

2022 执业药师（补考）考试真题

《法规》

金英杰医考官方公众号

《法规》2022 年补考真题

大题：单选题

1.根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》，国家基本医疗保险药品分为“甲类药品”和“乙类药品”，由省级医疗保障行政部门确定“甲乙分类”的是（ ）。

- A.纳入《基本医疗保险药品目录》的民族药
- B.中药饮片
- C.谈判药品
- D.医疗机构制剂

答案：B

解析：中药饮片的甲乙分类由省级医疗保障主管部门确定。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

2.根据《药品记录与数据管理要求（试行）》，药品追溯数据记录和凭证的保存期限是（ ）。

- A.不少于 3 年
- B.超过药品有效期 1 年，不少于 3 年
- C.不少于 5 年
- D.超过有效期 1 年，不少于 5 年

答案：C

解析：药品追溯数据记录和凭证的保存期限应不少于 5 年。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

3.执业药师再继续教育每年需要满足多少课时（ ）。

- A.70 小时

- B.80 小时
- D.90 小时
- D.100 小时

答案：C

解析：《执业药师注册管理办法》第二十九条规定，执业药师每年应参加不少于 90 学时的继续教育培训，每 3 个学时为 1 学分，每年累计不少于 30 学分。其中，专业科目学时一般不少于总学时的三分之二。鼓励执业药师参加实训培养。承担继续教育管理职责的机构应当将执业药师的继续教育学分记入全国执业药师注册管理信息系统。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

4.下列法律、法规中法律效力最高的是（ ）。

- A.药品检查管理办法（试行）
- B.药品经营质量管理规范
- C.药品召回管理方法
- D.放射性药品管理办法

答案：D

解析：药品检查管理办法（试行）、药品经营质量管理规范、药品召回管理方法为部门规章，放射性药品管理办法为行政法规。行政法规效力高于部门规章。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

5.不属于行政许可原则的是（ ）。

- A.便民、效率
- B.信赖保护
- C.保障相对人权

D.公平、公正、公开

答案：C

解析：设定和实施行政许可的原则：法定原则；公开、公平、公正原则；便民和效率原则；信赖保护原则。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

7.在行政诉讼中，不属于行政诉讼参加人的是（ ）。

A.证人

B.原告

C.行诉讼代理人

D.行诉讼第三人

答案：A

解析：行政诉讼参加人包括原告、被告、共同诉讼人、第三人和行政诉讼代理人。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

8.不属于药品进出口管理目录的是（ ）。

A.进口药品目录

B.出口药品目录

C.麻醉管理药品目录

D.生物制品目录

答案：B

解析：我国公布的药品进出口管理目录有：《进口药品目录》、《精神药品管制品种目录》、《麻醉药品管理品种目录》、《生物制品目录》。

考点来源：

难易程度:

试题分类: 已更新

9.属于新药上市后应用研究阶段的是 ()。

A.I 期临床试验

B.II 期临床试验

C.III期临床试验

D.IV 期临床试验

答案: D

解析: IV 期临床试验, 新药上市后的应用研究阶段, 目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应, 评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

考点来源:

难易程度:

试题分类: 已更新

10.药品上市注册前, 申请人从事药品研制活动必须遵守的质量管理规范的是 ()。

A.GAP 和 GLP

B.GLP 和 GCP

C.GCP 和 GSP

D.GMP 和 GSP

答案: B

解析: 申请人在申请药品上市注册前, 应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作。从事药品研制活动, 应当遵守药物非临床研究质量管理规范 (Non-clinical Good Laboratory Practice, GLP) 药物临床试验质量管理规范 (Good Clinical Practice, GCP), 保证药品研制全过程持续符合法定要求。

考点来源:

难易程度:

试题分类：已更新

11. 下列说法错误的是（ ）。

- A. 疫苗制品不得委托生产
- B. 麻醉药品不得委托生产
- C. 血液制品不得委托生产
- D. 医疗用毒性药品不得委托生产

答案：A

解析：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。疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力；超出疫苗生产能力确需委托生产的，应当经国务院药品监督管理部门批准。接受委托生产的，应当遵守本法规定和国家有关规定，保证疫苗质量。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

12. 为补偿新药上市审评审批占用的时间，对在中国获得上市许可的新药相关发明专利，国务院专利行政部门应专利权人的请求给予专利权期限补偿。补偿期限不超过（ ）。

- A. 20 年
- B. 15 年
- C. 10 年
- D. 5 年

答案：D

解析：2020 年 10 月正式在我国法律中引入药品专利期限补偿制度。

发明专利权的期限为 20 年，实用新型专利权的期限为 10 年，外观设计专利权的期限为 15 年，均自申请日开始计算。自发明专利申请日起满 4 年，且自实质审查请求之日起满 3 年后授予发明人专利权的，国务院专利行政部门应专利权人的请求，就发明专利在授权过程中的不合理延迟给予专利期限补偿。

目的：补偿新药上市审评审批占用的时间

对象：在中国获得上市许可的新药相关发明专利

补偿期限：≤5 年

批准上市后总有效专利期限：≤14 年。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

13.关于仿制药注册要求和一致性评价，下列说法错误的是（ ）。。

A.仿制药要求与原研药处方工艺一致

B.仿制药要求与原研药品质量和疗效一致

C.仿制药要求与原研药品具有相同的活性成分、剂型

D.仿制药要求与原研药品具有相同的规格、适应症、给药途径和用法用量

答案：A

解析：仿制药要求与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，不强调处方工艺与原研药品一致，但强调仿制药品必须与原研药品质量和疗效一致。申请注册的仿制药没有达到与原研药质量和疗效一致的，不予批准。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

14.下列关于医疗器械的经营管理的说法，正确的是（ ）。

A.第一类医疗器械实行备案管理

B.第三类医疗器械实行备案管理

C.第二类医疗器械实行许可管理

D.第二类医疗器械实行备案管理

答案：D

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。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

15."国家免疫规划"专用标识中的英文为（ ）。

A.NPI

B.CPI

C.EPI

D.GPI

答案：C

解析："国家免疫规划"专用标识中的英文为 EPI。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

16.关于中药配方颗粒的管理的说法，正确的是（ ）。

A.应当依法取得药品批准文号

B.非医疗机构不得采购

C.不得跨省销售

D.应当使用道地药材进行生产

答案：B

解析：（1）中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理，在上市前由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案。（2）跨省销售使用中药配方颗粒的，生产企业应当报使用地省药品监督管理部门备案。无国家药品标准的中药配方颗粒跨省使用的，应当符合使用地省药品监督管理部门制定的标准。中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售。（3）生产中药配方颗粒提倡使用道地药材。

考点来源：

难易程度:

试题分类: 已更新

17.下列主体中为药品召回责任主体的是()。

- A.生产企业
- B.经营企业
- C.医疗单位
- D.药品上市许可持有人

答案: D

解析: 药品上市许可持有人是药品召回的责任主体。进口药品的境外制药厂商与境内药品生产企业一样也是药品召回的责任主体, 履行相同的义务。进口药品需要在境内进行召回的, 由进口的企业负责具体实施。

考点来源:

难易程度:

试题分类: 已更新

20.根据《化妆品监督管理条例》, 负责国产普通化妆品上市销售前备案管理的部门()。

- A.设区的市级市场监督管理部门
- B.县级市场监督管理部门
- C.省级药品监督管理部门
- D.国务院药品监督管理部门

答案: C

解析: 特殊化妆品经国药监注册后方可生产、进口。国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省药监备案。进口普通化妆品应当在进口前向国药监备案。

考点来源:

难易程度:

试题分类: 已更新

21.关于处方限量, 以下说法错误的是()。

- A.处方一般不得超过 7 日用量
- B.急诊处方一般不得超过 3 日用量

- C.为门诊普通患者开具麻醉注射剂，每张处方为 1 日常用量
D.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

答案：C

解析：为门诊普通患者开具麻醉注射剂，每张处方为 1 次常用量。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

22.下列信息不属于需要省级以上药品监督管理部门公布处理的是（ ）。

- A.国家药品安全总体情况
B.国家集中采购药品价格和企业信息
C.药品安全风险警示信息
D.重大药品安全事件

答案：B

解析：《药品管理法》规定，国家实行药品安全信息统一公布制度。国家药品安全总体情况、药品安全风险警示信息、重大药品安全事件及其调查处理信息和国务院确定需要统一公布的其他信息由国务院药品监督管理部门统一公布。药品安全风险警示信息和重大药品安全事件及其调查处理信息的影响限于特定区域的，也可以由有关省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门公布。未经授权不得发布上述信息。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

23.根据《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（试行）》，其中未涉及的指导撰写项目是（ ）。

- A.功能主治
B.用法用量
C.禁忌
D.性状

答案：D

解析：为体现古代经典名方的特点，规范古代经典名方中药复方制剂说明书撰写格式和内容，2021年10月，国家药品监督管理局药品审评中心《关于发布〈中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）〉〈古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（试行）〉的通告》（2021年第42号）出台，其中《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（试行）》主要用于指导

古代经典名方中药复方制剂说明书相关项目的撰写，未涉及说明书警示语、【药品名称】【性状】【规格】【贮藏】【包装】【有效期】【执行标准】【批准文号】【上市许可持有人】【生产企业】等项目。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

25.下列中药品种中，不全是毒性药品的是（ ）。

- A.生半夏、生巴豆、水银
- B.斑蝥、蟾酥、砒石
- C.轻粉、麻黄、雄黄
- D.生甘遂、红娘子、生附子

答案：C

解析：毒性药品中药品种共 27 种（1）常识掌握：砒石（红砒、白砒）、砒霜、雄黄、水银；（2）生 XX：生马钱子、生川乌、生草乌、生白附子、生附子、生半夏、生南星、生巴豆、生甘遂、生狼毒、生藤黄、生千金子、生天仙子；（3）白降丹、红粉、轻粉、青娘虫、红娘子、雪上一枝蒿、洋金花、闹羊花；（4）其他：斑蝥、蟾酥。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

26.下列关于药品标准的说法，错误的是（ ）。

- A.药品标准是鉴别药品真伪，控制药品质量的主要依据
- B.药品标准分为法定标准和非法定标准，法定标准属于强制性标准，是药品质量的最低标准
- C.拟上市销售的任何药品都必须达到国家药品标准
- D.企业标准只能作为企业的内控标准，各项指标均不得低于国家药品标准

答案：C

解析：法定标准是包括中国药典在内的国家药品标准和经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准。属于强制性标准，是药品质量的最低标准，拟上市销售的任何药品都必须达到这个标准。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

28.多年来，国务院和有关部门局下发了一系列文件鼓励支持药品零售连锁发展。以下关于鼓励药品零售连锁的具体措施，说法错误的是（ ）。

- A.允许药品零售连锁委托符合药品 GSP 的企业向企业所属门店配送药品，药品零售连锁企业必须配备专用仓库
- B.鼓励"互联网+药品流通"模式，允许药品零售连锁企业采取“网订店取”网订店送”方式销售药品
- C.鼓励连锁药店在社区健康服务、老年患者康复、慢性病人健康管理等方面做出尝试，发挥其服务专业、管理规范的优势和全方位满足人民群众不同用药与健康需求的社会职能
- D.鼓励药品零售连锁企业在乡镇、村镇设店的积极性，支持进入农村市场

答案：A

解析：多年来，国务院和有关部门局陆续下发了一系列文件鼓励支持药品零售连锁发展，在商务部《关于“十四五”时期促进药品流通行业高质量发展的指导意见》中，提出来新的要求，具体措施主要有：（1）允许药品零售连锁委托符合药品 GSP 的企业向企业所属门店配送药品，药品零售连锁企业可不再设立仓库。药品零售连锁企业总部批准可以跨管辖区域设置仓库。（2）支持药品零售连锁企业专业化、多元化发展。（3）鼓励“互联网+药品流通”模式，允许药品零售连锁企业采取“网订店取”“网订店送”方式销售药品。（4）推进基层医疗机构与连锁药店的合作，鼓励连锁药店在社区健康服务、老年患者康复、慢性病人健康管理等方面做出尝试，发挥其服务专业、管理规范的优势和全方位满足人民群众不同用药与健康需求的社会职能。（5）鼓励药品零售连锁企业在乡镇、村镇设店的积极性，支持进入农村市场。（6）鼓励药品零售连锁企业结合城市一刻钟便民生活圈、新建社区的服务网点建设，有效融入以多业态集聚形成的社区服务商圈，实现药品流通对基层的有效覆盖，提升人民群众用药的可及性、便利性。（7）鼓励兼并重组，推进药品零售连锁化经营，实现到 2025 年末药品零售连锁率接近 70%。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

29.关于双跨药品，下列说法错误的是（ ）。

- A.分别使用处方药、非处方药两种标签
- B.处方药、非处方药的包装颜色有明显区别
- C.处方药的适应症（功能主治）比非处方药的适应症（功能主治）广
- D.不得扩大或暗示药品疗效

答案：C

解析：“双跨”品种判定的基本原则主要是看某药品的非处方药适应症（功能主治）是否缩小了原处方药的适应症治疗范围，适应症减少的，应按“双跨”处理。按“双

跨”管理后，不能扩大该药品的治疗范围，不能改变该药品的用法，药品用量也不能超出原剂量范围。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

32.医疗机构应当根据麻醉药品和精神药品处方开具的规定，按照麻醉药品和精神药品品种、规格对其消耗量进行专册登记，其专册保存期限为（ ）。

- A.1 年
- B.2 年
- C.3 年
- D.5 年

答案：C

解析：医疗机构应当根据麻醉药品和精神药品处方开具的规定，按照麻醉药品和精神药品品种、规格对其消耗量进行专册登记，登记内容包括发药日期、患者姓名、用药数量。专册保存期限为3年。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

大题：配伍题

题目： 1.根据下面选项，回答 41-42 题

- A.基本医疗保险制度
- B.补充医疗保险制度
- C.医疗救助制度
- D.生育保险制度

子题：单选题

41.《国家医保局、财政部关于建立医疗保障待遇清单制度的意见》，提及的国家医疗保障基本制度不包括（ ）。

- A.基本医疗保险制度
- B.补充医疗保险制度

C.医疗救助制度

D.生育保险制度

答案：D

解析：国家医疗保障基本制度包括基本医疗保险、补充医疗保险和医疗救助制度。补充医疗保险保障参保群众基本医疗保险之外个人负担的符合社会保险相关规定的医疗费用。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

42.为保障参保人员基本医疗保险之外个人负担的符合社会保险相关规定的医疗费用，给予进一步保障的制度安排是（ ）。

A. 基本医疗保险制度

B. 补充医疗保险制度

C. 医疗救助制度

D.生育保险制度

答案：B

解析：国家医疗保障基本制度包括基本医疗保险、补充医疗保险和医疗救助制度。补充医疗保险保障参保群众基本医疗保险之外个人负担的符合社会保险相关规定的医疗费用。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

题目：

2.根据下面选项，回答 46-48 题

A.基本法律

B.基本法律以外其他法律

C.行政法规

D.部门规章

根据法的渊源

子题：单选题

46.《药品医疗器械飞行检查办法》属于（ ）。

A.基本法律

B.基本法律以外其他法律

C.行政法规

D.部门规章

答案：D

解析：《药品管理法》是我国药品监管的基本法律；《药品医疗器械飞行检查办法》属于部门规章；《医疗用毒性药品管理办法》属于行政法规。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

47.《药品管理法》属于（ ）。

A.基本法律

B.基本法律以外其他法律

C.行政法规

D.部门规章

答案：A

解析：《药品管理法》是我国药品监管的基本法律；《药品医疗器械飞行检查办法》属于部门规章；《医疗用毒性药品管理办法》属于行政法规。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

48.《医疗用毒性药品管理办法》属于（ ）。

- A.基本法律
- B.基本法律以外其他法律
- C.行政法规
- D.部门法规

答案：C

解析：《药品管理法》是我国药品监管的基本法律；《药品医疗器械飞行检查办法》属于部门规章；《医疗用毒性药品管理办法》属于行政法规。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

题目：

4.根据下面选项，回答 49-50 题

- A.中国食品药品检定研究院
- B.国家药品不良反应监测中心
- C.国家疫苗检查中心
- D.国家中药品种保护审评委员会

子题：单选题

49.属于国家市场监督管理总局直属事业单位的是（ ）。

- A.中国食品药品检定研究院
- B.国家药品不良反应监测中心
- C.国家疫苗检查中心
- D.国家中药品种保护审评委员会

答案：D

解析：国家中药品种保护审评委员会为国家市场监督管理总局直属事业单位。中国食品药品检定研究院承担药品、医疗器械、化妆品质量标准、技术规范、技术要求、检验检测方法的制修订以及技术复核工作。组织开展检验检测新技术新方法新标准研究。承担相关产品严重不良反应、严重不良事件原因的实验研究工作。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

50.承担疫苗严重不良事件原因的实验研究工作的是（ ）。

- A.中国食品药品检定研究院
- B.国家药品不良反应监测中心
- C.国家疫苗检查中心
- D.国家中药品种保护审评委员会

答案：A

解析：国家中药品种保护审评委员会为国家市场监督管理总局直属事业单位。中国食品药品检定研究院承担药品、医疗器械、化妆品质量标准、技术规范、技术要求、检验检测方法的制修订以及技术复核工作。组织开展检验检测新技术新方法新标准研究。承担相关产品严重不良反应、严重不良事件原因的实验研究工作。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

题目：

5.根据下面选项，回答 51-52 题

- A.常规检查
- B.许可检查
- C.有因检查
- D.其他检查

根据《药品检查管理办法（试行）》，

子题：单选题

51.根据药品监督管理部门制定的年度检查计划，对药品上市许可持有人遵守有关法律，执行相关质量管理规范以及有关标准情况开展的监督检查属于（ ）。

- A.常规检查
- B.许可检查
- C.有因检查
- D.其他检查

答案：A

解析：（1）许可检查是药品监督管理部门在开展药品生产经营许可证申请审查过程中，对申请人是否具备从事药品生产经营活动条件开展的检查。（2）常规检查是根据药品监督管理部门制定的年度检查计划，对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位遵守有关法律、法规、规章，执行相关质量管理规范以及有关标准情况开展的监督检查。（3）有因检查是对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位可能存在的具体问题或者投诉举报等开展的针对性检查。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

52.对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位可能存在的具体问题或者投诉举报等开展的针对性检查属于（ ）。

- A.常规检查
- B.许可检查
- C.有因检查
- D.其他检查

答案：C

解析：（1）许可检查是药品监督管理部门在开展药品生产经营许可证申请审查过程中，对申请人是否具备从事药品生产经营活动条件开展的检查。（2）常规检查是根据药品监督管理部门制定的年度检查计划，对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位遵守有关法律、法规、规章，执行相关质量管理规范以及有关标准情

况开展的监督检查。（3）有因检查是对药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、药品使用单位可能存在的具体问题或者投诉举报等开展的针对性检查。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

题目：

6.根据下面选项，回答 53-55 题

A.1 日内

B.2 日内

C.3 日内

D.7 日内

子题：单选题

53.药品生产企业被责令召回药品（一级）后，应当通知到有关药品经营企业和使用单位停止销售、使用被召回药品的期限是（ ）。

A.1 日内

B.2 日内

C.3 日内

D.7 日内

答案：A

解析：（1）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。药品生产企业在启动药品召回后，一级召回在 1 日内，二级召回在 3 日内，三级召回在 7 日内，应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省级药品监督管理部门备案。省级药品监督管理部门应当将收到一级药品召回的调查评估报告和召回计划报告国家药品监督管理部门。药品生产企业在实施召回的过程中，一级召回每日，二级召回每 3 日，三级召回每 7 日，向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况。（2）医疗器械生产企业做出医疗器械召回决定的，一级召回在 1 日内，二级召回在 3 日内，三级召回在 7 日内，通知有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

考点来源:

难易程度:

试题分类: 已更新

子题: 单选题

54.药品生产企业主动发起药品召回（三级），应当在启动召回后向所在地省级药品监督管理部门提交调查评估报告的期限是（ ）。

A.1 日内

B.2 日内

C.3 日内

D.7 日内

答案: D

解析: （1）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。药品生产企业在启动药品召回后，一级召回在 1 日内，二级召回在 3 日内，三级召回在 7 日内，应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省级药品监督管理部门备案。省级药品监督管理部门应当将收到一级药品召回的调查评估报告和召回计划报告国家药品监督管理部门。药品生产企业在实施召回的过程中，一级召回每日，二级召回每 3 日，三级召回每 7 日，向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况。（2）医疗器械生产企业做出医疗器械召回决定的，一级召回在 1 日内，二级召回在 3 日内，三级召回在 7 日内，通知有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

考点来源:

难易程度:

试题分类: 已更新

子题: 单选题

55.医疗器械生产企业做出医疗器械召回（二级）决定，应当通知到有关医疗器械经营企业、使用单位的期限是（ ）。

A.1 日内

B.2 日内

C.3 日内

D.7 日内

答案: C

解析: (1) 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。药品生产企业在启动药品召回后, 一级召回在 1 日内, 二级召回在 3 日内, 三级召回在 7 日内, 应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省级药品监督管理部门备案。省级药品监督管理部门应当将收到一级药品召回的调查评估报告和召回计划报告国家药品监督管理部门。药品生产企业在实施召回的过程中, 一级召回每日, 二级召回每 3 日, 三级召回每 7 日, 向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况。(2) 医疗器械生产企业做出医疗器械召回决定的, 一级召回在 1 日内, 二级召回在 3 日内, 三级召回在 7 日内, 通知有关医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者。

考点来源:

难易程度:

试题分类: 已更新

题目:

7.根据下面选项, 回答 56-58 题

- A.**00201 药品追溯管理与实施
- B.**02001 质量管理部门配备主管检验师
- C.**04902 配备两个以上独立的冷库
- D.**09101 销售药品开具发票, 并做到票账货款一致

根据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》,

子题: 单选题

56.属于经营范围包含体外诊断试剂(药品类)特有的缺陷项目是()。

- A.**00201 药品追溯管理与实施
- B.**02001 质量管理部门配备主管检验师
- C.**04902 配备两个以上独立的冷库

D.**09101 销售药品开具发票，并做到票账货款一致

答案：B

解析：(1) 药品批发企业的严重缺陷项目：药品批发的质量管理有关检查项目共 256 项，含严重缺陷项目（以符号**表示）10 项，主要缺陷项目（以符号*表示）103 项，一般缺陷项目 143 项。其中，严重缺陷项目涉及**00201 药品追溯管理与实施、**00401 依法经营、**00402 诚实守信、**03101 质量管理体系文件“七要素”具备并符企业实际、**04902 储存疫苗配备 2 个以上独立冷库、**05805 计算机系统软件与数据库、**06101 购进合法性审核、**06601 购进药品索取发票、**06701 发票内容与付款流向等一致、**09101 销售药品开具发票，并做到票账货款一致。如药品批发企业经营范围包含体外诊断试剂（药品）的，严重缺陷项目还包括**02101 质量管理部门配备主管检验师。(2) 药品零售企业的严重缺陷项目：药品零售的质量管理有关检查项目共 176 项，含严重缺陷项目（以符号**表示）8 项，主要缺陷项目（以符号*表示）53 项，一般缺陷项目 115 项。其中，严重缺陷项目涉及**00201 药品追溯管理与实施、**00401 依法经营、**00402 诚实守信、**12101 经营条件与经营范围规模相适应、**14504 经营场所配备冷藏药品专用陈列设备、**14807 仓库配备冷藏药品专用储存设备、**15209 购进药品索取发票、**15211 发票内容与付款流向等一致。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

57.属于疫苗储存企业特有的缺陷项目是（ ）。

- A.**00201 药品追溯管理与实施
- B.**02001 质量管理部门配备主管检验师
- C.**04902 配备两个以上独立的冷库
- D.**09101 销售药品开具发票，并做到票账货款一致

答案：C

解析：(1) 药品批发企业的严重缺陷项目：药品批发的质量管理有关检查项目共 256 项，含严重缺陷项目（以符号**表示）10 项，主要缺陷项目（以符号*表示）103 项，一般缺陷项目 143 项。其中，严重缺陷项目涉及**00201 药品追溯管理与实施、**00401 依法经营、**00402 诚实守信、**03101 质量管理体系文件“七要素”具备并符企业实际、**04902 储存疫苗配备 2 个以上独立冷库、**05805 计算机系统软件与数据库、**06101 购进合法性审核、**06601 购进药品索取发票、**06701 发票内容与付款流向等一致、**09101 销

售药品开具发票，并做到票账货款一致。如药品批发企业经营范围包含体外诊断试剂（药品）的，严重缺陷项目还包括**02101 质量管理部门配备主管检验师。（2）药品零售企业的严重缺陷项目：药品零售的质量管理有关检查项目共 176 项，含严重缺陷项目（以符号**表示）8 项，主要缺陷项目（以符号*表示）53 项，一般缺陷项目 115 项。其中，严重缺陷项目涉及**00201 药品追溯管理与实施、**00401 依法经营、**00402 诚实守信、**12101 经营条件与经营范围规模相适应、**14504 经营场所配备冷藏药品专用陈列设备、**14807 仓库配备冷藏药品专用储存设备、**15209 购进药品索取发票、**15211 发票内容与付款流向等一致。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

58.属于药品批发企业和药品零售企业共有的缺陷项目是（）

- A.**00201 药品追溯管理与实施
- B.**02001 质量管理部门配备主管检验师
- C.**04902 配备两个以上独立的冷库
- D.**09101 销售药品开具发票，并做到票账货款一致

答案：A

解析：（1）药品批发企业的严重缺陷项目：药品批发的质量管理有关检查项目共 256 项，含严重缺陷项目（以符号**表示）10 项，主要缺陷项目（以符号*表示）103 项，一般缺陷项目 143 项。其中，严重缺陷项目涉及**00201 药品追溯管理与实施、**00401 依法经营、**00402 诚实守信、**03101 质量管理体系文件“七要素”具备并符企业实际、**04902 储存疫苗配备 2 个以上独立冷库、**05805 计算机系统软件与数据库、**06101 购进合法性审核、**06601 购进药品索取发票、**06701 发票内容与付款流向等一致、**09101 销售药品开具发票，并做到票账货款一致。如药品批发企业经营范围包含体外诊断试剂（药品）的，严重缺陷项目还包括**02101 质量管理部门配备主管检验师。（2）药品零售企业的严重缺陷项目：药品零售的质量管理有关检查项目共 176 项，含严重缺陷项目（以符号**表示）8 项，主要缺陷项目（以符号*表示）53 项，一般缺陷项目 115 项。其中，严重缺陷项目涉及**00201 药品追溯管理与实施、**00401 依法经营、**00402 诚实守信、**12101 经营条件与经营范围规模相适应、**14504 经营场所配备冷藏药品专用陈列设备、**14807 仓库配备冷藏药品专用储存设备、**15209 购进药品索取发票、**15211 发票内容与付款流向等一致。

考点来源:

难易程度:

试题分类: 已更新

题目:

8.根据下面选项, 回答 59-60 题

A. 1 个

B. 2 个

C. 3 个

D.5 个

根据《药品经营质量管理规范》附录 3,

子题: 单选题

59.冷藏箱内配备测点终端数量不得少于 ()。

A.1 个

B.2 个

C.3 个

D.5 个

答案: A

解析: 企业应当对储存、运输设施设备的测点终端布点方案进行测试和确认, 保证药品仓库、运输设备中配备的测点终端数量 (仓库、冷藏车内不得少于 2 个, 冷藏箱、保温箱内不得少于 1 个) 及位置, 能够准确反映环境温度的实际情况。

考点来源:

难易程度:

试题分类: 已更新

子题: 单选题

60.冷藏车内配备测点终端数量不得少于 ()。

- A.1 个
- B.2 个
- C.3 个
- D.5 个

答案：B

解析：企业应当对储存、运输设施设备的测点终端布点方案进行测试和确认，保证药品仓库、运输设备中配备的测点终端数量（仓库、冷藏车内不得少于 2 个，冷藏箱、保温箱内不得少于 1 个）及位置，能够准确反映环境温度的实际情况。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

题目：

9.根据下面选项，回答 61-62 题

- A.5 小时
- B.12 小时
- C.24 小时
- D.48 小时

子题：单选题

61.药品批发企业冷库验证中，库内温度分布特性验证时，稳定性验证持续时长不得小于（ ）。

- A.5 小时
- B.12 小时
- C.24 小时
- D.48 小时

答案：D

解析：冷库的验证项目包括：库内温度分布特性（稳定性验证持续时长不得小于 48 小时）；冷藏车的验证项目包括：车厢内温度分布特性（稳定性验证持续时长不得小于 5 小时）。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

62.药品批发企业冷藏车验证中，车厢内温度分布特性验证时，稳定性验证持续时长不得小于（ ）。

A.5 小时

B.12 小时

C.24 小时

D.48 小时

答案：A

解析：冷库的验证项目包括：库内温度分布特性（稳定性验证持续时长不得小于 48 小时）；冷藏车的验证项目包括：车厢内温度分布特性（稳定性验证持续时长不得小于 5 小时）。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

题目：

10.根据下面选项，回答 66-68 题

A.招标采购

B.谈判采购

C.直接挂网采购

D.定点生产、议价采购

根据医疗机构药品采购管理有关规定，药品实行分类采购，其中

子题：单选题

66.对临床必需、用量小、市场供应短缺的药品，实行（ ）。

- A.招标采购
- B.谈判采购
- C.直接挂网采购
- D.定点生产、议价采购

答案：D

解析：实行药品分类采购：①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谈判采购药品：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。③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。⑤仍按现行规定采购的药品：麻醉药品和第一类精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片。麻醉药品和第一类精神药品仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新 子题：单选题

67. 对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品和常用低价药品，实行（ ）。

- A.招标采购
- B.谈判采购
- C.直接挂网采购
- D.定点生产、议价采购

答案：C

解析：实行药品分类采购：①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谈判采购药品：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。③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。⑤仍按现行规定采购的药品：麻醉药品和第一类精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片。麻醉药品和第一类精神药品仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

68.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，实行（ ）。

A.招标采购

B.谈判采购

C.直接挂网采购

D.定点生产、议价采购

答案：A

解析：实行药品分类采购：①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谈判采购药品：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。③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。⑤仍按现行规定采购的药品：麻醉药品和第一类精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片。麻醉药品和第一类精神药品仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

题目：

11.根据下面选项，回答 69-71 题

A.1 年

B.2 年

C.3 年

D.5 年

根据《处方管理办法》，处方由调剂处方药品的医疗机构妥善保存，其中

子题：单选题

69.急诊处方保存期限是（ ）。

A.1 年

B.2 年

C.3 年

D.5 年

答案：A

解析：医疗机构普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年，第二类精神药品、医疗用毒性药品处方保存期限为 2 年。麻醉药品、第一类精神药品处方保存 3 年。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

70.医疗用毒性药品处方保存期限是（ ）。

A.1 年

B.2 年

C.3 年

D.5 年

答案：B

解析：医疗机构普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年，第二类精神药品、医疗用毒性药品处方保存期限为 2 年。麻醉药品、第一类精神药品处方保存 3 年。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

71.麻醉药品处方保存期限是（ ）。

A.1 年

B.2 年

C.3 年

D.5 年

答案：C

解析：医疗机构普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年，第二类精神药品、医疗用毒性药品处方保存期限为 2 年。麻醉药品、第一类精神药品处方保存 3 年。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

题目：

12.根据下面选项，回答 72-74 题

A.当归

B.生草乌

C.人参

D.羚羊角

根据《野生药材资源保护管理条例》，对于野生药材物种

子题：单选题

72.实行限量出口管理的是（ ）。

- A.当归
- B.生草乌
- C.人参
- D.羚羊角

答案：C

解析：（1）一级保护野生药材物种禁止采猎，不得出口。（2）二级保护野生药材物种、三级保护野生药材物种采猎、收购必须按照批准的计划执行。采猎者必须持有采药证，需要进行采伐或狩猎的，必须申请采伐证或狩猎证。实行限量出口。（3）羚羊角属于一级保护野生药材物种，人参属于二级保护野生药材物种。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

73.实行禁止出口管理的是（ ）。

- A.当归
- B.生草乌
- C.人参
- D.羚羊角

答案：D

解析：（1）一级保护野生药材物种禁止采猎，不得出口。（2）二级保护野生药材物种、三级保护野生药材物种采猎、收购必须按照批准的计划执行。采猎者必须持有采药证，需要进行采伐或狩猎的，必须申请采伐证或狩猎证。实行限量出口。（3）羚羊角属于一级保护野生药材物种，人参属于二级保护野生药材物种。

考点来源：

难易程度:

试题分类: 已更新

子题: 单选题

74. 实行禁止采伐或狩猎管理的是 ()。

- A. 当归
- B. 生草乌
- C. 人参
- D. 羚羊角

答案: D

解析: (1) 一级保护野生药材物种禁止采猎, 不得出口。(2) 二级保护野生药材物种、三级保护野生药材物种采猎、收购必须按照批准的计划执行。采猎者必须持有采药证, 需要进行采伐或狩猎的, 必须申请采伐证或狩猎证。实行限量出口。(3) 羚羊角属于一级保护野生药材物种, 人参属于二级保护野生药材物种。

考点来源:

难易程度:

试题分类: 已更新

题目:

13. 根据下面选项, 回答 75-76 题

- A. 麻醉药品
- B. 医疗用毒性药品
- C. 含麻黄碱类复方制剂
- D. 第二类精神药品

子题: 单选题

75. 销售时, 药品零售企业须查验购买者的身份证, 并对其姓名和身份证号码予以登记的是 ()。

- A. 麻醉药品

- B.医疗用毒性药品
- C.含麻黄碱类复方制剂
- D.第二类精神药品

答案：C

解析：（1）药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂，应当查验购买者的身份证，并对其姓名和身份证号码予以登记。（2）零售药店供应和调配毒性药品，凭盖有医生所在的医疗机构公章的正式处方。每次处方剂量不得超过二日极量。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

76.销售时，药品零售企业须凭盖有执业医师所在的医疗机构单位公章的处方调配的是（ ）。

- A.麻醉药品
- B.医疗用毒性药品
- C.含麻黄碱类复方制剂
- D.第二类精神药品

答案：B

解析：（1）药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂，应当查验购买者的身份证，并对其姓名和身份证号码予以登记。（2）零售药店供应和调配毒性药品，凭盖有医生所在的医疗机构公章的正式处方。每次处方剂量不得超过二日极量。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

题目：

14.根据下面选项，回答 82-83 题

- A.混淆行为
- B.虚假宣传行为
- C.诋毁商誉行为
- D.不正当有奖销售行为

子题：单选题

82.宣称产品所使用的中药材均来自通过了国家药品监督管理局 2022 年新发布的《中药材生产质量管理规范》认证的种植基地，属于（ ）。

- A.混淆行为
- B.虚假宣传行为
- C.诋毁商誉行为
- D.不正当有奖销售行为

答案：B

解析：（1）虚假宣传和虚假交易行为：经营者不得对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。经营者不得通过组织虚假交易等方式，帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传。通过虚假交易生成不真实的销量数据、用户好评的“刷单炒信”，会对消费者的购物决策产生严重误导，定性为虚假商业宣传。（2）诋毁商誉行为：经营者不得编造、传播虚假信息或者误导性信息，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

83.编造虚假信息，损害同类产品的其他生产企业产品信誉，属于（ ）。

- A.混淆行为
- B.虚假宣传行为
- C.诋毁商誉行为

D.不正当有奖销售行为

答案：C

解析：（1）虚假宣传和虚假交易行为：经营者不得对其商品的性能、功能、质量、销售状况、用户评价、曾获荣誉等作虚假或者引人误解的商业宣传，欺骗、误导消费者。经营者不得通过组织虚假交易等方式，帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传。通过虚假交易生成不真实的销量数据、用户好评的“刷单炒信”，会对消费者的购物决策产生严重误导，定性为虚假商业宣传。（2）诋毁商誉行为：经营者不得编造、传播虚假信息或者误导性信息，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

题目：

15.根据下面选项，回答 84-85 题

A.集液袋

B.体温计

C.反光镜

D.输血器

按照医疗器械风险程度，药品监督管理部门对医疗器械经营实施分类管理，

子题：单选题

84.实行经营备案管理的是（ ）。

A.集液袋

B.体温计

C.反光镜

D.输血器

答案：B

解析：（1）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。（2）积液袋、反光镜属于第一类医疗器械；体温计属于第二类医疗器械，输血器属于第三类医疗器械。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

85.实行经营许可管理的是（ ）。

- A.集液袋
- B.体温计
- C.反光镜
- D.输血器

答案：D

解析：（1）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。（2）积液袋、反光镜属于第一类医疗器械；体温计属于第二类医疗器械，输血器属于第三类医疗器械。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

题目：

16.根据下面选项，回答 86-87 题

- A.造成轻度残疾或者中度残疾的
- B.致人重度残疾以上的
- C.引发较大突发公共卫生事件的
- D.销售假药的金额 50 万元以上的

根据《最高人民法院最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》（高检发释字[2022]1号），应当认定为《刑法》第一百四十一条规定的子题：单选题

86.“对人体健康造成严重危害”的情形是（ ）。

- A.造成轻度残疾或者中度残疾的
- B.致人重度残疾以上的
- C.引发较大突发公共卫生事件的
- D.销售假药的金额 50 万元以上的

答案：A

解析：根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》第2条规定，生产、销售、提供假药，具有下列情形之一的，应当认定为“对人体健康造成严重危害”：（1）造成轻伤或者重伤的；（2）造成轻度残疾或者中度残疾的；（3）造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的；（4）其他对人体健康造成严重危害的情形。根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》第3条规定，生产、销售、提供假药，具有下列情形之一的，应当认定为“其他严重情节”：（1）引发较大突发公共卫生事件的；（2）生产、销售、提供假药的金额 20 万元以上不满 50 万元的；（3）生产、销售、提供假药的金额 10 万元以上不满 20 万元 + 酌情从重处罚情形之一的。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

87.“其他严重情节”的情形是（ ）。

- A.造成轻度残疾或者中度残疾的
- B.致人重度残疾以上的
- C.引发较大突发公共卫生事件的

D.销售假药的金额 50 万元以上的

答案：C

解析：根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》第 2 条规定，生产、销售、提供假药，具有下列情形之一的，应当认定为“对人体健康造成严重危害”：（1）造成轻伤或者重伤的；（2）造成轻度残疾或者中度残疾的；（3）造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的；（4）其他对人体健康造成严重危害的情形。根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》第 3 条规定，生产、销售、提供假药，具有下列情形之一的，应当认定为“其他严重情节”：（1）引发较大突发公共卫生事件的；（2）生产、销售、提供假药的金额 20 万元以上不满 50 万元的；（3）生产、销售、提供假药的金额 10 万元以上不满 20 万元 + 酌情从重处罚情形之一的。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

大题：综合分析题

题目：

1. 背景材料：

甲，药品上市许可持有人，依法持有的药品中有化学药 A 片剂（处方药）、中成药 B 糖浆剂（甲类非处方药），生产范围：片剂、糖浆剂、中药饮片（净制、切制、炒制）；

乙，药品上市许可持有人，依法持有的药品中有化学药 C 胶囊剂（乙类非处方药），生产范围：片剂、胶囊剂；

丙，药品上市许可持有人，依法持有的药品中有化学药 D 胶囊剂（处方药），生产范围：片剂、胶囊剂；

丁，全国性药品批发企业，具备药品现代物流条件，经营范围：生物制品、化学药、中成药、中药饮片；

戊，药品零售企业（非医保定点），经营类别：处方药、甲类非处方药、乙类非处方药，经营范围：中成药、化学药、中药饮片。

子题：单选题

91.根据《药品管理法》，下列情形不属于“未取得药品批准证明文件生产药品”的是（ ）。

- A.2022年4月，国家药品监督管理部门受理了甲申报的新药化学药E片剂的注册申请；5月，甲以国家药品监督管理部门已受理为由，生产该药品
- B.2022年8月，国家药品监督管理部门依法注销了丙的化学药D胶囊剂的药品批准证明文件，丙立即终止了与乙签订的该药品的委托生产协议，但乙仍继续生产该药品
- C.2022年4月，中成药B糖浆剂因监督抽验不合格，被监管部门要求暂停该药品的生产、销售和使用的；5月，甲仍在生产该药品，但未再销售
- D.2022年8月，国家药品监督管理部门依法注销了丙的化学药D胶囊剂的药品批准证明文件，丙立即停止了该药品的生产活动，并在一周内销售完已上市的该药品

答案：D

解析：A选项，该药品的注册批准文件还未批准，因此该企业无法生产此产品，属于未取得药品批准证明文件生产药品。B选项，已经注销D胶囊剂的药品批准证明文件，乙还在生产，属于未取得药品批准证明文件生产药品。C选项，B糖浆剂已经被要求暂停生产了，但是甲还在生产，甲的行为属于未取得药品批准证明文件生产药品。D选项，注销后丙企业再未生产该药品，因此不属于未取得药品批准证明文件生产药品。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

92.下列情形符合药品管理要求的是（ ）。

- A.2022年1月，甲委托乙生产化学药A片剂，经甲同意，乙同时销售该药品
- B.2021年1月，乙委托丙生产化学药C胶囊剂，并委托丁销售丙生产的该药品
- C.2020年8月，甲从丁处购进中药饮片用于本企业生产，将未用完的中药饮片销售给戊
- D.2022年1月，由于市场上中成药B糖浆剂供不应求，甲委托乙生产该药品，并委托丁销售

答案：B

解析：暂无

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

93.2022年3月16日,药品监督管理部门检查发现戊在其非处方药陈列区摆放有50盒中成药B糖浆剂(有效期至2022年2月28日),标价150元/盒。经检查销售记录确认,该药品自2022年2月28日后未售出,本次检查未发现其他问题,当地媒体全程跟踪报道。药品监督管理部门可以作出的处理决定是()。

A.戊涉嫌销售劣药,依据《药品管理法》第一百一十七条的规定,没收50盒中成药B糖浆剂,并处罚款10万元

B.戊未有效履行对陈列药品的有效期管控,涉嫌违反药品经营质量管理规范,依据《药品管理法》第一百二十六条的规定,没收50盒中成药B糖浆剂,责令限期改正,给予警告

C.戊涉嫌陈列过期药品,但鉴于无实际售出行为,未造成危害公众健康的不良后果,依据《药品管理法实施条例》第七十五条的规定,没收50盒中成药B糖浆剂,但免于对其处以其他行政处罚

D.戊将过期药品与合格药品混放陈列,媒体报道后引发社会关注,情节严重,依据《药品管理法》第一百二十六条的规定,没收50盒中成药B糖浆剂,并吊销其药品经营许可证

答案：A

解析：暂无

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

94.结合题目提供的信息，下列说法正确的是（ ）。

- A.甲持有的化学药 A 片剂获批成为“双跨”药品，则该药品处方药【功能主治】范围应当包括该药品非处方药【功能主治】范围
- B.乙拟零售其持有的化学药 C 胶囊剂，认为根据该药品品种分类特点，无须取得药品经营许可证
- C.医师根据某患者病情，开具化学药 D 胶囊剂的处方，并告知患者治疗所需的化学药 C 胶囊剂为非处方药，只能至戊处购买
- D.甲将中成药 B 糖浆剂销售给戊，委托丁运输与储存：戊如按合同的定退货，其购进退出的该药品也可以委托丁运输至甲

答案：D

解析：暂无

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

题目：

2. 背景材料：

2021 年 12 月，药品监督管理部门对辖区内一家中药材专业市场进行监督检查，检查发现市场内商户甲将在售的部分中药材黄芪、党参净选切制后，混装在自己印刷的包装袋内销售，包装袋上印有“黄芪（统）”“无公害中药饮片党参（统货）”字样；销售记录显示，部分上述包装的产品销售给了多家当地中医诊所和一家药品零售企业。2022 年 1 月，当地政府为助力当地地道药材生产和交易，拟新开办一中药材专业市场。上级机关批复，根据国家有关规定，不同意开办。

子题：单选题

95.结合题目提供的信息，甲的上述行为定性正确的是（ ）。

- A.合法销售中药材初加工产品
- B.无证生产销售药品

C.无证加工中药材

D.合法销售中药材精深加工产品

答案：B

解析：暂无

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

96.某中医诊所购买甲的上述包装产品并使用，货值金额 500 元，除没收剩余的涉事产品和违法所得外，药品监督管理部门还可以做出的处罚是（ ）。

A.警告

B.罚款

C.责令停业整顿

D.免于其他行政处罚

答案：B

解析：暂无

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

97.某药品零售企业从甲处购进上述包装产品“黄芪（统）”，将其摆放的销售区域正确的是（ ）。

A.中药饮片区

B.处方药区

C.食品区

D.非处方药区

答案：A

解析：暂无

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

98.上级机关不同意当地新开办中药材专业市场的依据是（ ）。

- A.《中医药法》
- B.《全国道地药材生产基地建设规划（2018-2025）》
- C.《关于进一步加强中药材管理的通知》
- D.《中药材生产质量管理规范》

答案：C

解析：暂无

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

题目：

3.背景材料：某药品上市许可持有人，为已取得药品注册证书的药品（乙类非处方药）设计药品包装、标签。预期设计药品的通用名称、商品名颜色为亮白色，字体为草书，且字体、大小相同；非处方药专用标识为红色 OTC；并且在包装盒上设计有“驰名商标”、“原装正品”字样以及企业形象标志。随后请专业药品包装、标签设计企业为其修改设计。

子题：单选题

101.根据上述材料，如药品外包装需修改，下列不符合规定的是（ ）。

- A.药品专用标识颜色修改为绿色 OTC
- B.药品商品名字体以单字面积计修改为通用名称所用字体的二分之一
- C.药品通用名称颜色由亮白色修改为红色

D.药品通用名称字体由草书改为楷书

答案： C

解析： 暂无

考点来源：

难易程度：

试题分类： 已更新

子题： 单选题

102.下列属于药品标签可以印刷的是（ ）。

A.企业形象标志

B.驰名商标

C.原装正品

D.印刷企业

答案： A

解析： 暂无

考点来源：

难易程度：

试题分类： 已更新

子题： 单选题

103.根据《药品说明书和标签管理规定》，药品上市许可持有人按规定修改药品包装、标签后，应由（ ）

A.国家药品监督管理部门核准

B.国家药品监督管理部门备案

C.省级药品监督管理部门核准

D.省级药品监督管理部门备案

答案： D

解析：暂无

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

题目：

5.背景材料：甲医疗机构收治患者乙，诊断中发现乙患者到院前曾服用多种抗菌药，随后医生为其开具抗菌药 A 注射剂，并开展细菌耐药监测工作。

子题：单选题

104.根据上述材料，下列关于 A 药品说明书的说法，错误的是（ ）。

A.A 药品说明书应当列出所用的全部辅料名称

B.A 药品说明书应当列出全部活性成分

C.A 药品说明书须对方中含有可能引起严重不良反应的成分或者辅料的，应当予以说明

D.A 药品说明书应当列出药品生产工艺

答案：D

解析：抗菌药 A 为注射剂，药品说明书应当列出全部活性成分及所用的全部辅料名称，AB 正确。药品说明书须对方中含有可能引起严重不良反应的成分或者辅料的，应当予以说明，C 正确。药品说明书不列药品生产工艺，D 错误。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

子题：单选题

105.根据上述材料，医疗机构针对 A 抗菌药物产生的细菌耐药超过 30%，应采取的措施为（ ）。

A.及时将预警信息通报本医疗机构医务人员

B.应当慎重经验用药

C.应当参照药敏试验结果选用

D.应当暂停针对此目标细菌的临床应用

答案：A

解析：（1）主要目标细菌耐药率超过 30%的抗菌药物，应当及时将预警信息通报本机构医务人员；（2）主要目标细菌耐药率超过 40%的抗菌药物，应当慎重经验用药；（3）主要目标细菌耐药率超过 50%的抗菌药物，应当参照药敏试验结果选用；（4）主要目标细菌耐药率超过 75%的抗菌药物，应当暂停针对此目标细菌的临床应用，根据追踪细菌耐药监测结果，再决定是否恢复临床应用。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

（六）

【106-107 题共用题干】

乡村中医药技术人员甲发现其所在村落中土质适宜中药材种植，于是开展中药材自种、自采、自用。随后将自种、自采的黄芩经过洗净、切制，装入自制品包装袋中，包装袋印有黄芩（统）字样，销售至乙药品生产企业。

106.下列关于该乡村中医药技术人员自种、自采、自用的说法，错误的是（ ）。

- A.禁止自种、自采、自用国家规定需特殊管理的医疗用毒性中草药
- B.将自种、自采、自用中药材加工成中药制剂供患者使用
- C.禁止自种、自采、自用濒危野生植物药材
- D.仅在甲所在村医疗诊所使用

【答案】B

【解析】乡村中医药技术人员不得自种自采自用下列中草药：①国家规定需特殊管理的医疗用毒性中草药；②国家规定需特殊管理的麻醉药品原植物；③国家规定需特殊管理的濒危野生植物药材。根据当地实际工作需要，乡村中医药技术人员自种自采自用的中草药，只限于其所在的村医疗机构内使用，不得上市流通，不得加工成中药制剂。

107.乡村中医药技术人员向所在地政府报告，在该地开办中药材专业市场，当地政府认为该建议可以带动当地经济，随即进行申请，但未通过申请，下列关于不予通过的说法，正确的是（ ）。

- A.不符合《中药材管理法》
- B.不符合《关于进一步加强中药材管理的通知》
- C.不符合《药品管理法》及其实施条例规定

D.不符合《中药材生产质量管理规范》

【答案】B

【解析】2013年10月9日，原国家食品药品监督管理总局等部门印发的《关于进一步加强中药材管理的通知》（食药监[2013]208号）指出：除现有17个中药材专业市场外，各地一律不得开办新的中药材专业市场。

（七）

【108-110题共用题干】

药品监督管理部门实行监督检查时，发现某药品零售企业销售的A、B药品为员工王某购进。甲企业无法提供购进药品记录与票据，但甲企业表示上述2种药品均从邻省乙批发企业赵某处购进，可提供乙批发企业《药品经营许可证》复印件及其与资质复印件。于是药品监督管理部门前往邻省进行检查，发现该省无此批发企业，且证件均为伪造。

109.赵某用淀粉压片冒充A、B药品销售给王某的行为属于（）。

- A.生产、销售假药
- B.生产、销售劣药
- C.无证经营
- D.无证生产

【答案】A

【解析】有下列情形之一的，为假药：①药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符；②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；③变质的药品；④药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

大题：多选题

110.发现零售企业销售的A药品标签所标注的有效期有涂改的情况，经调查发现，药店人员自述，将原本有效期至2021年10月03日的A药品改为有效期至2024年10月03日，该零售企业以上行为处罚符合规定的是（）。

- A.按销售假药处罚
- B.按销售劣药处罚
- C.按生产假药处罚
- D.按生产劣药处罚

【答案】B

【解析】有下列情形之一的，为劣药：

①药品成分的含量不符合国家药品标准；

- ②被污染的药品;
- ③未标明或者更改有效期的药品;
- ④未注明或者更改产品批号的药品;
- ⑤超过有效期的药品;
- ⑥擅自添加防腐剂、辅料的药品;
- ⑦其他不符合药品标准的药品。

零售企业销售的 A 药品属于劣药，所以对该药品零售企业按销售劣药处罚。

118.下列属于一级保护的中药品种有（ ）。

- A.对特定疾病有特殊疗效的
- B.用于预防和治疗特殊疾病的
- C.相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品
- D.从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂

答案：ABC

解析：（1）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。（2）符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护。①符合上述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从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

120.《执业药师注册证》挂靠，持证人注册单位与实际工作单位不符的，其处罚包括

- A. 由发证部门撤销《执业药师注册证》，3年内不予注册
- B.作为个人不良信息由负责药品监督管理的部门记入全国执业药师注册管理信息系统
- C.取消执业药师职业资格证书
- D.处5万元以上10万元以下罚款

答案：AB

解析：严禁《执业药师注册证》挂靠，持证人注册单位与实际工作单位不符的，由发证部门撤销《执业药师注册证》，并作为个人不良信息由负责药品监督管理的部门记入全国执业药师注册管理信息系统。《执业药师注册管理办法》第三十四条进一步规定，对于挂靠行为，由发证部门撤销《执业药师注册证》，三年内不予注册。构成犯罪的，移送相关部门依法追究刑事责任。

考点来源：

难易程度：

试题分类：已更新

金英杰医考官方公众号