

2019 年执业药师考试试题答案及解析（考生回忆版）

药事管理与法规

一、最佳选择题

1. 根据处方药与非处方药分类管理的相关规定，关于非处方药遴选原则解释的说法，错误的是

- A. 应用安全，系指经过长期临床使用证实，药品无潜在毒性，不易引起蓄积中毒，基本无不良反应，不引起依赖性
- B. 疗效确切，系指药物针对性强，功能主治明确，不需要调整剂量，连续使用不易引起耐药性
- C. 质量稳定，系指药品质量可控、性质稳定
- D. 使用方便，系指不用经过特殊检查和试验即可使用，以口服和外用的常用剂型为主

【答案】B

2. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，关于药品生产、经营企业及医疗机构违法应承担的法律责任，除给予警告、责令限期改正并处罚款等外，其相应药品将不予再注册的情形是

- A. 甲药品生产企业未建立和保存其生产药品的药品不良反应监测报告档案
- B. 乙药品生产企业未按照要求提交其生产药品的定期安全性更新报告
- C. 丙药品经营企业未配合药品生产企业按照要求开展的针对其生产的、发生群体不良事件的药品的调查、评价和处理
- D. 丁医疗机构不配合药品生产企业按照要求开展的针对其生产的、发生严重药品不良反应的药品的相关调查工作

【答案】B

3. 根据 2018 年《深化党和国家机构改革方案》和《国务院关于机构设置的通知》，关于国家医疗保障局职责的说法错误的是

- A. 统筹规划卫生健康资源配置，指导区域卫生健康规划的制定与实施
- B. 组织制定并实施医疗保障基金安全防控机制，推进医疗保障基金支付方式改革
- C. 制定医保目录准入谈判规则，并组织实施

D. 组织制定并完善异地就医管理和费用结算政策

【答案】A

4. 根据《执业药师职业资格制度规定》，关于执业药师注册条件和要求的说法错误的是

- A. 取得执业药师职业资格证书并经注册方能执业
- B. 首次注册应在取得职业资格证书后 5 年内申请注册
- C. 遵纪守法，无不良信息记录
- D. 身体健康，能坚持在执业药师岗位工作，并经执业单位考核同意

【答案】B

5. 根据《关于加强乡村中医药技术人员自种自采自用中草药管理的通知》关于中药材自种、自采自用管理的说法，错误的是

- A. 自种自采中草药，可以加工成中药制剂，但只限于乡村医疗机构使用
- B. 不得自种自采自用国家规定需特殊管理的医疗用毒性中药材
- C. 乡村中医药技术人员自种自采中草药，不得上市流通
- D. 禁止自种自采国家规定需特殊管理的濒危野生植物药材

【答案】A

6. 《药品生产许可证》许可事项变更不包括

- A. 企业生产范围的变更
- B. 企业法定代表人的变更
- C. 企业生产地址的变更
- D. 企业负责人的变更

【答案】B

7. 根据《中华人民共和国行政诉讼法》，公民、法人或其他组织认为行政机关或法律法规授权的组织作出的行政行为侵犯其合法权益时，可依法定程序向人民法院提起诉讼，但有部分事项不属于法院行政诉讼受案范围。下列情形中，不属于行政诉讼受案范围的是

- A. 乙对当地药品监督管理部门对其作出的不同意开办药品生产企业的决定不服提起诉讼

- B. 甲认为《药品流通监督管理办法》中部分条款内容不合理，影响企业发展，对此不服提起诉讼
- C. 丙对当地药品监督管理部门对其作出的没收违法所得的行政处罚决定不服提起诉讼
- D. 丁对当地药品监督管理部门查封、扣押其药品的行为不服提起诉讼

【答案】B

8. 关于药品标准制定原则的说法，错误的是
- A. 根据“准确、权威、国际领先”的原则选择并规定检测方法
- B. 体现“安全有效、技术先进、经济合理”的原则
- C. 检测项目应体现药品内在质量的控制
- D. 标准规定的各种限量应结合实践

【答案】A

9. 根据《中华人民共和国食品安全法》，关于保健食品的说法，正确的是
- A. 保健食品广告内容应当真实合法，不得含有虚假内容并应在广告中声明“本品不能代替药物”
- B. 保健食品是指具有特定保健功能、辅助用于疾病治疗的特殊食品
- C. 首次进口的补充维生素、矿物质等营养物质类保健食品，应当注册
- D. 国产保健食品实行备案管理，备案号格式为：食健备 G+4 位年代号+4 位顺序号

【答案】A

10. 医疗器械是直接或者间接作用于人体的仪器设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。关于医疗器械管理要求的说法，错误的是
- A. 从国外进口血管支架的，由国家药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证
- B. 从国外进口第二类医疗器械，实行注册管理
- C. 体外诊断试剂按照《体外诊断试剂注册管理办法》，办理医疗器械产品备案或注册
- D. 由消费者个人自行使用的医疗器械，应当标明安全使用方面的特别说明

【答案】C

11. 关于注射用 A 型肉毒毒素管理的说法，正确的是
- A. 只有药品零售连锁企业才能经营注射用 A 型肉毒毒素，非连锁药品零售企业不得经营
 - B. 注射用 A 型肉毒毒素只能销售至已取得《医疗机构执业许可证》的医疗美容机构
 - C. 调配注射用 A 型肉毒毒素的处方应保存 3 年备查
 - D. 经营注射用 A 型肉毒毒素的药品批发企业应具有医疗用毒性药品经营资质和生物制品经营资质

【答案】D

12. 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管理的说法正确的是
- A. 药品零售企业不得从事第二类精神药品零售
 - B. 区域性批发企业就近向获准使用麻醉药品的省外医疗机构销售麻醉药品，应经国务院药品监督管理部门批准
 - C. 医疗机构使用麻醉药品和第一类精神药品，应当向省级卫生行政部门申请办理购用印鉴卡
 - D. 定点生产企业只能将麻醉药品和第一类精神药品制剂销售给全国性批发企业、区域性批发企业以及经批准购用的其他单位

【答案】D

13. 根据《中华人民共和国中医药法》及相关规定，关于古代经典名方的说法，正确的是
- A. 我国古代中医典籍所记载的方剂都属于古代经典名方
 - B. 符合条件要求的经典名方制剂申请上市可仅提供药学及非临床安全研究性资料，免报药效学研究及临床试验资料
 - C. 实行目录管理，具体目录由国务院中医药主管部门会同卫生健康管理部门制定
 - D. 涉及孕妇、幼儿等特殊用药人群的古方经典名方，应简化注册审批程序加快审批

【答案】B

14. 根据《关于加强中药饮片包装监督售管理的通知》，关于药品经营企业中药饮片管理要求的说法，错误的是

- A. 中药饮片包装必须印有或贴有标签
- B. 中药饮片分包装必须符合药品经营质量管理规范
- C. 中药饮片在发运过程中必须有包装
- D. 中药饮片发运包装须附有质量合格标志

【答案】B

15. 关于医疗机构制剂管理的说法，正确的是

- A. 医疗机构制剂批准文号和《医疗机构制剂许可证》的有效期均为 5 年
- B. 医疗机构制剂可以在本医院自建网站上向在本院就诊的患者销售，但不得在其他网站上销售
- C. 医疗机构不得配制中药、化学药组成的复方制剂
- D. 医疗机构制剂可以在本医院周边的药品零售企业凭本医院医师处方销售

【答案】C

16. 《国务院关于整合城乡居民医疗保险制度的意见》要求整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗两项制度，建立统一的城乡居民基本医疗保险制度关于我国整合城乡居民基本医疗保险制度重点内容的说法，错误的是

- A. 坚持统一覆盖范围和保障待遇，均衡城乡居民的保障待遇
- B. 坚持统一筹资渠道和筹资水平，统一住院费用支付比例
- C. 统一居民医保基金管理制度，遵循以收定支收支平衡，略有结余原则
- D. 统票城乡居民医保药品目录和医疗服务项目目录，对目录实行分级管理、动态

【答案】B

17. 根据《中成药通用名称命名技术指导原则》，不属于中成药通用名称命名基本原则的是

- A. 科学简明，避免重名
- B. 规范命名，避免夸大疗效
- C. 体现传统文化特色
- D. 古今互通，拒绝迷信

【答案】D

18. 关于处方药与非处方药分类管理的说法，正确的是

- A. “双跨”药品的处方药部分和非处方药部分的标签，说明书，商品名应相同
- B. 自动售药机可以销售所有非处方药品
- C. 非处方药可以在大众媒介上进行广告宣传，但广告内容必须经过审查批准，禁止随意夸大或篡改
- D. 处方药和非处方药应分别在包装上印制国家指定的专有标识 Rx 和 OTC

【答案】C

19. 关于行政许可的说法，错误的是

- A. 行政许可所依据的法律、法规、规章修改或者废止，为了公共利益需要，行政机关可以依法变更或撤回已经生效的行政许可
- B. 行政许可申请资料不全需要补全，行政机关应在法定期限内一次性告知申请人
- C. 申请事项不需要取得行政许可的，行政机关负有告知的义务
- D. 以欺骗、贿赂等不正当手段取得的行政许可如果利害关系人未提出请求，不撤销

【答案】D

20. 关于药物临床试验管理的说法，错误的是

- A. 新药上市前须完成 I V 期临床试验，以充分考察评价该新药的收益与风险关系
- B. 试验药物应在符合《药品生产质量管理规范》的车间制备
- C. 应保证受试者在自愿参与前被告知足够的试验信息，理解并签署知情同意书
- D. 临床试验应符合伦理道德标准，药物临床试验方案必须经过伦理委员会审查批

【答案】A

21. 根据《中华人民共和国中医药法》，关于医疗机构中药饮片炮制管理的说法错误的是

- A. 对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要在本医疗机构内炮制、使用
- B. 医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案

- C. 医疗机构可以根据临床用药的需要, 凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行
- D. 对市场上没有供应的中药配方颗粒, 医疗机构可以按照本省中药饮片炮制规范进行制备

【答案】D

22. 根据《中华人民共和国中医药法》及相关规定, 关于中药材管理的说法, 正确的是

- A. 野生药用动植物采集应坚持“最大持续产量”原则
- B. 初加工鲜用药材不得使用防腐剂
- C. 初加工药材不得使用保鲜剂
- D. 严禁应用硫磺熏蒸方法

【答案】A

23. 根据《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策意见》, 关于改革与完善仿制药供应保障配套支持政策的说法, 错误的是

- A. 药品集中采购机构按药品通用名编制采购目录, 及时将符合条件的仿制药纳入采购范围
- B. 加快制定医保药品支付标准, 与原研药质量和疗效一致的仿制药支付标准应当适当高于原研药
- C. 将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入可相互替代的药品目录, 并在药品说明书、标签中予以标注, 便于医务人员和患者选择使用
- D. 落实税收优惠和价格政策, 鼓励地方结合实际出台支持仿制药转型升级的政策

【答案】B

24. 根据《药品类易制毒化学品管理办法》, 关于麦角新碱的说法, 错误的是

- A. 药品批发企业应建立专用账册, 实行双人双锁管理
- B. 麦角新碱属于第二类易制毒化学品
- C. 购买麦角新碱原料药须取得《药品类易制毒化学品购用证明》
- D. 医疗机构如果需要购进麦角新碱, 应提供《麻醉药品, 第一类精神药品购用印鉴卡》的复印件

【答案】B

25. 根据法律层级，属于部门规章的是

- A. 《药品说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令第 24 号)
- B. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》(国务院第 709 号令)
- C. 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字【2017】42 号)
- D. 《执业药师业务规范》(食药监执【2016】31 号)

【答案】A

26. 根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，关于仿制药与原研药关系的说法，错误的是

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

【答案】D

27. 下列药品零售企业的行为，不属于违反《药品经营质量管理规范》规定的是

- A. 注册在某药品零售企业的执业药师，其实际工作单位为某药品批发企业
- B. 某药品零售企业通过程序插件，将其阴凉陈列区的温度监测设备显示数值锁定在 19℃
- C. 某药品零售企业制作了提示牌“按照药品 GSP 的规定，非质量问题，药品一经售出，不得退换”，并将其摆放于店内醒目位置
- D. 某药品零售企业购进药品不索取发票，且未配备执业药师，依然开展处方药销售活动

【答案】C

28 关于特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理的说法，正确的是

- A. 特殊医学用途配方食品按照药品管理
- B. 不得以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，同一企业不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉
- C. 婴幼儿配方食品应当实施全过程质量控制，对婴幼儿配方食品实施重点抽验上市销售制度

D. 与保健食品管理要求不同，特殊医学用途配方食品不得发布广告

【答案】B

29. 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

【答案】A

30. 下列情形中，应按照《中华人民共和国药品管理法》第七十二条规定的无证经营行为进行处罚的是

- A. 经营范围为中药饮片、中成药制剂的丙药品批发企业，购进销售生物制品
- B. 甲药品生产企业销售本企业生产的化学药品
- C. 乙药品生产企业未经药品上市许可持有人的委托，擅自生产持有人的药品
- D. 丁诊所(持有《医疗机构执业许可证》)在诊疗范围内为患者开展诊疗服务并提供常用药品

【答案】A

31. 某药品生产企业生产的药品，造成患者人身损害，经当地消费者协会调解，企业赔偿患者部分合理费用。该药品生产企业的损害赔偿属于

- A. 行政处罚
- B. 行政处分
- C. 刑事责任
- D. 民事责任

【答案】D

32. 药品生产企业应提供包含药品不良反应、用法用量等信息的药品说明书，这要求体现了药品生产企业应当承担的保护消费者权益的义务(经营者义务)是

- A. 接受监督的义务

- B. 依法收集消费者个人信息的义务
- C. 保证安全的义务
- D. 履行“三包”的义务

【答案】C

33. 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》及相愿关规定,关于非免疫规划疫苗(第二类疫苗)管理的说法,错误的是

- A. 非免疫规划疫苗(第二类疫苗)由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购
- B. 县级疾病预防控制机构向接种单位供应非免疫规划疫苗(第二类疫苗)可以收取疫苗费用及储存、运输费用
- C. 疫苗生产企业与疾病预防控制机构在交接疫苗过程中,双方均应登记疫苗的名称、规格、生产批号、数量、有效期等信息
- D. 药品批发企业经批准后可以经营非免疫规划疫苗(第二类疫苗),批发企业必须建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录,做到账、物、货、款致

【答案】D

34. 根据《药品召回管理办法》,应以药品生产企业不履行召回义务给予处罚的是

- A. 药品生产企业发现药品存在安全隐患而不主动召回
- B. 药品生产企业未按规定建立药品召回制度
- C. 药品生产企业未按规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回展情况和总结报告
- D. 药品经营企业拒绝配合、协助生产企业召回药品,未立即停止销售

【答案】A

35. 根据《化妆品卫生监督条例》,关于化妆品管理的说法,正确的是

- A. 非特殊用途化妆品是指用于育发、健美、脱毛、祛斑的化妆品
- B. 生产化妆品需取得化妆品卫生许可证和化妆品生产许可证
- C. 首次进口特殊用途化妆品,应经国务院化妆品监督管理部门批准
- D. 首次进口非特殊用途化妆品,应取得省级化妆品监督管理部门颁发的批准文号

【答案】C

36. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，属于新的药品不良反应的是
- A. 药品说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度与说明书描述不一致或更严重
 - B. 超剂量使用时发生的药品说明书已经注明的药品不良反应
 - C. 新药监测期内国产药品监测到的所有不良反应
 - D. 进口药品首次获准进回之日起 5 年内监测到的所有不良反应

【答案】A

37. 关于国家药品监督管理局职责的说法，错误的是
- A. 负责药品安全监督管理和药品标准管理
 - B. 负责药品、医疗器械和化妆品的注册管理
 - C. 制定药品经营、使用质量管理规范并指导实施
 - D. 组织制定国家药物政策和国家基本药物制度

【答案】D

38. 根据《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》，关于医院药事服务模式转变的说法，正确的是
- A. 推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以服务为中心”，从“以保障药品供应为中心”转变为“以加强药学专业技术服务、参与临床用药为”
 - B. 推进药学服务从“以病人为中心”转变为“以药学服务为中心”，从“以调剂药品为中心”转变为“提供药学服务为中心”
 - C. 推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以病人为中心”，从“以保障药品供应为中心”转变为“在保障药品供应的基础上，以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”
 - D. 推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以人为本”，从“以保障药品供应中心”转变为“以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”

【答案】C

39. 根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，我国深化医药卫生主体改革的总体目标是
- A. 建立健全覆盖城乡居民基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务

- B. 建或覆盖城乡居民享有均等化的基本医疗卫生服务和基本医疗保障管理制度
- C. 按照预防为主、安全有效、使用方便、中西联用的原则，结合我国用药特点建立健全药品供应保障体系
- D. 发挥市场机制，建立营利性医疗机构为主体，非急营利性医疗机构为补充的覆盖城乡的医疗服务体系

【答案】A

40. 医疗机构药品处方调剂活动涉及多个部门、科室。根据《处方管理办法》，由药剂人员完成的主要技术环节一次是

- A. 收方、调配处方、核对检查、审核处方、包装与贴标签、发药与指导用药
- B. 收方、划价、收费、调配处方、核对检查、包装与贴标签、发药与指导用药
- C. 收方、审查处方、调配处方、包装与贴标签、核对处发、发药与指导用药
- D. 收方、划价收费、审查处方、核对处方、发药与指导思药、包装与贴标签

【答案】C

二、配伍选择题

【41-43】

- A. 国家中医药管理局
- B. 国家发展和改革委员会
- C. 国家卫生健康委员会
- D. 国家医疗保障局

41. 国家药品监督管理局会同组织制定国家药典的机构是

42. 负责监测和管理药品宏观经济的机构是

43. 组织制定药品价格推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制的机构是

【答案】C

【答案】B

【答案】D

【44-46】

- A. 在药师指导下购买和使用

- B. 黑体字警示语
- C. “免费”
- D. “不推荐在该疾病流行季节使用”
44. 减毒活疫苗说明书中应标注的字样是
45. 注射用头孢曲松钠与含钙类溶液合并用药管理有可能导致致死性结局不良反应。注射用头孢曲松钠说明书中应注明
46. 国家免疫规划疫苗(第一类疫苗)最小外包装上需标注的字样是

【答案】D

【答案】B

【答案】C

【47-48】

- A. 指定检验
- B. 注册检验
- C. 复核检验
- D. 抽查检验
47. 药品监督管理部门为掌握、了解辖区内药品质量总体水平与状态而进行评价检验,该检验属于
48. 疫苗类制品在每批产品上市销售前或进口时,都应当通过批签发审核检验,该检验属于

【答案】D

【答案】A

【49-51】

- A. 商业贿赂行为
- B. 虚假宣传和虚假交易行为
- C. 混淆行为
- D. 互联网不正当竞争行为
49. 甲药品经营企业在自建网站时,未经同意使用全国知名的乙药品经营企业的网站域名主体部分和网页。甲的行为属于

50. 第三方互联网药品交易平台上的丁药品电商, 未经戊药品电商的同意, 采用技术手段在戊的药品销售页面插入链接, 强制跳转至丁的产品展示页面。丁的行为属于

51. 丙药品零售连锁企业在自建药品销售网站中, 通过技术手段产生不真实的用户好评进行“炒信”。丙的行为属于

【答案】C

【答案】D

【答案】B

【52-53】

A. 药品类易制毒化学品

B. 含麻黄碱类复方制剂

C. 第三类易制毒化学品

D. 含可待因复方口服液体制剂

52. 必须由具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质的药品批发企业从事批发业务的产品是

53. 药品零售企业在销售时, 应查验登记购买者身份证信息, 且单次不得超过 2 个最小包装的是

【答案】B

【答案】B

【54-55】

A. 药师未按照规定调剂处方药品

B. 医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方

C. 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具此类药品处方

D. 医疗机构使用未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作

54. 造成严重后果的, 由县级以上卫生行政部门吊销其执业证书的违反处方管理和调剂要求的情形是

55. 情节严重, 可处以吊销《医疗机构执业许可证》的违反处方管理和调剂要求的情形是

【答案】C

【答案】B

【56-57】

- A. 以销售假药共同犯罪论处
- B. 从非法渠道购进药品
- C. 以销售劣药共同犯罪论处
- D. 向非法渠道销售药品

56. 丙药品零售企业从不具有药品经营资质的“背包药贩”处购买“医保回收”的市场紧俏降糖药,并在店内销售。关于丙药品零售企业购进此类药品的行为应当定性为

57. 甲药品批发企业委托具备药品干线运输能力的乙物流公司为其承运药品,乙物流公司明知该批药品已超过有效期,但依然坚持承运该批药品。关于乙物流公司承运该批药品的行为,应当定性为

【答案】B

【答案】C

【58-59】

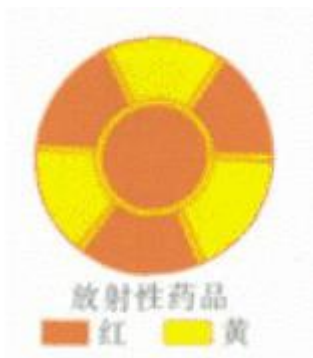
A.



B.



C.



D.



58. 根据特殊管理药品的相关管理规定, 亚砷酸注射液的外包装上必须印有

59. 根据特殊管理药品的相关管理规定, 芬太尼的外包装上必须印有

【答案】D

【答案】B

【60-61】

A. 7 日内

B. 48 小时内

C. 72 小时内

D. 24 小时内

60. 药品生产企业启动三级召回后, 应在规定时间内将调查评估报告和召回计划递交给所在地省级药品监督管理部门备案。其中的“规定时间”是

61. 药品生产企业作出二级召回决定后, 应当在规定时间内通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用。其中的“规定时间”是

【答案】A

【答案】B

【62-63】

A. 3 年内不受理该企业的同类药品广告审批申请

B. 1 年内不受理该企业该品种的药品广告审批申请

C. 1 年内不受理该企业的所有药品广告审批申请

D. 3 年内不受理该企业该品种的药品广告审批申请

62. 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, 药品广告审查机关在发现后应撤销该药品广告批准文号, 并给予的处罚包括

63. 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, 应给予的处罚包括

【答案】D

【答案】B

【64-66】

A. 中国食品药品检定研究院

- B. 国家药品监督管理局药品审评中心
- C. 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
- D. 国家药品监督管理局药品评价中心

64. 在药品注册管理中, 承担药品注册现场检查的药品监督管理技术支持机构是

65. 开展药品上市后安全性评价工作的药品监督管理技术支持机构是

66. 在药品注册管理中, 组织药学、医学和其他学科技术对申报资料进行技术审评的药品监督管理技术支持机构是

【答案】C

【答案】D

【答案】B

【67-68】

A. 药品通用名称、生产厂商、规格、剂型、有效期、批号、购(销)货单位、购(销)货数量、购销价格、购(销)货日期

B. 药品名称、生产厂商、供货单位名称、价格、批号、数量

C. 药品名称、规格、购(销)货单位、购(销)货数量、购销价格

D. 药品商品名称、规格、剂型、数量

67. 乙药品零售企业从药品批发企业采购某中成药。药品批发企业向乙企业开具药品销售凭证。按照药品管理法的有关规定, 乙企业收到的药品销售凭证内容至少应包括

68. 甲药品批发企业按规定从本省某药品生产企业购进某化学药制剂, 并建立购进记录。按照药品管理法的有关规定, 甲企业建立的药品购进记录的内容至少应包括

【答案】B

【答案】A

【69-71】

A. 京械注准 XXXXXXXXXXXX

B. 国械注准 XXXXXXXXXXXX

C. 国械注许 XXXXXXXXXXXX

D. 国械备 XXXXXXXXXXXX

69. 从证书号格式判断, 属于从香港、澳门、台湾地区进口的第三类医疗器械的是

70. 从证书号格式判断,属于进口第一类医疗器械的是

71. 从证书号格式判断,属于境内第二类医疗器械的是

【答案】C

【答案】D

【答案】A

【72-74】

A. 第二类精神药品

B. 第一类精神药品

C. 医疗用毒性药品

D. 麻醉药品

72. 根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定,含可待因复方口服溶液剂属于

73. 根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定,罂粟壳属于

74. 根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定,哌替啶属于

【答案】A

【答案】D

【答案】D

【75-76】

A. 4类

B. 2类

C. 3类

D. 1类

根据《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》的药品注册分类

75. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研急药品的药品注册类别是

76. 在已知活性成分的基础上,对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化,且具有明显临床优势的药品注册类别是

【答案】C

【答案】B

【77-79】

- A. 三唑仑片
- B. 艾司唑仑片
- C. 红霉素软膏
- D. 阿昔洛韦胶囊

77. 药品零售连锁企业门店和非连锁药品零售企业都不得经营的药品是

78. 患者持处方可在经批准的能从事第二类精神药品零售业务的药品零售连锁企业门店购买到的是

79. 非连锁药品零售企业可以经营, 但应当凭处方销售的药品是

【答案】A

【答案】B

【答案】D

【80-82】

- A. 根据药物经济学评价, 可被成本效益比更优的品种所替代的药品
- B. 有效性和安全性证据明确、成本效益比现有基本药物更优的药品
- C. 除急救、抢救用药外的独家生产药品品种
- D. 主要用于滋补保健作用、易滥用的药品

根据《国家基本药物目录管理办法》

80. 在国家基本药物目录遴选时应经过单独论证的是

81. 不纳入国家基本药物目录遴选范围的是

82. 应当从国家基本药物目录中调出的是

【答案】C

【答案】D

【答案】A

【83-85】

- A. 二级保护野生药材物种
- B. 一级保护野生药材物种
- C. 三级保护野生药材物种

D. 中药品种保护物种

根据《野生药材资源保护管理条例》

83. 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材对应的物种属于

84. 资源严重减少的主要常用野生药材对应的物种属于

85. 分布区域缩小, 资源处于衰竭状态的重要野生药材对应的物种属于

【答案】B

【答案】C

【答案】A

【86-87】

A. 责令组织听证

B. 划拨存款、汇款

C. 责令停产停业

D. 查封场所、设施或者财物

86. 行政机关对不履行行政决定的公民、法人或者其他组织, 可采取的行政强制止方式是

87. 行政机关为制止违法行为、防止证据损毁, 可依法采取的行政强制措施是

【答案】B

【答案】D

【88-90】

A. 经典名方物质基准

B. 毒性中药饮片

C. 由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂

D. 中药一级保护品种

88. 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品可以申请

89. 向国外转让具体处方组成、工艺制法时, 应当按照国家有关保密的规定办理的是

90. 限于取得该品种备案号的医疗机构使用的是

【答案】D

【答案】D

【答案】C

【89-90】

- A. 以销售假药共同犯罪论处
- B. 从非法渠道购进药品
- C. 向非法渠道销售药品
- D. 以销售劣药共同犯罪论处

89. 甲药品批发企业委托具备药品干线运输能力的乙物流公司为其承运药品乙物流公司明知该批药品已超过有效期但依然坚持承运该批药品关于乙物流公司承运该批药品的行为应当定性为

90. 丙药品零售企业从不具有药品经营资质的“背包药贩”处购买“医保回收”的市场紧俏降糖药并在店内销售。关于丙药品零售企业购进此类药品的行为应当定

【答案】D

【答案】B

三、综合分析选择题

(一)甲因其子(8周岁)连续咳嗽一周到某药品零售连锁企业门店购药。当时该零售企业执业药师不在岗,由工作人员乙详细询问甲,了解患者是否发烧是否咳,在得知未发烧、咳黄痰后向甲推荐盐酸氨溴索口服液(按甲类非处方药管理)和维生素C泡腾片(按乙类非处方药管理,甲凭以往用药经验向乙提出新购药需求购买中成药抗病毒口服液(外包装上有绿色OTC标识)和小儿退烧药甲购买药品给其子使用一周后症状未改善。甲再次前往该门店,向门店执业药师表示想购买磷酸可待因糖浆给其子使用。

91. 根据背景材料,关于该零售企业能否销售中成药抗病毒口服液的看法;正确的是

- A. 抗病毒口服液应按处方药管理不应销售
- B. 不能根据患者的要求直接销售抗病毒口服液
- C. 在不能确定儿童能否使用抗病毒口服液的情况下,不能销售
- D. 可查询药品说明书中(用法用量)[注意事项]等项目在做做好用药交代的基础上销售

【答案】D

92. 根据背景材料, 关于乙销售盐酸氨溴索口服液的说法, 正确的是

- A 可以销售, 但应提供必要的用药指导
- B 执业药师不在岗, 不应销售
- C 没有见到患者本人, 不应销售
- D 经与执业药师电话确认后, 可以销售

【答案】B

93. 乙在销售维生素 C 泡腾片时, 如果出现下列行为其中不符合药品经营管理要求的是

- A. 向甲销售维生素 C 泡腾片 2 盒, 并赠送 1 小包创可贴
- B. 向甲提供维生素 C 泡腾片的书面用药指导资料
- C. 向甲销售维生素 C 泡腾片 2 盒, 并赠送 1 盒盐酸氨溴索口服液
- D. 向甲销售维生素 C 泡腾片 2 盒, 赠送 1 盒

【答案】C

94. 甲提出购买磷酸可待因糖浆, 门店执业药师的下列做法中正确的是

- A 填写空白处方后向甲出售磷酸可待因糖浆 1 瓶
- B 向甲销售磷酸可待因糖浆 1 瓶, 并出具书面用药指导
- C 告知甲到周边诊所开具处方后, 再至该门店凭处方购买磷酸可待因糖浆 1 瓶
- D. 坚决不予销售, 建议到医院就诊

【答案】D

(二) 甲为 A 省药品生产企业, 持有小柴胡冲剂等药品批准文号。

乙为 B 省药品批发企业, 负责甲生产的所有药品在 B 省的经营业务。

丙为 C 省广告公司, 业务范围包括广告设计与平面媒体、视频媒体的广告投放。

为增加 B 省市场销量, 甲拟在 B 省电视、报刊上发布广告。丙为甲设计小柴胡冲剂广告时, 邀请 D 省某中医院内科主任医师在视频中介绍说明书中标识的功能主治、禁忌症和不良反应等内容

95. 丙将小柴胡冲剂广告设计完成后, 甲拟提出药品广告发布申请, 负责受理该申请并发给药品广告批准文号的是

- A. A 省药品监督管理部门
- B. B 省药品监督管理部门
- C. C 省药品监督管理部门

D. D 省药品监督管理部门

【答案】A

96. 上述信息中的小柴胡广告内容, 不符合药品广告管理要求的是

- A. 宣传功能主治
- B. 说明禁忌症
- C. 利用丁医师名义和形象作证明
- D. 含有药品不良反应信息

【答案】C

97. 甲取得药品广告品准文号后, 拟将广告发布范围扩大至 C 省, 其正确的做法是

- A. 向 C 省药品监督管理部门提出申请, 获得批准后, 即可发布
- B. 向 C 省药品监督管理部门承诺符合条件并提交材料, 当场备案后, 即可发布
- C. 向 C 省新闻宣传部门办理备案, 待其与药品广告批准文号核发机构确认后, 即可发布
- D. 向 C 省药品监督管理部门办理备案, 待其与药品广告批准文号核发机构确认后即可发布

【答案】B

(三) 一、相关药品生产、经营企业信息

(1) 甲是 A 市的药品批发企业, 质量管理部门负责人李某为注册在该企业的执业药师

(2) 乙是 A 市的一家药品零售连锁企业总部, 具备处方药、非处方药经营资格, 执业药师林某是该企业的质量负责人。

(3) 丙是乙所辖直营门店, 位于 B 市, 具备处方药、非处方药经营资格, 执业药师王某是注册在该门店的唯一执业药师。

(4) 丁是 A 市的非连锁药品零售企业, 只具备非处方药经营资格。

(5) 戊是药品生产企业。

二、相关背景

执业药师“挂证”是一种严重违反执业的职业道德操守的行为, 给执业药师形象造成了恶劣的负面影响, 必须予以坚决的打击和有效的遏制。国家药品监督管理局印发通知, 2019 年 4 月起, 在全国范围内开展为期 6 个月的执业药师“挂证”专项整治行动, 5 月 1 日前全国药品零售企业必须完成自查自纠, 限期整改, 清退

“挂证”执业药师,并做到执业药师在岗真实执业,逾期未整改或整改不到位的,不得开展药品经营活动,否则将予以严肃查处。

98. 药品监督管理部门按照日常监督检查计划,对甲批发企业实施监督,发现该企业存在下列经营行为,其中,符合药品经营质量管理规范的是

- A. 甲批发企业从戊生产企业购进的一批药品到货,企业相关岗位人员正在进行收货入库,戊生产企业承运药品的运输车辆为敞车
- B. 甲批发企业向某中西医结合医院销售了 10 袋毒性中药饮片,并将该批药品配送至该医院院内专用库房
- C. 甲批发企业向丁零售企业销售 20 盒头孢克肟分散片,并如实开具了销售发票
- D. 甲批发企业李某请假一周,请假前授权该企业同样具备执业药师资格的销售部门负责人代为履行其岗位职责,并出具了授权委托书,期间甲批发企业正常营业

【答案】B

99. 药品监督管理部门日常监督检查发现存在下列情形,其中,符合药品监管法律法规规定的是

- A. 注册在丙零售企业的执业药师王某不在岗,在处方药陈列区摆放了“执业药师不在岗,暂停销售处方药”的告示牌
- B. 乙连锁企业总部的药学技术人员在经营场所设置“便民健康服务站点”,向来往行人免费发放乙类非处方药使用常识宣传单,并销售乙类非处方药
- C. 乙连锁企业总部林某的实际工作单位和社保缴纳单位为当地一家综合性医院
- D. 丙零售企业王某实际一直在乙连锁企业总部工作

【答案】B

100. 国家整治执业药师“挂证”行动自查自纠期结束后,负责药品监督管理的部门对丙零售企业突击检查,查实注册执业药师王某系“挂证”,药品监督管理部门对其作出的相关处置,其中不符合药品监督法律法规规定的是

- A. 认定执业药师王某的“挂证”行为严重违反药品经营质量管理规范的情形,撤销丙零售企业的《药品经营质量管理规范认证证书》
- B. 撤销执业药师王某的《执业药师注册证》
- C. 吊销执业药师王某的《执业药师职业资格证书》
- D. 在全国执业药师注册管理信息系统对王某的“挂证”行为进行记录,并予以公示

【答案】C

101. 监督检查发现存在下列情形,其中,符合药品监管法律法规规定的是

- A. 甲批发企业向当地某中医专科诊所销售氨酚曲马多片 30 盒, 并如实开具了销售发票
- B. 甲批发企业通过自建网站向乙连锁企业总部销售了 500 盒抗病毒处方药盐酸伐昔洛韦片
- C. 戊生产企业向携带处方上门购药的个人消费者谷某销售了 2 盒处方药
- D. 戊生产企业从甲批发企业处购买板蓝根颗粒 300 盒, 用于发放员工福利, 甲批

发企业向戊生产企业如实开具了销售发票

【答案】B

(四) 某顾客持医院处方到药品零售企业购买处方药。药品零售企业工作人员对处方进行审核发现, 处方所开药品已经售完, 处方未注明用法用量, 药品零售企业有同类药品 药品适应症与治疗目标相符, 价格相对便宜。

102. 根据《处方管理办法》, 关于该药品零售企业能否直接替换同类药品的说法, 正确的是

- A. 为顾客着想, 可以在得到顾客同意的前提下调整处方内容并调配药品
- B. 如该工作人员系执业药师, 则可根据自己专业能力判断, 属于可直接调配的情形
- C. 在做好记录并开展处方点评的前提下可调配处方
- D. 相应情形非经医师修改和签字不得调配

【答案】D

103. 根据《处方管理办法》, 对背景材料中处方未注明用法用量的情形, 定性正确的是

- A. 属于不规范处方
- B. 属于用药不适宜处方
- C. 属于超常处方
- D. 属于合格处方

【答案】A

(五) 某地区卫生行政执法机构执法人员对甲中医诊所开展日常检查时发现, 该诊所内放置治疗床一张, 并有针灸针等医疗器械若干。经调查, 该诊所未履行审批和备案手续, 医师张某持有执业医师资格证, 属未经备案开展中医执业行为。执法人员当场责令整改, 并依照《中华人民共和国中医药法》的相关规定, 对张某的行为予以立案调查。调查发现, 该诊所后堂内安装有中药制剂配制设备一套, 存放有制

成的中药制剂成品若干及收集的忠者资料多份,涉嫌未经审批或备案擅自配制中药制剂

104. 根据上述信息,关于甲中医诊所未经备案擅自开展执业活动的说法,正确的是

- A. 甲诊所必须取得制剂批准文号才能应用传统工艺配制中药制剂
- B. 应没收甲诊所违法所得,并处三万元以下罚款,依法追究刑事责任
- C. 甲诊所不是中医综合医院,未经审批不能应用传统工艺配制中药制剂
- D. 在甲诊所拒不改正的情况下,中医药主管部门可责令其停止执业活动,直接责任人员 5 年内不得从事中医药相关活动

【答案】D

105. 甲中医诊所未履行审批或备案,擅自开展中药制剂配制的法律责任是

- A. 按生产劣药给予处罚
- B. 按生产假药给予处罚
- C. 按无证生产给予处罚
- D. 按无证配制给予处罚

【答案】B

106. 根据《药品流通监督管理办法》,关于丙零售企业从甲批发企业购进该中成药的,说法,正确的是

- A. 丙零售企业曾购进和经营该中成药,故该药不属于丙零售企业的首营品种。丙零售企业原先已有甲批发企业相关资料留存,不需要甲批发企业再另外提供其他资料就可直接购进
- B. 丙零售企业新换供应商,该药品属于丙零售企业的首营品种,应得到原供应商乙批发企业同意方可购进
- C. 丙零售企业曾购进和经营该中成药,故该药品不属于首营品种,但需要甲批发企业提供加盖本企业原印章的授权书后方可购进
- D. 丙零售企业应按首营企业购进要求,审核甲批发企业全部资料后方可从甲批发企业购进

【答案】C

107. 对甲批发企业派新业务员来与丙零售企业进行购销合同交易,丙零售企业应办理的程序和要求是

- A. 已有甲批发企业原业务员信息和资料,无需核实、留存新业务员的资料
- B. 应按新换业务员的要求,留存加盖甲批发企业公章原印章和法定代表人印章或签字的授权书

- C. 因为有多年的业务关系, 只需要甲批发企业出具业务员变更信息的说明材料留存
- D. 只需要留存新业务员的身份证复印件

【答案】B

(七)A 县药品稽查人员在该县的一村卫生室进行监督检查, 现场查获标示为 B 省的大众生物科技有限公司生产的金银花百合片和乌梢蛇桔梗胶囊等 8 种产品, 共计 6000 盒, 这些产品在标签上或说明书中标注了适应症或功能主治, 明示了治疗功效和用法用量, 但未标示药品批准文号。

A 县公安局经立案侦查发现, B 省的大众生物科技有限公司是两年前开办的新企业, 没有药品生产许可证和药品经营许可证, 法定代表人是刘某。刘某组织人员在居民楼生产假药, 经过网络和快递物流进行销售, 并通过银行卡收取货款。同时, 刘某雇了王某、黄某和周某分别将上述产品提供给 A 县几个村卫生室, 供就诊患者使用。村卫生室医师张某在近半年内分批分次销售给患者。

108. 根据背景材料, 关于 B 省大众生物科技有限公司涉嫌产品和行为的定性, 正确的是

- A. 涉嫌无证生产经营, 涉事产品为劣药
- B. 涉嫌伪造变造许可证, 涉事产品为假药
- C. 涉嫌无证生产经营, 涉事产品为假药
- D. 涉嫌无证经营, 涉事产品为劣药

【答案】C

109. 关于涉案的村医张某应当承担法律责任的说法, 正确的是

- A. 如果没有对患者造成人体伤害, 张某无需承担法律责任
- B. 张某应当被处罚款, 没收违法所得
- C. 张某除被处罚款, 没收违法所得之外, 还应当处以行政拘留
- D. 张某应当被追究刑事责任

【答案】D

110. 根据《中华人民共和国药品管理法》, 对刘某除追究法律责任之外, 还应给予从业资格限制。从业资格限制要求是

- A. 10 年内不得从事食品药品生产、经营活动
- B. 5 年内不得从事原企业与药品有关的生产、经营活动
- C. 10 年内不得从事药品生产、经营活动
- D. 5 年内不得担任药品生产、经营企业的负责人

【答案】C

四、多项选择题

111. 医疗机构应当根据《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定使用麻醉药品和精神药品。下列医疗机构具体做法中，符合法律法规规定的有

- A. 丁医疗机构持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡，对临床需要而市场无供应的某麻醉药品，向所在地省级药品监督管理部门提出配制制剂的申请
- B. 丙医疗机构在抢救急需而本医疗机构无法提供的情况下，取得院领导同意从附近其他医疗机构紧急借用某第一类精神药品，抢救结束后再归还相同数量的药品
- C. 乙医疗机构对麻醉药品和精神药品的处方进行。专册登记管理，对麻醉药品处方至少保存 3 年备查
- D. 甲医疗机构对本单位执业医师进行有关麻醉药品和精神药品使用知识的培训与考核，经考核合格后。授予其麻醉药品和第一类精神药品处方资格

【答案】ACD

112. 下列非连锁药品零售企业销售药品行为中，符合药品管理法律法规的有

- A. 在严格审核医师处方后凭处方方向购药患者销售了 1 瓶复方磷酸可待因糖浆
- B. 在严格审核医师处方后，凭处方方向购药患者销售了 2 盒布洛伪麻缓释胶囊
- C. 在登记购药患者身份证信息后，向其销售了 2 盒复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊
- D. 凭处方方向购药患者销售了 1 盒米非司酮紧急避孕片

【答案】BC

113. 根据《执业药师职业资格制度规定》，关于执业药师职业资格管理的说法正确的有

- A. 参加全部科目和免试部分科目的考试人员，执业药师职业资格考试成绩均以 4 年为一个周期管理
- B. 以欺骗手段取得《执业药师注册证》的。由发证机关撤销其注册证，3 年内不予执业药师注册
- C. 严禁《执业药师注册证》挂靠，持证人注册单位与实际工作单位不符的，由发证机关撤销其注册证，并作为个人不良信息记入全国执业药师注册管理信息系统
- D. 药品经营企业配备的执业药师，其《执业药师注册证》应由省级药品监督管理部门批准，有效期为 3 年

【答案】BC

114. 药品批发企业的下列岗位人员中,应当接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗的有

- A. 从事现有均需冷藏的药品类体外诊断试剂储存管理工作的人员
- B. 从事需阴凉储存的生物制品运输管理工作的人员
- C. 从事中药材、中药饮片养护管理工作的人员
- D. 从事第二类精神药品储存管理工作的人员

【答案】AD

115. 根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的有关规定,应按生产销售假药从重处罚的有

- A. 赵某以淀粉混入色素压片,铝塑板封装,再套以回收使用过的复方甘草片包装材料和说明书,修改生产批号和有效期后,冒充该药品销售至城乡结合部的药品零售企业
- B. 某公司回收人血白蛋白注射剂的包装,灌装生理盐水后,低价销售给无《医疗机构执业许可证》的“黑诊所”使用
- C. 某中药饮片生产企业被举报购买伪品药材加工中药饮片,药品监管部门到该企业检查时该企业锁闭大门突击焚毁部分伪品原料药材
- D. 某化工企业从事非法生产加工销售以老年人为主要使用人群的治疗高血压药物

【答案】BC

116. 根据《药品生产质量管理规范》,企业应当针对影响药品质量的所有因素建立药品质量风险管理体系,确保药品质量符合预定用途。下列行为中,符合《药品生产质量管理规范》的有

- A. 丁药品生产企业设立独立的质量管理部门,负责审核所有与质量有关的文件
- B. 丙药品生产企业组织所有员工接受卫生要求的培训,建立人员卫生操作规程
- C. 乙药品生产企业在质量管理部门设立不良反应报告和管理部门,由质量授权人兼职负责管理
- D. 甲药品生产企业2019年1月1日生产的批号为2019000的阿奇霉素注射液,有效期至2021年12月,2021年12月30日该企业对该批次药品的批记录进行集中销毁

【答案】AB

117. 某企业拟在 H 省开办药品零售企业。具有药品零售企业开办审批职权的药品监督管理部门包括

- A. H 省省管 P 县负责药品监督管理的部门
- B. H 省 Z 设区的市负责药品监督管理的部门
- C. H 省 S 设区的市 A 县负责药品监督管理的部门
- D. H 省省会 L 市 B 区负责药品监督管理的部门

【答案】AB

118. 根据《总局办公厅关于加强互联网药品医疗器械交易监管工作的通知》，按照“线上线下一致”原则，建立完善互联网药品交易服务企业监管制度，规范交易行为。下列互联网药品交易行为中，符合法律法规要求的有

- A. 成药品生产企业通过自建网站，将非处方药销售给个人消费者
- B. 丁药品零售连锁企业通过自建网站向患者销售了乙类非处方药培菲康(冷藏类生物制品)由企业执业药师持内装蓄冷剂的保温箱送至消费者
- C. 乙药品生产企业自建网站将处方药销售给丙药品零售企业
- D. 甲药品零售连锁企业制定了网络药品销售管理制度，规定只在网上销售非处方药，对其中的含麻黄碱类复方制剂要求个人消费者上传身份证信息，且每次购买不得超过 2 盒

【答案】BC

119. 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业发现假劣或者质量可疑的疫苗，应当立即停止接种、分发、供应、销售，并立即向所在地的县级人民政府卫生行政部和负责药品监督管理的部门报告，接到报告的相关部门应采取有效防控措施。下列后续措施中正确的有

- A. 接到报告的负责药品监督管理的部门，对脱离冷链和来源不明的疫苗，应立即令召回
- B. 接到报告的负责药品监督管理的部门，应当对假劣或者质量可疑的疫苗依法采取查封、扣押等措施
- C. 接到报告的卫生行政部门，应当向上级卫生行政部门报告
- D. 接到报告的卫生行政部门，应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施

【答案】BCD

120. 全国人民代表大会常务委员会授权国务院开展药品上市许可持有人试点。关于试点期间药品上市许可持有人管理的说法，正确的有

- A. 药品上市许可持有人可以是药品生产企业，也可以是药品研发机构
- B. 药品上市许可持有人可自行销售所持有的药品，也可以委托合同生产企业或药品经营企业销售
- C. 药品上市许可持有人应取得药品经营许可证，方可销售所持有的药品
- D. 具备相应生产资质的药品上市许可持有人，应自行生产；不具备相应生产资质的，方委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产药品

【答案】AB