

《药事管理与法规》考前密卷（二）

一、最佳选择题

1. 王某在取得执业药师注册证后挂靠到了某药店被依法查处，下列说法错误的是

- A. 由执业药师注册管理机构撤销王某的《执业药师职业资格证书》
- 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. 按照严重违反《药品经营质量管理规范》情形进行处罚
- D. 王某在不良信息记录撤销前，不能再次注册执业

2. 根据飞行检查的结果，药品监督管理部门可以采取的措施不包括

- A. 依法采取限期整改、发告诫信、约谈被检查单位
- B. 监督召回产品、收回或者撤销相关资格认证认定证书
- C. 暂停研制、生产、销售、使用等风险控制措施
- D. 通知公安部门协助处理

3. 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”后的文件是

- A. 药品经营许可证
- B. 组织机构代码证
- C. 税务登记证
- D. 营业执照

4. 使用非处方药专有标识中，可以单色印刷的是

- A. 乙类非处方药的包装
- B. 内包装和外包装
- C. 说明书中的专有标识
- D. 标签和使用说明书

5. 以下关于处方规范性的审核，说法错误的是

- A. 中药饮片、中药注射剂要单独开具处方
- B. 处方中患者年龄为实足年龄，新生儿、婴幼儿应当写日、月龄，必要时注明体重
- C. 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 6 种药品
- D. 药品剂量、规格、用法、用量准确清楚，不得使用“遵医嘱”“自用”等含糊不清字句

6. 根据《中华人民共和国药品管理法》医疗机构配制的制剂应当是
- A. 本单位科研需要的品种
 - B. 本单位临床需要的品种
 - C. 市场供不应求的品种
 - D. 本单位临床需要而市场上没有供应的品种
7. 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的制成品
- A. 中药材
 - B. 中药饮片
 - C. 中成药
 - D. 中草药
8. 有关首次进口药材的说法，错误的是
- A. 按照规定取得进口药材批件
 - B. 向口岸药品监督管理部门办理备案
 - C. 备案时不需要进口药材批件的复印件
 - D. 进口药材批件由省级药品监督管理部门颁发
9. 下列情况不得纳入医疗机构中药制剂管理范围的是
- A. 鲜药榨汁
 - B. 酒剂
 - C. 锭剂
 - D. 丹剂
10. 关于古代经典名方中药复方制剂的管理，下列说法正确的是
- A. 生产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，必须提供临床安全性研究资料
 - B. 《古代经典名方目录（第一批）》由国家药品监督管理部门单独制定
 - C. 经典名方制剂的药品名称原则上应当与古代医籍中的方剂名称相同
 - D. 经典名方制剂的药品说明书中可省略处方的具体来源
11. 根据《疫苗管理法》，关于疫苗全程冷链储运管理制度的说法，错误的是
- A. 疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构自行配送疫苗应当具备疫苗冷链储存、运输条件
 - B. 疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度
 - C. 自动温度监测设备，温度测量精度要求在 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 范围内

D. 疫苗储存、运输管理规范由国务院药品监督管理部门、国务院卫生健康主管部门共同制定

12. 关于血液制品经营管理要求的说法，错误的是

- A. 开办血液制品经营单位，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审核批准
- B. 血液制品经营单位应当具备与所经营的产品相适应的冷藏条件和熟悉所经营品种的业务人员
- C. 血液制品生产经营单位生产、包装、储存、运输、经营血液制品，应当符合国家规定的卫生标准和要求
- D. 委托生产的血液制品可以在网上药店销售

13. 国家确定麻醉药品和精神药品全国年度需求总量应考虑的因素不包括

- A. 医疗的需要
- B. 科研、教学的需要
- C. 药品生产企业生产用原料的需要
- D. 国家储备的需要

14. 麻醉药品专用账册保存期限为

- A. 有效期满之日起不少于 3 年
- B. 有效期满之日起不少于 5 年
- C. 有效期满之日起不少于 7 年
- D. 有效期满之日起不少于 10 年

15. 医疗用毒性药品专有标志是

- A. 黑底白字
- B. 白底黑字
- C. 红字黑底
- D. 黑字红底

16. 麻黄素属于以下哪一类易制毒化学品

- A. 第一类
- B. 第二类
- C. 第三类
- D. 第四类

17. 有关含麻黄碱类复方制剂的销售管理的说法，错误的是

- A. 药品零售企业应从具有经营资质的药品批发企业购进含麻黄碱类复方制剂

- B. 药品零售企业必须凭执业医师开具的处方销售单位剂量麻黄碱类药物含量大于 30mg（不含 30mg）的含麻黄碱类复方制剂
- C. 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
- D. 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液体制剂不得超过 720mg

18. 兴奋剂的药物作用不涉及

- A. 神经系统用药
- B. 呼吸系统用药
- C. 泌尿系统用药
- D. 消化系统用药

19. 以下关于药品说明书中通用名称的书写，正确的是

- A. 对于横版标签，必须在右三分之一范围内显著位置标出
- B. 对于竖版标签，必须在左三分之一范围内显著位置标出
- C. 可以选用篆书、隶书等字体
- D. 字体颜色可以使用浅黑、亮白等颜色

20. 药品说明书中，仅处方药需要列出的是

- A. 【孕妇及哺乳期妇女用药】
- B. 【注意事项】
- C. “警示语”
- D. 【药物过量】

21. 药品广告审查机关是

- A. 国家市场监督管理总局、药品监督管理部门
- B. 省级市场监督管理部门、药品监督管理部门
- C. 设区的市级药品监督管理部门
- D. 县级药品监督管理部门

22. 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为

- A. 3 年
- B. 5 年
- C. 7 年
- D. 10 年

23. 关于医疗器械定期风险评价报告的要求正确的是

- A. 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 30 日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告

B. 应将上市后定期风险评价报告提交至产品注册批准部门的上级监测机构

C. 第一类医疗器械的报告由产品注册批准部门留存备查

D. 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. 经营第几类医疗器械需要实行备案管理

A. 境内第三类医疗器械

B. 进口第二类医疗器械

C. 第一类医疗器械

D. 境内所有医疗器械

25. 下列哪个化妆品属于特殊化妆品

A. 润肤乳

B. 洗发露

C. 染发剂

D. 香水

26. 根据《药品管理法》，生产、销售假药的，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可以给予的行政处罚不包括

A. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入

B. 并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款

C. 十年内不得从事药品生产经营活动

D. 由公安机关处五日以上十五日以下的拘留

27. 根据《药品管理法》和《疫苗管理法》，需要由公安机关处五日以上十五日以下拘留的违法情形有

A. 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

B. 疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范的

C. 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的

D. 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位有冷链储存、运输规定以外的违反疫苗储存、运输管理规范行为的

28. 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，拒不改正的

A. 直接负责人员终身不得从事药品生产、经营活动

B. 直接负责人员五年内不得从事中医药相关活动

- C. 直接负责人员三年内不得从事中医药相关活动
- D. 直接负责人员五年内不得从事药品生产、经营活动

29. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，以下叙述最准确的是
- A. 麻醉药品目录由公安部和卫生部制定、调整公布
 - B. 麻醉药品目录由国家药品监督管理局制定、调整公布
 - C. 麻醉药品原植物由国家药品监督管理局监督、管理
 - D. 麻醉药品目录由国家药品监督管理局会同公安部、卫生部调整、制定公布

30. 根据规定，“医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口”。进口的药品应当
- A. 在指定医疗机构内用于特定医疗目的
 - B. 在国内医疗机构用于需要该种药品的患者
 - C. 在进口少量药品的医疗机构所在市区医疗机构内用于特定医疗目的
 - D. 在指定医疗机构用于住院患者

31. 以下不属于中药分类的是
- A. 中药材
 - B. 中药饮片
 - C. 中成药
 - D. 天然药物

32. 制备中药饮片的原料是
- A. 中药材
 - B. 化学药
 - C. 中成药
 - D. 生物药

33. 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
- A. 应随货附加盖单位公章的经营企业资质证书及检验报告书
 - B. 应随货附加盖单位公章的生产企业资质证书及检验报告书
 - C. 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)
 - D. 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

34. 下列行为应当依法从重处罚的是
- A. 在公共卫生事件发生时期，销售用于应对突发事件药品的假药的
 - B. 医疗机构知道或应该知道是假药而使用，对人体健康造成伤害的

- C. 企业知道或应当知道他人生产假药，向其提供原辅料的
D. 医疗机构知道或应当知道是劣药而使用，对人体健康造成严重危害的

35. 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

36. 以下有关于药物警戒与药品不良反应的关系，说法错误的是

- A. 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
B. 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
C. 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
D. 药物警戒包括风险管理，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

37. 关于含兴奋剂药品管理的说法，正确的是

- A. 严禁药品零售企业销售胰岛素以外的蛋白同化制剂或其他肽类激素
B. 药品经营企业不得经营含兴奋剂药品
C. 医疗机构调配蛋白同化制剂和肽类激素，处方应当保存 3 年备查
D. 药品中含有兴奋剂目录所列禁用物质的，生产企业应当在包装标识或者产品说明书上注明“运动员禁用”字样

38. 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

- A. 有效期期满之日起不少于 1 年
B. 有效期期满之日起不少于 2 年
C. 有效期期满之日起不少于 3 年
D. 有效期期满之日起不少于 4 年

39. 以下有关消费者权利的表述，不符合《中华人民共和国消费者权益保护法》规定的是

- A. 消费者有权要求经营者提供的商品和服务，符合保障人身、财产安全的要求
B. 消费者有权要求经营者提供商品的主要成份、制造方法

- C. 消费者在自主选择商品时，有权进行比较、鉴别和挑选
- D. 消费者在购买、使用商品时，有权拒绝经营者的强制交易行为

40. 下列关于刑罚说法正确的是

- A. 主刑即可以独立适用，又可以附加适用
- B. 附加刑只可以附加适用
- C. 对犯罪的外国人，驱逐出境只能独立适用
- D. 主刑包括管制、拘役、有期徒刑、无期徒刑和死刑

二、配伍选择题

- 1. A. 健康优先
- B. 改革创新
- C. 科学发展
- D. 公平公正

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

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

- 2. A. 卫生健康部门
- B. 工业和信息化部门
- C. 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心
- D. 人力资源社会保障部人事考试中心

- 1) 执业药师考试的日常管理工作由哪个部门负责
- 2) 执业药师的考务工作由哪个部门负责

- 3. A. 中国药典
- B. 企业标准
- C. 药品注册标准
- D. 炮制规范

- 1) 国家药品标准的核心是
- 2) 一般每五年修订一次的国家药品标准是
- 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
- 4) 可以由省级药品监督管理部门制定的药品标准是

4. A. 药品生产过程中的微小变更
B. 药品说明书中所有内容的变更
C. 药品生产过程中的重大变更
D. 药品生产过程中的中等变更
- 1) 持有人应当以补充申请方式申报，批准后实施的变更是
 - 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
 - 3) 持有人应当在年度报告中报告的变更是
5. A. 四级召回
B. 二级召回
C. 一级召回
D. 三级召回
- 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
 - 2) 使用该药品可能引起严重健康危害的召回属于
6. A. 分开存放
B. 分类定位存放
C. 另设仓库单独储存
D. 放置不合格区
- 医疗机构储存药品，应当按照药品属性和类别分别分库、分区、分仓存放，并实行色标管理。
- 1) 易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品应当
 - 2) 过期、变质、被污染等药品应当
 - 3) 中药材、中药饮片、中成药应当
 - 4) 药品与非药品应当
7. A. 中药材
B. 中药饮片
C. 中成药
D. 西药
- 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
 - 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
 - 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

8. A. 【用法用量】

B. 【禁忌症】

C. 【注意事项】

D. 【药物过量】

- 1) 影响药物疗效的因素（如食物、烟、酒）的内容应列在
- 2) 用药的剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限应列在
- 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

9. A. 提供营养，维持人体正常新陈代谢

B. 主要用于特定人群调节机体功能

C. 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

D. 生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持

1) 保健食品的用途是

2) 药品是指

3) 医疗器械使用的目的之一是

10. A. 处以三年以下有期徒刑，并处罚金

B. 处以三年以上十年以下有期徒刑

C. 处以十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产

D. 处以十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产
根据《中华人民共和国刑法》

1) 生产、销售劣药，后果特别严重的，应

2) 生产、销售假药，致人死亡的，应

11. A. 12 小时

B. 24 小时

C. 48 小时

D. 72 小时

根据《药品召回管理办法》药品生产企业在做出药品召回决定后通知有关药品经营企业和使用单位停止销售和使用的时限

1) 一级召回

2) 二级召回

3) 三级召回

12. A. 验收检查

B. 定期清斗

C. 清斗并记录

D. 复核

根据《药品经营质量管理规范》，经营中药饮片的零售药店

- 1) 为防止饮片生虫、发霉、变质，放置中药饮片的柜斗应当
- 2) 不同批号的中药饮片装斗前应当
- 3) 为防止错斗、串斗，中药饮片装斗前应当

13. A. 本广告仅供医学药学专业人士阅读

B. 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

C. 保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病

D. 请在医生或者临床营养师指导下使用

关于广告发布的内容

- 1) 处方药广告应当显著标明
- 2) 推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明
- 3) 特殊医学用途配方食品广告应当显著标明

14. A. 国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号

B. 国药准字 HJ+四位年号+四位顺序号

C. 国药准字 HC+四位年号+四位顺序号

D. H+4 位年号+4 位顺序号

2020 年底，某医药集团通过不同路径寻求产品的多元化发展，获得国家药品监督管理局批准的境内生产的氯吡格雷片批准文号 X 和香港生产的某抗生素批准文号 Y，同时获得境外生产企业生产的盐酸氨基葡萄糖胶囊的 Z。

- 1) 香港生产的某抗生素批准文号 Y 的格式是
- 2) 境外生产企业生产的 Z 的格式是
- 3) 境内生产的药品批准文号 X 的格式是

15. A. 应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称

B. 具备执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经验

C. 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验

D. 应当具有药学中专或者医学、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

根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业

- 1) 企业负责人的资质应是
- 2) 企业质量管理部门负责人的资质应是
- 3) 企业质量负责人的资质应是
- 4) 从事质量管理工作人员的资质应是

16. A. 招标采购

B. 谈判采购

C. 直接挂网采购

D. 国家定点生产

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

2) 对部分专利药品、独家生产的药品，实行的采购方式是

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

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

三、综合分析选择题

1. 某市人民医院凭《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》，从区域性批发企业购进盐酸哌醋甲酯片。具有处方资格的执业医师为患有多动症的 9 岁患者开具处方。

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

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

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

2. 2020 年 3 月 26 日，某药品监督管理部门决定开展药品生产企业药物警戒专项检查。检查时间为 2020 年 4 月至 11 月。检查内容为：①药品生产企业是否设立独立的药物警戒机构；②是否专职人员开展工作；

③是否制定药物警戒相关工作制度和程序；④是否对血液制品、生物制品、多组分生化药、注射剂、通过一致性评价药品和 2 年内新批准上市药品等高风险药品品种主动开展药品重点监测，并对重点监测数据进行汇总、分析、评价和报告。

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

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

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

3. 2018 年 10 月 29 日，国家药品监督管理局发布《关于修订追风透骨制剂和蒲地蓝消炎制剂处方药说明书的公告（2018 年第 77 号）》，对于蒲地蓝消炎制剂（片剂、胶囊剂、口服液）处方药说明书增加警示语，并对【不良反应】【禁忌】和【注意事项】项进行修订。11 月 6 日，国家药品监督管理局又发布了《关于修订蒲地蓝消炎片（胶囊）非处方药说明书范本的公告》（2018 年第 82 号），明确蒲地蓝非处方药孕妇、儿童慎用。蒲地蓝消炎片（胶囊）的处方药、非处方药说明书中的【功能主治】均为清热解毒，抗炎消肿。用于疖肿、咽炎、扁桃体炎，两者的【规格】【用法用量】存在区别，蒲地蓝消炎片、蒲地蓝消炎胶囊的【规格】【用法用量】也存在区别。

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

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

4. 国务院于 1992 年 10 月 14 日，发布《中药品种保护条例》，自 1993 年 1 月 1 日起施行。在《中药品种保护条例》规定，国家鼓励研制开发临床有效的中药品种，对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护制度。

1) 中药一级保护期限不包括

- A. 40
- B. 30
- C. 20
- D. 10

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

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

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

5. “XXX 皮炎平”为某公司注册商標，具有以下特点：①该药品是国家药品监督管理部门颁布的第五批甲类 OTC 药品；②该药品是复方制剂，含有利尿剂醋酸地塞米松；③该药品批准文号是国药准字 H20080010；④包装规格有 5g/支、10g/支；⑤该药品用法用量是皮肤外用。

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

2) 该药品说明书【成分】应该书写为

- A. 本品每 x 含 xxxxxX。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）

6. A 制药厂是经药监局批准建立的一民营药厂，主要生产阿司匹林片。为节约生产成本，经与 B 化工厂协商，由 B 化工厂利用其现有水杨酸等化工原料，生产乙酰水杨酸作为其阿司匹林片的原料，B 化工厂并未获得有关部门审查批准可以生产药品原料。案发之日，B 化工厂已向 A 药厂供应乙酰水杨酸 5 吨，获利 3 万元；A 药厂利用该批原料生产出阿司匹林片若干批，价值 6.5 万元，尚未售出。

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

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

7. 国家对药品类易制毒化学品实行购买许可制度。购买药品类易制毒化学品的，应当办理《药品类易制毒化学品购用证明》（以下简称《购用证明》）。

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

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

8. 2014 年 3 月 26 日，某药品监督管理局稽查人员在北京某大学附属医院检查发现，该医院正在使用的进口血管内窥镜系统有问题，现场不能提供该产品的注册登记表，也未见该血管内窥镜系统其他配套医疗器械的产品注册证。经查，该内窥镜是由一家合法的香港医疗器械生产公司生产，但是该产品并未在内地注册。

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

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

9. 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，2000 年 1 月 4 日，国务院公布了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 276 号），2014 年 2 月 12 日，国务院第 39 次常务会议修订通过，2014 年 3 月 7 日，以中华人民共和国国务院令 680 号公布。以该《条例》为核心，以《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械经营监督管理办法》等规章以及一系列规范性文件为配套，形成了涵盖医疗器械研制、生产、经营、使用等各环节的完备法规体系。

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

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

四、多项选择题

1. 以下属于新的药品不良反应或者按照新的药品不良反应处理的情形有

- A. 导致人体伤残的不良反应
B. 药品说明书中未载明的不良反应
C. 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
D. 导致住院时间延长的不良反应

2. 国家药品监督管理局药品审评中心主要职责为

- A. 负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评
B. 负责药品试行标准转为正式标准的技术审核工作
C. 负责仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评

D. 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

3. 从事疫苗生产活动，除了具备一般药品生产的条件外，还应具备哪些条件

- A. 具备适度规模和足够的产能储备
- B. 具有保证生物安全的制度和设施、设备
- C. 符合疾病预防、控制需要
- D. 符合妇女、儿童、老年人的疾病控制需要

4. 医疗机构对医师取消处方权的情形有

- A. 医师抗菌药物考核不合格
- B. 医师被限制处方权后，仍出现超常处方且无正当理由的
- C. 医师开具抗菌药物处方牟取不正当利益的
- D. 医师未按照规定使用使用抗菌药物，造成严重后果的

5. 符合药品广告发布要求的是

- A. 药品广告不得含有违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容
- B. 不得使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明
- C. 特殊医学用途婴儿配方食品广告不得在大众传播媒介或者公共场所发布
- D. 不得含有“安全无毒副作用”

6. 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。关于该类食品分类最为准确的是

- A. 适用于 1 岁以上人群的特殊医学用途配方食品
- B. 适用于 0 月龄至 12 月龄的特殊医学用途婴儿配方食品
- C. 适用于 65 岁以上老年人群的特殊医学用途配方食品
- D. 适用于 0 月龄至 12 月龄的特殊保健食品

7. 药品安全风险的管理主体包括

- A. 研发机构
- B. 生产企业
- C. 经营企业
- D. 使用单位

8. 申请中药二级保护品种应具备的条件是

- A. 已经解除一级保护的品种
- B. 对特定疾病有显著疗效的
- C. 从天然药物汇总提取的有效物质及特殊制剂
- D. 符合一级保护的品种申请条件的

9. 新药研制阶段为

- A. 临床前研究阶段
- B. 临床阶段
- C. 生产和上市后研究
- D. 不良反应监测阶段

10. 医疗器械的说明书、标签应当含有

- A. 通用名称
- B. 产品技术要求的编号
- C. 产品性能
- D. 禁忌症