

## 《考前密卷》（二）答案部分

### 一、最佳选择题

1.

【正确答案】A

【答案解析】存在“挂证”行为的执业药师，撤销其《执业药师注册证》，在全国执业药师注册管理信息系统进行记录，并予以公示，在不良信息记录撤销前，不能再次注册执业。药品零售企业存在“挂证”执业药师的，按照严重违反《药品经营质量管理规范》情形进行处罚。

A 应该是撤销《执业药师注册证》，而不是《执业药师职业资格证书》。

2.

【正确答案】D

【答案解析】根据飞行检查结果，药品监督管理部门可以依法采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位、监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书，以及暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施。风险因素消除后，应当及时解除相关风险控制措施。

3.

【正确答案】D

【答案解析】根据《国务院办公厅关于加快推进“三证合一”登记制度改革的意见》（国办发[2015]50号），原使用组织机构代码证、税务登记证办理相关事务的，一律改为使用“三证合一”后的营业执照。

4.

【正确答案】C

【答案解析】使用非处方药专有标识时，药品的使用说明书和大包装可以单色印刷，标签和其他包装必须按照国家药品监督管理局公布的色标要求印刷。

5.

【正确答案】C

【答案解析】开具西药、中成药处方，每一种药品应当另起一行，每张处方不得超过 5 种药品。

6.

【正确答案】D

【答案解析】医疗机构制剂：临床需要而市场上没有供应的品种。

7.

【正确答案】B

【答案解析】中药饮片是指在中医药理论指导下，根据辨证施治和调剂、制剂的需要，对产地初加工的中药材进行特殊加工炮制后形成的制成品。

8.

【正确答案】C

【答案解析】办理首次进口药材备案的，还应当报送进口药材批件的复印件。

9.

【正确答案】A

【答案解析】下列情况不得纳入医疗机构中药制剂管理范围：中药加工成细粉，临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用，在医疗机构内由医务人员调配使用；鲜药榨汁；受患者委托，按医师处方（一人一方）应用中药传统工艺加工而成的制品。

10.

【正确答案】C

【答案解析】A 应该是：生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料。

B 应该是：《古代经典名方目录（第一批）》由国务院中医药主管部门会同药品监督管理部门制定。

D 应该是：经典名方制剂的药品说明书中须说明处方及功能主治的具体来源。

11.

【正确答案】C

【答案解析】自动温度监测设备，温度测量精度要求在 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 范围内；冰箱监测用温度计，温度测量精度要求在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 范围内。

12.

【正确答案】D

【答案解析】考查血液制品经营管理要求。其一，《药品管理法》第 32 条规定“血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外”。选项 D 中的委托生产血液制品说法错误。其二，《药品管理法》第 61 条规定“疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网上销售”。选项 D 说血液制品在网上药店销售，违反此规定。故答案为 D。

13.

【正确答案】B

【答案解析】国家根据麻醉药品和精神药品的医疗、国家储备和企业生产所需原料的需要确定需求总量，对麻醉药品药用原植物的种植、麻醉药品和精神药品的生产实行总量控制。

14.

【正确答案】B

【答案解析】定点生产企业、全国性批发企业和区域性批发企业、麻醉药品和第一类精神药品的使用单位，应当配备专人负责管理工作，并建立储存麻醉药品和第一类精神药品的专用账册。专用账册的保存期限应当自药品有效期满之日起不少于 5 年。

15.

【正确答案】A

【答案解析】根据《药品管理法》，特殊管理药品的包装和标签必须印有规定的标志。国务院药品监督管理部门规定的医疗用毒性药品的标志样式（颜色：黑白相间，黑底白字）。

16.

【正确答案】A

【答案解析】易制毒化学品分为三类。第一类是可以用于制毒的主要原料，第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂。药品类易制毒化学品属于第一类易制毒化学品。目前，药品类易制毒化学品分为两类，即：麦角酸和麻黄素等物质。

17.

【正确答案】D

【答案解析】含麻黄碱类复方制剂每个最小包装规格麻黄碱类药物含量口服固体制剂不得超过 720mg，口服液体制剂不得超过 800mg。

18.

【正确答案】D

【答案解析】兴奋剂目录所列品种从药物作用方面来讲，主要涉及心血管、呼吸、神经、内分泌、泌尿等系统用药。

19.

【正确答案】D

【答案解析】药品通用名称应当显著、突出，其字体、字号和颜色必须符合：①对于横版标签，必须在上三分之一范围内显著位置标出；对于竖版标签，必须在右三分之一范围内显著位置标出；除因包装尺寸的限制而无法同行书写的，不得分行书写；②不得选用草书、篆书等不易识别的字体，不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰；③字体颜色应当使用黑色或者白色，不得使用其他颜色。浅黑、灰黑、亮白、乳白等黑、白色号均可使用，但要与其背景形成强烈反差的要求。

20.

【正确答案】A

【答案解析】【孕妇及哺乳期妇女用药】仅处方药有此项。

21.

【正确答案】B

【答案解析】各省级市场监督管理部门、药品监督管理部门（称广告审查机关）负责药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途、配方食品广告审查，依法可以委托其他行政机关具体实施广告审查。

22.

【正确答案】B

【答案解析】《互联网药品信息服务资格证书》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续提供互联网药品信息服务的，持证单位应当在有效期届满前 6 个月内，向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。

23.

【正确答案】D

【答案解析】医疗器械注册人、备案人应当自产品首次批准注册或者备案之日起，每满一年后的 60 日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告，并提交至产品注册批准部门的同级监测机构。第一类医疗器械的报告由医疗器械备案人留存备查。获得延续注册的，在下次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，由医疗器械备案人留存备查。

24.

【正确答案】B

【答案解析】经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

25.

【正确答案】C

【答案解析】用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品。

26.

【正确答案】C

【答案解析】根据《药品管理法》第 118 条第 1 款的规定，生产、销售假药，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

27.

【正确答案】A

【答案解析】生产、销售的疫苗属于假药或者生产、销售的疫苗属于劣药且情节严重的，由省级以上人民政府药品监督管理部门对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入一倍以上十倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，由公安机关处五日以上十五日以下拘留。

28.

【正确答案】B

【答案解析】根据《中医药法》第五十六条规定，举办中医诊所、炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。

29.

【正确答案】D

【答案解析】麻醉药品和精神药品，是指列入麻醉药品目录、精神药品目录的药品和其他物质。精神药品分为第一类精神和第二类精神药品。上述目录由国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门制定、调整并公布。

30.

【正确答案】A

【答案解析】医疗机构因临床急需进口少量药品的，进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

31.

【正确答案】D

【答案解析】中药包括中药材、中药饮片和中成药三大部分。

32.

【正确答案】A

【答案解析】中药饮片是指在中医药理论指导下，根据辨证施治和调剂、制剂的需要，对中药材进行特殊加工炮制后的制成品。中成药的原料是中药饮片，并非中药材。

33.

【正确答案】C

【答案解析】批发企业销售给医疗机构、药品零售企业和使用单位的中药饮片，应随货附加盖单位公章的生产、经营企业资质证书及检验报告书(复印件)。

34.

【正确答案】A

【答案解析】在自然灾害、事故灾难、公共卫生事件、社会安全事件等突发事件发生时期，生产、销售用于应对突发事件药品的假药的，依法从重处罚。

35.

【正确答案】D

【答案解析】不可以为无处方患者提供用药处方。

36.

【正确答案】D

【答案解析】药品安全风险管理，是一系列药物警戒行动和干预，旨在识别、预防和减少药品相关风险，是对药品整个生命周期全面和持续降低风险的过程，旨在实现效益风险最小化。关于药物警戒与药品不良反应的关系，一般认为，药物警戒的范围更宽，可以涵盖药物临床试验和上市后阶段；药物警戒关注的范围更广，不仅包括药品不良反应，还包括其他与用药有关的有害反应。药物警戒的过程包括监测不良事件、识别风险信号、评估风险获益和控制不合理的风险，是一个对药品监管起着重要支撑的科学过程。

D 选项正确的说法是：药品安全风险管理，是一系列药物警戒行动和干预，旨在识别、预防和减少药品相关风险，是对药品整个生命周期全面和持续降低风险的过程，旨在实现效益风险最小化。而且此题考查的是药物警戒与药品不良反应的关系，D 选项也没有体现二者的关系。因此不选。

37.

【正确答案】A

【答案解析】列入兴奋剂目录的利尿剂可以零售，凭处方销售；蛋白同化制剂和肽类激素，处方应当保存 2 年备查；选项 BC 错误。兴奋剂目录发布执行的第 9 个月首日起，生产药品必须在包装或产品说明书上标注“运动员慎用”字样；之前生产的，在有效期内可继续流通使用；选项 D 错误。

38.

【正确答案】B

【答案解析】药品类易制毒化学品生产企业、经营企业和使用药品类易制毒化学品的药品生产企业，应建立药品类易制毒化学品专用账册。专用账册保存期限应当自药品类易制毒化学品有效期期满之日起不少于 2 年。

39.

【正确答案】B

【答案解析】对于商品的生产工艺以及制造方法，经营者与生产者是可以保密的。

40.

【正确答案】D

【答案解析】刑事责任实现的方式表现为刑法所规定的各类以限制或者剥夺行为人的自由和生命为主的刑罚。根据《刑法》规定，实现刑事责任的方式是刑罚。刑罚是国家审判机构依照刑法的规定，剥夺犯罪分子某种权益直至生命的一种强制行为，分为主刑和附加刑。主刑包括管制、拘役、有期徒刑、无期徒刑和死刑，它们只能单独适用。附加刑有罚金、剥夺政治权利、没收财产，它们可以附加适用，也可以独立适用。对于犯罪的外国人，还可以独立适用或附加适用驱逐出境。我国《刑法》对违反药品法律、法规的犯罪行为的刑事责任作了明确规定，规定了相关罪名，如生产、销售假药罪，生产、销售劣药罪，非法提供麻醉药品、精神药品罪等。

## 二、配伍选择题

1.

1) 坚持政府主导，发挥市场机制作用，加快关键环节改革步伐，形成具有中国特色、促进全民健康的制度体系，此内容体现的是推进健康中国建设的哪一个原则

【正确答案】B

【答案解析】改革创新：坚持政府主导，发挥市场机制作用，加快关键环节改革步伐，形成具有中国特色、促进全民健康的制度体系。

2) 把握健康领域发展规律，坚持预防为主、防治结合、中西医并重，转变服务模式，构建整合型医疗卫生服务体系，此内容体现的是推进健康中国建设的哪一个原则

【正确答案】C

【答案解析】科学发展：把握健康领域发展规律，坚持预防为主、防治结合、中西医并重，转变服务模式，构建整合型医疗卫生服务体系，推动健康服务从规模扩张的粗放型发展转变到质量效益提升的绿色集约式发展，推动中医药和西医药相互补充、协调发展，提升健康服务水平。

2.

1) 执业药师考试的日常管理工作由哪个部门负责

【正确答案】C

【答案解析】解析同下。

2) 执业药师的考务工作由哪个部门负责

【正确答案】D

【答案解析】目前，执业药师职业资格考试工作由国家药品监督管理局与人力资源社会保障部共同负责，日常管理工作委托国家药品监督管理局执业药师资格认证中心负责，考务工作委托人力资源社会保障部人事考试中心负责。各省、自治区、直辖市人力资源社会保障行政主管部门会同药品监督管理部门负责本地区的考试工作，具体职责分工由各地协商确定。考试实行全国统一大纲、统一命题、统一组织。一般每年 10 月举办一次。

3.

1) 国家药品标准的核心是

【正确答案】A

【答案解析】《中国药典》是国家药品标准的核心。

2) 一般每五年修订一次的国家药品标准是

【正确答案】A

【答案解析】《中国药典》从 1985 年起每 5 年修订颁布新版药典，现行版为 2020 年版《中国药典》。

3) 国家药品监督管理部门核准给申请人特定药品的质量标准是

【正确答案】C

【答案解析】药品注册标准是指国家药品监督管理部门核准给申请人特定药品的质量标准。药品应当符合国家药品标准和经国家药品监督管理局核准的药品质量标准。经国家药品监督管理局核准的药品质量标准，为药品注册标准。药品注册标准应当符合《中国药典》通用技术要求，不得低于《中国药典》的规定。

4) 可以由省级药品监督管理部门制定的药品标准是

【正确答案】D

【答案解析】炮制规范是指中药饮片炮制规范。《药品管理法》规定，中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省级药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。

4.

1) 持有人应当以补充申请方式申报，批准后实施的变更是

【正确答案】C

【答案解析】以下变更，持有人应当以补充申请方式申报，批准后实施：①药品生产过程中的重大变更；②药品说明书中涉及有效性内容以及增加安全性风险的其他内容的变更；③持有人转让药品上市许可；④国家药品监督管理局规定需要审批的其他变更。

2) 持有人应当在变更实施前，报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案的变更是

【正确答案】D

【答案解析】以下变更，持有人应当在变更实施前，报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案：①药品生产过程中的中等变更；②药品包装标签内容的变更；③药品分包装；④国家药品监督管理局规定需要备案的其他变更。境外生产药品发生上述变更的，应当在变更实施前报药品审评中心备案。

3) 持有人应当在年度报告中报告的变更是

【正确答案】A

【答案解析】以下变更，持有人应当在年度报告中报告：①药品生产过程中的微小变更；②国家药品监督管理局规定需要报告的其他变更。

5.

1) 使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的属于

【正确答案】D

【答案解析】根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级：对使用该药品可能引起严重健康危害的实施一级召回；对使用该药品可能引起暂时的或者可逆

的健康危害的实施二级召回；对使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的实施三级召回。

2) 使用该药品可能引起严重健康危害的召回属于

【正确答案】C

【答案解析】根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级：对使用该药品可能引起严重健康危害的实施一级召回；对使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的实施二级召回；对使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的实施三级召回。

6.

1) 易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品应当

【正确答案】C

【答案解析】易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品应当另设仓库单独储存。

2) 过期、变质、被污染等药品应当

【正确答案】D

【答案解析】过期、变质、被污染等药品应当放置不合格库（区）。

3) 中药材、中药饮片、中成药应当

【正确答案】B

【答案解析】化学药品、生物制品、中药材、中药饮片、中成药应当分别储存，分类定位存放。

4) 药品与非药品应当

【正确答案】A

【答案解析】药品与非药品应当分开存放。

7.

1) 药用植物、动物、矿物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材是

【正确答案】A

【答案解析】

2) 在中医药理论指导下，根据辨证施治和调剂、制剂的需要，对中药材进行特殊加工炮制后的制成品是

【正确答案】B

【答案解析】

3) 根据疗效确切、应用范围广泛的处方、验方或秘方，具备一定质量规格，批量生产供应的药物是

【正确答案】C

【答案解析】中药材是指药用植物、动物、矿物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材。

中药饮片是指在中医药理论指导下，根据辨证施治和调剂、制剂的需要，对中药材进行特殊加工炮制后的制成品。

中成药为按处方配好，加工成一定剂型备临床急需，具备一定质量规格，可批量生产供应的药物。

8.

1) 影响药物疗效的因素（如食物、烟、酒）的内容应列在

【正确答案】C

【答案解析】【注意事项】

(1) 处方药应当列出使用时必须注意的问题，包括需要慎用的情况（如肝、肾功能的问题），影响药物疗效的因素（如食物、烟、酒），用药过程中需观察的情况（如过敏反应，定期检查血象、肝功能、肾功能）及用药对于临床检验的影响等。

2) 用药的剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限应列在

【正确答案】A

【答案解析】【用法用量】

应当包括用法和用量两部分。需按疗程用药或者规定用药期限的，必须注明疗程、期限。

应当详细列出该药品的用药方法，准确列出用药的剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限，并应当特别注意与规格的关系。

用法上有特殊要求的，应当按实际情况详细说明。

3) 过量应用该药品可能发生的毒性反应、剂量及处理方法应列在

【正确答案】D

【答案解析】【药物过量】详细列出过量应用该药品可能发生的毒性反应、剂量及处理方法。未进行该项实验且无可靠参考文献的，应当在该项下予以说明。

9.

1) 保健食品的用途是

【正确答案】B

【答案解析】保健食品的用途：主要用于特定人群调节机体功能。

2) 药品是指

【正确答案】C

【答案解析】《药品管理法》规定，药品是指“用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。”

3) 医疗器械使用的目的之一是

【正确答案】D

【答案解析】医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：①疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；②损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；③生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；④生命的支持或者维持；⑤妊娠控制；⑥通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

10.

1) 生产、销售劣药，后果特别严重的，应

【正确答案】D

【答案解析】生产、销售劣药，对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金；后果特别严重的，处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产。

2) 生产、销售假药，致人死亡的，应

【正确答案】C

【答案解析】生产、销售假药，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；致人死亡或者对人体健康造成特别严重危害的，处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产。

11.

1) 一级召回

【正确答案】B

【答案解析】

2) 二级召回

【正确答案】C

【答案解析】

3) 三级召回

【正确答案】D

【答案解析】生产企业药品召回的时间规定药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制定召回计划并组织实施：一级召回在 24 小时内，二级召回在 48 小时内，三级召回在 72 小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省级药品监督管理部门报告。

12.

1) 为防止饮片生虫、发霉、变质，放置中药饮片的柜斗应当

【正确答案】B

【答案解析】

2) 不同批号的中药饮片装斗前应当

【正确答案】C

【答案解析】

3) 为防止错斗、串斗，中药饮片装斗前应当

【正确答案】D

【答案解析】中药饮片柜斗谱的书写应当正名正字；装斗前应当复核，防止错斗、串斗；应当定期清斗，防止饮片生虫、发霉、变质；不同批号的饮片装斗前应当清斗并记录；经营非药品应当设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志。

13.

1) 处方药广告应当显著标明

【正确答案】A

【答案解析】药品广告应当显著标明禁忌、不良反应，处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告还应当显著标明非处方药标识（OTC）和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

2) 推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明

【正确答案】B

【答案解析】推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。

3) 特殊医学用途配方食品广告应当显著标明

【正确答案】D

【答案解析】特殊医学用途配方食品广告应当显著标明适用人群、“不适用于非目标人群使用”“请在医生或者临床营养师指导下使用”。

保健食品广告应当显著标明“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”，声明本品不能代替药物，并显著标明保健食品标志、适宜人群和不适宜人群。

14.

1) 香港生产的某抗生素批准文号 Y 的格式是

【正确答案】C

【答案解析】中国香港、澳门和台湾地区生产药品批准文号格式为：国药准字 H (Z、S) C+四位年号+四位顺序号。

2) 境外生产企业生产的 Z 的格式是

【正确答案】B

【答案解析】境外生产药品批准文号格式为国药准字 H (Z、S) J+四位年号+四位顺序号。

3) 境内生产的药品批准文号 X 的格式是

【正确答案】A

【答案解析】境内生产药品批准文号格式为国药准字 H (Z、S) +四位年号+四位顺序号。

15.

1) 企业负责人的资质应是

【正确答案】A

【答案解析】企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范。

2) 企业质量管理部门负责人的资质应是

【正确答案】B

【答案解析】企业质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。

3) 企业质量负责人的资质应是

【正确答案】C

【答案解析】企业质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

4) 从事质量管理工作人员的资质应是

【正确答案】D

【答案解析】从事质量管理工作人员，具备药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。

16.

1) 对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物，实行的采购方式是

【正确答案】A

【答案解析】招标采购药品：对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品。

2) 对部分专利药品、独家生产的药品，实行的采购方式是

【正确答案】B

【答案解析】谈判采购的药品：对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布，医院按谈判结果采购药品。

3) 对急救药品、基础输液、临床用量小的药品，实行的采购方式是

【正确答案】C

【答案解析】直接挂网采购药品：包括妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品（上述药品的具体范围由各省区市确定）和常用低价药品以及暂不列入招标采购的药品，实行集中挂网，由医院直接采购。

4) 对临床必需、用量小、市场供应短缺的药品，实行的采购方式是

【正确答案】D

【答案解析】国家定点生产的药品：对临床必需、用量小、市场供应短缺的药品，由国家招标定点生产、议价采购。

### 三、综合分析选择题

1.

1) 根据《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》，医疗机构申请《印鉴卡》应符合的条件是

- A. 具有与公安机关报警系统联网的报警装置
- B. 有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目
- C. 具有使用麻醉药品、精神药品资格的主治医师以上的医师
- D. 具有兼职从事麻醉药品和第一类精神药品管理的药学专业技术人员

【正确答案】B

【答案解析】取得《印鉴卡》的必备条件

医疗机构向设区的市级卫生行政部门提出办理《印鉴卡》，应当具备下列条件。

- (1) 有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目。
- (2) 具有经过麻醉药品和第一类精神药品培训的、专职从事麻醉药品和第一类精神药品管理的药学专业技术人员。
- (3) 有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师。
- (4) 有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。

2) 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的批准发放部门是

- A. 国务院卫生行政部门
- B. 设区的市级药品监督管理部门
- C. 国务院药品监督管理部门
- D. 设区的市级卫生行政部门

【正确答案】D

【答案解析】医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经所在地设区的市级卫生主管部门批准，取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。

3) 哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过

- A. 一次常用量
- B. 3 日常用量
- C. 7 日常用量
- D. 15 日常用量

【正确答案】D

【答案解析】哌醋甲酯属于第一类精神药品。哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过 15 日常用量。

2.

1) 上述信息中的药物警戒是

- A. 对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制
- B. 上市后药品安全风险管理
- C. 上市前药品安全风险管理
- D. 对药品不良反应进行监测、识别、评估和控制

【正确答案】A

【答案解析】考查药品上市后风险管理与药物警戒。药物警戒的范围可以涵盖药物临床试验和上市后阶段。选项 B、选项 C 和选项 D 比较片面。故答案为 A。

2) 上述信息中通过一致性评价的药品是

- A. 质量和疗效与原研药品一致的仿制药
- B. 质量和疗效与原研药品一致的原研药
- C. 质量和疗效与仿制药一致的仿制药
- D. 质量和疗效与仿制药一致的原研药

【正确答案】A

【答案解析】考查仿制药注册和一致性评价要求。这个知识点标题意味着选项 A 和选项 C 有可能成力答案，仿制药一致性评价是与原研药对比，故答案为 A。

3) 上述信息中提到的“药品生产企业药物警戒专项检查”的监督检查部门是

- A. 国家药品监督管理局
- B. 省（区、市）药品监督管理局
- C. 市级市场监督管理部门
- D. 县级市场监督管理部门

【正确答案】B

【答案解析】考查药品监督检查类型内容。省级药品监督管理部门负责生产、批发类型企业的监督检查。故答案为 B。

3.

1) 上述情景中蒲地蓝消炎片、蒲地蓝消炎胶囊药品分类的依据及类别是

- A. 须凭医师处方购买和使用，属于处方药
- B. 消费者可以自行判断购买使用，属于非处方
- C. 功能主治相同，但限定了剂量和疗程，属于“双跨”药品
- D. 药品安全性比较差，属于特殊管理药

【正确答案】C

【答案解析】蒲地蓝消炎片、蒲地蓝消炎胶囊既有处方药、非处方药，属于“双跨”药品。

2) 关于蒲地蓝消炎制剂说明书修改的做法，错误的是

- A. 蒲地蓝消炎口服液的非处方药说明书没有进行修改
- B. 蒲地蓝消炎口服液的处方药说明书首页说明书标题下增加了警示语
- C. 蒲地蓝消炎片、蒲地蓝消炎胶囊无论处方药说明书，还是非处方药说明书应该保持一致
- D. 蒲地蓝消炎片、蒲地蓝消炎胶囊无论处方药说明书，还是非处方药说明书均在

【注意事项】中增加了“孕妇慎用”字样

【正确答案】C

【答案解析】双跨药品的说明书应该分开，包装颜色应该明确区别，所以选 C。

4.

1) 中药一级保护期限不包括

- A. 40
- B. 30

C. 20

D. 10

【正确答案】A

【答案解析】中药保护品种的等级划分对受保护的中药品种分为一级和二级进行管理。中药一级保护品种的保护期限分别为 30 年、20 年、10 年，中药二级保护品种的保护期限为 7 年。

2) 中药二级保护品种的保护期限为

A. 5 年

B. 6 年

C. 7 年

D. 8 年

【正确答案】C

【答案解析】

3) 申请中药一级保护品种应具备的条件不包括

A. 对特定疾病有特殊疗效的

B. 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品

C. 用于预防和治疗特殊疾病的

D. 对特定疾病有显著疗效的

【正确答案】D

【答案解析】申请中药一级保护品种应具备的条件：符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护。①对特定疾病有特殊疗效的；②相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；③用于预防和治疗特殊疾病的。

4) 中药保护品种的范围是

A. 列入国家药品标准的品种

B. 列入该行业标准的品种

C. 列入“农合”目录的品种

D. 列入“医保”目录的品种

【正确答案】A

【答案解析】中药保护品种的范围依照《中药品种保护条例》，受保护的中药品种，必须是列入国家药品标准的品种。

5.

1) 该药品说明书专用标识的印制方法，错误的是

A. 甲类非处方药专用标识可以单色印刷

B. 甲类非处方药下方标示“甲类”字样

C. 外用药品专用标识必须彩色印刷

D. 甲类非处方药、外用药品专用标识印制在说明书首页右上方

【正确答案】C

【答案解析】说明书中专有标识单色印刷。

2) 该药品说明书【成分】应该书写为

- A. 本品每 x 含 xxxxxxX。辅料为：xxxxXX (全部辅料)
- B. 本品为复方制剂，每 x 含 xxxxxx。辅料为：XXXXXX (全部辅料)
- C. 本品每 X 含 XXXXXX。辅料为：XXXXXX (部分辅料)
- D. 本品为复方制剂，每 x 含 xxxxxx。辅料为：XXXXXX (部分辅料)

【正确答案】B

【答案解析】根据题干描述“XXX 皮炎平”为复方制剂，为非处方药。要求是列明全部辅料。

6.

1) 本案的违法主体是

- A. A 制药厂
- B. B 化工厂
- C. 批准设立制药厂的药监局
- D. A 制药厂和 B 化工厂

【正确答案】D

【答案解析】本案的 A 制药厂属于购进的原料药无药品批准文号, B 化工厂属于无证生产药品原料, 故二者同时属于违法主体。

2) 若吊销 A 药厂药品生产许可证, 处罚由 ( ) 给予。

- A. 省药监局
- B. 国务院主管部门
- C. 市药监局
- D. 企业所在地药品监督管理部门

【正确答案】A

【答案解析】A 药厂“吊销药品生产许可证”处罚由省药监局给予, 其他由市或省药监局处罚。

7.

1) 《购用证明》有效期为

- A. 3 个月
- B. 6 个月
- C. 9 个月
- D. 12 个月

【正确答案】A

【答案解析】《购用证明》由国家药品监督管理部门统一印制, 有效期为 3 个月。

2) 以下关于《购用证明》说法错误的是

- A. 《购用证明》申请范围是受限制的
- B. 购买药品类易制毒化学品时可以使用《购用证明》传真件
- C. 《购用证明》只能在有效期内一次使用
- D. 《购用证明》不得转借、转让

【正确答案】B

【答案解析】《购用证明》申请范围是受限制的，具有药品类易制毒化学品的生产、经营、使用相应资质的单位，方有申请《购用证明》的资格。

购买药品类易制毒化学品时必须使用《购用证明》原件，不得使用复印件、传真件。《购用证明》只能在有效期内一次使用。《购用证明》不得转借、转让。

8.

1) 血管内窥镜属于第几类医疗器械

- A. 第一类
- B. 第二类
- C. 第三类
- D. 第四类

【正确答案】C

【答案解析】血管内窥镜属于第三类医疗器械。

2) 若该公司针对该产品在内地注册，注册证号格式正确的是

- A. 国械注进 XXXX3X4XX5XXXX6
- B. 国械注许 XXXX3X4XX5XXXX6
- C. 鄂械注许 XXXX3X4XX5XXXX6
- D. 港械注准 XXXX3X4XX5XXXX6

【正确答案】B

【答案解析】境内第三类医疗器械、进口第二类、第三类医疗器械为“国”字；境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称；X2 为注册形式：“准”字适用于境内医疗器械；“进”字适用于进口医疗器械；“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械。

9.

1) 境外医疗器械由以下哪个部门进行审查

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 设区的市级（食品）药品监督管理机构
- C. 省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门
- D. 国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评机构

【正确答案】A

【答案解析】进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药品监督管理部门提交备案资料。进口第二类、第三类医疗器械由国家药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

2) 以下哪一类医疗器械备案人向设区的市级人民政府负责药品监督管理部门提交备案资料

- A. 境内第一类
- B. 境内第二类
- C. 境内第三类
- D. 进口第一类

【正确答案】A

【答案解析】境内第一类医疗器械备案，备案人向设区的市级人民政府负责药品监督管理部门提交备案资料。境内第二类医疗器械由省级药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。境内第三类医疗器械由国家药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口第一类医疗器械备案，备案人向国家药品监督管理部门提交备案资料。进口第二类、第三类医疗器械由国家药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证。

#### 四、多项选择题

1.

【正确答案】BC

【答案解析】新的药品不良反应是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的，按照新的药品不良反应处理。

2.

【正确答案】ACD

【答案解析】国家药品监督管理局药品审评中心是国家药品注册技术审评机构。药品审评中心的主要职责为：①负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评。②负责仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评。③承担再生医学与组织工程等新兴医疗产品涉及药品的技术审评。④参与拟订药品注册管理相关法律法规和规范性文件，组织拟订药品审评规范和技术指导原则并组织实施。⑤协调药品审评相关检查、检验等工作。⑥开展药品审评相关理论、技术、发展趋势及法律问题研究。⑦组织开展相关业务咨询服务及学术交流，开展药品审评相关的国际（地区）交流与合作。⑧承担国家局国际人用药注册技术协调会议（ICH）相关技术工作。

3.

【正确答案】ABC

【答案解析】从事疫苗生产活动的，还应当具备下列条件：1. 具备适度规模和足够的产能储备。2. 具有保证生物安全的制度和设施、设备。3. 符合疾病预防、控制需要。

4.

【正确答案】 ABCD

【答案解析】 医师出现下列情形之一的，医疗机构应当取消其处方权：抗菌药物考核不合格的；限制处方权后，仍出现超常处方且无正当理由的；未按照规定开具抗菌药物处方，造成严重后果的；未按照规定使用抗菌药物，造成严重后果的；开具抗菌药物处方牟取不正当利益的。药师未按照规定审核抗菌药物处方与用药医嘱，造成严重后果的，或者发现处方不适宜、超常处方等情况未进行干预且无正当理由的，医疗机构应当取消其药物调剂资格。医师处方权和药师药物调剂资格取消后，在 6 个月内不得恢复其处方权和药物调剂资格。

5.

【正确答案】 ABCD

【答案解析】 4 个选项均符合药品广告发布要求。

6.

【正确答案】 AB

【答案解析】 特殊医学用途配方食品，是指为了满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或特定疾病状态人群对营养素或膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品，包括适用于 1 岁以上人群的特殊医学用途配方食品和适用于 0 月龄至 12 月龄的特殊医学用途婴儿配方食品。

7.

【正确答案】 ABCD

【答案解析】 以上四项均是药品安全风险的管理主体，全选。

8.

【正确答案】 ABCD

【答案解析】 申请中药二级保护品种应具备的条件：符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护。①符合一级保护的品种或者已经解除一级保护的品种；②对特定疾病有显著疗效的；③从天然药物汇总提取的有效物质及特殊制剂。

9.

【正确答案】 ABC

【答案解析】 新药研制分为三个阶段：第一个阶段是临床前研究阶段，主要包括新活性成分的发现与筛选，并开展药理药效研究和毒理实验（安全性评价试验）；第二个阶段是新药的临床试验。第三个阶段是生产和上市后研究。

10.

【正确答案】 ABCD

【答案解析】 医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：①医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址及联系方式；②通用名称、型号、规格；③生产日期、使用期限或者失效日期；④产品性能、主要结构、适用范围；⑤禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；⑥安装和使用说明或者图示；⑦产

品技术要求的编号；维护和保养方法；特殊运输、贮存条件、方法；⑧产品技术要求规定应当标明的其他内容。

