

依据 2014年考试大纲 编写

2014

国家执业药师 资格考试

最佳畅销书

历年真题试卷与解析

本书编委会 编写

(药学专业) 第六版

精选试题解析版块，剖析命题规律，传授答题技巧。依据最新考纲全面修订。更强的针对性，更好的复习效果，质量全面提升。

随书赠送 药师在线

WWW.CMSTPX.COM

80元优惠学习卡

一书一卡一号

网上验证

中国医药科技出版社

国家执业药师资格考试 历年真题试卷与解析

(药学专业)

第六版

本书编委会 编写

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书汇集 6 套国家执业药师资格考试（药学专业）真题，并根据最新考试大纲和 2013 年考试情况及考生反馈做出了相应调整。依据考试特点，附有部分试题的解析。本书对考生复习应考有较大帮助，具有提升复习效果的积极意义。

图书在版编目（CIP）数据

国家执业药师资格考试历年真题试卷与解析. 药学专业 / 《国家执业药师资格考试历年真题试卷与解析》编委会编写. — 6 版. — 北京：中国医药科技出版社，2014. 3

ISBN 978 - 7 - 5067 - 6662 - 3

I. ①国… II. ①国… III. ①药理学 - 药剂人员 - 资格考试 - 题解 IV. ①R192.8 - 44

中国版本图书馆 CIP 数据核字（2014）第 026783 号

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行：010 - 62227427 邮购：010 - 62236938

网址 www.cmstp.com

规格 787 × 1092mm ¹/₁₆

印张 21 ¹/₂

字数 498 千字

初版 2009 年 4 月第 1 版

版次 2014 年 3 月第 6 版

印次 2014 年 3 月第 6 版第 1 次印刷

印刷 三河市百盛印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 6662 - 3

定价 55.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编委会

(按姓氏笔画排序)

丁洪磊	王永丽	王仲善	王联玉
王 嵘	毛金银	石 晓	边晓为
刘 珂	孙荣梅	李 飞	李 红
吴 瑞	张小春	张翠英	张 黎
张德兴	陈东文	陈 俊	陈雪金
范红雨	林 珍	柯伙钊	柏宏军
高 晖	曹庆隽	曹 剑	曹 洋
崔建华	宿 凌	董广艳	董艳芬

编写说明

《国家执业药师资格考试历年真题试卷与解析》出版五年来得到了广大读者的欢迎和好评，是参考人员复习应考的宝贵资料，具有其他辅导材料无法替代的作用。对于考生熟悉了解执业药师资格考试形式、测试重点，具有重要意义。

2014年，我们结合最新考试大纲变化要求和广大读者的反馈，对本丛书进行了全面修订，推出了《国家执业药师资格考试历年真题试卷与解析》（第六版），本书收录了近年来中药学专业考试真题，并根据新版考试大纲要求，重新组卷，删除新考纲不再考查的试题，同时按照新版考纲新增的考点要求，添加了符合最新命题趋势的考题，使真题试卷对于本年度参加资格考试的考生具有更好的帮助效果。

书中还对部分试题进行解析，除给出答案外，重点关注考点的命题规律和复习技巧。我们相信，通过认真阅读本书，一定会对考生复习备考工作起到积极的作用和良好的效果。

特别感谢广大读者对本书的关注和厚爱，我们针对读者建议对第五版书中存在的疏漏进行了全面修订。今年，我社将继续开展“挑错有礼”活动，欢迎广大读者对本书提出宝贵意见，我们会通过不断的修订工作，完善图书质量，为考生提供高品质的辅导用书。读者建议请发至 yykj401@163.com。

编委会
2014年1月

目 录

药事管理与法规

第一部分 历年真题试卷	1
历年真题试卷（一）	1
历年真题试卷（二）	13
历年真题试卷（三）	26
历年真题试卷（四）	38
历年真题试卷（五）	50
历年真题试卷（六）	62
第二部分 参考答案	75
历年真题试卷（一）	75
历年真题试卷（二）	76
历年真题试卷（三）	77
历年真题试卷（四）	78
历年真题试卷（五）	79
历年真题试卷（六）	80
第三部分 精选试题解析	81
历年真题试卷（一）	81
历年真题试卷（二）	86
历年真题试卷（三）	88
历年真题试卷（四）	93
历年真题试卷（五）	94
历年真题试卷（六）	96

药专业知识一

第一部分 历年真题试卷	99
历年真题试卷（一）	99
历年真题试卷（二）	108
历年真题试卷（三）	116
历年真题试卷（四）	125

历年真题试卷（五）	133
历年真题试卷（六）	142
第二部分 参考答案	151
历年真题试卷（一）	151
历年真题试卷（二）	152
历年真题试卷（三）	153
历年真题试卷（四）	154
历年真题试卷（五）	155
历年真题试卷（六）	156

第三部分 精选试题解析	157
历年真题试卷（一）	157
历年真题试卷（二）	162
历年真题试卷（三）	166
历年真题试卷（四）	169
历年真题试卷（五）	173
历年真题试卷（六）	177

药专业知识二

第一部分 历年真题试卷	182
历年真题试卷（一）	182
历年真题试卷（二）	191
历年真题试卷（三）	201
历年真题试卷（四）	209
历年真题试卷（五）	219
历年真题试卷（六）	228
第二部分 参考答案	238
历年真题试卷（一）	238
历年真题试卷（二）	239
历年真题试卷（三）	240
历年真题试卷（四）	241
历年真题试卷（五）	242



目 录

历年真题试卷（六）	243	历年真题试卷（五）	301
第三部分 精选试题解析	244	历年真题试卷（六）	309
历年真题试卷（一）	244	第二部分 参考答案	319
历年真题试卷（二）	248	历年真题试卷（一）	319
历年真题试卷（三）	251	历年真题试卷（二）	320
历年真题试卷（四）	255	历年真题试卷（三）	321
历年真题试卷（五）	260	历年真题试卷（四）	322
历年真题试卷（六）	265	历年真题试卷（五）	323
		历年真题试卷（六）	324
药学综合知识与技能		第三部分 精选试题解析	325
第一部分 历年真题试卷	269	历年真题试卷（一）	325
历年真题试卷（一）	269	历年真题试卷（二）	328
历年真题试卷（二）	277	历年真题试卷（三）	332
历年真题试卷（三）	285	历年真题试卷（四）	333
历年真题试卷（四）	293	历年真题试卷（五）	335
		历年真题试卷（六）	335

第一部分 历年真题试卷

历年真题试卷（一）

一、最佳选择题，共 40 题，每题 1 分。每题的备选答案中只有一个最佳答案。

1. 药品编码本位码共 14 位，其中第 4 到第 8 位为
A. 药品产品标识 B. 药品企业标识
C. 药品类别码 D. 药品国别码
E. 校验码
2. 为评价药品安全性，在实验室条件下，用实验系统进行的各类毒性试验应遵循
A. GMP B. GAP
C. GCP D. GLP
E. GSP
3. 《关于加强中药饮片监督管理的通知》中有关中药饮片的说法，错误的是
A. 生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》和《药品 GMP 证书》
B. 生产中药饮片必须使用符合药用标准的中药材，并应尽量固定药材产地
C. 生产中药饮片必须严格执行国家药品标准和地方中药饮片炮制规范
D. 生产中药饮片必须有严格要求的场所分包装
E. 零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》和《药品 GSP 证书》
4. 药学职业道德不具有
A. 调节作用 B. 促进作用
C. 督促作用 D. 约束作用
E. 强制作用
5. 药品监督管理部门在药品上市后评价中，发现某药品对肝脏副作用很大，决定停止该药品的销售和使用，A 医生将之前购买的该药品自用，B 医生继续开具该药品的处方，医院药剂科继续调剂该药品。请问以上行为不受《药品管理法》约束的是
A. 药品监督管理部门的行政决定
B. 药品生产企业该药品的销售行为
C. A 医生的药品自用行为
D. B 医生的药品处方行为
E. 医院药剂科的药品调剂行为
6. 根据《中华人民共和国药品管理法》，未强制要求药品经营企业执行的是
A. 进货检查验收制度
B. 药品入库和出库检查制度
C. 药品效期管理制度
D. 药品保管制度
E. 药品内在质量检验制度
7. 根据《中华人民共和国药品管理法》，关于药品采购的说法，错误的是
A. 零售药店可以从具有药品生产资质的企业购进药品



- B. 医疗机构可以从具有药品生产资质的企业购进药品
- C. 药品生产企业可以从另一家具有药品生产资质的企业购进原料药
- D. 药品批发企业可以从农村集贸市场购进没有实施批准文号管理的地产中药材
- E. 药品批发企业可以从农村集贸市场购进没有实施批准文号管理的中药饮片
8. 根据《中华人民共和国药品管理法》认定为劣药的情形是
- A. 药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符
- B. 药品成分的含量不符合国家药品标准
- C. 药品甲用药品乙的名称进行销售
- D. 对保健食品进行药品疗效宣传
- E. 污染变质的药品
9. 根据《中华人民共和国药品管理法》，关于药品广告的说法，正确的是
- A. 跨省发布药品广告应取得发布地药品监督管理部门的批准
- B. 药品广告可以含有保证功效，承诺无效退款的内容
- C. 药品广告可以含有经使用该药品治愈的患者作证明的内容
- D. 可以在地方日报上宣传取得药品广告批准文号的处方药
- E. 药品广告可以直接引用药品说明书中适应症的内容
10. 某县医院对其配置的医院制剂 A，可以采取的措施是
- A. 将制剂 A 销售给药品经营企业
- B. 在医院网站上对制剂 A 进行广告宣传
- C. 通过互联网交易方式销售 A
- D. 将制剂 A 的价格与其他药品一起进行公示
- E. 应外地患者要求，未经诊疗直接邮寄制剂 A 给该患者
11. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，关于麻醉药品和精神药品定点批发企业应具备条件的说法，错误的是
- A. 具有符合条例规定的麻醉药品和精神药品储存条件
- B. 符合国家药品监督管理部门公布的定点批发企业布局
- C. 具备《药品管理法》规定的开办药品经营企业的条件
- D. 单位及其工作人员 1 年内没有违反药品管理法律、行政法规规定的行为
- E. 具有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力
12. 根据《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》，应将医疗机构取得印鉴卡 and 情况向本行政区域内定点批发企业通报的是
- A. 省级卫生行政部门
- B. 省级药品监督管理部门
- C. 省级公安部门
- D. 省级工商部门
- E. 省级人力资源和社会保障部门
13. 根据《医疗用毒性药品管理办法》，关于医疗机构使用医疗用毒性药品的说法，错误的是
- A. 医疗机构供应和调配毒性药品，凭医师签名的正式处方
- B. 每次处方剂量不得超过二日极量
- C. 对处方未注明“生用”的毒性药品，应当付炮制品
- D. 药师发现处方有疑问，应当拒绝调配，并报告公安部门
- E. 处方一次有效，取药后处方保存二年备查
14. 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，关于疫苗的管理，正确的是
- A. 第一类疫苗最小包装上没有标明免费字样

- B. 强制当地儿童接种第二类疫苗
- C. 疫苗批发机构用普通车辆运输疫苗
- D. 县级疾病预防机构向接种单位供应第二类疫苗
- E. 疫苗生产企业向接种单位供应第一类疫苗
15. 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
- E. 在取得者的身份证发放地有效
16. 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
- E. 基本药物报销比例可略高于非基本药物
17. 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的化学药品、生物制品、中成药，应当是
- A. 既在《中华人民共和国药典》中收载，又列入基本医疗保障药品报销目录中品种
- B. 既在卫生部颁布的药品标准中收载，又列入基本医疗保障药品报销目录中品种
- C. 既在国家食品药品监督管理局颁布的药品标准中收载，又列入基本医疗保障药品报销目录中品种
- D. 国家食品药品监督管理局颁布药品标准的品种和注册标准的品种
- E. 《中华人民共和国药典》收载的，卫生部、国家食品药品监督管理局颁布药品标准的品种
18. 根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》，关于药品按处方药与非处方药分类管理的说法，正确的是
- A. 按照药品品种、规格、给药途径及疗效的不同进行分类
- B. 按照药品类别、规格、适应症、成本效益比的不同进行分类
- C. 按照药物经济学评价指标中的风险效益比成本效益比的不同进行分类
- D. 按照药品品种、包装规格、适应症、剂量及给药途径的不同进行分类
- E. 按照药品品种、规格、适应症、剂量及给药途径的不同进行分类
19. 根据《非处方药专有标识管理规定（暂行）》，关于非处方药专有标识管理的说法，错误的是
- A. 甲类非处方药为红色
- B. 乙类非处方药为绿色
- C. 乙类非处方药的使用说明书上专有标识可单色印刷
- D. 甲类非处方药所使用的大包装可单色印刷
- E. 甲类非处方药所使用的标签可单色印刷
20. 根据《处方管理办法》，关于处方权的说法，正确的是
- A. 执业医师在合法医疗机构均有相应的处方权
- B. 经注册的执业助理医师在其执业的县级医院可取得相应的处方权
- C. 医师应当在注册的医疗机构签名留样或者专用印章备案后，方可开具处方
- D. 执业医师经考核合格取得麻醉药品处方权后，可按照规定为自己开具麻醉药品



处方

E. 进修医师在其进修的医疗机构直接拥有相应的处方权

21. 根据《处方管理办法》，医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到零售药店购药的是

- A. 麻醉药品处方
- B. 精神药品处方
- C. 医疗用毒性药品处方
- D. 妇科处方
- E. 儿科处方

22. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，进口药品自首次获准进口之日起5年内，应报告该药品发生的

- A. 新的不良反应
- B. 严重的不良反应
- C. 所有的不良反应
- D. 一过性的不良反应
- E. 境外发生的不良反应

23. 我国甲药品批发企业代理了境外乙制药厂商生产的疫苗，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
- E. 乙制药厂商

24. 某药店《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”。供货商提供的《药品经营许可证》中核定的经营范围是“生化药品、中药材、中药饮片、生物制品（不含预防性生物制品）、化学原料药、中成药、

化学药制剂、抗生素制剂、第二类精神药品制剂”，经营方式是“批发”。该药店可以从该供货商采购的药品是

- A. 抗生素制剂和中成药
- B. 第二类精神药品和化学药制剂
- C. 抗生素原料药和中药饮片
- D. 血液制品和生化药品
- E. 疫苗和医疗用毒性药品

25. 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. 药品零售企业变更经营方式
- C. 药品批发企业变更法定代表人
- D. 药品批发企业增加“疫苗”经营范围
- E. 专营非处方药的药品零售企业增加处方药经营范围

26. 根据《药品经营许可证管理办法》，开办药品批发企业必须具有大学以上学历且为执业药师的是

- A. 市场部负责人
- B. 企业负责人
- C. 质量管理负责人
- D. 药品检验部门负责人
- E. 质量管理员

27. 根据2013年1月发布的《药品经营质量管理规范》，购销记录保存的时限应当是

- A. 至少1年
- B. 至少2年
- C. 至少3年
- D. 至少4年
- E. 至少5年

28. 根据《药品流通管理办法》，药品零售企业销售药品时开具销售凭证的内容至少应包含

- A. 药品名称、生产厂商、数量、价格、批号
- B. 药品名称、生产厂商、数量、药品批准文号、批号



- C. 药品名称、生产厂商、数量、规格、价格
- D. 药品名称、生产厂商、价格、规格、批号
- E. 药品名称、生产厂商、数量、剂型、价格
29. 根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》，关于互联网药品交易的说法，错误的是
- A. 对首次上网交易的药品经营企业，提供互联网药品交易服务的企业必须索取、审核该经营企业的资格证明文件并进行备案
- B. 药品批发企业通过自身网站可以为其他批发企业经营的药品提供互联网交易服务
- C. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业只能在网销售本企业经营非处方药
- D. 参与互联网药品交易的医疗机构只能购买药品，不得上网销售药品
- E. 擅自从事互联网药品交易服务的企业，情节严重的，药品监督管理部门应移交信息产业主管部门依法处罚
30. 根据《医疗机构药事管理规定》，医疗机构药师的主要工作职责不包括
- A. 向公众宣传合理用药知识
- B. 从事儿科新药的研究和开发
- C. 进行肿瘤化疗药物静脉用药的配制
- D. 开展药学查房，讨论对危重患者的医疗救治
- E. 结合临床药物治疗实践，进行药学临床应用研究
31. 根据《医疗机构药品监督管理办法（试行）》，医疗机构应当向所在地药品监督管理部门提交药品质量管理年度自查报告，其报告内容不包括
- A. 药品质量管理制度的执行情况
- B. 医疗机构制剂配制的变化情况
- C. 临床药师参与药物治疗执行情况
- D. 接受药品监督管理部门的监督检查及整改落实情况
- E. 对药品监督管理部门的意见和建议
32. 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，特殊使用级抗菌药物可以
- A. 在门诊使用
- B. 在村卫生室使用
- C. 在局部感染时使用
- D. 在免疫功能低下时使用
- E. 在抢救生命垂危患者时使用
33. 根据《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》，医疗机构制剂批准文号有效期为
- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 4 年
- E. 5 年
34. 根据《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》，制剂使用过程中发现新的不良反应时，应采取的措施不包括
- A. 立即销毁
- B. 记录新的不良反应
- C. 向药品监督管理部门报告
- D. 保留相关病历
- E. 保留相关检查、检验报告
35. 根据《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》应办理《医疗机构制剂许可证》许可事项变更的
- A. 医疗机构名称变更
- B. 法定代表人变更
- C. 制剂室负责人变更
- D. 注册地址变更
- E. 医疗机构类别变更
36. 化学药品标签上有效期的标注格式正确的
- A. 有效期至 XXXX 年
- B. 有效期至 XX 年 XX 月
- C. 效期分装之日起 X 年



- D. 有效期至 XXXX 年 XX 月
E. 有效期至 XX 月 XXXX 年
37. 根据《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法》，处方外配是指
- A. 参保人员持定点医疗机构处方，在零售药店购药的行为
B. 参保人员持医疗机构处方，在零售药店购药的行为
C. 参保人员持定点医疗机构处方，在定点零售药店购药的行为
D. 参保人员持社区服务机构处方，在定点零售药店购药的行为
E. 参保人员持社区服务机构处方，在零售药店购药的行为
38. A 省药品生产企业生产某种第二类精神药品，为扩大药品销售量，在 B 省杂志上发布了该药品的广告，根据《中华人民共和国广告法》，对该杂志社处以罚款的部门是
- A. A 省的药品监督管理部门
B. B 省的药品监督管理部门
C. A 省的工商行政管理部门
D. B 省的工商行政管理部门
E. B 省的新闻出版管理部门
39. 根据《药品广告审查发布标准》，药品广告宣传中不得出现的是
- A. 药品广告上注明了药品生产企业的名称
B. 电视台在早晨 6:00 播出含有改善性功能的药品广告
C. 药品广告上有负责无效索赔的承诺
D. 处方药广告上有“本广告仅供医学药专业人员阅读”的忠告语
E. 在某非处方药冠名的商业活动广告上标明该非处方药商品名称
40. 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，购买商品时，消费者的权利不包括

- A. 要求经营者提供商品的生产工艺
B. 依法成立维护自身合法权益的社会团体
C. 对经营者提供的商品进行比较、鉴别和监督
D. 获得质量保障、价格合理、计量正确等公平交易条件
E. 因购买、使用商品受到人身、财产损害的，可以要求经营者或生产者赔偿

二、配伍选择题，共 80 题，每题 0.5 分。备选答案在前，试题在后。每组若干题。每组题均对应同一组备选答案，每题只有一个正确答案。每个备选答案可重复选用，也可不选用。

[41-42]

- A. 化学药品价格 B. 中药价格
C. 中成药价格 D. 处方药价格
E. 非处方药价格
41. 国务院价格主管部门负责制定国家基本医疗保障用药中的
42. 省级价格主管部门负责制定国家基本医疗保障用药中的

[43-45]

- A. 工商行政管理部门
B. 发展和改革宏观调控部门
C. 工业和信息化管理部门
D. 商务主管部门
E. 药品监督管理部门
43. 负责药品价格监督管理工作的部门是
44. 负责拟定和实施生物医药产业规划的部门是
45. 负责研究制定药品流通行业发展规划的部门是

[46-49]

- A. 抽查检验 B. 注册检验
C. 生产检验 D. 指定检验
E. 复验
46. 药品上市销售前需经指定的药品检验所进行的检验属于



47. 结果由药品监督管理部门以药品质量公告形式发布的检验属于
48. 国家对新药审批时进行的检验属于
49. 国家对国外首次在中国销售的药品进行的检验属于

[50-53]

- A. 法律 B. 行政法规
- C. 地方性法规 D. 部门规章
- E. 地方政府规章
50. 国务院常务会议通过的《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第360号）是
51. 全国人民代表大会常务委员会通过的《中华人民共和国食品安全法》（主席令第9号）是
52. 卫生部部务会议通过的《药品生产质量管理规范（2010年修订）》是
53. 福建省人民政府常务会议通过的《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》（福建省人民政府令第112号）是

[54-56]

- A. 羚羊角 B. 细辛
- C. 厚朴 D. 党参
- E. 斑蝥
54. 属于资源严重减少的野生药材是
55. 属于濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材是
56. 属于分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材是

[57-59]

- A. 药品外包包装材料
- B. 医院制剂
- C. 未实施批准文号管理的中药饮片
- D. 新发现和从国外引种的药材
- E. 未实施批准文号管理的中药材
- 根据《中华人民共和国药品管理法》
57. 不得在市场上销售的是

58. 经国家药品监督管理部门审核批准后方可销售的是
59. 药品经营企业可以从城乡集贸市场购进的药品是

[60-62]

- A. 特殊管理制度
- B. 中药品种保护制度
- C. 分类管理制度
- D. 药品储备制度
- E. 药品保管制度
- 根据《中华人民共和国药品管理法》
60. 国家为应对疫情发生所需的药品实行
61. 国家对第二类精神药品实行
62. 国家对方药和非处方药实行

[63-65]

- A. 国务院药品监督管理部门
- B. 省级药品监督管理部门
- C. 设区的市级药品监督管理部门
- D. 省级卫生行政部门
- E. 国家中医药管理局
- 根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》
63. 批准直接接触药品包装材料和容器注册的是
64. 办理药品零售企业变更的是
65. 批准医疗机构因临床急需进口少量药品的是

[66-69]

- A. 《药品生产许可证》
- B. 《进口药品注册证》
- C. 《医药产品注册证》
- D. 《医疗机构执业许可证》
- E. 《医药产品许可证》
- 根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》
66. 国外企业生产的药品到岸，向口岸所在地药品监督管理部门备案必须持有
67. 中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品到岸，向口岸所在地药品监督管理部门备案必须持有



68. 已在我国销售的国外药品,其药品证明文件有效期届满未申请再注册,应注销
69. 医疗机构因临床急需进口少量药品,应向国家药品监督管理部门提出申请,并持有

[70-71]

- A. 2倍以上5倍以下
- B. 3倍以上5倍以下
- C. 1倍以上3倍以下
- D. 1倍以上5倍以下
- E. 3倍以上7倍以下

根据《中华人民共和国药品管理法》

70. 未取得《药品生产许可证》生产药品的,应当依法予以取缔,并处罚款的金额为违法生产药品货值金额的
71. 出租《药品生产许可证》,没收违法所得,并处罚款的金额为违法所得的

[72-75]

- A. 麻醉药品
- B. 第一类精神药品
- C. 第二类精神药品
- D. 放射性药品
- E. 第一类疫苗

72. 经批准具备一定条件的药品零售连锁企业可以经营的药品是
73. 申请经营活动时应当具有冷藏设施设备和运输工具的药品是
74. 医疗卫生机构在分发时不得收取费用的是
75. 药品生产企业销售前应当按规定在指定药品检验机构检验的是

[76-79]

- A. 1年
- B. 2年
- C. 3年
- D. 4年
- E. 5年

76. 医疗机构麻醉药品专用账册的保存期限自药品有效期届满之日起不少于
77. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》

有效期是

78. 医疗机构第二类精神药品的处方应至少保存
79. 医疗机构麻醉药品处方应当至少保存

[80-82]

- A. 麦角胺
- B. 地芬诺酯
- C. 氯胺酮
- D. 麦角胺咖啡因片
- E. 复方甘草片

80. 列入现行麻醉药品品种目录的是
81. 列入现行第一类精神药品品种目录的是
82. 列入现行第二类精神药品品种目录的是

[83-84]

- A. 疫苗
- B. 中成药
- C. 生物制品
- D. 非临床治疗首选的药品
- E. 发生严重不良反应的药品

根据《国家基本药物目录管理办法(暂行)》

83. 不纳入国家基本药物目录遴选范围的药品是
84. 应当从国家基本药物目录中调出的药品

[85-87]

- A. 1次用量
- B. 3日常用量
- C. 5日常用量
- D. 7日常用量
- E. 15日常用量

85. 门诊对癌症疼痛患者开具的麻醉药品注射剂,每张处方不得超过
86. 门诊对重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品控缓释制剂,每张处方不得超过
87. 门诊对重度慢性疼痛患者开具的第一类精神药品注射剂,每张处方不得超过

[88-89]

- A. 生物制品
- B. 中成药
- C. 化学药品
- D. 进口药品
- E. 中药饮片



根据《药品注册管理办法》

88. 药品批准文号为“国药准字 H20070272”的药品属于
89. 药品批准文号为“国药准字 S20123008”的药品属于

[90 - 91]

- A. 药品不良反应报告与监测
- B. 新的药品不良反应
- C. 药品群体不良反应
- D. 严重药品不良反应
- E. 新的严重药品不良反应

90. 药品说明书中未载明的不良反应, 属于
91. 导致住院时间延长的药品不良反应, 属于

[92 - 93]

- A. 五级召回 B. 四级召回
- C. 三级召回 D. 二级召回
- E. 一级召回

根据《药品召回管理办法》

92. 对可能引起严重健康危害的药品, 实施的药品召回属于
93. 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

[94 - 95]

- A. 红色 B. 橙色
- C. 黄色 D. 蓝色
- E. 绿色

根据 2013 年 1 月发布的《药品经营质量管理规范》, 在人工作业的库房储存药品按质量状态实行色标管理

94. 合格药品为
95. 不合格药品为

[96 - 99]

- A. 应当至少检查一个最小包装
- B. 应当开箱检验至直接接触药品的包装
- C. 应当检查箱内的所有最小包装
- D. 可不打开最小包装

E. 可不开箱检查

根据 2013 年 1 月发布的《药品经营质量管理规范》

96. 药品批发企业对实施批签发管理的生物制品的验收要求是
97. 药品批发企业对同一批号药品的验收要求是
98. 对药品批发企业对外包装及封签完整的原料药的验收要求是
99. 药品批发企业对生产企业有特殊质量控制要求的药品的验收要求是

[100 - 101]

- A. 药学部门
- B. 医疗机构制剂室负责人
- C. 医疗机构药师
- D. 医疗机构医师
- E. 药事管理与药物治疗委员会

根据《医疗机构药事管理规定》

100. 负责制定药品处方集和基本用药供应目录的是
101. 负责采购供应医疗机构临床使用的药品的是

[102 - 103]

- A. 说明书 B. 标签
- C. 执行标准 D. 注册商标
- E. 注意事项

根据《药品说明书和标签管理规定》

102. 药品生产企业生产供上市销售的药品最小包装必须附有
103. 药品包装必须印有或贴有

[104 - 105]

- A. 【药物相互作用】
- B. 【不良反应】
- C. 【注意事项】
- D. 【适应症】
- E. 【药理毒理】

根据《化学药品和治疗用生物制品说明书规范



细则》

104. 影响药物疗效的因素应列在

105. 用药过程中应定期检查血象的内容应列在

[106 - 109]

- A. 【成份】
- B. 【用法用量】
- C. 【不良反应】
- D. 【禁忌】
- E. 【注意事项】

根据《中药、天然药物处方药说明书内容书写要求》

106. 了解药品有效部位的内容, 可查询

107. 了解注射剂是否需要进行过敏试验, 可查询

108. 了解药品需谨慎用的情况, 可查询

109. 了解药品是否可产生依赖性的情况, 可查询

[110 - 113]

- A. 甲类目录
- B. 乙类目录
- C. 口服泡腾片
- D. 中药饮片
- E. 中成药

根据《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》

110. 不纳入医保用药范围的是

111. 省级主管部门可以调整的是

112. 省级主管部门不可以进行调整的是

113. 在医保目录中列出的品种属于医保基金不予支付的药品的是

[114 - 116]

- A. 在发布地省级药品监督管理部门备案
- B. 无需经过药品广告审查机关审查
- C. 由发布地省级药品监督管理部门审查
- D. 由发布地工商行政管理部门审查
- E. 在国家工商行政管理部门备案

根据《药品广告审查办法》

114. 药品生产企业在企业所在地拟发布药品广告的要求是

115. 药品生产企业取得药品广告批准文号之

后, 在异地发布药品广告的要求是

116. 在指定的医学专业杂志上仅宣传处方药名称(含通用名和商品名)的要求

[117 - 118]

- A. 国家食品药品监督管理总局
- B. 省级食品药品监督管理局
- C. 工业和信息化部
- D. 省级电信管理部门
- E. 省级新闻出版管理部门

根据《互联网药品信息服务管理办法》

117. 核发《互联网药品信息服务资格证书》的部门是

118. 互联网发布广告的审批部门是

[119 - 120]

- A. 安全保障权
- B. 自主选择权
- C. 公平交易权
- D. 获得赔偿权
- E. 知情权

119. 甲企业销售不符合国家规定的维 C 片, 侵犯了消费者的

120. 乙企业出售的板蓝根颗粒数量短缺, 且拒不赔偿, 侵犯了消费者的

三、多选题, 共 20 题, 每题 1 分。每题的备选答案中有 2 个或 2 个以上正确答案。少选或多选均不得分。

121. 《国家药品安全“十二五”规划》确定的国家药品安全“十二五”规划指标有

- A. 到“十二五”末, 中药标准主导国际标准制定
- B. 到“十二五”末, 零售药店全部实现营业时有执业药师指导合理用药
- C. 到“十二五”末, 医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药
- D. 到“十二五”末, 药品经营 100% 符合《药品经营质量管理规范》要求
- E. 到“十二五”末, 药品生产 100% 符合 2010 年修订的《药品生产质量管理