

一、最佳选择题（共 40 题，每题 1 分。每题的备选项中只有一个最符合题意）

1. 根据《执业药师业务规范（试行）》的规定，明确执业药师的业务活动不包括
 - A. 处方调剂
 - B. 临床诊断
 - C. 用药咨询
 - D. 健康教育

2. 根据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师继续教育实行
 - A. 考核制度
 - B. 注册制度
 - C. 核准制度
 - D. 登记制度

3. 国家基本药物目录中的化学药品和生物制品的分类依据是
 - A. 药代动力学
 - B. 病理学
 - C. 临床药理学
 - D. 功能

4. 公民、法人或者其他组织可以根据《中华人民共和国行政复议法》申请行政诉讼的情况是
 - A. 行政法规、规章或者行政机关制定、发布的具有普遍约束力的决定、命令
 - B. 申请行政机关履行保护人身权、财产权等合法权益的法定职责，行政机关拒绝履行或者不予答复的
 - C. 行政机关对其工作人员的奖惩、任免等决定
 - D. 法律规定由行政机关最终裁决的行政行为

5. 根据国家基本药物目录管理，需要从国家基本药物目录中调出的品种不包括
 - A. 药品标准被取消的
 - B. 国家食品药品监督管理局撤销其药品批准证明文件的
 - C. 发生不良反应的

- D. 根据药物经济学评价，可被成本效益比或分险效益比更优的品种所替代
6. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得
- A. 配备常用药品和急救药品以外的其他药品
 - B. 配备常用药品和急救药品
 - C. 配备中成药
 - D. 配备非处方药以外的药品
7. 有关含特殊药品复方制剂的经营管理的说法，错误的是
- A. 药品生产企业和药品批发企业禁止使用现金进行含特殊药品复方制剂交易
 - B. 境内企业经省级药品监督管理部门的批准，可以接受境内厂商委托生产含麻黄碱类复方制剂
 - C. 药品零售企业销售复方甘草片、复方地芬诺酯片严格凭医师开具的处方销售
 - D. 药品零售企业销售含特殊药品复方制剂时，如发现超过正常医疗需求，大量、多次购买应当立即向当地食品药品监督管理局报告
8. 根据《中华人民共和国药品管理法》，开办药品经营企业的必备条件不包括
- A. 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境
 - B. 具有保证所经营药品质量管理的规章制度
 - C. 具有能对所经营药品进行质量检验的机构
 - D. 具有与所经营品种相适应的质量管理机构或人员
9. 根据《中华人民共和国药品管理法》对药品的广告宣传的规定，下列说法正确的是
- A. 说明药品的适应症和功能主治
 - B. 利用患者介绍药品的作用

- C . 宣传与某大学的研究机构合作研究开发
- D . 利用演员等公众人物作宣传
- 10 . 药品批发企业中对药品质量负责人的资质要求说法不正确的是
- A . 执业药师资格
- B . 3 年以上药品经营质量管理工作经历
- C . 大学专科以上学历
- D . 在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力
- 11 . 关于药品分类管理的说法 , 正确的是
- A . 非处方药说明书由国家药品监督管理部门批准
- B . 处方药经审批可以在大众媒体上进行广告宣传
- C . 处方药转换为非处方药需要经省药监局审评价
- D . 根据药品的给药途径不同 , 非处方药分为甲、乙两类
- 12 . 首次进口 5 年内的药品 , 应当报告该药品的
- A . 已知的药品不良反应
- B . 常见的药品不良反应
- C . 新的和严重的药品不良反应
- D . 所有的药品不良反应
- 13 . 根据《处方管理办法》, 处方的书写原则不包括
- A . 药品用法可用按照规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写
- B . 处方医师的签名式样和专用签章应当与院内部药学部门留样备查的式样相一致 , 不得有任意改动

- C. 开具西药、中成药的处方，每一种药品应当另起一行，并且每张处方不得超过 5 种药品
- D. 西药和中药饮片可以分别开具处方，也可以开具一张处方
14. 根据《药品注册管理办法》，应当按照规定进行补充申请的是
- A. 生产已批准上市的已有国家标准的药品 B. 药品改变给药途径
- C. 药品改变适应症 D. 药品在原申请范围内补充说明的
15. 根据《药品经营质量管理规范》，对新建药品零售和零售连锁企业的首营企业和首营品种，应进行下列哪种审核
- A. 合法票据和药品质量 B. 合法票据和药品价格
- C. 合法资格和药品包装 D. 合法资格和药品质量
16. 根据《医疗器械的监督管理条例》，关于第二类医疗器械的管理方式的说话，正确的是
- A. 产品实行备案管理，经营实行备案管理
- B. 产品实行备案管理，经营实行许可管理
- C. 产品实行注册管理，经营实行许可管理
- D. 产品实行注册管理，经营实行备案管理
17. 根据《药品说明书和标签管理规定》规定，有效期表述形式错误的是
- A. 有效期至 2016 年 06 月 B. 有效期至 2016/06
- C. 有效期至 2016 . 6 . 6 D. 有效期至 2016 年 06 月 06 日
18. 某三甲医院发现一些药品不良反应，其中新的和严重的不良反应应当在 () 日内报告？
- A. 10

- A . 质量管理负责人和生产管理负责人可以兼任
- B . 质量授权人和生产管理负责人可以兼任
- C . 质量管理负责人和质量授权人可以兼任
- D . 质量授权人不可以独立履行职责
- 24 . 省级化妆品监督管理部门审批的《化妆品生产许可证》有效期是
- A . 2 年
- B . 3 年
- C . 4 年
- D . 5 年
- 25 . 根据《药品说明书和标签管理规定》，应当标示执行标准的是
- A . 药品内标签
- B . 原料药标签
- C . 药品外标签
- D . 中药饮片的包装标签
- 26 . 以下哪项不是行政强制措施的种类
- A . 限制公民人身自由
- B . 查封场所、设施或者财物
- C . 扣押财物
- D . 排除妨碍、恢复原状
- 27 . 某企业申请药品广告审批时提供了虚假材料，被药品广告审查机关在受理审查中发现了，则
- A . 1 年内不受理该企业所有品种的广告审批申请
- B . 3 年内不受理该企业该品种的广告审批申请
- C . 1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请

- D. 5年内不受理该企业该品种的广告审批申请
28. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，医院从药品批发企业购进第一类精神药品时
- A. 应由医院自行到药品批发企业提货
 - B. 应由药品批发企业将药品送至医院
 - C. 应由公安部门协助药品批发企业将药品送至医院
 - D. 应由公安部门监督药品批发企业将药品送至医院
29. 根据《药品经营许可证管理办法》，药品经营企业依法变更许可事项应重新办理《药品经营许可证》的情形是
- A. 药品批发企业增设大型仓库
 - B. 药品经营企业变更经营方式
 - C. 药品批发企业变更法定代表人
 - D. 药品批发企业增加“生物制品”经营范围
30. 《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》，说法正确的是
- A. 根据药品的适应症将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药
 - B. 红色标识可以作为经营企业经营甲类非处方药的指南性标识
 - C. 药品的使用说明书和大包装可以单色印刷
 - D. 标签和其他包装必须按照省级药品监督管理部门公布的色标要求印刷
31. 根据药品陈列要求，在药品陈列的时候，不符合的情形是
- A. 外用药与其他药品分开摆放
 - B. 第二类精神药品应放在专有的橱窗陈列
 - C. 处方药不得采用开架自选的方式
 - D. 处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识

37. 根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》，向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具备的条件不包括
- A. 是依法设立的药品批发企业
 - B. 具有负责网上实时咨询的执业药师
 - C. 对上网交易的品种有完整的管理制度与措施
 - D. 具有完整保存交易记录的能力、设施和设备
38. 根据药品批准文件的要求，符合《医药产品注册证》的批准文号格式要求的是
- A. HC20090005
 - B. 国药准字 H20090016
 - C. H20090012
 - D. 国药证字 H20090003
39. 根据《药品经营质量管理规范》规定，不符合药品批发企业药品质量验收要求的是
- A. 对每次到货的药品进行逐批抽样验收
 - B. 破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常的，应当开箱检查至最小包装
 - C. 零货、拼箱的，应当开箱检查至最小包装
 - D. 实施批签发管理的原料药，应开箱检查至最小包装
40. 关于药品生产、经营企业禁止性经营活动的说法，错误的是
- A. 药品生产、经营企业不得以博览会、交易会、展示会、产品宣传会、订货会等方式
现货销售药品
 - B. 药品生产、经营单位知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为的，不得为其提供药品
 - C. 药品生产企业只能销售本企业生产和接受委托生产的药品，不得销售他人生产的药品
 - D. 药品生产、经营企业不得以买药品赠药品，买商品赠药品的方式向公众赠送处方药

58. 境内外均未上市的改良型新药是

[59-61]

- A. 半夏
B. 杜仲
C. 石斛
D. 羚羊角

59. 属于分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种

60. 属于濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种

61. 属于资源严重减少的主要常用野生药材物种

[62-65]

- A. 麻黄素
B. 双氢可待因
C. 氟西泮
D. 哌醋甲酯

根据国家食品药品监督管理局、公安局、卫生部联合发布的麻醉药品和精神药品品种目录

62. 按第一类精神药品管理的是

63. 按第二类精神药品管理的是

64. 按药品类易制毒化学品管理的是

65. 按麻醉药品管理的是

[66-67]

- A. 造成中度残疾
B. 造成重度残疾
C. 致人死亡
D. 致3人以上死亡

66. 生产、销售的假药被使用后，应当认定为《刑法》第141条规定的“对人体健康造成严重危害”的情形是

67. 生产、销售的假药被使用后，应当认定为《刑法》第141条规定的“对人体健康造成特别严重危害”的情形是

[68-70]

C. 特殊使用级抗菌药物

D. 非限制特殊使用级抗菌药物

77. 预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选

78. 不得在门诊使用，临床应用应当严格掌握用药指征

79. 严重感染、免疫功能低下合并感染的应当选用

[80-83]

A. 15 日常用量

B. 7 日常用量

C. 3 日常用量

D. 一次常用量

80. 医疗机构为门(急)诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的控缓释制剂的处方限量为

81. 医疗机构为门(急)诊一般患者开具的麻醉药品胶囊的处方限量为

82. 医疗机构为门(急)诊一般患者开具的普通处方限量为

83. 哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过

三、综合分析选择题（共 10 题，每题 1 分。题目分为若干组，每组题目基于同一个临床情景、病例、实例或者案例的背景信息逐题展开。每题的备选项中，只有一个最佳答案）

(一)

某市药品监督管理部门在日常监督检查中，发现甲市的某个生产企业擅自用淀粉生产降压药 5000 盒，每盒售价 30 元，对外销售。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为 10 万元，但未收到因服用该药品造成损害的报告。

84. 根据《药品管理法》，该诊所所产的降压药

A. 按假药论处

B. 按劣药论处

C. 为假药

D. 为劣药

85. 根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》，追究刑事责任时应对该个体诊所负责人

- A . 处 10 年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没有财产
- B . 处 10 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
- C . 处 3 年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金
- D . 处 3 年以上 10 年以下有期徒刑，并处罚金

86 . 生产、销售假药的行政责任中，不属于从重处罚的情节是

- A . 以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的
- B . 药品检验机构工作人员销售假药的
- C . 生产、销售的生物制品、血液制品属于假药的
- D . 拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自动用查封、扣押物品的

(二)

某企业拟在 A 省 B 市 C 区开办零售药店。向 B 市食品药品监督管理局提出筹建申请，提交相关材料。食品药品监督管理局对申报材料进行审查，作出同意筹建的决定，并验收合格，给其颁发的《药品经营许可证》。《药品经营许可证》核定的经营范围是“中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂”。

87 . 《药品经营许可证管理办法》对该零售药店质量负责人的要求是

- A . 应有 3 年以上 (含 3 年) 药品经营质量管理工作经验
- B . 具有本科以上学历，且必须具有药师以上职称
- C . 具有大学以上学历，且必须是执业药师
- D . 应有 1 年以上 (含 1 年) 药品经营质量管理工作经验

88 . 该零售药店不可经营的药品为

- A . 中成药
B . 中药饮片
C . 化学药制剂
D . 第一类精神药品制剂

(三)

黄某自 2011 年 7 月在某医科大学药学专业学习，2015 年 7 月从某医科大学毕业，并取得药学本科学历。从 2015 年 8 月开始在某三甲医院药剂科工作。

王某自 2011 年 7 月在某药科大学中药学专业学习，2014 年 7 月从该学校毕业，并取得大专学历。从 2014 年 10 月份开始在某药店工作。

89 . 根据《执业药师资格制度暂行规定》规定，黄某和王某可参加全国执业药师资格考试的时间分别为

- A . 从事药学或中药学专业工作满 1 年、3 年
B . 从事药学或中药学专业工作满 3 年、7 年
C . 从事药学或中药学专业工作满 3 年、5 年
D . 从事药学或中药学专业工作满 5 年、7 年

90 . 若黄某参加考试合格，并取得《执业药师资格考试证书》，可

- A . 直接在所在省、市的药品零售企业以执业药师身份执业
B . 直接在所在省、市的药品批发企业以执业药师身份执业
C . 直接在跨省、市的药品零售连锁企业以执业药师身份执业
D . 经注册后，在注册所在省、市以执业药师身份执业

(四)

一名 5 岁患儿，体温 39℃，被诊断为“扁桃体炎”，医师开具阿司匹林泡腾片（巴米尔 300 毫克/片），300 毫克/次，必要时口服。药师发现该药品最新版的说明书标明，16 岁及以下儿童和青少年不宜服用，除非有明确的适应证，如川崎病。药师建议医师修

及微型粉碎机、多功能封口机等制假工具。经查，该门诊部从2006年11月起，在未
取得《医疗机构制剂许可证》情况下，在某居民车库中生产中药颗粒剂。

95. 根据《药品管理法》，《医疗机构许可证》的审批部门是
- A. 国家食品药品监督管理局
 - B. 省级食品药品监督管理局
 - C. 县级药品监督管理部门
 - D. 市级药品监督管理部门
96. 可以申报医疗机构制剂的是
- A. 市场上没有供应的经典方剂
 - B. 中药、化学药组成的复方制剂
 - C. 市场上供应不足的生物制品
 - D. 市场上没有供应的中药注射剂
97. 根据材料的描述，对该门诊部的处罚是
- A. 没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品）货值金额一倍以上五倍以下的罚款
 - B. 没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品）货值金额二倍以上三倍以下的罚款
 - C. 没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品）货值金额一倍以上三倍以下的罚款
 - D. 没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品）货值金额二倍以上五倍以下的罚款

四、多项选择题（共10题，每题1分。由一个题干和备选项组成。有2个或3个以上符合题意，多选、少选均不得分）

98. 根据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师注册必须具备的条件是
- A. 取得《执业药师资格证书》 B. 取得学分继续教育证明
- C. 遵纪守法，遵守药师职业道德 D. 经所在单位同意
99. 对于同一药品生产企业生产的同一药品，以下药品标签管理符合规定的有
- A. 药品规格和包装规格均相同的，标签内容、格式及颜色必须一致
- B. 药品规格不同的，其标签应当明显区别或规格项明显标注
- C. 药品包装规格不同的，其标签应当明显区别或规格项明显标注
- D. 属于双跨药品的，两者包装颜色应明显区别
100. 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，消费者与经营者发生消费者权益争议时，消费者可以
- A. 向有关行政部门投诉
- B. 根据与经营者达成的仲裁协议提请仲裁机构仲裁
- C. 向人民法院提起诉讼
- D. 与经营者协商和解