

# 国家执业药师资格考试经典 500 考题

## 药事管理与法规

金英杰国家医学考试研究中心 编

编委会成员 赵鸿峰 薄丽佳 刘 洋 王冬竹  
冯冰凌 李 娜 杨 玥 李月莲  
查文琴 王 洁 杨 雪

 北京金英杰图书有限公司

# 亲爱的考生您好：

请添加微信号，并**回复“考试”**，进入**“2019执业药师备考交流群”**，金英杰专业指导员  
每日定期发送纯干货备考资料，以及报名指导流程图解，药师报考咨询第一时间掌握。  
本书内存过大，后续内容请在群内领取。

祝您考试顺利！



# 国家执业药师资格考试

国家执业药师资格考试由国家人事部、国家食品药品监督管理局共同负责。国家食品药品监督管理局负责组织拟订考试科目和考试大纲,编写培训教材,建立试题库及考试命题工作。按照培训与考试分开原则,统一固化并组织考前培训。人事部负责组织审定考试科目、考试大纲和试题。会同国家食品药品监督管理局对考试工作进行监督、指导并确定合格标准。

考试性质国家执业药师资格考试属于职业准入考试,凡符合条件经过本考试并成绩合格者,国家发给《执业药师资格证书》,表明其具备执业药师的学识、技术和能力。本资格在全国范围内有效。

考试目的为了实行对药学技术人员的职业准入控制,科学、公正、客观地评价和选拔人才,全面提高药学技术人员的素质,建设一支既有专业知识和实际能力,又有药事管理和法规知识、能严格依法执业的药师队伍,以确保药品质量、保障人民用药的安全有效,国家实行执业药师资格制度。

## 一、报名条件

凡中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的其他国籍的人员具备以下条件之一者,均可申请参加执业药师资格考试:

(一)取得药学、中药学或相关专业中专学历,从事药学或中药学专业工作满七年。

(二)取得药学、中药学或相关专业大专学历,从事药学或中药学专业工作满五年。

(三)取得药学、中药学或相关专业大学本科学历,从事药学或中药学专业工作满三年。

(四)取得药学、中药学或相关专业第二学士学位、研究生班毕业或取得硕士学位,从事药学或中药学专业工作满一年。

(五)取得药学、中药学或相关专业博士学位。

## 二、考试科目及免试条件

考试科目:药学(中药学)专业知识(一)、药学(中药学)专业知识(二)、药事管理与法规、综合知识与技能四个科目。

考试科目中,药事管理与法规、综合知识与技能两个科目为执业药师资格考试的必考科目;从事药学或中药学专业工作的人员,可根据从事的本专业工作,选择药学专业知识科目(一)、药学专业知识科目(二)或中药学专业知识科目(一)、中药学专业知识科目(二)的考试。

按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务,并具备下列条件之一者,可免试药学(或中药学)专业知识(一)、药学(或中药学)专业知识(二)两个科目,只参加药事管理与法规、综合知识与技能两个科目的考试。

(一)中药学徒、药学或中药学专业中专毕业,连续从事药学或中药学专业工作满20年。

(二)取得药学、中药学专业或相关专业大专以上学历,连续从事药学或中药学专业工作满15年。

## 三、报名及考试时间

执业药师资格考试日期定为每年10月,报名时间定为每年3月。考试分四个半天进行,每个科目考试时间为两个半小时。考试以两年为一个周期,参加全部科目考试的人员须在连续两个考试年度内通过全部科目的考试。参加免试部分科目的人员须在一个考试年度内通过应试科目。

## 四、报名方法及流程

执业药师,由各地人事部门与卫生局共同组织。按往年各地报名惯例,采用网上预报名+现场确认的方法。各地报名信息可留意人事考试网通知。

凡报名参加考试的人员,由本人提出申请,所在单位同意,携带本人的身份证、毕业证或学历证明、单位证明信,到当地考试管理机构办理报名手续。

## 五、现场确认时提交的资料

组织报名和资格审查报名考试人员请持毕业证、职称证、身份证(原件)、从事专业工作年限证明、近期一寸彩色照片二张。报考人员的资格条件由人事考试部门负责审核并存档备查。免试人员的资格条件,由各市人事局职称部门负责审查。

## 六、成绩查询

1.公布时间:考试成绩一般在考试之后的两个月之后公布。

2.网站查询或电话查询:考生可登录各地人事考试网查询或者固定电话、小灵通、中国移动手机拨打查询,具体见各地通知

## 七、合格标准

2018年执业药师合格标准未公布,参考2017年如下:

专业名称	科目名称	试卷满分	合格标准
执业药师	药事管理与法规	120	72
	药学综合知识与技能	120	72
	药学专业知识(一)	120	72
	药学专业知识(二)	120	72
	中药学综合知识与技能	120	72
	中药学专业知识(一)	120	72
	中药学专业知识(二)	120	72

## 模拟试卷(一)

规定时间:120 分钟 自测时间\_\_\_\_\_ 试题预计完成时间\_\_\_\_\_

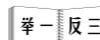
### 一、最佳选择题

1.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.考试制度  
C.核准制度 D.登记制度

2.根据《执业药师资格制度暂行规定》,《执业药师资格证书》的有效范围是

- A.在全国范围内有效 B.在颁发机关所在省份内有效  
C.在取得者的居住地省份内有效 D.在取得者的就业所在地有效

3.根据《执业药师资格制度暂行规定》,执业药师欲变更执业地区应当  

- A.重新申请执业药师资格考试 B.办理变更注册手续  
C.办理注销注册手续 D.办理再注册手续

(2017 年真题)4.在执业药师管理职责分工中,由省级食品药品监督管理部门组织实施的是

- A.执业药师考前培训 B.执业药师资格考试考务工作  
C.执业药师继续教育 D.执业药师执业注册许可

5.某执业药师在执业过程中,发现从供货单位购进的降糖药质量可疑,根据执业药师的职业道德要求,对该批药的最佳处理方式是

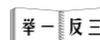
- A.要求供货单位尽快换货  
B.将余下药品退回供货单位  
C.因为没有确认为假药可以继续使用  
D.不能退、换货,及时报告当地药品监督管理部门

6.关于执业药师资格考试和注册管理的说法,正确的是

A.香港、澳门、台湾居民,按照规定的程序和报名条件,可以报名参加国家执业药师资格考试

B.不在中国就业的外国人,符合规定的学历条件,可以报名参加国家执业药师资格考试

- C.执业药师执业单位包括医药院校、科研单位、药品检验机构  
D.在香港、澳门注册的药剂师可以直接递交注册申请材料办理执业药师注册

7.下列内容不属于执业药师职责范畴的是  

- A.指导公众合理使用处方药 B.指导公众合理使用非处方药  
C.执行药品不良反应报告制度 D.为无处方患者提供用药处方疗效的评价等临床药学工作。

(2017 年真题)8.关于药品安全风险和药品安全风险管理措施的说法,错误的是

- A.药品内在属性决定药品具有不可避免的药品安全风险  
B.不合理用药,用药差错是导致药品安全风险的主要因素  
C.药品生产企业应担负起药品整个生命周期的安全监测和风险管理工作  
D.实施药品安全风险管理的有效措施是,要从药品注册环节消除各种药品安全风险因素

9.药品质量特性不包括

- A.安全性 B.经济性  
C.稳定性 D.均一性

10.药品安全的人为风险的主要来源不包括

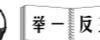
- A.不合理用药 B.药品不良反应  
C.用药差错 D.政策制度设计

11.根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》,基本药物纳入基本医疗保障药品报销目录的比例是

- A.70% B.80%  
C.90% D.100%

(2017 年真题)12.根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》,国家将实行药品领域全链条、全流程的重大改革。下列关于推动药品流通体制改革措施的说法,错误的是

- A.鼓励药品流通企业批发零售一体化经营  
B.力争到 2018 年底,实现零售药店分级分类管理,全面实现零售连锁化  
C.整治药品流通领域的突出问题,严厉打击租借证照等违法违规行为  
D.规范零售药店互联网零售服务,推广“网订店取”“网订店送”等新型配送方式

13.根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》,关于基本药物使用的说法正确的是  

- A.政府举办的所有医疗机构全部配备和使用国家基本药物  
B.政府举办的基层医疗卫生机构优先配备和使用国家基本药物  
C.政府举办的医疗机构可不配备基本药物  
D.基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录

14.根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》,国家基本药物工作委员会的职能

不包括

- A. 确定国家基本药物目录遴选原则、范围、程序
- B. 确定国家基本药物目录遴选和调整的工作方案
- C. 确定国家基本药物制度框架
- D. 制定国家基本药物最高零售指导价

15. 药品零售企业的下列经营行为中, 正确的是

- A. 将本企业购进的药品转售给其他药品经营企业
- B. 在“广交会”上销售其现货药品
- C. 销售所在市某公立医院配制的滴耳液
- D. 药师不在岗时, 停止向患者销售处方药

(2017 年真题) 16. 关于建立健全覆盖城乡居民基本医疗卫生制度的基本内容的说法,

错误的是

- A. 加快建立健全公共卫生服务体系
- B. 加快建设覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系
- C. 完善以公立医院和非公立医院并重的医疗服务体系
- D. 建立健全以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系

17. 根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》, 基本医疗卫生制度的

主要内容不包括  

- A. 公共卫生服务体系
- B. 医疗服务体系
- C. 医疗卫生人才体系
- D. 药品供应保障体系

18. 根据《国家基本药物目录管理办法(暂行)》, 国家基本药物目录中生物制品分类的

主要依据是

- A. 安全性评估结果
- B. 药物经济学
- C. 临床药理学
- D. 药品通用名称

19. 国家基本药物的遴选原则是

- A. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应
- B. 保证品种和质量、引入竞争机制、合理控制成本、方便购药和便于管理
- C. 防治必需、安全有效、质优价廉、中西药并重、临床常用和基层能够配备
- D. 防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备

(2017 年真题) 20. 国家基本药物使用管理中提出的基本药物优先选择和合理使用制

度是

A. 公立医院对基本药物实行“零差率”销售

B. 政府举办的医疗卫生机构实行“收支两条线”

C. 政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物, 其他各类医疗机构按规定使用基本药物

D. 所有零售药店均配备基本药物, 并对基本药物实行“零差率”销售

21. 根据《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法》, 对为城镇职工基本医疗保险参保人员提供处方外配服务的零售药店实行

- A. 轮换制
- B. 定点制
- C. 终身制
- D. 承包制

22. 国家食品药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心设置的食品药品投诉举报电话是

- A. 120
- B. 12315
- C. 12320
- D. 12331

23. 现行药品管理法律和行政法规确定的行政许可项目不包括

- A. 药品检验人员执业许可
- B. 药品生产许可
- C. 进口药品上市许可
- D. 执业药师执业许可

(2017 年真题) 24. 根据《关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见》,

关于基本医疗保险定点医药机构管理的说法正确的是

A. 加强定点医疗机构和定点零售药店的资格审查, 由社会保险经办机构与通过前置审批的医药机构直接签订定点服务协议

B. 取消定点医疗机构和定点零售药店的资格审查, 由社会保险经办机构与符合条件的医药机构签订定点服务协议

C. 参保人员只能选择 1 家定点医疗机构就医购药

D. 对未列入“医保目录”的基本药物可适当加大自付比例

25. 《中华人民共和国行政复议法》规定, 行政复议的受案范围不包括

- A. 对行政机关作出的警告行政处罚不服的
- B. 对行政机关作出的对财产查封的行政行为不服的
- C. 对认为行政机关没有依法办理行政许可事项的
- D. 对行政机关作出的行政处分或其他人事不服的

26. 对违反药品法律法规但尚未构成犯罪的, 药品监督管理部门应依法给予行政处罚。

根据《中华人民共和国行政处罚法》, 下列属于行政处罚种类的是  

- A. 管制
- B. 罚金

C.没收违法所得 D.撤职

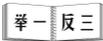
27.《中华人民共和国行政处罚法》规定,对当事人可不予行政处罚的情形是

- A.受他人胁迫有违法行为的
- B.主动消除或者减轻违法行为危害后果的
- C.配合行政机关查处违法行为有立功表现的
- D.违法行为轻微并及时纠正,没有造成危害后果的

(2017 年真题)28.我国药品不良反应报告制度的法定报告主体不包括

- A.药品生产企业 B.进口药品的境外制药厂商
- C.药品经营企业 D.药品检验机构

29.根据《中华人民共和国行政复议法》,行政复议申请的一般时效和行政复议机关作出

行政复议决定的期限分别是  

- A.60 日、30 日 B.90 日、30 日
- C.30 日、30 日 D.60 日、60 日

30.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.药品改变剂型 B.药品改变给药途径
- C.药品改变适应证 D.药品在原申请范围内补充说明的

31.我国甲药品批发企业代理了境外乙制药厂商的疫苗,销售使用后,发现该疫苗存在安全隐患,应实施召回。根据《药品召回管理办法》,该药品召回行为的主体应是

- A.国家药品监督管理部门
- B.疫苗销售地省级药品监督管理部门
- C.甲药品批发企业所在地省级药品监督管理部门
- D.甲药品批发企业

(2017 年真题)32.关于药品标准的说法错误的是

- A.《中国药典》为法定药品标准
- B.医疗机构制剂标准作为省级地方标准仍允许保留,属于有法律效力的药品标准
- C.药品生产企业执行的药品注册标准一般不得高于《中国药典》的规定
- D.局颁药品标准收载的品种是国内已有生产、疗效较好,需要统一标准但尚未载入药典的品种

33.为评价药品安全性,在实验室条件下,用实验系统进行的各种毒性试验应遵循

- A.GMP B.GAP
- C.GCP D.GLP

34.关于对批准生成的新药品品种设立监测期规定的说法,错误的是  

- A.药品生产企业应当经常考察处于监测期内新药的生产工艺
- B.新药的监测期自新药批准生产之日起计算,最长不得超过 5 年
- C.监测期内的新药,国家药品监督管理部门不再办理其他企业进口该药的申请
- D.监测期内的新药应根据临床应用分级管理制度限制使用

35.根据《中华人民共和国药品管理法》,生产药品所需的原料、辅料必须符合

- A.食用标准 B.行业标准
- C.药用要求 D.卫生要求

(2017 年真题)36.某药品零售企业陈列商品的做法,错误的是

- A.毒性中药品种在专门的橱窗陈列
- B.药品按剂型,用途及储存要求分类陈列
- C.外用药与其他药品分开摆放
- D.拆零药品集中存放于拆零专柜或专区

37.《药品生产质量管理规范》对机构与人员严格要求,下列关于关键人员的说法正确的是

- 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

38.根据国家药品监督管理部门对药品委托生产管理的相关规定,下列品种可以委托加工的是  

- A.葡萄糖氯化钠注射液 B.阿奇霉素原料药
- C.清开灵注射液 D.白蛋白注射液

39.根据《药品召回管理办法》,当药品经营企业发现其经营的药品存在安全隐患时,应当履行的主要义务,不包括  

- A.开展调查评估,启动召回
- B.立即停止销售
- C.通知药品生产企业或者供应商
- D.向药品监督管理部门报告

(2017 年真题)40.不合理处方可以分为不规范处方、用药不适宜处方和超常处方。下列属于用药不适宜处方的是

- A.处方医师签名不能准确识别的处方

- B.存在潜在临床意义的配伍禁忌的处方
- C.慢性病需延长处方用量未注明理由的处方
- D.中成药与中药饮片未分别开具的处方

二、配伍选择题

【41~42】

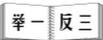
- A.按 30% 选择配备和使用国家基本药物
- B.按 50% 选择配备和使用国家基本药物
- C.按 100% 选择配备和使用国家基本药物
- D.首选基本药物并达到一定使用比例

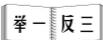
根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》

- 41.政府举办的基层医疗卫生机构应当
- 42.非政府举办的各类医疗机构应当

【43~44】

- A.含有国家濒危野生动物药材的药品
- B.根据药物经济学评价,可被成本效益比更优品种所替代的药品
- C.维生素、矿物质类药品
- D.人工饲养或栽培的动植物药材

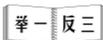
43.不能纳入国家基本药物目录遴选范围的药品是  

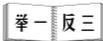
44.应当从国家基本药物目录调出的药品是  

【45~46】

- A.国家药品监督管理部门
- B.国家食品药品检定研究所
- C.省级药品监督管理部门
- D.省级药品检验机构

根据《关于加强基本药物质量监督管理的规定》

45.负责基本药物监督性抽验工作的是  

46.负责基本药物评价性抽验工作的是  

(2017 年真题)【47~48】

- A.临床药理信息
- B.戒毒药品信息
- C.基本药物的目录
- D.药品广告

47.可以在提供药品互联网药品信息服务的网站上发布,但其内容应经食品药品监督管理部门审查批准的是

48.不得在提供药品互联网药品信息服务的网站上发布的是

【49~52】

- A.卫生计生部门
- B.公安部门
- C.发展和改革宏观调控部门
- D.工业和信息化管理部门

49.负责建立国家基本药物制度,制定国家药物政策的是

50.承担中药材生产扶持项目管理的是

51.负责制定政府定价、政府指导价的药品价格的是

52.负责对麻醉药品流入非法渠道查处的是

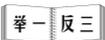
【53~55】

- A.国家卫生和计划生育委员会
- B.人力资源和社会保障部
- C.国家发展和改革委员会
- D.商务部

53.制定并发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的部门是

54.负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的部门是  

55.负责研究制定药品流通行业发展规划的部门是  

【56~57】

- A.行政许可
- B.行政处罚
- C.行政复议
- D.行政诉讼

56.某药店对药品监督管理部门作出的责令停业决定不服,可以向上级行政机关提出

57.某公民对药品监督管理部门拒绝颁发药品经营许可证的决定不服,可以向人民法院提出

(2017 年真题)【58~59】

- A.协商和解
- B.向有关部门申请行政裁决
- C.请求消费者协会组织调解
- D.向人民法院提起诉讼

58.消费者和经营者发生消费者权益争议的解决方式中,其中具有强制执行力的的是

59.消费者和经营者发生消费者权益争议的解决方式中,不包括

【60~63】

- 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

根据《药品注册管理办法》

60.初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性的是  

61.考察在广泛使用条件下药物的疗效和不良反应的是  

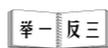
62. 观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学的是  

63. 进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性的是  

【64~65】

- A. 化学药品  
B. 进口药品  
C. 生物制品  
D. 中药

根据《药品注册管理办法》

64. 甲药批准文号为国药准字 H20090022, 其中 H 表示  

65. 乙药批准文号为国药准字 Z20090010, 其中 Z 表示  

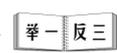
【66~67】

- A. 一级召回  
B. 二级召回  
C. 三级召回  
D. 四级召回

根据《药品召回管理办法》

66. 对可能引起严重健康危害的药品, 实施的药品召回属于  

67. 对不会引起健康危害, 但由于其他原因需要收回的药品, 实施的药品召回属于

(2017 年真题) 【68~70】

- A. 非限制级抗菌药物  
B. 重点监测级抗菌药物  
C. 特殊使用级抗菌药物  
D. 限制级抗菌药物

根据《抗菌药物临床使用管理办法》对抗菌药物的分级管理

68. 临床应用证明安全有效, 对细菌耐药性影响较大的头孢哌酮舒巴坦属于

69. 临床应用证明安全有效, 对细菌耐药性影响较小, 价格较低的克林霉素属于

70. 具有高级专业技术职务任职资格的医师方可授予处方权的司帕沙星属于

【71~73】

- A. 1 日内  
B. 2 日内  
C. 3 日内  
D. 7 日内

根据《药品召回管理办法》药品生产企业在启动药品召回后, 应当将调查评价报告和召回计划提交所在地药品监督管理部门的时限是

71. 一级召回在

72. 二级召回在

73. 三级召回在

A. II 期临床试验

B. I 期临床试验

C. III 期临床试验

D. IV 期临床试验

药物临床试验是指任何在人体进行的药物系统性研究, 以证实或揭示试验药物的作用, 临床试验分为四期

74. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验属于

75. 新药上市后的应用研究阶段属于

76. 药物治疗作用初步评价阶段属于

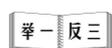
【77~78】

A. 新药申请

B. 补充申请

C. 仿制药申请

D. 进口药品申请

77. 未曾在中国境内外上市销售药品的注册申请属于  

78. 国家药品监督管理部门已批准上市的, 已有国家药品标准的药品注册申请属于

(2017 年真题) 【79~80】

A. 橙色标识

B. 红色标识

C. 绿色标识

D. 黄色标识

根据《药品经营质量管理规范》对人工作业库房储存药品的管理规定

79. 等待出库装运的药品应标示

80. 药品养护人员发现库存药品中有一箱药品, 疑似药品包装污染该药品应标示

【81~84】

A. 再注册申请

B. 仿制药申请

C. 进口药品申请

D. 补充申请

81. 生产国家药品监督管理部门, 已批准上市的已有国家药品标准的注册属于

82. 进口药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续进口的药品属于

83. 仿制药注册申请批准后增加或者取消原批准事项的注册属于

84. 境外生产的药品在中国境内上市销售的注册属于

【85~88】

A. 进口药品注册证

B. 医药产品注册证

C. 进口准许证

D. 进口药品通关单

85. 进口单位向海关办理报关验放手续应取得

86. 进口在台湾地区生产的药品应取得

87. 进口在英国生产企业生产的药品应取得

88. 进口在香港地区生产的药品应取得

【89~90】

- A.药品生产企业  
B.药品批发企业  
C.医疗机构药品零售企业  
D.药品监督管理部门

89.作出**责令召回**决定的是

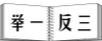
90.作出**主动召回**决定的是

三、综合分析选择题

(一)

【91~93】

余某,现年35岁。2004年药学专业大学本科毕业,到某市人民医院药剂科工作。2010年经国家执业药师资格考试取得执业药师资格。2011年,碍于情面利用自己的证件替亲戚李某办理《药品经营许可证》《执业药师注册证》,并担任药店负责人,但不参与实际经营。2013年因为酒后驾车被罚款,并暂扣驾驶证1个月。2015年3月该药店因故意销售假药“筋骨丹”300瓶和“喘立消丸”400瓶,被市食品药品监督管理局查获并移送公安机关处理。

91.余某的行为符合**执业药师资格制度相关规定**的是  

- A.担任药店负责人但不参与药品质量管理  
B.替亲戚办理《药品经营许可证》,并担任药店负责人  
C.作为医疗机构药剂人员参加考试并取得执业药师资格证书  
D.在担任医疗机构药剂人员的同时,在药店挂证担任执业药师

92.关于余某酒驾行为所受的**法律责任**以及对于**执业药师执业影响**的说法,正确的是



- A.因酒驾受到的处罚属于行政处罚,但还不属于应当办理注销注册的情形  
B.因酒驾受到的处罚属于行政处罚,应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册  
C.因酒驾受到的处罚属于刑事处罚,应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册  
D.因酒驾受到的处罚属于刑事处罚,但还不属于应当办理注销注册的情形

93.关于药店**销售假药**,余某对此应当承担的**法律责任**是  

- A.余某未参与实际经营,不负法律责任  
B.因销售药品未造成严重后果,余某不需要负刑事责任  
C.余某作为直接负责人犯销售假药罪  
D.因销售药品数量较少,数额较小,余某未构成销售假药罪

(二)

【94~97】

甲县药品监督管理部门对个体户乙经营情况进行监督检查时发现某药店违法经营,当

场作出警告、限期改正、罚款2000元的行政处罚,并要求饭店老板甲当场交钱。

94.**警告**属于**行政处罚**种类中的

- A.人身罚  
B.资格罚  
C.财产罚  
D.声誉罚

95.如果乙**对处罚不服而申请复议的法定期限**是自知道该处罚之日起( )日内。

- A.90  
B.60  
C.30  
D.15

96.乙可以向( )**申请行政复议**。

- A.甲县药品监督管理部门  
B.上一级人民政府  
C.公安部门  
D.县药品监督管理部门的上一级主管机关

97.若乙**对行政复议决定不服**,在收到复议决定书之日起( )日内向人民法院起诉。

- A.7  
B.15  
C.30  
D.60

(三)

(2017年真题)【98~101】

甲药品零售企业的经营类别有:药品、医疗器械、保健食品,其《药品经营许可证》的经营范围有:中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂。2016年初,甲企业的采购人员发现原来本企业一直可以购进的A药不能再购进了。经查实,A药属于2015年新列入《兴奋剂目录》的肽类激素,同时发现库存还有A药20盒(都在有效期内)。另外,本企业仓库保管人员发现新购进的B药的包装标签与现库存该药品的包装标签不同,新购进的B药包装新增了“运动员慎用”的字样。甲企业现有库存老包装的B药40盒(在有效期内)。

98.根据《国家食品药品监督管理总局关于兴奋剂目录调整后有关药品管理的通告》及上述信息,关于**购销新列入《兴奋剂目录》**的A药的说法,正确的是

- A.A药属于甲企业《药品经营许可证》核定的经营范围(化学药制剂),按照处方药管理  
B.甲企业应对A药参照特殊管理药品的管理措施实施严格管理  
C.甲企业可以市场短缺、没有可供货源为由,向省级药品监督管理部门申请临时购进A药  
D.A药是药品零售企业禁止购销的品种,甲企业不能再从具备经营资格的药品批发企业购进A药

99.根据《国家食品药品监督管理总局关于兴奋剂目录调整后有关药品管理的通告》及上述信息,关于甲企业库存20盒A药的处理方式的说法,正确的是

- A. 在 2015 年版《兴奋剂目录》发布后不得继续销售
- B. 将 20 盒 A 药按规定销售至医疗机构
- C. 在有效期内可以继续销售和使用,严格按处方药管理
- D. 20 盒 A 药应在药品监督管理部门监督下销毁

100. 根据《国家食品药品监督管理局关于兴奋剂目录调整后有关药品管理的通告》及上述信息,关于 B 药及包装标签变化后管理的说法,错误的是

- A. B 药应按含兴奋剂药品管理
- B. 新老包装的 B 药均应按处方药严格管理
- C. 老包装的 B 药必须在变更包装、标注“运动员慎用”后,才能继续流通使用
- D. 老包装的 B 药在有效期内可继续流通使用

101. 甲企业加强了对新列入兴奋剂目录的药品管理,在购销、调剂含兴奋剂药品时,采取的管理措施,正确的是

- A. 加强处方审核,如果患者为运动员时,应该拒绝调剂
- B. 对包装标签标示“运动员慎用”的药品一律不得上架陈列
- C. 对含兴奋剂的药品必须采用专柜双人双锁,专用账册
- D. 对调剂的处方保存 2 年

(四)

【102~105】

甲省乙医院经过招标,从丙医药公司采购丁药品生产企业生产的某注射液,在临床应用过程中,发生死亡病例。

102. 对该注射液应当实施召回的级别是
- A. 一级召回
  - B. 二级召回
  - C. 三级召回
  - D. 四级召回

103. 应组织实施的主体是

- A. 甲省药品监督管理部门
- B. 乙医院
- C. 丙医药公司
- D. 丁药品生产企业

104. 丁企业作出召回决定后,应( )内向所在地省级药品监督管理部门报告

- A. 12 小时
- B. 24 小时

- C. 36 小时
- D. 48 小时

105. 丁企业启动药品召回后,( )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

- A. 1 日
- B. 3 日
- C. 5 日
- D. 7 日

(五)

【106~107】

某市食品药品监督管理局接到举报,反映该市甲兽药店销售人用药品。调查发现甲兽药店药柜上摆放有多个品种的人用药品。经查实,甲兽药店所经营的人用药品达 30 余种,货值金额 5000 元,主要是非处方药,部分药品已销售,销售金额已达到 1000 元。当局的甲兽药店有《兽药经营许可证》,无《药品生产许可证》。

106. 关于兽药与药品管理法中的药品关系的说法,正确的是

- A. 《药品生产许可证》经营范围中包括兽药的,可以同时经营兽药
- B. 取得《兽药经营许可证》的,可以经营人用药品
- C. 兽药规定有治疗疾病的用法和用量,在我国药品管理法中,也是将其作为药品进行参照管理
- D. 我国药品管理法中药品特指人用药品,不包括兽药

107. 下列关于甲兽药店违法行为定性与处理的说法,正确的是

- A. 甲兽药店经营人用药品,应以无证经营药品论处
- B. 甲兽药店经营人用药品,应以销售假劣药品论处
- C. 销售的药品主要是非处方药,甲兽药店有权经营
- D. 本案中甲兽药店的违法行为应当由当地兽药管理部门查处,不应当由当地药品监督管理部门查处

(六)

(2017 年真题)【108~110】

2017 年 5 月 5 日,甲药品零售企业从乙药品批发企业(首营企业)首次购进中成药 A,索取合法票据和相关凭证,建立采购记录。药品 A 的说明书标注“有效期 30 个月”,在标签上标注“生产日期为 2017 年 1 月 5 日,有效期至 2019 年 6 月”。

108. 甲药品零售企业对采购药品 A 的相关凭证和记录的管理,正确的是

- A. 保存期限应超过药品有效期 1 年,在 2020 年 7 月以后可以将供货单位的相关凭证

和记录销毁

B.保存期限不得少于2年,且应超过药品有效期1年,在2020年7月以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁

C.保存期限不得少于3年,在2020年5月5日以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁

D.保存期限不得少于5年,在2023年5月5日以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁

109.甲药品零售企业首次购进药品A时,属于应当查验并查取的材料是

A.乙企业《药品经营质量管理规范》认证证书原件

B.乙企业销售人员签名的身份证复印件

C.乙企业的药品养护记录

D.加盖乙企业公章原印章的《药品经营许可证》复印件

110.依据药品A标签的有效期标注信息,该药品的失效日期是

A.2019年6月30日

B.2019年7月4日

C.2019年7月5日

D.2019年7月1日

#### 四、多项选择题

111.根据卫生部第九部委局《关于建立国家基本药物制度的实施意见》,基本药物应满足的条件包括

A.适应基本医疗卫生需求

B.公众可公平获得

C.能够保障供应

D.剂型适宜

112.按照《执业药师资格制度暂行规定》,关于执业药师注册规定的说法正确的有

A.执业药师注册证的有效期限为5年

B.申请注册者必须经所在单位考核同意

C.因健康原因不能从事执业药师业务的,应办理注销注册手续

D.执业药师应按照注册执业类别、执业范围从事执业活动

113.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包括

A.获得《国家执业药师证书》

B.遵纪守法,遵守职业道德

C.身体健康,能坚持在执业药师岗位上工作

D.所在单位考核同意

(2017年真题)114.某药品零售连锁企业未按相关规定销售第二类精神药品安定片,使得一些群众未经医师处方购得该药品,导致个别未成年人因超剂量服用而中毒。关于该药品零售企业销售第二类精神药品的说法,正确的有

A.对该药品零售企业的行为应按照销售假药进行处罚

B.该药品零售企业应经设区的市级药品监督管理部门批准后方可从事该药品的零售业务

C.由设区的市级卫生主管部门给予处罚

D.该药品零售企业不得向未成年人销售第二类精神药品

115.执业药师的主要职责是保障药品质量和指导用药,具体职责包括

A.临床药学工作

B.开展治疗药物监测

C.提供用药信息

D.处方审核

116.张某,药学本科毕业之后,在医院药剂科工作2年,然后在药品零售企业工作2年。关于其申请执业药师资格考试或者执业的说法,正确的有

A.张某已具备参加当年度执业药师资格考试的条件

B.若张某取得《执业药师资格证书》,即可以执业药师身份执业

C.张某成为执业药师后,应在注册有效期满前3个月办理再注册手续

D.张某成为执业药师后,应当按照规定参加执业药师继续教育

117.中国执业药师职业道德准则包括  

A.救死扶伤,不辱使命

B.尊重患者,平等相待

C.依法执业,质量第一

D.尊重同仁,密切协作

(2017年真题)118.患者因颈椎、腰椎疼痛服用某药,出现眼黄、尿黄、乏力、纳差和肝功能异常,停用该药后症状缓解和好转。根据《药品不良反应报告和监测管理办法》规定,患者个人可以向

A.药品经营企业报告

B.药品生产企业报告

C.药品不良反应监测机构报告

D.经治疗医师报告

119.在药店从事执业活动的执业药师,应遵循的药学职业道德规范包括

A.为患者提供疗效确切的药品

B.注意保护消费者的隐私

C.实事求是地介绍药品的疗效、副作用与不良反应

D.随时注意收集并记录药品不良反应

120.《关于建立国家基本药物制度的实施意见》,基本药物应满足的条件包括

A.适应基本医疗卫生需求

B.公众可公平获得

C.能够保障供应

D.剂型适宜