

参考答案

一、最佳选择题

1B 临床诊断不是执业药师范围，为医生执业范围

2D 执业药师继续教育实行登记证制度

3C 一类化学和生物 二类中成药 三类饮片

4B 国家具有普遍约束力最终裁决权以及个人奖惩任免均不予诉讼

5C 需要从国家基本药物中调出的是发生严重的不良反应

6A 定义考题个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品

7B 麻黄碱类复方制剂不得委托生产

8C 经营企业不需要质量检验机构，生产企业需要

9A 药品广告宣传只能根据说明书保持一致不得夸大其词

10C 批发企业药品质量负责人本科执业药师加三年工作经验

11A 非处方药说明书由国家批准，发布广告没有限制，处方药发布广告只能在专业的医药期刊杂志上，根据药物的剂量不同把药品分为甲类非处方药和乙类非处方药。

12D 五年以内的药品均要严格监管

13D 中药饮片需要单独开具处方

14D 改变原批准事项需要补充的是补充申请

15D 首营企业核查企业是否合法，首营品种核查药品是否合格

16D 一二三 注册：备案 注册 注册，经营：无需 备案 许可

17C 日期格式 XXXX 年 XX 月 XX 日

18C 死亡立即报告，新的严重的不良反应报告时间为 15 天，一般 30 天

- 19B 药品生产企业生产的新药品种的检测期不超过 5 年
- 20A 刑事责任包括有期徒刑和罚金
- 21D 一类特殊 10 年以上；二类天然药物提取或者解除一级，保护七年
- 22C 超过有效期属于按照劣药论处
- 23C 生产和质量不可以兼任
- 24D 生产许可证五年，特殊药品的批准文号每四年重新审查一次
- 25B 内标签+主治适应症+贮藏=外标签，原料药=执行标准，中药饮片=产地
- 26D 行政强制措施没有实质性处罚
- 27C 对提供虚假材料申请药品广告审批，被药品广告审查机关在受理审查中发现的，1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请。对提供虚假材料申请药品广告审批，取得药品广告批准文号的，3 年内不受理该企业该品种的广告审批申请。
- 28B 麻精药品配送需直接送至单位
- 29B 企业的分立合并改变经营方式需要重新办理经营许可证
- 30C 按照安全性把非处方药分为甲乙两类，甲类为红色乙类为绿色并且是指南性标识，标签全国统一标准，国家审批。
- 31B 零售药店精二、毒性、罂粟壳放到专区不能陈列
- 32A 中药饮片调剂误差不超过 5%
- 33B 排挤他人属于不正当行为
- 34B 医疗器械按照风险程度从低到高
- 35B 首字母代表审批部门 G-国产、J-进口、特-特殊、备-非特殊
- 36D 一类疫苗免费由省疾控依次发放；二类自费自愿生产企业直接配送
- 37A 互联网面向个人消费者的是零售药店

38A 医药产品属于港澳台加 C

39D 实行批签发的生物制品和原料药可以不打开最小包装

40C 不得销售委托生产的药品

二、配伍选择题

[41-43] ACB 卫生对应基本药物医院；人力资源部门管理养老失业，药品价格归属于

[44-45] AB 目录以外的和首次进口药严格监控归属国家注册，首次进口的维生素安
全由国家备案

[46-48] BAD 人大主席法律-法；国务院总理行政法规-条例；部门通过为规范办法

[49-51] CBA 批发企业负责人大专中级；质量负责人本科执业药师三年；质量部门负
责人执业药师三年；质量部门工作人员药学中专相关大专初级。

[52-55] ACDD 麻精药品跨省全国-国家；省内审批-省；审批邮寄运输证明市药监

[56-58] CDB 药品新分类 12 位新药（1 创新药 2 改良型新药）34 仿制药（3 仿制国
外 4 仿制国内）5 进口药

[59-61] BDC 一级珍贵虎豹羚羊梅花鹿；二级衰竭穿山甲厚朴杜仲；三级减少石斛

[62-65] DCAB 精一哌醋甲酯；二类苯二氮卓类地西洋；易制毒麻黄碱；麻醉可待因

[66-67] AB 严重危害：轻重伤轻中残；特别严重：重残

[68-70] ADC 准备出库合格-绿色；被退回不确定-黄色；超过有效期-不合格-红色

[71-73] CCA 需要特殊注意不确定的为注意事项；预防治疗为适应症。

[74-76] AAB 普急儿一年；精二毒两年；麻精一三年

[77-79] ACB 非限制-轻度首选；限制性-限制严重；特殊使用-不得门诊使用专家会
诊

[80-83] ACBA 急诊按照注射剂、其他、缓控释顺序，普通患者 137 剂量，癌症疼痛

3、7、15 剂量；普通处方一般 7 天剂量急诊 3 日剂量；哌醋甲酯治疗儿童多动症

15 日剂量

三、综合分析选择题

84 C 擅自用淀粉生产为假药

85 C 生产假药未造成危害为刑事 3 年以内

86 B 检验人员不属于特殊人员无需从重

87 D 零售药店治疗负责人有一年以上工作经验

88 D 零售药店不得经营静一

89 C 报考执业药师博士硕士本科大专 0135

90 D 考过执业药师需要先注册方可执业

91 B 儿科处方为淡绿色

92 A 处罚个人县卫生 5000 一下；单位市卫生 5000-10000

93 C 药品召回谁生产谁召回

94 C 根据药品安全隐患的严重程度对药品进行召回，本本没有健康危害报道为三级

召回 72 小时

95 B 注册药品国家，生产批发-省级；零售-市（县）

96 A 医疗机构申报市面上没有且单一的品种

97 D 由题意可知无证生产 2-5 倍

四、多项选择题

98 ACD 注册执业药师需取得《执业药师资格证书》遵纪守法，遵守药师执业道，

经所在单位同意

- 99 ABCD 药品规格和包装规格均相同的，标签内容、格式及颜色必须一致；药品规格不同的，其标签应当明显区别或规格项明显标注；药品包装规格不同的，其标签应当明显区别或规格项明显标注；属于双跨药品的，两者包装颜色应明显区别
- 100 ABCD 经营者和解；消费者协会调解；行政部门投诉；仲裁；人民法院诉讼



金英杰医学
JINYINGJIE.COM