

《药事管理与法规》模拟试卷（一）

一、最佳选择题

- 关于基本医疗保险药品目录的说法，错误的是
 - 当前的目录 2020 年版，全称是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》
 - 医保目录调入分为常规准入和谈判准入两种方式，在满足有效性、安全性等前提下，价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过常规方式准入
 - “甲类药品”是临床必需，疗效好，同类药品中价格低的药品
 - “乙类药品”是可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类药品”价格略高的药品
- 药品供应保障体系的基础是
 - 国家基本药物制度
 - 药品储备制度
 - 药品生产流通管理体制
 - 药品质量保障体系
- 行政处罚的适用条件不包括
 - 行政相对人的行为依法应当受到处罚
 - 违法行为未超过两年的追究时效
 - 已满十四周岁的人实施了违法行为
 - 精神病人在不能辨认或者不能控制自己行为时实施了违法行为
- 药品在销售或者进口时，必须经指定的药品检验机构检验的是
 - 新药
 - 首次在中国销售的药品
 - 非处方药
 - 医疗机构配制的制剂
- 以下关于药品质量监督检验机构，说法不正确的是
 - 省和省以下各级药品检验所受上级药品监督管理部门领导
 - 省和省以下各级药品检验所在业务上受上一级药品检验所指导
 - 国家依法设置的药品检验所分为四级
 - 中国食品药品检定研究院属于药品质量监督检验机构之一
- 生产药品所需的原料、辅料，应当符合
 - 工业要求
 - 药用要求

- C. 医用要求
- D. 食品要求

7. 关于药品召回的相关说法，错误的是

A. 药品召回是指药品生产企业，包括进口药品的境外制药厂商，按照规定程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品，已经确认为假药劣药的，采取召回程序

B. 安全隐患是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险

C. 主动召回是指药品生产企业对收集的信息进行分析，对可能存在安全隐患的药品进行调查评估，发现药品存在安全隐患的，由该药品生产企业决定召回

D. 责令召回是指药品监管部门经过调查评估，认为存在安全隐患，药品生产企业应当召回药品而未主动召回的，责成药品生产企业召回药品

8. 《药品经营许可证》的许可事项变更不包括

A. 注册地址的变更

B. 经营范围的变更

C. 仓库地址（增减仓库）的变更

D. 法定代表人的变更

9. 根据《药品经营质量管理规范》，对存在质量问题的药品应当采取的措施，不正确的是

A. 存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售

B. 怀疑为假药的，及时退回药品生产企业，由生产企业进行质量审核

C. 属于特殊管理的药品，按照国家有关规定处理

D. 不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录

10. 不符合零售药店要求的是

A. 质量管理岗位、处方审核岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行

B. 应当建立药品采购、验收等相关记录，该记录及相关凭证应当至少保存 3 年

C. 储存中药饮片应当设立专用库房

D. 药品零售质量管理体系应当包括药品采购、验收、陈列、销售等环节的管理

11. 口岸药品检验所不予抽样的情形，不包括

A. 未提供出厂检验报告书和原产地证明原件的进口药品

B. 批号或者数量与单证不符的进口药品

- C. 麻醉药品、精神药品
- D. 包装及标签与单证不符的进口药品

12. 以下关于“双跨”药品的界定，说法错误的是

- A. 大部分消化系统、解热镇痛类药都是“双跨”药品
- B. 阿司匹林属于“双跨”药品，作为处方药时可用于治疗风湿、类风湿性关节炎以及心血管疾病
- C. 阿司匹林属于“双跨”药品，作为非处方药时，出于安全性考虑，其适应症限定为解热、镇痛
- D. “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）是否扩大了原处方药的适应症治疗范围，适应症扩大了，应按“双跨”处理

13. 非处方药的遴选原则是

- A. 防治必需、安全有效、价格合理、使用方便
- B. 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便
- C. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便
- D. 中西药并重、基本保障、临床首选、基层能够配备

14. 需要设立药事管理与药物治疗学委员会的是

- A. 乡镇卫生所
- B. 县公立医院
- C. 一级甲等医院
- D. 三级医院

15. 关于医疗机构制剂的特征表述，说法错误的是

- A. 采用双证管理，医疗机构获得《医疗机构制剂许可证》后，方可取得配制制剂的资格
- B. 医疗机构制剂仅限于临床需要而市场上没有供应的品种，方便临床使用
- C. 医疗机构制剂可在市场上销售，必要时可发布医疗机构制剂广告
- D. 医疗机构制剂只能由医院的药学部门配制，其他科室不得配制供应制剂

16. 关于医疗机构的中药制剂管理，说法错误的是

- A. 医疗机构的中药制剂可以委托配制，向委托方所在地省级药监部门备案
- B. 医疗机构配制的中药制剂品种，应依法取得制剂批准文号
- C. 仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，应依法取得制剂批准文号

D. 未经批准擅自委托或者接受委托配制剂的，应依照《药品管理法》给予处罚

17. 下列药品中，没有纳入《抗菌药物临床应用管理办法》适用范围的是

- A. 治疗真菌所致感染性疾病的药品
- B. 治疗衣原体所致感染性疾病的药品
- C. 治疗螺旋体所致感染性疾病的药品
- D. 治疗结核杆菌所致感染性疾病的药品

18. 因特殊治疗需要，医疗机构需使用本医疗机构抗菌药物供应目录以外抗菌药物的，可以启动临时采购程序。同一通用名抗菌药物品种启动临床采购程序原则上每年不得超过

- A. 2 例次
- B. 5 例次
- C. 8 例次
- D. 10 例次

19. 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，医院遴选和新引进抗菌品种的程序要求是

- A. 临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经抗菌药物管理组全体成员审议同意
- B. 临床科室提交申请报告，经抗菌药物管理组三分之二以上成员审议同意
- C. 临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经药事管理与药物治疗学委员会三分之一以上委员审核同意
- D. 临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经抗菌药物管理组三分之二以上成员审议同意并须经药事管理与药物治疗学委员会三分之二以上委员审核同意

20. 国家保护野生药材资源和中药品种，鼓励培育

- A. 道地中药材
- B. 毒性药材
- C. 一般药材
- D. 稀有药材

21. 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

22. 以下不属于生产中药饮片的企业要求的是

- A. 严格执行地方中药饮片炮制规范、工艺规程
- B. 持有《药品生产许可证》、遵守 GMP 规范
- C. 严格执行国家药品标准
- D. 持有《药品生产许可证》、遵守 GAP 规范

23. 根据《关于加强中药饮片监督管理的通知》，关于中药饮片购销行为说法，错误的是

- A. 批发零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》
- B. 应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品
- C. 批发企业销售给医疗机构的中药饮片，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. 医疗机构如加工少量自用特殊规格饮片，应将品种、数量、加工理由和特殊性等情况向所在地县级以上药品监管部门备案

24. 不符合毒性中药饮片定点生产和经营管理规定的叙述是

- A. 毒性中药饮片实行专人、专库（柜）、专账、专用衡器
- B. 严禁从非法渠道购进毒性中药饮片
- C. 包装要求突出、鲜明的毒药标志
- D. 无需双人双锁保管

25. 因特殊情况需要延长中药保护期的，由生产企业在该品种保护期满前几个月，依照中药品种保护的申请办理程序申报

- A. 1 个月
- B. 3 个月
- C. 4 个月
- D. 6 个月

26. 确定麻醉药品和第一类精神药品定点批发企业布局的部门是

- A. 县级药品监督管理部门
- B. 省级药品监督管理部门
- C. 国家卫生健康部门
- D. 国家药品监督管理部门

27. 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

28. 药店可以零售的肽类激素为

- A. 人体生长激素
- B. 红细胞生成素
- C. 胰岛素
- D. 促性腺素

29. 药品商品名称字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的

- A. 1/1
- B. 1/2
- C. 1/3
- D. 1/4

30. 与广告发布媒体的有关要求不相符的是

- A. 处方药只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布
- B. 可以用处方药或者特定全营养配方食品的名称为活动冠名进行广告宣传
- C. 不得使用与处方药名称或者特定全营养配方食品名称相同的商标、企业字号在医学、药学专业刊物以外的媒介变相发布广告
- D. 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

31. 以下属于分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种的是

- A. 羚羊角
- B. 川贝母
- C. 熊胆
- D. 黄芩

32. 以下有关药品安全风险管理工作错误的是

- A. 要完善药品安全监管的相关组织体系建设
- B. 要加强药品研制、生产、经营、使用环节的全过程管理
- C. 要健全药品安全监管的各项法律法规
- D. 除药品上市许可持有人外，生产企业、经营企业、使用单位都应当通过信息化手段建立这一药品追溯的系统

33. 国家基本药物目录实行动态调整，原则上调整周期不超过

- A. 3 年
- B. 4 年
- C. 5 年
- D. 10 年

34. 下列药学技术人员，符合国家执业药师职业资格考试报名条件中的专业、学历和工作年限要求的是

- A. 刘某，在岗的主管药师（中级职称），报考药学类执业药师职业资格考试（免 2 科）
- B. 王某，不在岗的中医师（副高级职称），报考中药学类执业药师职业资格考试（免 2 科）
- C. 张某，香港居民，药学专业本科学历，从事药学工作满 2 年，报考药学类执业药师职业资格考试
- D. 李某，临床医学专业本科学历，从事药学工作满 4 年，报考药学类执业药师职业资格考试

35. 以下对于短缺药含义说法正确的是

- A. 短缺药，又称小品种药，是指非临床必需、用量小、市场供应不稳定、易出现临床短缺的药品
- B. 短缺药，又称小品种药，是指非临床必需、用量大、市场供应不稳定、易出现临床短缺的药品
- C. 短缺药，又称小品种药，是指临床必需、用量小、市场供应不稳定、易出现临床短缺的药品
- D. 短缺药，又称小品种药，是指临床必需、用量大、市场供应不稳定、易出现临床短缺的药品

36. 药品注册类别的相关内容，错误的是

- A. 药品注册，按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理
- B. 化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类
- C. 生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品（不含生物类似药）等进行分类
- D. 中药、化学药和生物制品等药品的细化分类和相应的申报资料要求，由国家药品监督管理局根据注册产品的产品特性、创新程度和审评管理需要组织制定，并向社会公布

37. 药品生产许可证的有效期是

- A. 3 年

- B. 5 年
- C. 7 年
- D. 10 年

38. 下列关于仿制药与原研药关系的说法，错误的是

- A. 应具有相同的处方工艺
- B. 应具有相同的活性成分
- C. 质量与疗效一致
- D. 具有生物等效性

39. 用于治疗儿童多动症的药物哌醋甲酯，每张处方的限量是

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

40. 根据《疫苗管理法》，关于疫苗生产管理制度的说法，错误的是

- A. 国家对疫苗生产实行严格准入制度
- B. 疫苗上市许可持有人应当具备疫苗生产能力，不得委托生产
- C. 疫苗上市许可持有人应当加强对法定代表人、主要负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人的培训和考核，及时将其任职和变更情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告
- D. 疫苗上市许可持有人应当建立完整的生产质量管理体系，持续加强偏差管理，采用信息化手段如实记录生产、检验过程中形成的所有数据，确保生产全过程持续符合法定要求

二、配伍选择题

- 1. A. 肉苁蓉药酒
- B. 果味制剂
- C. 中成药
- D. 口服泡腾片

1) 一般不能纳入基本医疗保险用药，但特殊情况下的儿童用药可以纳入的是

2) 列入基本医保药品目录的是

- 2. A. 疫苗
- B. 含有国家濒危野生动物药材的
- C. 生物制品
- D. 药品标准被取消的

1) 不能纳入国家基本药物目录遴选范围的药品是

2) 应当从国家基本药物目录中调出的药品

3. A. 宪法

B. 法律

C. 行政法规

D. 部门规章

1) 由全国人大及其常委会制定，国家主席签署主席令公布的是

2) 由总理签署国务院根据宪法和法律制定的是

3) 由国务院各部委在本部门的权限范围内制定的是

4) 是国家根本法，具有最高的法律效力的是

4. A. 药品检验机构

B. 药品监督管理部门

C. 卫生计生部门

D. 工业和信息化部

1) 评价抽验的抽样工作可由哪个部门承担

2) 监督抽验的抽样工作由哪个部门承担

5. A. 临床前研究阶段

B. I 期临床实验

C. II 期临床实验

D. 生产和上市后研究

1) 新活性成分的发现与筛选属于哪个阶段

2) 初步的临床药理学及人体安全性评价试验属于哪个阶段

3) 初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性的阶段是

6. 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》，药品生产企业在实施召回的过程中，应向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况

1) 一级召回在

2) 二级召回在

3) 三级召回在

7. A. 1 日常用量

B. 3 日常用量

C. 7 日常用量

D. 15 日常用量

1) 医疗机构门诊为一般患者开具麻醉药品缓释制剂，每张处方不得超过

2) 医疗机构门诊为住院患者开具第一类精神药品，每张处方不得超过

3) 医疗机构门诊为癌痛患者开具麻醉药品注射剂，每张处方不得超过

8. A. 羚羊角

B. 麝香

C. 川贝母

D. 黄芩

1) 属于一级保护药材的是

2) 属于二级保护药材的是

9. A. 安全保障权

B. 自主选择权

C. 公平交易权

D. 获得赔偿权

根据《中华人民共和国消费者权益保护法》

1) 某药品零售企业出售的中药饮片缺斤少两，该行为侵犯了消费者的

2) 某药品零售企业向消费者出售超过有效期的药品，该行为侵犯了消费者的

10. A. 第一类医疗器械

B. 第二类医疗器械

C. 第三类医疗器械

D. 所有医疗器械

1) 经营不需许可和备案的是

2) 经营实行备案管理的是

3) 经营实行许可管理的是

11. A. 可不开箱检查

B. 可不打开最小包装

C. 应当至少检查一个最小包装

D. 应当开箱检查至最小包装

根据《药品经营质量管理规范》

1) 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

- 2) 药品批发企业对同一批号的药品的验收要求是
- 3) 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
- 4) 药品批发企业对零售、拼箱的药品的验收要求是

12. A. 临床药理信息
- B. 医疗机构制剂信息
- C. 基本药物目录
- D. 药品广告

根据《互联网药品信息服务管理办法》

- 1) 可以在提供互联网药品信息服务的网站上发布,但其内容应经药品监督管理部门审查批准的是
- 2) 不得在提供互联网药品信息服务的网站上发布的是

13. A. 应当慎重经验用药
- B. 应当参照药敏试验结果选用
- C. 及时通报当地卫生行政部门
- D. 应当及时将预警信息通报本机构医务人员

- 1) 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，根据细菌耐药预警机制，主要目标细菌耐药率超过 40%的抗菌药物，应采取的措施为
- 2) 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，根据细菌耐药预警机制，主要目标细菌耐药率超过 50%的抗菌药物，应采取的措施为

14. A. 药事管理与药物治疗学组
- B. 医疗机构制剂室
- C. 医疗机构药师
- D. 药事管理及药物治疗委员会

- 1) 制定三级医院药品处方集和基本用药供应目录的是
- 2) 制定乡镇卫生所药品处方集和基本用药供应目录的是
- 3) 负责药品供应、处方或者用药医嘱审核是

15. A. 查处方
- B. 查药品
- C. 查禁忌
- D. 查用药合理性

根据《处方管理办法》的“四查十对”原则

- 1) 对科别、姓名、年龄，应该
- 2) 对药名、剂型、规格、数量，应该

16. A. 地芬诺酯

B. 含地芬诺酯复方制剂

C. 含麻黄碱类复方制剂

D. 麻黄碱

- 1) 既不可以用现金交易，也不可以用实物交易的药品是
- 2) 个人合法购买，可以用现金交易，成分不含麻醉药品的药品是
- 3) 只在药品生产企业和药品批发企业间禁止使用现金进行交易的含麻醉药品复方制剂是

17. A. 国家免疫规划疫苗

B. 非免疫规划疫苗

C. 包装无法识别的疫苗

D. 超过有效期的疫苗

根据《疫苗管理法》

- 1) 由国务院卫生健康主管部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判，形成并公布中标价格或者成交价格，各省、自治区、直辖市实行统一采购的疫苗是
- 2) 由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购的疫苗是

18. A. 深化医药卫生体制改革，推进健康中国建设

B. 整顿流通秩序，推进药品流通体制改革

C. 提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整

D. 调整利益驱动机制，规范医疗和用药行为

- 1) 药品生产环节重大改革的关键是
- 2) 药品使用环节重大改革强调的是
- 3) 药品流通环节重大改革的重点是

19. 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

三、综合分析选择题

1. 医疗用毒性药品因其毒性剧烈，使用不当会致人中毒或死亡，如果管理不严导致从药用渠道流失，将会对社会造成重大影响和危害。为此，《药品管理法》将医疗用毒性药品列为实行特殊管理的药品。

1) 根据《医疗用毒性药品管理办法》规定，毒性药品处方

- A. 保存 2 年备查
- B. 保存 4 年备查
- C. 保存 5 年备查
- D. 保存 1 年备查

2) 医疗用毒性药品的处方不得超过

- A. 一日极量
- B. 两日极量
- C. 三日极量
- D. 四日极量

3) 以下属于医疗用毒性药品的是

- A. 去乙酰毛花苷丙
- B. 伪麻黄碱
- C. 麻黄碱
- D. 麦角酸

2. 甲省乙市丙县丁药店经营品种中有注射剂、肿瘤治疗药、维 C 银翘片（标签上是红色 OTC）、维生素 C（营养补充剂类药品），其营业执照为法人营业执照。在日常检查中，丙县市场监督管理部门发现该药店执业药师不在岗时，所有药品均有出售。该市场监督管理部门首先责令丁药店限期改正，给予警告；丁药店到期后没有改正，丙县市场监督管理部门给予罚款 900 元；丁药店对该行政决定不予履行，丙县市场监督管理部门对这种行为强制执行，并加处罚款。丁药店对处罚不服，提起行政复议。行政复议后，对行政复议仍然不服提起行政诉讼。

1) 案例情景中所指的“加处罚款”属于

- A. 行政强制措施
- B. 行政强制执行
- C. 行政处罚
- D. 行政许可

2) 案例情景中执业药师不在岗时，可以销售的药品是

- A. 注射剂
- B. 肿瘤治疗药
- C. 维 C 银翘片
- D. 维生素 C

3) 丙县药品监督管理部门所给予的 900 元罚款，适用的行政处罚决定程序包括

- A. 立案
- B. 制作笔录
- C. 辩论
- D. 备案

4) 案例情景中丁药店提起行政复议的机构应该是

- A. 丙县市场监督管理部门
- B. 甲省药品监督管理部门
- C. 国家药品监督管理部门
- D. 丙县人民政府

3. 我国甲药品批发企业代理了某国乙药品生产商生产的降压药，该药品在销售中出现了安全隐患，使用时可能引起暂时的健康危害，责令召回。

1) 在我国进行召回的，责令召回的主体是

- A. 乙药品生产商
- B. 甲药品批发企业
- C. 药品监督管理部门
- D. 卫生健康部门

2) 该企业被作出责令召回决定后，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用的期限是

- A. 12 小时内
- B. 24 小时内
- C. 48 小时内
- D. 72 小时内

4. “药品零售药店甲”的经营类别有处方药、甲类非处方药和乙类非处方药，该药店法人代表为执业药师。为了进一步提高药店药学服务水平，该药店 2019 年 6 月 25 日招聘了 1 名执业药师王某。2019 年 7 月 7 日，王某家中有急事请假。

1) 王某的执业岗位应该是

- A. 处方审核岗位
- B. 验收岗位
- C. 质量管理岗位
- D. 采购岗位

2) 下列药店对药品的摆放方式，错误的是

- A. 处方药、非处方药分区陈列
- B. 乙类非处方药开架自选
- C. 在柜台摆放经营闹羊花
- D. 拆零销售药品集中存放于拆零专柜或专区

3) 2019 年 7 月 7 日，该药店采取的措施不包括

- A. 挂牌告知执业药师王某不在岗
- B. 向所在地县级药品监督管理部门报告
- C. 停止销售处方药
- D. 停止销售甲类非处方药

5. 某医疗机构通过政府采购体系采购抗过敏急救药肾上腺素、心脏病急救药阿托品、儿科用药酚麻美敏混悬液（红色标识 OTC）、复方福尔可定糖浆（成人用，儿童用量酌减或遵医嘱，假设是独家品种），并用于临床。

1) 根据上述信息，该医疗机构采购的药品属于甲类非处方药的是

- A. 肾上腺素
- B. 阿托品
- C. 酚麻美敏混悬液
- D. 复方福尔可定糖浆

2) 根据上述信息，关于该医疗机构采购药品的方式肯定正确的是

- A. 肾上腺素通过招标采购

- B. 阿托品通过国家定点生产
- C. 酚麻美敏混悬液通过直接挂网采购
- D. 复方福尔可定糖浆实行最高出厂价格和最高零售价格管理

6. 某市人民医院门诊药房药师为患者甲调配磷酸可待因片，为患者乙调剂抗菌药物处方。

1) 根据《处方管理办法》，医疗机构中可以调剂麻醉药品和第一类精神药品的人员必须是

- A. 经本医疗机构培训，取得临床药师资格的人员
- B. 经本单位技术评定具有药士以上资格的专业技术人员
- C. 经卫生行政部门考试合格并取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格的药师
- D. 经本医疗机构培训，考核合格并取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格的药师

2) 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，下列关于抗菌药物临床应用管理的说法，正确的是

- A. 具有高级专业技术职务任职资格的医师方可具有限制使用级抗菌药物处方权
- B. 基层医疗机构的药师必须由所在单位组织考核，合格者授予抗菌药物调剂资格
- C. 严格控制特殊使用级抗菌药物使用，特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用
- D. 医疗机构应当根据临床微生物标本检测结果合理选用，不得根据经验用药

3) 开具磷酸可待因片的处方用纸颜色为

- A. 淡红色
- B. 淡黄色
- C. 淡绿色
- D. 白色

7. 被告人鲁某于 2020 年第二季度，从河北省安国中药材专业市场购进大量超过有效期的剧毒药“氯化琥珀胆碱注射液”，去掉药名和商标，

伪造成批号为“130108”的“硫酸卡那霉素注射液”。然后将其卖给“甲省乙县丙乡”农村医师孟某、赵某和张某。孟、赵和张明知该药品来路不明，仍然于采购当天分别给两岁幼女王某、四岁幼童夏某以及成年人刘某使用了该药。结果王某、夏某器官组织受到损伤导致严重功能障碍，刘某重度残疾。

1) 批号为“130108”的“硫酸卡那霉素注射液”应该定性为

- A. 为假药
- B. 按假药论处
- C. 为劣药
- D. 按劣药论处

2) 根据上述信息及《刑法》，应该给予乡村医生孟某、赵某和张某的刑事处罚为

- A. 非法采购渠道罪
- B. 无证经营罪
- C. 非法行医罪
- D. 销售假药罪

3) 根据上述信息及《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》（法释〔2014〕14号），鲁某的相应行为应该认定为

- A. 对人体健康造成严重危害
- B. 其他严重情节
- C. 其他特别严重情节
- D. 后果特别严重

四、多项选择题

1. 药品注册包括

- A. 药物临床试验申请
- B. 药品上市许可申请
- C. 再注册申请
- D. 补充申请

2. 《药品生产许可证》应当载明的内容包括

- A. 企业名称
- B. 企业负责人
- C. 有效限期

D. 分类码

3. 精神药品是指直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用可产生依赖性的药品。精神药品的分类依据为

- A. 药品的使用频率
- B. 使人体产生的依赖性程度
- C. 危害人体健康的程度
- D. 药品的化学结构

4. 内标签标示内容至少包括的是

- A. 产品批号、有效期
- B. 药品通用名称、规格
- C. 成份、性状、贮藏、批准文号
- D. 不良反应、禁忌、注意事项

5. 广告不得含有的情形是

- A. 明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容
- B. 使用国家级、最高级、最佳等用语
- C. 含有医疗机构的名称、地址、联系方式等内容
- D. 使用国家机关、国家机关工作人员的名义

6. 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

7. 以下关于医疗器械的界定说法正确的是

- A. 包括直接或者间接用于人体的仪器、设备
- B. 其效用主要通过物理等方式获得
- C. 包括所需要的计算机软件
- D. 其目的可以是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解

8. 根据《中华人民共和国药品管理法》，下列情形不属于假药的有

- A. 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符
- B. 被污染的
- C. 超过有效期的
- D. 变质的药品

9. 药品标准分为法定标准和非法定标准，以下属于法定标准的有

- A. 中国药典
B. 局颁标准
C. 新药转正标准
D. 企业内药品标准
10. 下列药物经过临床试验后，可以直接提出非处方药上市许可申请的是
- A. 境内已有相同活性成分、适应症（或者功能主治）、剂型、规格的非处方药上市的药品
B. 经国家药品监督管理局确定的非处方药改变剂型或者规格，但不改变适应症（或者功能主治）、给药剂量以及给药途径的药品
C. 使用国家药品监督管理局确定的非处方药的活性成分组成的新的复方制剂
D. 未曾在中国境内外上市销售的药品