

习题讲解班

药 事 管 理 与 法 规

国 家 执 业 药 师 资 格 考 试

主讲老师：衣 钺

2019

药事管理与法规
目录

第一章 执业药师与药品安全

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

第三章 药品监督管理体制与法律体系

第四章 药品研制与生产管理

第五章 药品经营与使用管理

第六章 中药管理

第七章 特殊管理的药品管理

第八章 药品标准与药品质量检验

第九章 药品广告管理与消费者权益保护

第十章 药品安全法律责任

第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理



第一章 执业药师与药品安全

2019

2019

第一章 执业药师与药品安全

一、A型题

以下人员不能申请执业药师注册的是

- A. 甲：患有国家规定的丙类传染病
- B. 乙：受过取消执业药师执业资格处分已满3年
- C. 丙：2013年5月因为盗窃罪被判处3年有期徒刑，于2016年刑满释放出狱，拟申请2019年7月的执业药师注册
- D. 丁：在精神病发病期

2019

3073

第一章 执业药师与药品安全

【答案】D

【考点】执业药师不予注册的情形。

【解析】执业药师不予注册的情形：①不具备完全民事行为能力的；②因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日起到申请注册之日不满2年的；③受过取消执业药师执业资格处分不满2年的；④国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的（主要包括：甲、乙类传染病传染期，精神病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任执业药师业务工作的）。

2019

5072

第一章 执业药师与药品安全

以下关于执业药师报名和考试要求说法正确的是

A. 顾某：2012年中药学专业大专学历毕业，在某药店工作6年，在2018年执业药师资格考试中通过一门《中药学综合知识与技能》。若顾某2019年继续参加执业药师资格考试，可以按照考试周期顺延至2022年

B. 盛某：2011年药学专业中专毕业，拟参加2019年执业药师考试，各个科目成绩有效期最迟截止到2021年12月31日

C. 王某：2019年注册成为执业药师，若需延续注册，应当在2022年有效期届满前3个月，向注册机构提出延续注册申请

D. 齐某：2015年取得药学类相关专业本科学历，在报考2019年执业药师考试时，其药学岗位工作的年限相应增加1年

2019

》第一章 执业药师与药品安全

【答案】D

【考点】执业药师报考和注册要求

【解析】

| 专业 | 学历 | 工作时长 |
|---|----------------|------|
| 药学、中药学专业 | 博士 | 0 |
| | 硕士/研究生班/第二学士学位 | 1年 |
| | 本科（或学士学位） | 3年 |
| | 大专 | 5年 |
| 取得药学类、中药学类相关专业相应学历或学位的人员，在药学或中药学岗位工作的年限相应增加1年 | | |
| 中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的外籍人员 | | |

第一章 执业药师与药品安全

以下执业药师考试和注册说法正确的是

- A. 甲：中药学专业大专学历，药学岗位工作4年，具有药学专业高级职称，拟参加执业药师资格考试可以免考两门课程
- B. 乙：中国澳门居民，2018年通过执业药师资格考试，2019年注册成为执业药师，其注册有效期为五年
- C. 丙：2016年取得执业药师资格证书，拟于2019年申请执业药师注册，则以其工作单位（某省市场监督管理局）为注册执业单位
- D. 丁：2018年6月注册成为执业药师，2019年5月单位对在岗药师组织体检时发现其患有某乙类传染病而不能从事执业药师业务，则此时对丁应不予注册

2019

» 第一章 执业药师与药品安全

【答案】B

【考点】执业药师报名和注册。

【解析】执业药师注册有效期为五年。持证者须在有效期满三十日前向所在地注册管理机构提出延续注册申请。

机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于规定的注册执业单位。

注意区分不予注册和注销注册的区分。D选项中对于丁应予以注销注册。

2019

2019

》第一章 执业药师与药品安全

以下执业药师考试和注册的说法正确的是

- A. 执业药师资格考试工作由人力资源和社会保障部与国家药品监督管理局共同负责
- B. 日常工作委托人力资源和社会保障部承担
- C. 考务工作由国家药品监督管理局执业药师资格认证中心负责
- D. 取得《执业药师资格证书》半年后申请注册的，除按规定提交相关材料外，还需同时提交载有本人参加继续教育的学分记录

【答案】A

【考点】执业药师考试和注册

2019

第一章 执业药师与药品安全

关于药品的质量特性，以下说法正确的是

- A. 我国对药品有效性按在人体达到所规定的效应程度采用“完全缓解”“部分缓解”“稳定”来区别
- B. 如果某种物质对一些疾病治疗有效，但是对人体可以致畸、致癌甚至致死，那么该物质就不能成为药品，体现了安全性的要求
- C. 在规定的条件下保持药品有效性和安全性的能力体现了药品的有效性
- D. 均一性是药品质量特性唯一的固有特性

2019

第一章 执业药师与药品安全

【答案】B

【考点】药品的质量特性。

【解析】我国对药品的有效性按在人体达到所规定的效应程度分为“痊愈”“显效”“有效”；国际上有的采用“完全缓解”“部分缓解”“稳定”来区别，故A选项错误。在规定的条件下保持药品有效性和安全性的能力体现了药品的稳定性，故C选项错误。固有特性包含均一性和有效性，故D选项错误。

2019

2019

第一章 执业药师与药品安全

关于药品安全和风险的说法，正确的是

- A. 在整个药品的研发过程中不仅追求药品的“零风险”，而且要求对风险进行有效控制
- B. 药品安全风险的承担主体仅为患者
- C. 因为人类对药品认识的局限性，药品不良反应往往会伴随着治疗作用而不可避免地发生
- D. 自然风险的来源包含不合理用药、用药差错、药品质量问题、政策制度设计及管理导致的风险

2019

第一章 执业药师与药品安全

【答案】C

【考点】药品安全和风险。

【解析】在整个药品的研发过程中不追求药品的“零风险”，故A选项错误。药品安全风险主体多样化，即风险的承担主体不只是患者，还包括药品生产者、经营者、医生等，故B选项错误。人为风险的来源包含不合理用药、用药差错、药品质量问题、政策制度设计及管理导致的风险，故D选项错误。

2019

3073

» 第一章 执业药师与药品安全

以下属于执业药师药学服务规范中业务活动的是

- A. 处方调剂
- B. 药品价格监测
- C. 继续教育
- D. 药物警戒

2019

2019

》第一章 执业药师与药品安全

【答案】A

【考点】执业药师药学服务规范中的业务活动。

【解析】执业药师药学服务规范中的业务活动和基本要求如下：

| | |
|------|---------------------------------|
| 业务活动 | 处方调剂、用药指导、药物治疗管理、药物不良反应监测、健康宣教等 |
| 基本要求 | 遵纪守法、爱岗敬业、遵从伦理、服务健康、自觉学习、提升能力 |

2019

3073

» 第一章 执业药师与药品安全

药品质量特性不包括

- A. 安全性
- B. 经济性
- C. 稳定性
- D. 均一性

【答案】B

【考点】药品质量特性。

2019

2019

》第一章 执业药师与药品安全

以下关于执业药师资格考试制度的说法正确的是

- A. 人力资源和社会保障部主要负责组织拟定考试科目和考试大纲、建立试题库、组织命审题工作
- B. 国家药品监督管理局负责组织审定执业药师考试科目和考试大纲
- C. 人力资源和社会保障部与国家药品监督管理局共同负责全国执业药师职业资格制度的政策制定，并按照职责分工对该制度的实施进行指导、监督和检查
- D. 执业药师免试部分科目的人员须在连续一个考试年度内通过应试科目

2019

第一章 执业药师与药品安全

【答案】C

【考点】执业药师考试和注册

【解析】A和B选项没有注意国家药品监督管理局与人力资源和社会保障部的职责区分，故错误。执业药师免试部分科目的人员须在连续两个考试年度内通过应试科目，故D选项错误。

2019

2020

》第一章 执业药师与药品安全

在执业药师管理职责分工中，由省级药品监督管理部门组织实施的是

- A. 执业药师考前培训
- B. 执业药师资格考试考务工作
- C. 执业药师继续教育
- D. 执业药师执业注册许可

【答案】D

【考点】省级药品监督管理部门工作职责

2019

2020

» 第一章 执业药师与药品安全

以下不属于执业药师药学服务规范中业务活动的是

- A. 处方调剂
- B. 药物治疗管理
- C. 继续教育
- D. 药物不良反应监测

【答案】C

【考点】执业药师药学服务规范

2019

2019

》第一章 执业药师与药品安全

下列不属于执业药师职责范畴的是

- A. 开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作
- B. 对违反《药品管理法》及有关法规的行为或决定，有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告
- C. 参与单位对内部违反规定行为的处理工作
- D. 对于无处方患者开具用药处方

【答案】D

【考点】执业药师职责

2019

3073

》第一章 执业药师与药品安全

以下不属于药品的是

- A. 麦冬片
- B. 正柴胡饮冲剂
- C. 卡介苗
- D. 青蒿末（鸡用）

【答案】D

【考点】药品的概念和范围

2019

2019

》第一章 执业药师与药品安全

关于药品的内涵和外延，下列说法不正确的是

- A. 药品特指人用药品，不包括兽药和农药
- B. 抗生素从药品的法定范围来看属于化学药
- C. 药品单指药物成品或者药物制剂，不包括原料药物
- D. 诊断药品包括体内使用的诊断药品和按药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂

【答案】C

【考点】药品的内涵和外延

【解析】药品不单指药物成品或者药物制剂，也包括原料药物和中药材。

2019

》第一章 执业药师与药品安全

二、B型题

（共用备选答案）

- A. 专属性
- B. 两重性
- C. 质量的重要性
- D. 时限性

关于药品的特殊性：

法定的国家药品标准是保证药品质量和划分药品合格与不合格的唯一依据。这是指

【答案】C

2019

3073

》第一章 执业药师与药品安全

患什么病用什么药。处方药品只有通过医师的检查诊断，凭医师处方销售、购买和使用。这是指

【答案】A

有的药品有效期很短，且用量少，无利可图，也要保证生产、供应、适当储备，以防急用。这是指

【答案】D

链霉素使用得当可以抗菌治病，使用不当会导致永久性耳聋。这是指

【答案】B

【考点】药品的特殊性

2019
5.25

第一章 执业药师与药品安全

（共用备选答案）

- A. 尊重患者，平等相待
- B. 依法执业，质量第一
- C. 进德修业，珍视声誉
- D. 尊重同仁，密切协作

关于我国执业药师职业道德的具体内容：

“执业药师应当与同仁和医护人员相互理解、相互信任”属于

【答案】D

2019

3073

》第一章 执业药师与药品安全

“自觉抵制商业贿赂行为”属于

【答案】C

“对于消费者享有的知情权、自主权、隐私权予以重视”属于

【答案】A

2019

2019

第一章 执业药师与药品安全

“恪守职业道德”属于

【答案】B

【考点】执业药师职业道德的具体内容。

【解析】我国执业药师职业道德的具体内容包括：

(1) 救死扶伤，不辱使命。执业药师应当将患者及公众的身体健康和生命安全放在首位，以专业知识、技能和良知，尽心、尽职、尽责为患者及公众提供药品和药学服务。

(2) 尊重患者，平等相待。执业药师应当尊重患者或消费者的价值观、知情权、自主权、隐私权，对待患者或消费者应不分年龄、性别、民族、信仰、职业、地位、贫富，一视同仁。

2019

第一章 执业药师与药品安全

(3) 依法执业，质量第一。执业药师应当遵守药品管理法律、法规，恪守职业道德，依法独立执业，确保药品质量和药学服务质量，科学指导用药，保证公众用药安全、有效、经济、适当。

(4) 进德修业，珍视声誉。执业药师应当不断学习新知识、新技术，加强道德修养，提高专业水平和执业能力；知荣明耻，正直清廉，自觉抵制不道德行为和违法行为，努力维护职业声誉。

(5) 尊重同仁，密切协作。执业药师应当与同仁和医护人员相互理解，相互信任，以诚相待，密切配合，建立和谐的工作关系，共同为药学事业的发展 and 人类的健康奉献力量。

2019
5050

第一章 执业药师与药品安全

（共用备选答案）

- A. 有效性
- B. 安全性
- C. 稳定性
- D. 均一性

关于药品的质量特性：

人体产生毒副反应的程度属于

【答案】B

2019

2019

》第一章 执业药师与药品安全

在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力属于

【答案】C

药物制剂的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求属于

【答案】D

在规定的适应证、用法和用量的条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理功能的要求属于

【答案】A

【考点】药品的质量特性

2019

》第一章 执业药师与药品安全

（共用备选答案）

- A. 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心
- B. 人力资源和社会保障部人事考试中心
- C. 省级药品监督管理局
- D. 执业药师协会

执业药师职业资格考试日常管理工作的负责机构是

【答案】A

2019

2019

》第一章 执业药师与药品安全

执业药师职业资格考试考务工作委托的机构是

【答案】B

【考点】执业药师职业资格考试。

【解析】日常管理工作委托国家药品监督管理局执业药师资格认证中心负责，考务工作委托人力资源和社会保障部人事考试中心负责。

2019

2019

》第一章 执业药师与药品安全

三、C型题

（共用题干）

萧某2018年6月中药学专业硕士研究生毕业后，7月应聘到A省B药品生产企业工作，从事药品质量管理工作。

按照《执业药师职业资格考试实施办法》规定，萧某可以参加全国执业药师资格考试的时间是

- A. 2019年
- B. 2020年
- C. 2021年
- D. 2023年

【答案】A

2019

2020

》第一章 执业药师与药品安全

萧某申请注册需要具备的条件不包括

- A. 取得《执业药师资格证书》
- B. 取得药师以上专业技术职称
- C. 身体健康，能坚持在执业药师岗位工作
- D. 经执业单位同意

【答案】B

2019

2019

第一章 执业药师与药品安全

萧某取得《执业药师资格证书》后，注册有效期的年限，以及办理延续注册手续提交申请的时间分别是

- A. 3年，有效期满前30日
- B. 5年，有效期满前3个月
- C. 3年，有效期满前3个月
- D. 5年，有效期满前30日

2019

2019

第一章 执业药师与药品安全

【答案】D

【考点】执业药师资格考试、注册要求

【解析】第3题，执业药师注册有效期为5年。需要延续的，应当在有效期届满30日前，向所在地注册管理机构提出延续注册申请。此为2019年新修改考点。

2019
2020

第一章 执业药师与药品安全

四、X型题

以下关于执业药师注册的说法正确的有

- A. 有《执业药师资格证书》而未注册者，不得执业
- B. 执业药师只能在一个执业药师注册机构注册，在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业
- C. 注册在零售连锁企业，则应在《执业药师注册证》上注明药品经营(零售)
- D. 注销注册的手续必须由执业药师本人向注册机构申请办理，其所在单位不得申请办理

2019

》第一章 执业药师与药品安全

【答案】AC

【考点】执业药师注册

【解析】B选项内容在2019年教材中已经删除。D选项中，注销手续可以由执业药师本人或其所在单位向注册机构申请办理。

2019

2019

第一章 执业药师与药品安全

以下关于执业药师相关内容的说法正确的有

- A. 中国港澳台居民申请国家执业药师职业资格考试、注册、继续教育、执业等活动，与内地（大陆）居民一样，参照相关规定具体办理
- B. 对违反《药品管理法》及有关法规的行为予以行政处罚属于执业药师职责的要求
- C. 执业药师的继续教育学分，应由执业药师注册机构及时记入全国执业药师注册管理信息系统
- D. 执业药师职责包括药品质量管理与指导合理用药两大方面

2019

第一章 执业药师与药品安全

【答案】AD

【考点】执业药师注册、职责和继续教育

【解析】执业药师不具有行政处罚权，B选项并非执业药师的职责。执业药师的继续教育学分，应由继续教育机构及时记入全国执业药师注册管理信息系统，故C选项错误。D选项为2019年新增考点。

2019

5072

» 第一章 执业药师与药品安全

以下不属于执业药师注销注册的情形有

- A. 受行政处罚的
- B. 被吊销《执业药师注册证书》的
- C. 受撤职行政处分的
- D. 无正当理由不在岗执业超过半年以上者

2019

2019

第一章 执业药师与药品安全

【答案】ABC

【考点】执业药师注册

【解析】执业药师注册后如有下列情况之一的，应予以注销注册：①死亡或被宣告失踪的；②受刑事处罚的；③被吊销《执业药师资格证书》的；④受开除行政处分的；⑤因健康或其他原因不能从事执业药师业务的；⑥无正当理由不在岗执业超过半年以上者；⑦注册许可有效期届满未延续的。注销手续由执业药师本人或其所在单位向注册机构申请办理。

2019

5073

» 第一章 执业药师与药品安全

以下属于药品范畴的有

- A. 血清
- B. 农药
- C. 血液制品
- D. 原料药

2019

2019

第一章 执业药师与药品安全

【答案】ACD

【考点】药品的概念和范围

【解析】药品不单指药物成品或者药物制剂，也包括原料药物和中药材。虽然原料药必须经过加工制成某种制剂，大部分中药材亦需要加工制成中药饮片才能供临床应用，原料药也没有规定用于治疗疾病的用法、用量，但在我国《药品管理法》中，也是将其作为药品进行管理的。

第一章 执业药师与药品安全

2019

2019

》第一章 执业药师与药品安全

以下属于执业药师基本要求的有

- A. 遵从伦理
- B. 健康宣教
- C. 自觉学习
- D. 提升能力

【答案】ACD

【考点】执业药师基本要求

【解析】同本章A型题第7题解析。

2019

2019

第一章 执业药师与药品安全

以下关于执业药师执业活动的监督管理，说法正确的有

- A. 国家药品监督管理部门与人力资源和社会保障部按照职责分工，对执业药师职业资格制度实施和执业药师执业行为进行监督和检查
- B. 执业药师应当遵守职业标准和业务规范，在岗开展药品质量管理与提供药学服务工作
- C. 以不正当手段取得资格证书的，按照国家专业技术人员资格考试违纪违规行为处理规定处理
- D. 以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册证》的，由发证部门撤销《执业药师注册证》，五年内不予执业药师注册

2019

第一章 执业药师与药品安全

【答案】ABC

【考点】执业药师执业活动的监督管理（2019年新增考点）。

【解析】以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册证》的，由发证部门撤销《执业药师注册证》，三年内不予执业药师注册。

2019

2019

》第一章 执业药师与药品安全

以下关于零售药店的执业药师“挂证”现象，说法正确的有

A. 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，由发证部门撤销《执业药师注册证》

B. “挂证”被撤销《执业药师注册证》的，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. 在不良信息记录撤销前，不能再次注册执业

D. 未按照规定配备执业药师的，纳入年度重点检查对象，进行跟踪检查或飞行检查

【答案】ABCD

【考点】执业药师“挂证”的处罚

2019



第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障 制度

2019

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

一、A型题

依据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，我国医疗卫生制度中的四大体系不包含

- A. 公共卫生服务体系
- B. 药品供应保障体系
- C. 医疗服务体系
- D. 医疗卫生监管体系

【答案】D

【考点】医疗卫生制度中的四大体系

2019

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

国家基本药物工作委员会的职能不包括

- A. 确定国家基本药物目录遴选原则、范围、程序
- B. 审核国家基本药物目录
- C. 确定国家基本药物制度框架
- D. 制定国家基本药物最高零售指导价

2019

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

【答案】D

【考点】国家基本药物工作委员会的职能

【解析】国家基本药物工作委员会的职能包括：①负责协调解决制定和实施国家基本药物制度过程中各个环节的相关政策问题；②确定国家基本药物制度框架；③确定国家基本药物目录遴选和调整的原则、范围、程序和工作方案；④审核国家基本药物目录。

2019

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

以下不属于国家基本药物制度补偿模式的是

- A. 收支两条线
- B. 多种渠道，多头补偿
- C. 以补代奖
- D. 政府全额补贴

【答案】C

【考点】国家基本药物制度补偿模式

2019

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

关于2018年版《国家基本药物目录》的内容，下列说法不正确的是

- A. 强化了临床必需，将部分临床必需、疗效确切的药品纳入目录
- B. 该版《国家基本药物目录》的药品分为化学药品、生物制品、中药三个部分
- C. 中药饮片部分规定“颁布国家药品标准的中药饮片为国家基本药物，国家另有规定的除外”
- D. 中药饮片中的“国家药品标准”是指《中华人民共和国药典》、原卫生部颁布标准和原国家食品药品监督管理局颁布标准收载的药材及饮片标准

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

【答案】B

【考点】2018年版《国家基本药物目录》（2019年新增和新修改考点）。

【解析】2018年版《国家基本药物目录》的药品分为化学药品和生物制品、中成药、中药饮片三个部分。

2019

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

以下关于2018年版《国家基本药物目录》内容的说法不正确的是

- A. 品种的剂型主要依据2015年版《中华人民共和国药典》“制剂通则”等有关规定进行归类处理
- B. 未归类的剂型以目录中标注的为准，目录收录口服剂型、注射剂型、外用剂型和其他剂型
- C. 目录中的中成药成分中的“麝香”为人工麝香，“牛黄”为人工牛黄
- D. “活心丸”成分中的“牛黄”为人工牛黄或体外培育牛黄

【答案】D

【考点】2018年版《国家基本药物目录》（2019年新修改考点）。

【解析】目录中“安宫牛黄丸”和“活心丸”成分中的“牛黄”为天然牛黄、体内培植牛黄或体外培育牛黄。

➤ 第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

根据《“十三五”国家药品安全规划》，2018年底前，完成国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的289个品种的一致性评价，该品种是指

- A. 中成药仿制药口服固体制剂
- B. 中成药仿制药口服液体制剂
- C. 化学药品仿制药口服固体制剂
- D. 化学药品仿制药口服液体制剂

【答案】C

【考点】“十三五”国家药品安全规划

2019

3073

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，国家将实行药品领域全链条、全流程的重大改革。下列关于推动药品流通体制改革措施的说法不正确的是

- A. 鼓励药品流通企业批发零售一体化经营
- B. 力争到2018年底，实现零售药店分级分类管理，全面实现零售连锁化
- C. 整治药品流通领域的突出问题，严厉打击租借证照等违法违规行为
- D. 规范零售药店互联网零售服务，推广“网订店取”“网订点送”等新型配送方式

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

【答案】B

【考点】药品流通体制改革

【解析】《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》：鼓励中小型药品流通企业专业化经营，推动部分企业向分销配送模式转型。鼓励药品流通企业批发零售一体化经营。推进零售药店分级分类管理，提高零售连锁率。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到2018年在全国推开。

2019
5050

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

关于建立健全覆盖城乡居民基本医疗卫生制度基本内容的说法不正确的是

- A. 加快建立健全公共卫生服务体系
- B. 加快建设覆盖城乡居民的多层次医疗保障体系
- C. 完善以非营利性医疗机构和营利性医疗机构并重的医疗服务体系
- D. 建立健全以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

【答案】C

【考点】城乡居民基本医疗卫生制度基本内容

【解析】坚持非营利性医疗机构为主体、营利性医疗机构为补充，公立医疗机构为主导、非公立医疗机构共同发展的办医原则。

2019

2019

➤ 第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

以下不属于基本医疗卫生制度主要内容的是

- A. 公共卫生服务体系
- B. 药品供应保障体系
- C. 医疗保障体系
- D. 医疗监督体系

2019

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

【答案】D

【考点】国家基本医疗卫生制度

【解析】建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度。

2019

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

根据《国家基本药物目录管理办法（暂行）》，国家基本药物遴选原则是

- A. 防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备
- B. 安全、有效、质量可控
- C. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应
- D. 保证品种和质量、引入竞争机制、合理控制成本、方便购药和便于管理

【答案】A

【考点】国家基本药物遴选原则

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

国家基本药物目录送审稿经审核后，授权发布的机构是

- A. 国家药品监督管理局
- B. 国家卫生健康委员会
- C. 国家基本药物工作委员会
- D. 国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会联合

【答案】B

【考点】国家基本药物目录送审稿授权发布

2019

3073

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

二、B型题

(共用备选答案)

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 中国食品药品检定研究院
- C. 省级药品监督管理部门
- D. 省级药品检验机构

负责基本药物监督性抽验工作的是

【答案】C

2019

2019

➤ 第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

负责基本药物评价性抽验工作的是

【答案】A

【考点】基本药物质量监督管理机构及职能

2019

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

（共用备选答案）

- A. 应当配备
- B. 可以配备
- C. 全部配备
- D. 优先配备

对于用量小、临床必需的基本药物品种开展定点生产，其中：
对政府办基层医疗卫生机构应配备使用定点生产品种的要求是

【答案】C

2019

3073

➤ 第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

对各级公立医院及其他医疗卫生机构应配备使用定点生产品种的要求是

【答案】D

【考点】基本药物品种开展定点生产

2019

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

（共用备选答案）

- A. 中成药
- B. 独家生产的品种
- C. 疫苗
- D. 发生严重不良反应的药品

应当从国家基本药品目录中调出的药品是

【答案】D

纳入国家基本药物目录应当经过单独论证的药品是

【答案】B

【考点】国家基本药品目录的调出和单独论证

2019
5073

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

(共用备选答案)

- A. 公开招标采购
- B. 谈判采购
- C. 定点生产
- D. 直接挂网采购

实行药品分类采购：
临床用量大的药品使用

【答案】A

2019

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

妇儿专科非专利药品使用

【答案】D

临床必需、用量小、市场供应短缺的药品使用

【答案】C

部分专利药品使用

2019

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

【答案】B

【考点】药品分类采购

【解析】

| | |
|--------|--|
| 招标采购药品 | ①对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取“双信封”制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品；②可根据上一年度药品采购总金额中各类药品的品规采购金额百分比排序，将占比排序累计不低于80%且有3家及以上企业生产的基本药物和非专利药品纳入招标采购范围；③进一步完善双信封评价办法 |
| 谈判采购药品 | 对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布，医院按谈判结果采购药品 |



续表：

| | |
|---|--|
| 直接挂网采购 药品 | 对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品（上述药品的具体范围由各省、区、市确定）和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购 |
| 国家定点生产的药品 | 对临床必需、用量小、市场供应短缺的药品，由国家招标定点生产、议价采购 |
| 仍按现行规定 采购的药品 | 对麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中药饮片，按国家现行规定采购，确保公开透明 |
| 医院使用的所有药品（不含中药饮片）均应通过省级药品集中采购平台采购。采购周期原则上一年一次。对采购周期内新批准上市的药品，各地可根据疾病防治需要，经过药物经济学和循证医学评价，另行组织以省（区、市）为单位的集中采购 | |

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

三、X型题

以下关于2018年版《国家基本药物目录》内容的说法正确的有

- A. 化学药品和生物制品、中成药分别按照药品品种编号，有“注释”的除外
- B. 化学药品和生物制品，未标明酸根或盐基的药品，其主要化学成分相同而酸根或盐基不同的均为目录的药品；酯类衍生物的药品单独标明
- C. 不同剂型同一主要化学成分或者处方组成的编一个号，重复出现时标注“*”“△”号。药品编号的先后次序无特别含义
- D. “备注”栏内标注“*”号表示药品应在具备相应处方资质的医师或在专科医师指导下使用

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

【答案】AB

【考点】2018年版《国家基本药物目录》（2019年新修改考点）。

【解析】①不同剂型同一主要化学成分或者处方组成的编一个号，重复出现时标注“*”号。药品编号的先后次序无特别含义。故C选项错误。②“备注”栏内标注“△”号表示药品应在具备相应处方资质的医师或在专科医师指导下使用。故D选项错误。

2019
5073

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

以下属于《国家基本药物目录》的品种和数量调整所根据的因素有

- A. 我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化
- B. 我国疾病谱变化
- C. 药品不良反应调查
- D. 已上市药品循证医学、药物经济学评价

2019

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

【答案】 ABD

【考点】 国家基本药物目录的调整

【解析】 《国家基本药物目录》的品种和数量调整应当根据以下因素确定：①我国基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化；②我国疾病谱变化；③药品不良反应监测评价；④国家基本药物应用情况监测和评估；⑤已上市药品循证医学、药物经济学评价；⑥国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

2019

3073

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

国家基本药物制度补偿模式包含

- A. 收支两条线
- B. 多种渠道，多头补偿
- C. 以补代奖
- D. 政府全额报销

【答案】 AB

【考点】 国家基本药物制度补偿模式

2019

2020

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

以下应当从国家基本药物目录中调出的情形有

- A. 药品标准被修改的
- B. 国家药品监督管理局撤销其药品批准证明文件的
- C. 发生严重不良反应，经评估不宜作为国家基本药物使用的
- D. 根据药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的

2019

3073

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

【答案】BCD

【考点】国家基本药物目录的调出

【解析】《国家基本药物目录管理办法》规定属于下列情形之一的品种，应当从国家基本药物目录中调出：①药品标准被取消的；②国家药品监督管理部门撤销其药品批准证明文件的；③发生严重不良反应，经评估不宜作为国家基本药物使用的；④根据药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的；⑤国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。

2019

5050

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

以下属于不纳入国家基本药物目录遴选范围的有

- A. 含有国家濒危野生动植物药材的
- B. 根据药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的
- C. 非临床治疗首选的
- D. 因不良反应，各级药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的

2019

5050

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

【答案】AC

【考点】不纳入国家基本药物目录遴选范围

【解析】不纳入国家基本药物目录遴选范围的有：①含有国家濒危野生动植物药材的；②主要用于滋补保健作用，易滥用的；③非临床治疗首选的；④因严重不良反应，国家药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的；⑤违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的；⑥国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

2019

5073

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

以下属于基本药物遴选范围的是

- A. 国家基本药物工作委员会颁布药品标准的品种
- B. 国家卫生健康部门颁布药品标准的品种
- C. 国家药品监督管理部门颁布药品标准的品种
- D. 《中华人民共和国药典》收载的品种

【答案】BCD

【考点】基本药物遴选范围

2019

3073

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理的药品有

- A. 麻醉药品
- B. 第一类精神药品
- C. 第二类精神药品
- D. 医疗用毒性药品

【答案】 AB

【考点】 药品零售价格管理

2019

2020

➤ 第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

医药卫生体制改革的基本原则包括

- A. 以人为本
- B. 立足国情
- C. 统筹兼顾
- D. 政事分开

2019

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

【答案】ABC

【考点】医药卫生体制改革的基本原则

【解析】医药卫生体制改革的基本原则：①坚持以人为本，把维护人民健康权益放在第一位；②坚持立足国情，建立中国特色医药卫生体制；③坚持公平与效率统一，政府主导与发挥市场机制作用相结合；④坚持统筹兼顾，把解决当前突出问题与完善制度体系结合起来。

2019

5073

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

以下关于国家基本药物管理采取的举措，说法正确的有

- A. 基本药物品种数量能够满足常见病、慢性病、应急抢救等主要临床需求，以及儿童等特殊人群和公共卫生防治用药需求
- B. 优先调出有效性和安全性证据明确、成本效益比显著的药品品种
- C. 重点调入已退市的，发生严重不良反应较多、经评估不宜再作为基本药物的，以及有风险效益比或成本效益比更优的品种替代的药品
- D. 动态调整目录，对基本药物目录定期评估，动态调整，调整周期原则上不超过3年

2019

第二章 医药卫生体制改革与药品供应保障制度

【答案】AD

【考点】国家基本药物管理采取的举措（2019年新修改考点）。

【解析】强化循证决策，调入和调出并重，突出药品临床价值，以诊疗规范、临床诊疗指南和专家共识为依据，优先调入有效性和安全性证据明确、成本效益比显著的药品品种。重点调出已退市的，发生严重不良反应较多、经评估不宜再作为基本药物的，以及有风险效益比或成本效益比更优的品种替代的药品。

2019

3073



第三章

药品监督管理体制与法律体系

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

一、A型题

以下不属于我国法律渊源的是

- A. 《宪法》
- B. 《药品管理法》
- C. 《药品管理法实施条例》
- D. 《“健康中国2030”规划纲要》

【答案】D

【考点】法律渊源

2019
2030

» 第三章 药品监督管理体制与法律体系

申请行政复议的一般时效是

- A. 13日
- B. 30日
- C. 60日
- D. 90日

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】C

【考点】行政复议

【解析】公民、法人或者其他组织认为具体行政行为侵犯其合法权益的，自知道该具体行政行为之日起60日内提出行政复议申请。

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

设定和实施行政许可的原则不包括

- A. 便民和效率原则
- B. 权利与义务相对应原则
- C. 信赖保护原则
- D. 公开、公平、公正原则

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】B

【考点】行政许可的原则

【解析】设定和实施行政许可的原则：①法定原则：设定和实施行政许可，应当依照法定的权限、范围、条件和程序；②公开、公平、公正原则：设定和实施行政许可，应当公开、公平、公正，维护行政相对人的合法权益；③便民和效率原则：实施行政许可，应当便民，提高办事效率，提供优质服务；④信赖保护原则：公民、法人或者其他组织依法取得的行政许可受法律保护，行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可。

2019

5073

第三章 药品监督管理体制与法律体系

以下属于行政诉讼特殊原则的是

- A. 当事人在行政诉讼中法律地位不平等
- B. 审查行政行为合理性原则
- C. 适用调解原则
- D. 司法变更原则

【答案】D

【考点】行政诉讼的特殊原则

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【解析】行政诉讼的特殊原则：

①当事人在行政诉讼中法律地位平等的原则。行政诉讼的双方当事人行政关系中的法律地位是不平等的，但在行政诉讼中，他们的法律地位是平等的，即行政诉讼当事人在适用法律上一律平等。

②审查行政行为合法性原则。行政诉讼原则上只审查行政行为的合法性，对合理性问题不涉及。

③不停止行政行为执行原则。不停止行政行为的执行，是指行政行为不因公民、法人或者其他组织提起诉讼而停止执行。但有下列情形之一的可停止执行：被告人认为需要停止执行的；原告或者利害关系人申请停止执行，法院裁定停止的；法院认为应当停止执行的；法律、法规规定停止执行的。

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

④不适用调解原则。人民法院审理行政案件时，一般不能把调解作为行政诉讼过程中的一个必经阶段或结案的一种方式。但是，行政赔偿、补偿以及行政机关行使法律、法规规定的自由裁量权的案件可以调解。

⑤司法变更原则。司法变更原则是指人民法院有权变更行政机关的行政行为。但司法变更权的行使是有条件的，受到一定限制。只有在行政处罚明显不当，或者行政行为涉及对款额的确定，认定确有错误，人民法院才可以作出变更判决。

2019

5073

第三章 药品监督管理体制与法律体系

国家药品监督管理局的职能不包括

- A. 制定医疗器械标准、分类管理制度并监督实施
- B. 负责执业药师资格准入管理
- C. 组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准
- D. 承担国家药品储备管理工作

【答案】D

【考点】国家药品监督管理局的职能

【解析】D选项为工业和信息化管理部门的职责。

2019

2020

第三章 药品监督管理体制与法律体系

按照现行法律和相关法规的规定，以下属于行政许可项目的是

- A. 国产药品注册初审的行政许可
- B. 第二类精神药品运输证明核发
- C. 第三类互联网药品交易服务企业审批
- D. 中药材生产质量管理规范

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】A

【考点】行政许可

【解析】2019年新考点：由省级药品监督管理部门审批的“国产药品注册初审”的行政许可事项改由国家药品监督管理局直接受理国产药品注册申请。

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的部门是

- A. 国家中医药管理部门
- B. 国家药品监督管理部门
- C. 国家卫生健康部门
- D. 国家工业和信息化部

【答案】C

【考点】药品管理工作相关部门

2019

2020

» 第三章 药品监督管理体制与法律体系

负责拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施的部门和负责拟订药品流通发展规划和政策的部门分别是

- A. 国家药品监督管理部门；国家中医药管理部门
- B. 国家卫生健康部门；国家工业和信息化部
- C. 国家医疗保障部门；国家商务部门
- D. 国家人力资源和社会保障部门；国家药品监督管理部门

【答案】C

【考点】药品管理工作相关部门

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

参与拟订、调整国家基本药物目录的机构是

- A. 国家药品审评中心
- B. 国家药典委员会
- C. 中国食品药品检定研究院
- D. 国家药品评价中心

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】D

【考点】药品监督管理技术支撑机构

【解析】参与拟订、调整国家基本药物目录和参与拟订、调整非处方药目录的机构为国家药品评价中心。

2019

2019

» 第三章 药品监督管理体制与法律体系

药品管理法律体系按照法律效力等级由高到低排序，正确的是

- A. 法律、行政法规、部门规章、规范性文件
- B. 法律、部门规章、行政法规、规范性文件
- C. 部门规章、行政法规、规范性文件、法律
- D. 规范性文件、部门规章、行政法规、法律

【答案】A

【考点】法律效力等级

2019

3073

第三章 药品监督管理体制与法律体系

承担配合相关部门进一步加强互联网药品广告管理，大力整治网上虚假违法违规信息，严厉查处发布虚假违法广告信息的网站平台的部门是

- A. 卫生健康部门
- B. 药品监督管理部门
- C. 网信办
- D. 工业和信息化部门

【答案】C

【考点】药品管理工作相关部门（2019年新增考点）

2019

3073

» 第三章 药品监督管理体制与法律体系

某省某市下辖的某县甲药品经营企业对本县药品监督管理部门作出的行政处罚决定不服，欲申请行政复议。受理该行政复议申请的机关可以是

- A. 所在地省级人民政府
- B. 所在地市级药品监督管理部门
- C. 所在地市级人民政府
- D. 所在地县人民法院

【答案】B

【考点】行政复议

2019

3073

第三章 药品监督管理体制与法律体系

发放药品类易制毒化学品进口许可前，应当征得国家药品监督管理局同意的部门是

- A. 国家商务管理部门
- B. 国家工商管理部门
- C. 国家中医药管理部门
- D. 工业和信息化管理部门

【答案】A

【考点】药品管理工作相关部门（2019年新增考点。

2019
2020

第三章 药品监督管理体制与法律体系

按照全面深化行政审批制度改革，进一步简政放权的精神，国家分批取消或调整了一部分与药品相关的行政审批事项，下列项目属于已被取消审批的事项是

- A. 药品委托生产许可
- B. 生产企业GMP认证
- C. 药品零售企业GSP认证
- D. 互联网药品交易服务企业（第三方平台）审批

【答案】D

【考点】行政许可

2019

3073

第三章 药品监督管理体制与法律体系

根据《中华人民共和国行政复议法》，下列行政复议申请，复议机关不予受理的是

- A. 对县药品监督管理局作出的罚款、没收违法所得行政处罚不服
- B. 对区药品监督管理局作出的对财产的查封、扣押行政行为不服
- C. 对省药品监督管理局作出的撤销其《执业药师注册证》的决定不服
- D. 对市药品监督管理局作出的给予自己因为工作失误而行政处分的决定不服

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】D

【考点】行政复议的范围

【解析】根据《行政复议法》第8条规定，下列两类事项不属于行政复议范围：①对行政机关作出的行政处分或者其他人事处理决定；②对民事纠纷的调解或者其他处理行为。

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

关于行政复议制度的说法正确的是

- A. 原则上只审查行政行为的合法性，对适当性问题不涉及
- B. 对于行政机关作出的行政处罚、人事处理决定和民事纠纷调解不可以申请行政复议
- C. 对抽象行政行为可以单独提起行政复议，也可以在对具体行政行为提起行政复议时一并提起
- D. 维持具体行政行为的行政复议决定，由作出具体行政行为的行政机关依法强制执行，或者申请人民法院强制执行

【答案】D

【考点】行政复议

2019

» 第三章 药品监督管理体制与法律体系

以下属于人民法院受理行政诉讼的受案范围的是

- A. 对财产的查封、扣押、冻结等行政强制措施和行政强制执行不服的
- B. 行政机关制定、发布的具有普遍约束力的决定、命令
- C. 不具有强制力的行政指导行为
- D. 法律规定由行政机关最终裁决的行政行为

2019

5073

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】A

【考点】行政诉讼的受案范围

【解析】行政诉讼不能受理的范围：①国防、外交；②普遍约束力的决定、命令；③奖惩、任免等决定；④法律规定行政终裁行为；⑤刑事司法行为：公安、国家安全等；⑥行政调解+行政仲裁；⑦行政指导：无强制力；⑧重复处理行为；⑨对公民、法人或者其他组织权利义务不产生实际影响的行为。

2019

5072

第三章 药品监督管理体制与法律体系

行政处罚的种类不包括

- A. 资格罚
- B. 经济罚
- C. 人身罚
- D. 财产罚

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】B

【考点】行政处罚的种类

【解析】行政处罚的种类可归为以下四类：①人身罚，是指特定行政主体限制和剥夺违法行为人人身自由的行政处罚，如行政拘留。对人身自由的行政处罚只能由公安机关实施，药品监督管理部门没有人身自由行政处罚权。②资格罚，是指行政主体限制、暂停或剥夺做出违法行为的行政相对人某种行为能力或资格的处罚措施。根据《行政处罚法》规定，资格罚主要包括责令停产停业、吊销许可证或者执照等。

2019

5050

第三章 药品监督管理体制与法律体系

③财产罚，是指行政主体依法对违法行为人给予的剥夺财产权的处罚形式。财产罚是运用最广泛的一种行政处罚，其形式主要有罚款和没收财物（没收违法所得、没收非法财物等）两种。④声誉罚，是指对违法者的名誉、荣誉、信誉或精神上的利益造成一定损害的处罚方式，是行政处罚中最轻的一种，其具体形式主要有警告和通报批评两种。《行政处罚法》中设置的声誉罚只有警告。

2019

5073

第三章 药品监督管理体制与法律体系

在行政诉讼中，对作出的具体行政行为负有举证责任的是

- A. 原告
- B. 被告
- C. 第三人
- D. 证人

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】B

【考点】行政诉讼的举证责任

【解析】行政诉讼法规定：

(1) 被告对作出的具体行政行为负有举证责任；

(2) 被告在法定期限内不提供或无正当理由逾期提供上述证据、依据的，应当认定为该行政行为没有证据，被告要承担败诉的法律后果。

(3) 原告的举证责任

2019

3073

第三章 药品监督管理体制与法律体系

下列事项由原告承担举证责任：

- ①证明起诉符合法定条件，但被告认为原告起诉超过期限的除外；
- ②在起诉被告不履行法定职责的案件中，证明其提出申请的事实。但被告应当依职权主动履行法定职责，或者原告因正当理由不能提供证据的除外；
- ③在行政赔偿补偿的案件中，证明因受侵害而造成损失的事实。因被告的原因导致原告无法举证的，由被告承担举证责任。
- ④其他应当由原告承担举证责任的事项。

2019
5072

第三章 药品监督管理体制与法律体系

《药品管理法》第三十一条第二款规定“药品生产企业在取得药品批准文号后，方可生产该药品”；第四十九条第一款规定“禁止生产、销售劣药。”

从法所规定的行为模式种类来看，第三十一条和第四十九条条分别属于的模式是

- A. 应为模式；禁止模式
- B. 可为模式；勿为模式
- C. 应为模式；勿为模式
- D. 可为模式；禁止模式

【答案】B

【考点】法所规定的行为模式

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

下列不属于药品监督管理行政机构管理的是

- A. 药品生产质量管理
- B. 药品注册管理
- C. 执业药师注册管理
- D. 药品储备管理

【答案】D

【考点】药品监督管理部门的职责

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

《中华人民共和国药品管理法》第七十五条规定，从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。这种行政处罚的种类属于

- A. 资格罚
- B. 人身罚
- C. 财产罚
- D. 声誉罚

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】A

【考点】行政处罚的种类

【解析】行政处罚的种类及其具体表现形式如下：

| 种类 | 具体表现形式 |
|-----|---|
| 人身罚 | 行政拘留（“你有我没有”） |
| 资格罚 | 责令停产、停业，吊销许可证或者执照等。《药品管理法》规定的行政处罚中的资格罚包括：吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》、《医疗机构执业许可证》、药物临床试验机构的资格，撤销《进口药品注册证》，撤销药品广告批准文号，撤销GMP（或GSP）认证证书，撤销检验资格，责令停产、停业等 |
| 财产罚 | 罚款和没收财物（没收违法所得、没收非法财物等）两种 |
| 声誉罚 | 警告和通报批评 |

第三章 药品监督管理体制与法律体系

承担生物制品批签发工作的药品监督管理技术机构是

- A. 国家药品监督管理局药品评价中心
- B. 国家药品监督管理局药品审评中心
- C. 国家药典委员会
- D. 中国食品药品检定研究院

【答案】D

【考点】药品监督管理技术支撑机构

2019

2020

第三章 药品监督管理体制与法律体系

按照《行政许可法》规定，以下属于应当撤销行政许可的情形是

- A. 行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予行政许可决定的
- B. 以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的
- C. 超越法定职权作出准予行政许可决定的
- D. 对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予行政许可的

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】B

【考点】行政许可应当撤销的情形

【解析】按照《行政许可法》规定，作出行政许可决定的行政机关或者其上级行政机关，根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销行政许可：①行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予行政许可决定的；②超越法定职权作出准予行政许可决定的；③违反法定程序作出准予行政许可决定的；④对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予行政许可的；⑤依法可以撤销行政许可的其他情形。

被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，应当予以撤销。

同时《行政许可法》也规定，如果按照上述情形撤销行政许可，可能对公共利益造成重大损害的，不予撤销。

2019
10月

第三章 药品监督管理体制与法律体系

二、B型题

(共用备选答案)

- A. 卫生健康部门
- B. 中医药管理部门
- C. 发展和改革宏观调控部门
- D. 公安机关

负责拟定中医药和民族医药事业发展的战略、规划、政策和相关标准的是

【答案】B

2019

» 第三章 药品监督管理体制与法律体系

负责组织建立国家药物政策和国家基本药物制度的是

【答案】A

负责组织监测和评估人口变动情况及趋势影响的是

【答案】C

负责对麻醉药品流入非法渠道查处的是

【答案】D

【考点】药品管理工作相关部门

2019

3073

第三章 药品监督管理体制与法律体系

(共用备选答案)

- A. GLP
- B. GSP
- C. GMP
- D. GCP

药品生产企业必须遵守

【答案】C

2019

2019

» 第三章 药品监督管理体制与法律体系

药品经营企业必须遵守

【答案】B

医疗器械生产企业必须遵守

【答案】C

药物临床试验机构必须遵守

【答案】D

【考点】质量管理规范

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

（共用备选答案）

- A. 法律
- B. 行政法规
- C. 地方性法规
- D. 部门规章

《反兴奋剂条例》属于

【答案】B

2019

2019

» 第三章 药品监督管理体制与法律体系

《XX省药品监督管理条例》属于

【答案】C

《药品经营质量管理规范》属于

【答案】D

《药品进口管理办法》属于

【答案】D

【考点】药品管理法律体系

2019

2020

第三章 药品监督管理体制与法律体系

(共用备选答案)

- A. 行政处罚
- B. 行政诉讼
- C. 行政许可
- D. 行政复议

药品零售企业对市级药品监督管理部门作出的罚款决定不服，
可以向省级药品监督管理部门提起

【答案】D

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

药品零售企业对市级药品监督管理部门作出吊销《药品经营许可证》的决定不服，可以向人民法院提起

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】B

【考点】行政复议和行政诉讼

【解析】①行政复议是指行政相对人认为行政主体的具体行政行为侵犯其合法权益，依法向法定的行政复议机关提出复议申请。故13题选D。②行政诉讼是指公民、法人或者其他组织在认为行政机关或者法律、法规授权的组织作出的具体行政行为侵犯其合法权益时，依法定程序向人民法院起诉，人民法院对该具体行政行为合法性进行审查并作出裁决的活动。故14题选B。

2019

5072

第三章 药品监督管理体制与法律体系

（共用备选答案）

- A. 便民原则
- B. 信赖保护原则
- C. 效率原则
- D. 公开原则

根据《中华人民共和国行政许可法》：

未经公布的行政许可规定不得作为实施行政许可的依据，体现了行政许可的

【答案】D

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可，体现了行政许可的

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】B

【考点】行政许可的原则

【解析】设定和实施行政许可的原则：①法定原则。设定和实施行政许可，应当依照法定的权限、范围、条件和程序。②公开、公平、公正原则。设定和实施行政许可，应当公开、公平、公正，维护行政相对人的合法权益。③便民和效率原则。实施行政许可，应当便民，提高办事效率，提供优质服务。④信赖保护原则。公民、法人或者其他组织依法取得的行政许可受法律保护，行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可。行政许可所依据的法律、法规、规章修改或者废止，或者准予行政许可所依据的客观情况发生重大变化的，为了公共利益的需要，行政机关可以依法变更或者撤回已经生效的行政许可。由此给公民、法人或者其他组织造成财产损失的，行政机关应当依法给予补偿。

第三章 药品监督管理体制与法律体系

（共用备选答案）

- A. 法律
- B. 行政法规
- C. 地方性法规
- D. 部门规章

《中华人民共和国药品管理法》属于

【答案】A

2019

2019

» 第三章 药品监督管理体制与法律体系

《麻醉药品和精神药品管理条例》属于

【答案】B

《处方管理办法》属于

【答案】D

《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》属于

【答案】D

【考点】药品管理法律体系

2019

2020

第三章 药品监督管理体制与法律体系

(共用备选答案)

- 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药品审核查验中心
- D. 国家药品监督管理局高级研修学院

承担生物制品批签发相关工作的机构是

【答案】A

2019
2020

第三章 药品监督管理体制与法律体系

承担药品、药用辅料的检验检测工作的机构是

【答案】A

负责药品安全关键岗位从业人员（工种）技能鉴定相关工作的机构是

【答案】D（2019年新增考点）

承担国家级检查员考核、使用等管理工作的机构是

【答案】C

【考点】药品监督管理技术支撑机构。（2019年新增考点）

2019

3073

第三章 药品监督管理体制与法律体系

（共用备选答案）

- A. 新闻出版广电部门
- B. 新闻宣传部门
- C. 人力资源和社会保障部门
- D. 网信办

负责加强药品安全新闻宣传和舆论引导工作的部门是

【答案】B

2019

2019

» 第三章 药品监督管理体制与法律体系

履行法定广告审查义务的部门是

【答案】B

负责督促指导媒体单位履行药品广告发布审查职责的部门是

【答案】A

【考点】药品管理工作相关部门

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

（共用备选答案）

- A. 对公民处50元以下的罚款
- B. 对公民处500元的罚款
- C. 没收违法所得
- D. 吊销许可证

可以适用听证程序的是

【答案】D

可以适用简易程序的是

【答案】A

【考点】听证程序和简易程序

2019
2020

第三章 药品监督管理体制与法律体系

(共用备选答案)

- A. 国家卫生健康委员会
- B. 国家人力资源和社会保障部
- C. 国家发展和改革委员会
- D. 国家商务部门

拟订养老、失业、工伤等社会保险及其补充保险政策和标准的部门是

【答案】B

2019

2019

» 第三章 药品监督管理体制与法律体系

负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的部门是

【答案】A

负责研究制定药品流通行业发展规划的部门是

【答案】D

【考点】药品管理工作相关部门

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

三、C型题

(共用题干)

A市药品监督管理部门在日常监督检查中，发现甲药店有违法经营行为，对其作出警告，限期整改，并处3万元罚款。

甲药店对A市药品监督管理部门作出的行政处罚行为不服，提出行政复议的时效一般为

- A. 15日
- B. 60日
- C. 3个月
- D. 6个月

【答案】B

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

甲药店对行政复议决定不服的，可在收到复议决定书之日起多久内向人民法院起诉

- A. 15日
- B. 60日
- C. 3个月
- D. 6个月

【答案】A

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

甲药店对A市药品监督管理部门作出的行政处罚行为不服，直接向人民法院提出行政诉讼的时效为

- A. 15日
- B. 60日
- C. 3个月
- D. 6个月

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】D

【考点】行政复议和行政诉讼的相关时限

【解析】①行政复议程序分为申请、受理、审理、决定和执行五个阶段。②公民、法人或者其他组织认为具体行政行为侵犯其合法权益，可以自知道该具体行政行为之日起60日内提出行政复议申请。③根据《行政诉讼法》的规定，经过行政复议的案件，公民、法人或者其他组织对行政复议决定不服的，可在收到复议决定书之日起15日内向人民法院起诉；直接向人民法院提起诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起6个月内提出。

2019

5050

第三章 药品监督管理体制与法律体系

四、X型题

1. 以下属于法的特征的有

A. 法是调整社会关系的规定

B. 法是由全国人大制定或者认可的

C. 法是以国家强制力为最后保证手段的规范体系，具有国家强制性

D. 法在国家权力管辖范围内普遍有效，具有普遍性

【答案】ACD

【考点】法的特征

2019

3073

第三章 药品监督管理体制与法律体系

以下属于行政强制措施种类的有

- A. 划拨存款、汇款
- B. 冻结存款、汇款
- C. 扣押财产
- D. 代履行

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】BC

【考点】行政强制措施种类

【解析】行政强制措施的种类包括：①限制公民人身自由；②查封场所、设施或者财物；③扣押财物；④冻结存款、汇款；⑤其他行政强制措施。

行政强制执行的方式包括：①加处罚款或者滞纳金；②划拨存款、汇款；③拍卖或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物；④排除妨碍、恢复原状；⑤代履行；⑥其他强制执行方式。

2019

5072

第三章 药品监督管理体制与法律体系

以下关于行政处罚简易程序的说法正确的有

- A. 简易程序执行时执法人员需要表明身份
- B. 简易程序适用时必须确认违法事实，说明处罚理由和依据
- C. 对公民处100元以下，对法人或者其他组织处5000元以下的罚款可以适用简易程序
- D. 需要制作和交付行政处罚决定书

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】 ABD

【考点】 行政处罚简易程序

【解析】 对公民处50元以下，对法人或者其他组织处1000元以下的罚款可以适用简易程序。

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

以下不属于药品行政许可事项的有

- A. 药物临床试验机构资格认定初审
- B. 从事第三方药品物流业务的批准
- C. 互联网药品交易服务企业审批
- D. 国产药品注册申请

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】ABC

【考点】药品行政许可

【解析】由省级药品监督管理部门审批的“国产药品注册初审”的行政许可事项取消，改由国家药品监督管理局直接受理国产药品注册申请。

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

以下属于行政诉讼裁判种类的有

- A. 驳回诉讼请求
- B. 履行判决
- C. 给付判决
- D. 确认合法判决

【答案】 ABC

【考点】 行政诉讼裁判种类

2019

2019

» 第三章 药品监督管理体制与法律体系

公民、法人或者其他组织申请行政复议的情形有

- A. 对行政机关对其作出的罚款决定不服的
- B. 认为行政机关侵犯其合法的经营自主权的
- C. 对行政机关撤销其许可证、资格证的决定不服的
- D. 对民事纠纷的调解或者其他处理行为不服的

【答案】 ABC

【考点】 行政复议

【解析】 D选项属于不可申请复议的事项。

2019

3073

第三章 药品监督管理体制与法律体系

在行政诉讼中，以下属于由原告承担举证责任的事项有

- A. 在起诉被告不履行法定职责的案件中，证明其提出申请的事实
- B. 在行政赔偿补偿的案件中，证明因受侵害而造成损失的事实，但因被告的原因导致原告无法举证的
- C. 证明起诉符合法定条件
- D. 被告应当依职权主动履行法定职责，或者原告因正当理由不能提供证据的事实

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】AC

【考点】行政诉讼中的原告举证责任

【解析】原告提供的证据不成立的，不免除被告的举证责任。

下列事项由原告承担举证责任：

①证明起诉符合法定条件，但被告认为原告起诉超过期限的除外。

②在起诉被告不履行法定职责的案件中，证明其提出申请的事实。但被告应当依职权主动履行法定职责，或者原告因正当理由不能提供证据的除外。

③在行政赔偿补偿的案件中，证明因受侵害而造成损失的事实。因被告的原因导致原告无法举证的，由被告承担举证责任。

④其他应当由原告承担举证责任的事项。

2019
FQTS

第三章 药品监督管理体制与法律体系

如果行政机关拒绝履行判决、裁定、调解书，一审人民法院可以采取的措施有

- A. 对应当归还的罚款或者应当给付的款额，通知银行从该行政机关的账户内划拨
- B. 在规定期限内不履行的，从期满之日起对该行政机关负责人按日处100元至200元的罚款
- C. 向该行政机关的上一级行政机关提出行政复议
- D. 社会影响恶劣的，可以对该行政机关直接负责的主管人员和其他直接责任人员予以拘留

【答案】AD

【考点】一审判决措施

【解析】B选项的处罚应当是50~100元罚款。C选项的行政复议应为司法建议。故B、C选项均不正确。

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

以下属于省级药品监督管理部门行政许可项目审批范围的有

- A. 原料药药品委托生产行政许可
- B. 生产第一类中的药品类易制毒化学品审批
- C. 蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发
- D. 麻醉药品、第一类精神药品运输证明核发

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】BC

【考点】省级药品监督管理部门行政许可事项

【解析】

①行政许可下放至省药品监督管理部门的事项：药品委托生产行政许可，生产第一类中的药品类易制毒化学品审批，蛋白同化制剂、肽类激素进口准许证核发，麻醉药品、第一类精神药品和第二类精神药品原料药定点生产审批等行政审批项目。

②行政许可下放至设区的市药品监督管理部门的事项：第三类医疗器械经营许可、药品零售企业经营质量管理规范认证、麻醉和第一类精神药品运输证明核发、麻醉和精神药品邮寄证明核发等行政审批事项。

注意：逐步下放药品生产质量管理规范（GMP）认证、药品再注册行政许可、不改变药品内在质量的补充申请行政许可至省级药品监督管理局。

第三章 药品监督管理体制与法律体系

以下关于法律渊源的说法不正确的有

- A. 宪法由全国人大负责解释
- B. 行政法规可以由国务院法制机构负责具体起草
- C. 经济特区所在地的市人大制定的地方性法规，须在报省级人大常委会备案后施行
- D. 自治县的自治条例必须报设区的市级人大常委会批准后生效

【答案】ACD

【考点】法律渊源

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

依据《中华人民共和国行政处罚法》的规定，对当事人不予行政处罚的情形有

- A. 已满十四周岁不满十八周岁的人有违法行为的
- B. 精神病人在不能辨认或者控制自己行为时有违法行为的
- C. 违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的
- D. 违法行为在两年内未被发现的（除法律另有规定外）

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】BCD

【考点】行政处罚不予处罚的情形

【解析】行政处罚不予处罚的情形：①不满十四周岁的人有违法行为的，不予行政处罚；②违法行为在两年内未被发现的，除法律另有规定外，不再给予行政处罚；③精神病人在不能辨认或者控制自己行为时有违法行为的，不予行政处罚；④如违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的，不予行政处罚。

2019

5073

第三章 药品监督管理体制与法律体系

下列有关法律效力层次的说法，正确的有

- A. 在同一位阶的法之间，特别规定优于一般规定
- B. 下位法违反上位法规定的，由有关机关依法予以改变或者撤销
- C. 上位法的效力高于下位法
- D. 在同一位阶的法之间，旧的规定优于新的规定

【答案】ABC

【考点】法律效力层次

2019

3073

第三章 药品监督管理体制与法律体系

以下属于应当撤销的行政许可的行为有

- A. 行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予行政许可决定的
- B. 违反法定程序作出准予行政许可决定的，可能对公共利益造成重大损害的
- C. 超越法定职权作出准予行政许可决定的
- D. 对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予行政许可的

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】ACD

【考点】应当撤销的行政许可

【解析】按照《行政许可法》规定，作出行政许可决定的行政机关或者其上级行政机关，根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销行政许可的行为有：①行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守作出准予行政许可决定的；②超越法定职权作出准予行政许可决定的；③违反法定程序作出准予行政许可决定的；④对不具备申请资格或者不符合法定条件的申请人准予行政许可的；⑤依法可以撤销行政许可的其他情形。

被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的，应当予以撤销。

同时《行政许可法》也规定，如果按照上述情形撤销行政许可，可能对公共利益造成重大损害的，不予撤销。

第三章 药品监督管理体制与法律体系

行政强制执行的方式包括

- A. 加处罚款或者滞纳金
- B. 划拨存款、汇款
- C. 拍卖或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物
- D. 排除妨碍、恢复原状

2019

2019

第三章 药品监督管理体制与法律体系

【答案】ABCD

【考点】行政强制执行

【解析】行政强制执行：是指行政机关或者行政机关申请人民法院，对不履行行政决定的公民、法人或者其他组织，依法强制履行义务的行为。

行政强制执行的方式：①加处罚款或者滞纳金；②划拨存款、汇款；③拍卖或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物；④排除妨碍、恢复原状；⑤代履行；⑥其他强制执行方式。

2019

5073

感谢观看

请继续关注，精彩内容待续……

2019

2020



第四章

药品研制与生产管理

2019

2019

» 第四章 药品研制与生产管理

一、A型题

1. 根据《中华人民共和国药品管理法》规定，下列关于药品生产的说法正确的是

A. 药品生产企业的开办，必须经过国家药品监督管理机关的批准并获得《药品生产许可证》

B. 经县级以上药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品

C. 药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国家或省级药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书

D. 中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，可以按照省级炮制规范炮制

第四章 药品研制与生产管理

【答案】D

【考点】药品生产企业的条件

【解析】开办药品生产企业，须经企业所在地省级药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，故A选项错误。各省级药品监督管理部门负责药品委托生产的审批和监督管理，故B选项错误。药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国家药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书，故C选项错误。

2019

5073

第四章 药品研制与生产管理

以下关于仿制药说法错误的是

- A. 仿制药为仿与原研药品质量和疗效一致的药品
- B. 一般仿制药的研制需要进行生物等效性试验
- C. 对已经批准上市的仿制药，药品生产企业应将其产品按照规定的方法与参比制剂进行质量一致性评价，无参比制剂的，由国家药品监督管理局进行临床有效性试验
- D. 仿制药生物等效性试验由审批制改为备案制

【答案】C

【考点】仿制药

2019

第四章 药品研制与生产管理

《药品生产质量管理规范》对机构与人员严格要求，下列关于关键人员的说法正确的是

- A. 质量管理负责人和生产管理负责人可以兼任
- B. 企业全部关键人员可以为全职也可以为兼职人员
- C. 质量管理负责人和质量受权人可以兼任
- D. 质量受权人不可以独立履行职责

【答案】C

【考点】《药品生产质量管理规范》

【解析】关键人员应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人和质量受权人。质量管理负责人和生产管理负责人不得相互兼任。质量管理负责人和质量受权人可以兼任。应当制定操作规程确保质量受权人独立履行职责，不受企业负责人和其他人员的干扰。

第四章 药品研制与生产管理

在药品生产应当具备的条件中不包括

- A. 具有适当资质并经过培训的人员
- B. 足够的厂房和空间
- C. 新药研发的团队、仪器与设备
- D. 适用的生产设备和维修保障

【答案】C

【考点】开办药品生产企业的条件

【解析】开办药品生产企业必须具备的条件：①具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；②具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；③具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；④具有保证药品质量的规章制度。

» 第四章 药品研制与生产管理

关于对批准生产的新药品种设立监测期规定的说法错误的是

- A. 药品生产企业应当经常考察处于监测期内新药的生产工艺
- B. 新药的监测期自新药批准生产之日起计算，最长不超过5年
- C. 监测期内的新药，国家药品监督管理部门不再受理其他企业生产、改变剂型和进口该药的申请
- D. 药品生产企业未履行新药监测期责任的，县级以上药品监督管理部门应责令其改正

【答案】D

【考点】新药的监测期

【解析】药品生产企业未履行新药监测期责任的，省级药品监督管理部门应责令其改正。

2019

» 第四章 药品研制与生产管理

初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性的临床试验属于

- A. I 期临床试验
- B. II 期临床试验
- C. III 期临床试验
- D. IV 期临床试验

2019

2019

第四章 药品研制与生产管理

【答案】B

【考点】临床试验阶段

【解析】①Ⅰ期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验。目的是观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。②Ⅱ期临床试验是治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，也包括为Ⅲ期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。此阶段的研究设计可以根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照临床试验。

2019

5072

第四章 药品研制与生产管理

③Ⅲ期临床试验是治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。④Ⅳ期临床试验是新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

2019

2020

第四章 药品研制与生产管理

药品生产企业应在48小时内通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用某药物，属于

- A. 一级召回
- B. 二级召回
- C. 三级召回
- D. 各级召回

【答案】B

【考点】药品召回

【解析】药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制订召回计划并组织实施。一级召回在24小时内，二级召回在48小时内，三级召回在72小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用某药物。

第四章 药品研制与生产管理

某进口药品疗效不确定、不良反应大，对该进口药品应当

- A. 按假药处理
- B. 按劣药处理
- C. 进行临床药学监测
- D. 撤销《进口药品注册证》

【答案】D

【考点】进口药品的处理

【解析】国务院药品监督管理部门对已经批准生产或者进口的药品，应当组织调查；对疗效不确定、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销批准文号或者《进口药品注册证》。

2019

第四章 药品研制与生产管理

甲药品批准文号为国药准字S20140148，其中S表示

- A. 化学药品
- B. 进口药品
- C. 生物制品
- D. 中药

【答案】C

【考点】药品批准文件。

【解析】药品批准文号的格式为：国药准字H（Z、S、J）+4位
年号+4位顺序号，其中H代表化学药品，Z代表中药，S代表生物制品，
J代表进口药品分包装。

2019

3073

» 第四章 药品研制与生产管理

依据《药品召回管理办法》，对可能具有安全隐患的药品进行调查评估的主体是

- A. 药品经营企业
- B. 药品生产企业
- C. 药品监管机构
- D. 医疗检验机构

【答案】B

【考点】药品召回。

2019

2020

第四章 药品研制与生产管理

在药品研制阶段中，申请人对临床试验用药物的质量负责。药物临床试验应当在批准后一定时间内实施。逾期未实施的，原批准证明文件自行废止；仍需进行临床试验的，应当重新申请。该时间是

- A. 1年
- B. 2年
- C. 3年
- D. 5年

【答案】C

【考点】药物临床试验

2019

3073

» 第四章 药品研制与生产管理

甲药品批发企业从乙药品生产企业购进了一批药品，销售至丙医院。丙医院在使用该批药品后发现严重药品不良反应，遂报告药品监督管理部门。经过调查评估，药品监督管理部门认为需要召回。该药品召回的主体是

- A. 甲药品批发企业
- B. 丙医院
- C. 药品监督管理部门
- D. 乙药品生产企业

【答案】D

【考点】药品召回的主体

2019

5073

第四章 药品研制与生产管理

观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据的是

- A. I 期临床试验
- B. II 期临床试验
- C. III 期临床试验
- D. IV 期临床试验

【答案】A

【考点】临床试验阶段

2019

2020

» 第四章 药品研制与生产管理

根据《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，在试点地区的下列人员中，可申请成为药品上市许可持有人的是

- A. 重庆市三甲综合性医院神经内科的主任医师
- B. 江苏省某药品零售连锁企业的董事长
- C. 浙江省某药物研究所的研究员
- D. 吉林省某医药批发企业的总经理

【答案】C

【考点】上市许可持有人制度。

【解析】上市许可持有人制度允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任。

2019

» 第四章 药品研制与生产管理

属于新药上市后的应用研究阶段，目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等的是

- A. I 期临床试验
- B. II 期临床试验
- C. III 期临床试验
- D. IV 期临床试验

2019

2019

第四章 药品研制与生产管理

【答案】D

【考点】临床试验阶段

【解析】临床试验分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期。新药在批准上市前，申请新药注册应当完成Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期临床试验。在某些特殊情况下，经批准也可仅进行Ⅱ期、Ⅲ期临床试验或仅进行Ⅲ期临床试验。各期临床试验的目的和主要内容如下：

2019

2019

第四章 药品研制与生产管理

| | | | |
|--------------|--------------------------------|--|-----------------|
| I 期临床 床试验 | 初步的临床 药理学及人 体安全性评 价试验 | 观察人体对于新药的耐受程 度和药代动力学，为制定给 药方案提供依据 | 病例数为20 ~30例 |
| II 期临 床试验 | 治疗作用初 步评价阶段 | 其目的是初步评价药物对目 标适应证患者的治疗作用和 安全性，也包括为III期临床 试验研究设计和给药剂量方 案的确定提供依据。此阶段 的研究设计可以根据具体的 研究目的，采用多种形式， 包括随机盲法对照临床试验 | 病例数应不 少于100例 |

» 第四章 药品研制与生产管理

| | | | |
|---------------|----------------------|---|-----------------|
| III 期临床 试验 | 治疗作用确 证阶段 | 目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验 | 病例数不得 少于300例 |
| IV 期临床 试验 | 新药上市后 的应用研究 阶段 | 目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等 | 病例数不少 于2000例 |

» 第四章 药品研制与生产管理

关于进口药品的申请与审批，说法正确的是

A. 对于提出进口药品临床试验申请、进口药品上市申请的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可

B. 在中国进行国际多中心药物临床试验，允许同步开展Ⅰ期临床试验，取消临床试验用药物应当已在境外注册，或者已进入Ⅱ期或Ⅲ期临床试验的要求

C. 在中国进行的国际多中心药物临床试验完成后，申请人不可以直接提出药品上市注册申请

D. 中国香港、澳门和台湾地区的制药厂商申请注册的药品，参照进口药品注册申请的程序办理，符合要求的，发给《进口药品注册证》

第四章 药品研制与生产管理

【答案】B

【考点】进口药品的申请与审批。

【解析】①对于提出进口药品临床试验申请、进口药品上市申请的化学药品新药以及治疗用生物制品创新药，取消应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可的要求。②在中国进行国际多中心药物临床试验，允许同步开展Ⅰ期临床试验，取消临床试验用药物应当已在境外注册，或者已进入Ⅰ期或Ⅱ期临床试验的要求，预防用生物制品除外。③在中国进行的国际多中心药物临床试验完成后，申请人可以直接提出药品上市注册申请。④中国香港、澳门和台湾地区的制药厂商申请注册的药品，参照进口药品注册申请的程序办理，符合要求的，发给《医药产品注册证》。

第四章 药品研制与生产管理

关于药品注册申请审批改革，下列说法正确的是

- A. 如已上市药品的原研药品无法追溯或者原研药品已经撤市的，坚持提出仿制药申请，以仿制药的技术要求予以批准
- B. 对治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等疾病且具有明显临床治疗优势的仿制药注册申请可以特殊审批
- C. 对临床急需且专利到期前3年的药品临床试验申请和专利到期前1年的药品生产申请加快审评审批
- D. 新药监测期自新药有效期到期之日起计算，最长不得超过5年

2019

第四章 药品研制与生产管理

【答案】C

【考点】药品注册申请审批

【解析】对符合下列情形的新药注册申请实行特殊审批：①未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂，新发现的药材及其制剂；②未在国内获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品；③治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等疾病且具有明显临床治疗优势的新药；④治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药。

2019

5073

第四章 药品研制与生产管理

符合下列条件之一的，实行单独排队，加快审评审批：

①防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药注册申请；②儿童用药注册申请；③老年人特有和多发疾病用药注册申请；④列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品注册申请；⑤使用先进技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的临床急需用药注册申请；⑥转移到中国境内生产的创新药注册申请；⑦申请人在欧盟、美国同步申请并获准开展药物临床试脸的新药临床试验申请，或在中国境内用同一生产线生产并在欧盟、美国同步申请上市且已通过其药品审批机构现场检查的药品注册申请；⑧临床急需且专利到期前3年的药品临床试验申请和专利到期前1年的药品生产申请。

新药的监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过5年。

» 第四章 药品研制与生产管理

在药品注册申请中，境外药品注册申请人为

- A. 境外合法制药厂商
- B. 在中国境内合法登记并能独立承担民事责任的机构
- C. 境外合法制药厂商驻中国境内的办事机构
- D. 境外合法制药厂商委托的中国境内代理机构

【答案】A

【考点】药品注册申请

2019

2019

第四章 药品研制与生产管理

根据国家药品监督管理部门对药品委托生产管理的相关规定，
下列品种可以委托生产的是

- A. 阿莫西林
- B. 阿奇霉素原料药
- C. 麦角胺咖啡因片
- D. 双黄连注射液

【答案】A

【考点】委托生产

【解析】麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品及其复方制剂，医疗用毒性药品，生物制品，多组分生化药品，中药注射剂和原料药不得委托生产。莫忘记“非常8+1”。

2019
5.25

第四章 药品研制与生产管理

下列关于《中国上市药品目录集》中目录相关术语的说法不正确的是

- A. 参比制剂是指在我国批准上市，用于仿制药注册申请的参照药品，通常是具有完整规范的安全性和有效性研究数据的药品
- B. 对具有相同活性成分、剂型、给药途径、规格的药品，由于释药机制或适应证等不同，可确定为不同的参比制剂
- C. 标准制剂是指在我国批准上市，用于人体生物等效性研究的对照药品，通常最小规格的参比制剂被确定为标准制剂
- D. 为保证标准制剂的可获得性，必要时可指定新的标准制剂

2019

» 第四章 药品研制与生产管理

【答案】C

【考点】中国上市药品目录集。

【解析】通常最大规格的参比制剂被确定为标准制剂，如果最大规格在健康受试者中存在安全隐患或其他原因，可指定其他规格的参比制剂为标准制剂。为保证标准制剂的可获得性，必要时可指定新的标准制剂。

2019

5973

» 第四章 药品研制与生产管理

关于药品生产的说法，正确的是

- A. 开办药品生产企业，应当经国家药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》
- B. 可以采用国家药品标准或省级药品监督管理部门制定的炮制规范炮制中药饮片
- C. 药品生产企业质量管理负责人和生产管理负责人可以兼任
- D. 经具有合法资格的药品生产企业之间协商一致，可以委托生产药品

【答案】B

【考点】药品生产

2019

» 第四章 药品研制与生产管理

按照《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》规定，
以下关于新药和仿制药的说法正确的是

- A. 新药是指未曾在中国境内上市销售的药品
- B. 已上市药品改变剂型的属于新药，药品注册按照新药申请的程序申报
- C. 依据物质基础的原创性和新颖性，新药分为创新药和改良型药
- D. 仿制药为仿已有国家标准的药品

【答案】C

【考点】新药和仿制药

【解析】新药是指未在中国境内外上市销售的药品。仿制药为仿与原研药品质量和疗效一致的药品。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证的药品，虽不属于新药，但药品注册按照新药申请的程序申报

2019

» 第四章 药品研制与生产管理

以下属于新药证书号格式的是

- A. 国药准字Z20150816
- B. SC20140758
- C. 国药新字H20131615
- D. 国药证字S20150816

2019

2019

» 第四章 药品研制与生产管理

【答案】D

【考点】新药证书号格式

【解析】

| 文件 | 证号格式 | 有效期 |
|-----------|-----------------------------|-----|
| 药品批准文号 | 国药准字H（Z、S、J） +4位年号+4位顺序号 | 5年 |
| 《进口药品注册证》 | H（Z、S）+4位年号+4 位顺序号 | 5年 |
| 《医药产品注册证》 | H（Z、S）C+4位年号+4 位顺序号 | 5年 |

第四章 药品研制与生产管理

| 文件 | 证号格式 | 有效期 |
|---|------------------------------------|-----|
| 对于境内分包装用大包装规格的注册证 | 其证号在原注册证号前加字母B。B+H（Z、S）+4位年号+4位顺序号 | |
| 新药证书 | 国药证字H（Z、S）+4位年号+4位顺序号 | |
| 有效期届满，需要继续生产或者进口的，申请人应当在有效期届满前6个月申请再次注册 | | |

第四章 药品研制与生产管理

药品经营企业发现其经营的药品存在较大安全隐患，应当采取的措施不包括

- A. 采取紧急控制措施销毁有安全隐患的药品
- B. 立即停止销售
- C. 通知药品生产企业或者供货商
- D. 向药品监督管理部门报告

【答案】A

【考点】药品召回后的处理

【解析】药品召回后的处理措施，例如：外包装不符合标准要求的，可经重新检验，确认符合质量标准后进行返工；药品浓度、纯度等内在质量不符合药品质量标准的，应当在药品监督管理部门监督下销毁。

» 第四章 药品研制与生产管理

根据《药品注册管理办法》，下列药品批准文号格式符合规定的是

- A. 国卫药注字 J20190008
- B. 国药准字 S20193005
- C. 国食药准字 Z20183026
- D. 国食药监字H20170085

【答案】B

【考点】药品批准文号格式

2019
2020

» 第四章 药品研制与生产管理

下列关于药品注册相关事项说法正确的是

- A. 国家取消药用辅料与直接接触药品的包装材料和容器审批，原料药、药用辅料和药包材在审批药品制剂注册申请时需分别予以审评审批
- B. 大容量注射剂、小容量注射剂、注射用无菌粉针之间互改制剂的申请，无明显临床优势的不予批准
- C. 国家严格控制注射制剂改口服制剂，口服制剂能够满足临床需求的，不批准注射制剂上市
- D. 严格控制静脉注射制剂改肌内注射制剂，静脉注射制剂能够满足临床需求的，不批准肌内注射制剂上市

2019

第四章 药品研制与生产管理

【答案】B

【考点】药品注册

【解析】

①国家取消药用辅料与直接接触药品的包装材料和容器审批，原料药、药用辅料和药包材在审批药品制剂注册申请时一并审评审批；

②国家严格控制口服制剂改注射制剂，口服制剂能够满足临床需求的，不批准注射制剂上市；

③严格控制肌肉注射制剂改静脉注射制剂，肌肉注射制剂能够满足临床需求的，不批准静脉注射制剂上市；

④大容量注射剂、小容量注射剂、注射用无菌粉针之间互改制剂的申请，无明显临床优势的不予批准。

第四章 药品研制与生产管理

二、B型题

(共用备选答案)

A. J

B. C

C. a

D. T

新版的《药品生产许可证》从2016年1月1日起开始启用，其中分类码的编码方法中大写字母用于归类产品类型：

特殊药品为

【答案】B

2019

3073

» 第四章 药品研制与生产管理

空心胶囊为

新版的《药品生产许可证》从2016年1月1日起开始启用，其中分类码的编码方法中大写字母用于归类产品类型：

【答案】A

按药品管理的体外诊断试剂为

【答案】D

2019

5073

第四章 药品研制与生产管理

原料药为

【答案】C

【考点】生产企业类别代码

【解析】大写字母为生产企业类别代码，按H、Z、S、T、Y、Q、F、J、C、X顺序填写；小写字母为原料药、制剂属性。H：化学药；Z：中成药；S：生物制品；T：体外诊断试剂；Y：中药饮片；Q：医用气体；F：药用辅料；J：空心胶囊；C：特殊药品；X：其他（如中药提取物、中药配方颗粒等）。a为原料药；b为制剂。

2019

3072

» 第四章 药品研制与生产管理

(共用备选答案)

- A. 1类
- B. 3类
- C. 4类
- D. 5类

按照《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》规定，
对化学药品注册分类：

境内外均未上市的创新药为

【答案】A

2019

3073

» 第四章 药品研制与生产管理

境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品为

【答案】B

境外上市的药品申请在境内上市为

【答案】D

2019

2019

» 第四章 药品研制与生产管理

境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品为

【答案】C

【考点】化学药品注册分类

【解析】

| | | | |
|----|-------------------|--|----------------|
| 1类 | 境内外均未上市 的创新药 | 指含有新的结构明确的、具有药 理作用的化合物，且具有临床价 值的药品 | 按照 新药 申报 |
| 2类 | 境内外均未上市 的改良型新药 | 指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、适应证等进行优化，且具 有明显临床优势的药品 | |

第四章 药品研制与生产管理

| | | | |
|----|--------------------------|---|----------|
| 3类 | 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品 | 该类药品应与原研药品的质量和疗效一致。原研药品指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品 | 按照仿制药申报 |
| 4类 | 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品 | 该类药品应与原研药品的质量和疗效一致 | |
| 5类 | 境外上市的药品申请在境内上市 | | 按照进口药品申报 |

» 第四章 药品研制与生产管理

（共用备选答案）

- A. 医用气体
- B. 特殊药品
- C. 中药饮片
- D. 其他

分类码是对许可证内生产范围进行统计归类的英文字母串。其中：

大写字母C代表

【答案】B

2019

2019

» 第四章 药品研制与生产管理

大写字母X代表

【答案】D

大写字母Y代表

【答案】C

【考点】分类码

2019

2019

第四章 药品研制与生产管理

(共用备选答案)

- A. 沪药制字Z+4位年号+4位流水号
- B. 国药证字H+4位年号+4位顺序号
- C. BH+4位年号+4位顺序号
- D. HC+4位年号+4位顺序号

境内分包装从德国进口的化学药品名的注册证号格式可以为

【答案】C

2019
2020

» 第四章 药品研制与生产管理

中国澳门制造并在境内销售的化学药品注册证号格式可以为

【答案】D

某三甲医院自制的小儿过敏中成药搽剂的批准文号格式可以为

【答案】A

【考点】药品文号格式

2019

2019

» 第四章 药品研制与生产管理

(共用备选答案)

- A. 24小时
- B. 36小时
- C. 48小时
- D. 72小时

药品的主动召回中，关于通知到有关药品经营企业、使用单位的时限：

一级召回为

【答案】A

2019

2020

» 第四章 药品研制与生产管理

二级召回为

【答案】C

三级召回为

【答案】D

【考点】药品召回

2019

2019

第四章 药品研制与生产管理

(共用备选答案)

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

对可能引起暂时的或者可逆的健康危害的药品，实施的药品召回属于

【答案】C

2019

2020

第四章 药品研制与生产管理

对可能引起严重健康危害的药品，实施的药品召回属于

【答案】D

【考点】药品召回

【解析】根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级：

①一级召回为对使用该药品可能引起严重健康危害的实施的召回，故19题选D；②二级召回为对使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的实施的召回，故18题选C；③三级召回为对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实施的召回。

2019
5050

» 第四章 药品研制与生产管理

（共用备选答案）

A. AA

B. AN

C. AO

D. AP

根据《中国上市药品目录集》，TE代码的首字母A或B分别代表两个类别。其中“A”代表与其他药学等效药品具有治疗等效性的药品，当不存在明确或潜在的生物等效性问题的药品时：

口服剂型标识为

【答案】A

2019

3073

» 第四章 药品研制与生产管理

油溶液注射剂标识为

【答案】C

水溶液注射剂及某些非水溶液静脉注射剂标识为

【答案】D

雾化溶液和粉末标识为

2019

2019

第四章 药品研制与生产管理

【答案】B

【考点】《中国上市药品目录集》

【解析】

TE代码的首字母A或B分别代表两个类别

A: 与其他
药学等效
药品具有
治疗等效
性的药品

①不存在明确或潜在的生物等效性问题的药品，其中口服剂型标识为AA，雾化溶液和粉末标识为AN，油溶液注射剂标识为AO，水溶液注射剂及某些非水溶液静脉注射剂标识为AP，局部用溶液标识为AT；②通过充分的体内和/或体外研究数据证明生物等效的药品，标识为AB。当同一规格存在多个参比制剂时，通常表明它们之间不具有生物等效性，TE代码将增加一位数字予以区分，如AB1、AB2等。若已证明某仿制药与其仿制的参比制剂具有生物等效性，该仿制药将获得与之相同的3位代码。标示为A类，医生和患者在临床上可以用仿制药替代原研药

» 第四章 药品研制与生产管理

（共用备选答案）

- A. 注册地址
- B. 注册资本
- C. 生产地址
- D. 执业药师数量

属于《药品生产许可证》变更中登记事项变更的是

【答案】A

属于《药品经营许可证》变更中许可事项变更的是

【答案】A

【考点】登记和许可事项

2019
2020

第四章 药品研制与生产管理

(共用备选答案)

- A. 应避免与其他药品使用同一设备和空气净化系统
- B. 应与其他药品生产厂房分开，并装有独立的、专用的空气净化系统
- C. 必须使用专用设备和独立的空气净化系统，并与其他药品生产区域严格分开
- D. 不得同时在同一生产厂房内进行，其储存要严格分开

生产 β -内酰胺结构类药品

【答案】C

2019

5073

第四章 药品研制与生产管理

生产激素类化学药品

【答案】A

【考点】厂房与设施要求

【解析】

(1) 生产 β -内酰胺类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其他药品生产区严格分开。

(2) 生产某些激素类、细胞毒性类、高活性化学药品应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备。

2019

2020

» 第四章 药品研制与生产管理

(共用备选答案)

- A. 24小时
- B. 48小时
- C. 3天
- D. 7天

关于药品召回：

二级召回中，生产企业应当在多长时间内通知经营和使用单位

【答案】B

2019

2019

第四章 药品研制与生产管理

(3) 高致敏性药品（如青霉素类）或生物制品（如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药品）必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备。青霉素类药品产尘量大的操作区域应当保持相对负压，排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求，排风口应远离其他空气净化系统的进风口。

2019

2020

» 第四章 药品研制与生产管理

二级召回中，生产企业应当在多长时间内将评估报告和召回计划提交给省药品监督管理局备案

【答案】C

2019

2019

第四章 药品研制与生产管理

三级召回中，生产企业应当每多长时间汇报召回进展情况

【答案】D

【考点】药品召回

【解析】一级召回在24小时内，二级召回在48小时内，三级召回在72小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用某药物。药品生产企业在启动药品召回后，一级召回在1日内，二级召回在3日内，三级召回在7日内，应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省级药品监督管理部门备案。省级药品监督管理部门应当将收到一级药品召回的调查评估报告和召回计划报告国家药品监督管理部门。药品生产企业在实施召回的过程中，一级召回每日，二级召回每3日，三级召回每7日，向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

» 第四章 药品研制与生产管理

(共用备选答案)

- A. GSP
- B. GLP
- C. GAP
- D. GMP

在药品研制的临床前研究阶段中，需遵守的管理规范为

【答案】B

2019

2019

» 第四章 药品研制与生产管理

药品生产企业销售药品需要遵守的管理规范为

【答案】A

生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》《药品（ ）证书》

【答案】D

药品流通过程中涉及储存和运输的需要符合

【答案】A

【考点】质量管理规范

2019
SSTC

第四章 药品研制与生产管理

三、C型题

（共用题干）

某省药品生产企业，于2012年12月取得《药品生产许可证》，专门从事中药饮片的炮制和生产活动。

该中药饮片生产企业的《药品生产许可证》哪一项变更属于许可事项变更

- A. 法定代表人
- B. 企业名称
- C. 注册地址
- D. 生产地址

【答案】D

2019

第四章 药品研制与生产管理

该中药饮片生产企业应该在何时之前，申请换发《药品生产许可证》

- A. 2015年12月
- B. 2017年09月
- C. 2017年06月
- D. 2017年12月

【答案】C

2019

2019

第四章 药品研制与生产管理

下列该中药饮片生产企业的行为不符合法律要求的是

- A. 遵循国家药品标准生产中药饮片
- B. 采用企业内定的中药饮片炮制规范炮制饮片
- C. 按照省级药品监督管理部门制定的炮制规范炮制中药饮片
- D. 经过批准接受委托生产中药饮片

2019

2019

» 第四章 药品研制与生产管理

【答案】B

【考点】《药品生产许可证》

【解析】

(1) 《药品生产许可证》的变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指企业负责人、生产范围、生产地址的变更。药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在原许可事项发生变更30日前，向原发证机关提出《药品生产许可证》变更申请。

(2) 《药品生产许可证》分正本和副本，具有同等法律效力，有效期为五年。《药品生产许可证》有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照规定申请换发《药品生产许可证》。

(3) 中药饮片必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，必须按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。

第四章 药品研制与生产管理

（共用题干）

沿海某省甲药品生产企业，通过自行研发，于2019年1月研发出治疗某种肿瘤疾病的新药乙，目前已经批准后进入了临床试验阶段。

进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分依据的是

- A. I 期临床试验
- B. II 期临床试验
- C. III 期临床试验
- D. IV 期临床试验

【答案】C

2019

» 第四章 药品研制与生产管理

上述临床试验的病例数是

- A. 不得少于100例
- B. 不得少于200例
- C. 不得少于300例
- D. 不得少于400例

【答案】C

2019

2019

» 第四章 药品研制与生产管理

完成临床试验后，向哪个部门申请新药证书和批准文号

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 省级药品监督管理部门
- C. 市级药品监督管理部门
- D. 县级药品监督管理部门

2019

2019

第四章 药品研制与生产管理

【答案】A

【考点】临床试验阶段

【解析】Ⅲ期临床试验是治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分依据。试验一般应为具有足够样本量的随机盲法对照试验。根据不同的病种和剂型要求，病例数不得少于300例。完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。药品广告批准文号有效期为1年，到期作废。

2019

5072

第四章 药品研制与生产管理

四、X型题

以下可以进行委托生产的药品有

- A. 板蓝根
- B. 六味地黄丸
- C. 百白破疫苗
- D. 注射用双黄连（冻干）

2019

2019

第四章 药品研制与生产管理

【答案】AB

【考点】委托生产

【解析】不得委托生产的药品：麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品及其复方制剂，医疗用毒性药品，生物制品，多组分生化药品，中药注射剂和原料药不得委托生产。国家药品监督管理部门可以根据监督管理工作需要调整不得委托生产的药品。放射性药品的委托生产按照有关法律法规规定办理。注意：各省级药品监督管理部门一律停止中药提取物委托加工的审批。2016年1月1日起，中药提取物不得委托加工。

2019

5073

第四章 药品研制与生产管理

以下关于药品上市许可持有人制度的说法正确的有

- A. 允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任
- B. 持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品。持有人具备相应生产资质的，可以自行生产，也可以委托受托生产企业生产
- C. 允许药品研发机构和科研人员申请注册新药，在转让给企业生产时，需要对生产企业现场工艺核查和产品检验，以及进行药品技术审评
- D. 授权的试点期限为三年

2019

第四章 药品研制与生产管理

【答案】AB

【考点】药品上市许可持有人制度

【解析】授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点工作的三年期限延长一年（自2018年11月5日起施行）。

2019

2019

第四章 药品研制与生产管理

以下关于药品上市许可持有人试点工作生产流通制度的说法正确的有

- A. 药品上市许可持有人委托生产过程中应将委托生产相关权利、责任等在委托生产书面合同及质量协议中予以明确
- B. 在相关药品流通方面，药品上市许可持有人可自行销售所持有的药品，其资质证明文件可作为产品销售的资质证明文件
- C. 药品上市许可持有人严禁委托合同生产企业或药品经营企业销售所持有的药品
- D. 持有人在转让给企业生产时，只进行生产企业现场工艺核查和产品检验，不再重复进行药品技术审评

2019

第四章 药品研制与生产管理

【答案】 ABD

【考点】 药品上市许可持有人试点工作生产流通制度（2019年新增考点）。

【解析】 药品上市许可持有人也可委托合同生产企业或药品经营企业销售所持有的药品。

2019

2019

第四章 药品研制与生产管理

依据《关于药品注册审评审批若干政策的公告》，以下可以实行单独排队，加快审评审批的药品有

- A. 防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药注册申请
- B. 列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品注册申请
- C. 临床急需且专利到期前1年的药品临床试验申请和专利到期前3年的药品生产申请
- D. 转移到中国境外生产的创新药注册申请

2019

» 第四章 药品研制与生产管理

【答案】AB

【考点】药品注册审评审批

【解析】《关于药品注册审评审批若干政策的公告》规定，符合下列条件之一的，实行单独排队，加快审评审批：①防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药注册申请；②儿童用药注册申请；③老年人特有和多发疾病用药注册申请；④列入国家科技重大专项和国家重点研发计划的药品注册申请；⑤使用先进技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势的临床急需用药注册申请；⑥转移到中国境内生产的创新药注册申请；⑦申请人在欧盟、美国同步申请并获准开展药物临床试验的新药临床试验申请，或在中国境内用同一生产线生产并在欧盟、美国同步申请上市且已通过其药品审批机构现场检查的药品注册申请；⑧临床急需且专利到期前3年的药品临床试验申请和专利到期前1年的药品生产申请。

第四章 药品研制与生产管理

以下可以实行特殊审评审批制度的药品有

- A. 未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂，新发现的药材及其制剂
- B. 未在国内获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品
- C. 治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等疾病且具有明显临床治疗优势的仿制药
- D. 治疗尚无有效治疗手段的疾病的仿制药

2019

第四章 药品研制与生产管理

【答案】AB

【考点】特殊审批

【解析】国家药品监督管理部门对下列申请可以实行特殊审批：

①未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂，新发现的药材及其制剂；②未在国内获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品；③治疗艾滋病、恶性肿瘤、罕见病等疾病且具有明显临床治疗优势的新药；④治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药。

2019

5073

第四章 药品研制与生产管理

以下关于《药品生产许可证》生产范围的说法正确的有

- A. 制剂应按《中华人民共和国药典》制剂通则及其他药品国家标准填写
- B. 原料药、无菌原料药、提取物的填写，正本上只注明类别，副本上在类别后括号内注明其商品名称
- C. 体外诊断试剂的正本上只填写类别，副本上在类别后括号内注明产品名称
- D. 治疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品，应在正本上填写类别，副本上在类别后括号内注明产品名称

2019

» 第四章 药品研制与生产管理

【答案】ACD

【考点】生产范围填写规则

【解析】生产范围填写规则：①制剂应按《中华人民共和国药典》制剂通则及其他的药品国家标准填写；②原料药、无菌原料药、提取物的填写，正本上只注明类别，副本上在类别后括号内注明通用名称；③生物制品应在正本上按疫苗、血液制品、血清抗毒素、生物工程产品、免疫制剂、体内诊断试剂、过敏原制剂、体细胞及基因治疗制剂等分类填写，副本上在类别后括号内注明产品名称；④体外诊断试剂的正本上只填写类别，副本上在类别后括号内注明产品名称；⑤治疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等特殊药品，应在正本上填写类别，副本上在类别后括号内注明产品名称；⑥药用辅料在正本上只填写类别，副本上在括号内注明产品名称。

» 第四章 药品研制与生产管理

根据《关于药品注册审评审批若干政策的公告》规定，以下属于实行单独排队，加快审评审批的有

- A. 防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药注册申请
- B. 治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药
- C. 儿童用药注册申请
- D. 临床急需且专利到期前1年的药品临床试验申请和专利到期前3年的药品生产申请

【答案】 AC

【考点】 药品注册审评审批

【解析】 同本章X型题第4题解析。

2019

第四章 药品研制与生产管理

以下属于《中国上市药品目录集》中收录药品范围的有

- A. 基于完整规范的安全性和有效性的研究数据获得批准的创新药、改良型新药及进口原研药品
- B. 按化学药品新注册分类批准的仿制药
- C. 通过质量和疗效一致性评价的药品
- D. 经国家药品监督管理局评估确定具有安全性和有效性的其他药品

【答案】 ABCD

【考点】 《中国上市药品目录集》

2019

» 第四章 药品研制与生产管理

下列关于《中国上市药品目录集》中目录相关术语的说法正确的有

- A. 参比制剂是指在我国批准上市，用于仿制药注册申请的参照药品，通常是具有完整规范的安全性和有效性研究数据的药品
- B. 对具有相同活性成分、剂型、给药途径、规格的药品，由于释药机制或适应证等不同可确定为不同的参比制剂
- C. 标准制剂是指在我国批准上市，用于人体生物等效性研究的对照药品，通常最小规格的参比制剂被确定为标准制剂
- D. 为保证标准制剂的可获得性，必要时可指定新的标准制剂

【答案】 ABD

【考点】 《中国上市药品目录集》

【解析】 同本章A型题第20题解析。

2019

第四章 药品研制与生产管理

以下关于药品上市许可持有人制度，说法错误的是

- A. 开展药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担相应责任
- B. 药物临床试验和药品生产上市相关法律责任由持有人承担
- C. 持有人不具备相应生产资质的，须委托全国范围内具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品，生产需符合GMP
- D. 在转让给企业生产时，只进行生产企业现场工艺核查、产品检验和药品技术审评

2019

第四章 药品研制与生产管理

【答案】BCD

【考点】药品上市许可持有人制度

【解析】

(1) 法律法规规定的药物临床试验和药品生产上市相关法律责任，由申请人和持有人相应承担。

(2) 持有人不具备相应生产资质的，须委托试点行政区域内具备资质的药品生产企业生产批准上市的药品。

(3) 在转让给企业生产时，只进行生产企业现场工艺核查和产品检验，不再重复进行药品技术审评。

2019

3073

» 第四章 药品研制与生产管理

《中国上市药品目录集》中TE代码暂不需要标识的有

- A. 独家药品
- B. 通过仿制药质量与疗效一致性评价的改剂型药品
- C. 通过仿制药质量与疗效一致性评价的改规格药品
- D. 通过仿制药质量与疗效一致性评价的改盐基药品

2019

2019

第四章 药品研制与生产管理

【答案】 ABCD

【考点】 《中国上市药品目录集》

【解析】

TE代码的首字母A或B分别代表两个类别

B：目前认为与其他
药学等效药品不具
有治疗等效性【
2018年新增】

TE代码可根据研究和认识水平的变化，
进行变更和调整。目录集收录的独家药
品暂不标识TE代码。通过仿制药质量与
疗效一致性评价的改剂型药品、改规格
药品和改盐基药品暂不标识TE代码

2019

第四章 药品研制与生产管理

以下关于药品注册申请审批程序，说法正确的有

- A. 原料药、药用辅料和药包材在审批药品制剂注册申请时应当分别进行审评审批
- B. 我国不接受境外临床试验数据
- C. 在境外多中心取得的临床试验数据，符合中国药品医疗器械注册相关要求的，可用于在中国申报注册申请
- D. 对在中国首次申请上市的药品，注册申请人应提供是否存在人种差异的临床试验数据

2019

第四章 药品研制与生产管理

【答案】CD

【考点】药品注册申请审批程序

【解析】《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》(2017年第146号)规定，国家取消药用辅料与直接接触药品的包装材料和容器审批，原料药、药用辅料和药包材在审批药品制剂注册申请时一并审评审批。

2019

2019

» 第四章 药品研制与生产管理

对于存在安全隐患的药品，下列说法正确的有

- A. 药品生产企业决定召回后，应在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用该药品
- B. 药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品
- C. 药品监督管理部门对该药品安全隐患开展调查时，该药品生产企业、经营企业、使用单位应当回避
- D. 药品生产企业在召回完成后，应当向所在地省级药品监督管理部门提交药品召回总结报告

2019

第四章 药品研制与生产管理

【答案】 ABD

【考点】 药品召回

【解析】

(1) 药品生产企业在作出药品召回决定后，应当制订召回计划并组织实施，一级召回在24小时内，二级召回在48小时内，三级召回在72小时内，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用，同时向所在地省级药品监督管理部门报告。故A选项正确。

(2) 药品经营企业、使用单位发现其经营、使用的药品存在安全隐患的，应当立即停止销售或者使用该药品，通知药品生产企业或者供货商，并向药品监督管理部门报告。故B选项正确。

2019

5073

» 第四章 药品研制与生产管理

不得委托生产的药品包括

- A. 抗生素
- B. 血液制品
- C. 多组分生化药品
- D. 疫苗

【答案】BCD

【考点】委托生产

【解析】麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品及其复方制剂，医疗用毒性药品，生物制品，多组分生化药品，中药注射剂和原料药不得委托生产。

2019

3073

感谢观看

请继续关注，精彩内容待续……

2019



第五章 药品经营与使用管理

2019

2019

第五章 药品经营与使用管理

一、A型题

以下不属于开办药品批发企业所需要的条件的是

- A. 具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。质量管理负责人具有大学以上学历或必须是执业药师
- B. 具有能够保证药品储存质量要求的、与其经营品种和规模相适应的常温库、阴凉库、冷库
- C. 具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业内药品的购进、储存、销售以及经营和质量控制的全过程
- D. 能全面记录企业经营管理及实施《药品经营质量管理规范》方面的信息

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

【答案】A

【考点】药品批发企业的条件

【解析】药品批发企业的质量管理负责人必须具有大专以上学历并且必须是执业药师。

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

可以从事药物配制或药品购售工作的科室是

- A. 内分泌科
- B. 核医学科
- C. 口腔科
- D. 肿瘤科

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

【答案】B

【考点】医院药品采购

【解析】医疗机构临床使用的药品应当由药学部门统一采购供应。经药事管理与药物治疗学委员会（组）审核同意，核医学科可以购用、调剂本专业所需的放射性药品。其他科室或者部门不得从事药品的采购、调剂活动，不得在临床使用非药学部门采购供应的药品。

2019

5073

» 第五章 药品经营与使用管理

关于药品零售企业拆零销售管理的说法，错误的是

- A. 负责药品拆零销售的人员应经过专门培训，方能从事拆零销售工作
- B. 药品拆零销售期间，应保留原包装和说明书
- C. 药品拆零销售应交代用法用量，但不需要向购买者提供药品说明书原件或复印件
- D. 药品拆零销售的包装上注明药品名称、规格、数量、用法用量、批号、有效期以及药店名称等信息

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】C

【考点】药品拆零销售要求

【解析】药品拆零销售应当符合以下要求：负责拆零销售的人员经过专门培训；拆零的工作台及工具保持清洁、卫生，防止交叉污染；做好拆零销售记录，内容包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等；拆零销售应当使用洁净、卫生的包装，包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期以及药店名称等内容；提供药品说明书原件或者复印件；拆零销售期间，保留原包装和说明书。

2019

5.2.2

» 第五章 药品经营与使用管理

提供互联网药品信息服务的网站可以发布信息的产品有

- A. 抗生素
- B. 第一类精神药品
- C. 第二类精神药品
- D. 麻醉药品

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

【答案】A

【考点】药品网络销售

【解析】提供互联网药品信息服务的网站不得发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息。

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

根据《药品经营质量管理规范》，药品出库应遵循的原则是

- A. 先进先出，近期先出，按批号发货
- B. 先产先出，近期先出，按批号发货
- C. 先进先出，按批号发货
- D. 先产先出，按批号发货

【答案】B

【考点】药品出库的原则

2019

2020

第五章 药品经营与使用管理

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、价格、规格、批号
- B. 药品名称、生产厂商、数量、剂型、价格、规格
- C. 药品名称、生产厂商、数量、规格、价格
- D. 药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格

【答案】D

【考点】销售凭证的内容

【解析】药品零售企业销售药品时开具销售凭证的内容包括：
药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格。

2019
3073

» 第五章 药品经营与使用管理

关于互联网药品交易，下列说法错误的是

- A. 提供互联网药品交易服务的企业必须严格审核参与互联网交易的药品的合法性
- B. 提供互联网药品交易服务的企业必须审核首次网上交易各方的资格证明文件并备案
- C. 通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业只能交易本企业生产的药品
- D. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业可以在网上销售本企业经营的全部药品

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】D

【考点】互联网药品交易

【解析】

(1) 提供互联网药品交易服务的企业必须严格审核参与互联网药品交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构从事药品交易的资格及其交易药品的合法性。故A选项正确。

(2) 对首次上网交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构以及药品，提供互联网药品交易服务的企业必须索取、审核交易各方的资格证明文件 and 药品批准证明文件并进行备案。故B选项正确。

(3) 药品生产企业、药品批发企业通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行的互联网药品交易，只能交易本企业生产或者本企业经营的药品，不得利用自身网站提供其他互联网药品交易服务。故C选项正确。

» 第五章 药品经营与使用管理

(4) 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业只能在网上销售本企业经营的非处方药，不得向其他企业或者医疗机构销售药品。故D选项错误。

2019

2019

第五章 药品经营与使用管理

甲医院设立了制剂室，符合规定的行为是

- A. 将经依法批准制备的制剂调配给本院门诊患者使用
- B. 在本院病房走廊张贴客观宣传该制剂疗效的广告
- C. 依法取得《医疗机构制剂许可证》，经所在地省级卫生行政部门同意后，即开始配制本院临床需用的制剂
- D. 因突发疫情特殊情况，应乙医院（本省内）请求，将经依法批准制备的制剂调剂给乙医院使用，事后及时向省级药品监督管理部门报备

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

【答案】A

【考点】医疗机构制剂

【解析】医疗机构制剂不得发布广告。特殊情况下，经国务院或省级药品监督管理部门批准，可在指定的医疗机构之间调剂使用。依法批准制备的制剂调配可以给本院门诊患者使用。

注意本题考查“医疗机构制剂的使用”。本题易错选D选项。突发疫情时，甲医院应先经国务院或省级药品监督管理部门批准才能调剂给乙医院使用。

2019

5072

» 第五章 药品经营与使用管理

国家食品药品监督管理总局决定自2016年1月1日起启用新版《医疗机构制剂许可证》，以下关于《医疗机构制剂许可证》的说法错误的是

- A. 新版《医疗机构制剂许可证》有效期为5年
- B. 医疗机构不能配制自制的麻醉药品
- C. 医疗机构制剂不能在批发企业销售
- D. 医疗机构制剂特殊情况下可以调剂至其他医院

【答案】B

【考点】《医疗机构制剂许可证》

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

医院药学部门对于门急诊处方的抽样率不应少于总处方量的多少，且每月点评处方绝对数不应少于多少张

- A. 1‰； 30
- B. 1%； 30
- C. 1‰； 100
- D. 1%； 100

2019

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】C

【考点】处方点评

【解析】

| 处方种类 | 抽样率 | 份数/月 |
|------------------------|-------|-----------|
| 门急诊处方 | 不少于1‰ | 不少于100份/月 |
| 病房（区）医嘱单 | 不少于1% | 不少于30份/月 |
| 三级以上医院应当逐步建立健全专项处方点评制度 | | |

» 第五章 药品经营与使用管理

根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》，向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业应当具备的条件不包括

- A. 是依法设立的药品批发企业
- B. 具有负责网上实时咨询的执业药师
- C. 对上网交易的品种有完整的管理制度与措施
- D. 具有完整保存交易记录的能力、设施和设备

【答案】A

【考点】互联网药品交易

2019

3073

» 第五章 药品经营与使用管理

以下属于执业药师可以进行调剂的处方为

- A. 不规范的处方
- B. 不能判定其合法性的处方
- C. 选用剂型和用药途径不合理的处方
- D. 医师为其邻居开具的麻醉药品处方

【答案】D

【考点】执业药师处方的调剂

2019

2020

第五章 药品经营与使用管理

根据《药品流通监督管理办法》，下列药品生产、经营企业的行为符合规定的是

- A. 采用互联网交易方式直接向公众销售处方药
- B. 为他人以本企业的名义经营药品提供场所
- C. 为他人以本企业的名义经营药品提供本企业的票据
- D. 在药品展示会或博览会上签订药品购销合同

【答案】D

【考点】药品生产、经营企业的行为规定

2019

3073

第五章 药品经营与使用管理

关于处方开具时药品名称的说法错误的是

- A. 医师不能使用由原卫生部公布的药品习惯名称开具处方
- B. 医师开具院内制剂处方时应当使用经省级卫生行政部门审核、药品监督管理部门批准的名称
- C. 应当使用经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称
- D. 新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称

【答案】 A

【考点】 处方开具时药品名称

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

根据《医疗机构药事管理规定》，以下不属于医院药师职责的是

- A. 参与临床药物治疗，进行个体化药物治疗方案设计与实施
- B. 结合临床药物治疗实践，进行医学临床应用研究
- C. 开展抗菌药物临床应用监测，实施处方点评与超常预警
- D. 参与新药临床试验和新药上市后安全性与有效性监测

2019

3073

第五章 药品经营与使用管理

【答案】B

【考点】医院药师的工作职责

【解析】医院药师的工作职责包括：负责药品采购供应、处方或者用药医嘱审核、药品调剂、静脉用药集中调配和医院制剂配制，指导病房（区）护士请领、使用与管理药品；参与临床药物治疗，进行个体化药物治疗方案的设计与实施，开展药学查房，为患者提供药学专业技术服务；参加查房、会诊、病例讨论和疑难、危重患者的医疗救治，协同医师做好药物使用遴选，对临床药物治疗提出意见或调整建议，与医师共同对药物治疗负责；开展抗菌药物临床应用监测，实施处方点评与超常预警，促进药物合理使用；开展药品质量监测，药品严重不良反应和药品损害的收集、整理、报告等工作；掌握与临床用药相关的药物信息，提供用药信息与药学咨询服务，向公众宣传合理用药知识；

» 第五章 药品经营与使用管理

结合临床药物治疗实践，进行药学临床应用研究；开展药物利用评价和药物临床应用研究；参与新药临床试验和新药上市后安全性与有效性监测等。

2019

2020

» 第五章 药品经营与使用管理

关于药事管理与药物治疗学委员会（组）的说法正确的是

- A. 三级以上医院应当设立药事管理与药物治疗学委员会
- B. 药事管理与药物治疗学委员会（组）属于常设机构
- C. 核医学科可以自行采购药品，但是须得到药事管理与药物治疗学委员会（组）审核同意
- D. 药事管理与药物治疗学委员会（组）设主任委员1名，由药学部门负责人担任

【答案】C

【考点】药事管理与药物治疗学委员会（组）

2019

第五章 药品经营与使用管理

符合GSP检查要求的是

- A. 跟踪检查不能按照认证现场检查的方法和程序进行
- B. 日常抽查和专项检查应将结果记录在案
- C. 省级药品监督管理部门应在企业认证合格后12个月内，组织对其认证的药品经营企业进行一次专项检查
- D. 认证合格的药品经营企业在认证证书有效期内，如果改变了经营规模和经营范围，则药品监督管理部门应组织对其进行跟踪检查

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】B

【考点】GSP检查要求

【解析】跟踪检查按照认证现场检查的方法和程序进行，故A选项错误。省级药品监督管理部门应在企业认证合格后24个月内，组织对其认证的药品经营企业进行一次跟踪检查，故C选项错误。认证合格的药品经营企业在认证证书有效期内，如果改变了经营规模和经营范围，或在经营场所、经营条件等方面以及零售连锁门店数量上发生了变化，药品监督管理部门应组织对其进行专项检查，故D选项错误。

2019

5073

» 第五章 药品经营与使用管理

以下关于GSP认证管理的说法正确的是

- A. 省级药品监督管理机构不可以进行组织药品经营企业认证工作
- B. 设区的市级药品监督管理机构可以负责组织药品经营企业认证工作
- C. 在申请认证前6个月内，企业没有因违规经营造成的经销假劣药品问题
- D. 具有依法领取的《药品经营许可证》即可

【答案】B

【考点】GSP认证管理

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

根据《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，药品监督管理等部门要定期联合开展专项检查，依法严肃惩处违法违规企业和医疗机构，严肃追究相关负责人的责任；涉嫌犯罪的，及时移送司法机关处理。健全有关法律法规，对查实的违法违规行为，记入药品采购不良记录、企事业单位信用记录和个人信用记录并按规定公开。公立医院不得购入相关企业药品的时间是

- A. 1年
- B. 2年
- C. 3年
- D. 5年

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

【答案】B

【考点】《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

药品零售企业应当定期对陈列和存放的药品进行检查，下列不属于重点检查药品的是

- A. 拆零药品
- B. 近效期药品
- C. 先进货药品
- D. 中药饮片

【答案】C

【考点】药品零售企业重点检查的药品

2019

2020

» 第五章 药品经营与使用管理

以下属于零售药店不可以零售的是

- A. 药品类易制毒化学品
- B. 胰岛素
- C. 医疗用毒性药品
- D. 第二类精神药品

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

【答案】A

【考点】零售药店不可以零售的药品

【解析】零售药店不得经营九大类药品：麻醉药品、放射性药品、一类精神药品、终止妊娠药品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、药品类易制毒化学品、疫苗，以及我国法律法规规定的其他药品零售企业不得经营的药品。

2019

10月

» 第五章 药品经营与使用管理

在我国的医疗保障制度中，有“三横三纵”的体系框架，其中不属于“三纵”主体层的是

- A. 城镇职工基本医疗保险
- B. 新型农村合作医疗保险
- C. 群众补充医疗保险
- D. 城镇居民基本医疗保险

【答案】C

【考点】医疗保障制度

2019

2020

第五章 药品经营与使用管理

抗菌药物管理工作组多少以上成员审议同意，并经药事管理与药物治疗学委员会多少以上委员审核同意后方可列入采购供应目录。清退意见须经抗菌药物管理工作组多少以上成员同意后执行，并于多长时间内不得重新进入本机构供应目录

- A. 1/2； 1/2； 2/3； 12个月
- B. 2/3； 2/3； 1/2； 12个月
- C. 1/3； 1/3； 2/3； 6个月
- D. 1/2； 2/3； 1/2； 6个月

【答案】B

【考点】抗菌药物

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

以下不属于医疗机构应当取消医师抗菌药物处方权的是

- A. 抗菌药物考核不合格的
- B. 限制处方权后，仍出现超常处方且无正当理由的
- C. 未按照规定开具抗菌药物处方，造成轻微后果的
- D. 开具抗菌药物处方牟取不正当利益的

2019

2019

》第五章 药品经营与使用管理

【答案】C

【考点】医师抗菌药物处方权的取消

【解析】医师出现下列情形之一的，医疗机构应当取消其处方权：①抗菌药物考核不合格的；②限制处方权后，仍出现超常处方且无正当理由的；③未按照规定开具抗菌药物处方，造成严重后果的；④未按照规定使用抗菌药物，造成严重后果的；⑤开具抗菌药物处方牟取不正当利益的。

2019

5073

» 第五章 药品经营与使用管理

关于医疗机构中药制剂管理，下列说法正确的是

- A. 医疗机构配制中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》的规定取得《医疗机构制剂许可证》，或者委托取得《药品生产许可证》的药品生产企业、取得《医疗机构制剂许可证》的其他医疗机构配制中药制剂
- B. 委托配制中药制剂，应当向受托方所在地省级药品监督管理部门备案
- C. 医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省级药品监督管理部门注册后即可配制，不需要取得制剂批准文号
- D. 委托配制中药制剂的，委托方对所配制的中药制剂的全部过程的质量承担全部责任

【答案】A

【考点】医疗机构中药制剂管理

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

以下关于互联网交易服务分类的说法错误的是

- A. 第一类服务的主体必须是依法设立的企业法人
- B. 第二类服务通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行的互联网药品交易的企业可以为药品生产企业和经营企业
- C. 第三类服务的主体必须是依法设立的连锁零售企业
- D. 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为5年，有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发

【答案】B

【考点】互联网药品交易服务

【解析】第二类为药品生产企业、药品批发企业通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行的互联网药品交易。

2019

第五章 药品经营与使用管理

关于麻醉药品和精神药品处方限量的说法，正确的是

- A. 为住院患者开具丁丙诺啡注射剂，每张处方为1日常用量
- B. 为门(急)诊一般患者开具吗啡注射剂，每张处方不得超过3日常用量
- C. 为门(急)诊一般患者开具氯胺酮注射剂，每张处方不得超过7日常用量
- D. 为门(急)诊癌症疼痛患者开具芬太尼透皮贴剂，每张处方不得超过7日常用量

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】A

【考点】处方的限量

【解析】

| 处方种类 | 每张处方常用量时长 |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| 为门（急）诊患者开具的麻醉药品注射剂（第一类精神药品注射剂同麻醉剂） | 1次 |
| 控缓释制剂 | ≤7日 |
| 其他剂型 | ≤3日 |
| 哌甲酯用于治疗儿童多动症 | ≤15日 |
| 第二类精神药品 | ≤7日 |
| | 对于慢性病或某些特殊情况的患者，处方用量可以适当延长，医师应当注明理由 |

第五章 药品经营与使用管理

续表：

| 处方种类 | 每张处方常用量时长 |
|---|-----------|
| 为门（急）诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂 | ≤3日 |
| 控缓释制剂 | ≤15日 |
| 其他剂型 | ≤7日 |
| 为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方 | 逐日开具，1日 |

» 第五章 药品经营与使用管理

下列关于医疗机构药事管理组织和药学部门的内容，说法正确的是

- A. 我国医疗机构药学部门的名称有“药房”“药局”“药械科”“药剂科”“药学部”等
- B. 三级以上医院应当设立药事管理与药物治疗学委员会
- C. 药事管理与药物治疗学委员会（组）设主任委员1名，由药学部门负责人担任
- D. 药事管理组织是促进临床合理用药、科学管理医疗机构药事工作、具有学术研究性质的内部咨询机构，同时也是行政管理部门和常设机构。

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】A

【考点】医疗机构药事管理组织和药学部门

【解析】

(1) 二级以上医院应当设立药事管理与药物治疗学委员会，其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组。药事管理与药物治疗学委员会(组)应当建立健全相应工作制度，日常工作由药学部门负责。

(2) 药事管理与药物治疗学委员会(组)设主任委员1名，由医疗机构负责人担任；设副主任委员若干，由药学和医务部门负责人担任。

(3) 药事管理组织是促进临床合理用药、科学管理医疗机构药事工作、具有学术研究性质的内部咨询机构，既不是行政管理部门，也不属于常设机构。

» 第五章 药品经营与使用管理

医院要按照不低于上年度药品实际使用量的80%制订采购计划，每种药品采购的剂型原则上不超过多少种，每种剂型对应的规格原则上不超过多少种。同一通用名称药品的品种，注射剂型和口服剂型各不得超过多少种，医院除特殊情况外，每一个通用名药品品牌不能超过多少个

- A. 3； 2； 2； 2
- B. 2； 3； 2； 3
- C. 3； 5 ； 3； 2
- D. 2； 5； 3； 3

【答案】 A

【考点】 药品采购

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

某药品零售企业陈列商品的做法错误的是

- A. 毒性中药品种在专门的橱窗陈列
- B. 药品按剂型、用途及储存要求分类陈列
- C. 外用药与其他药品分开摆放
- D. 拆零药品集中存放在拆零专柜或专区

【答案】A

【考点】药品零售企业的药品陈列要求

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

为治疗儿童多动症开具哌甲酯片，每张处方的限量是

- A. 30日常用量
- B. 7日常用量
- C. 3日常用量
- D. 15日常用量

【答案】D

【考点】处方的限量

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

关于处方的内容，下列说法正确的是

- A. 药品名称可以使用中文、英文、拉丁文或者缩写体书写
- B. 处方包括医疗机构病区用药医嘱单
- C. 西药和中成药不可以开具在一张处方上，中药饮片应当单独开具处方
- D. 开具西药、中药饮片、中成药处方，每一种药品应当另起一行，每张处方不得超过5种药品

【答案】B

【考点】处方的书写

2019

3072

» 第五章 药品经营与使用管理

关于药品不良反应的内容说法正确的是

- A. 不良反应中的“药品”是指不合格的假药或劣药
- B. 药品群体不良事件不以“合格药品”为前提条件。
- C. 某些错误用药、超剂量或滥用药品而导致的不良后果，应判定为药品不良反应
- D. 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的，按照严重的药品不良反应处理

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】B

【考点】药品不良反应

【解析】不良反应中的“药品”是合格的人用药品；某些错误用药、超剂量或滥用药品而导致的不良后果，不应判定为药品不良反应；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的，按照新的药品不良反应处理。

2019

2019

第五章 药品经营与使用管理

下列可以作为医疗机构制剂申报的是

- A. 本单位临床需要而市场没有供应的中药、西药组成的复方降糖药
- B. 本单位临床需要而市场没有供应的中药注射剂
- C. 本单位临床需要而市场供应不足的医疗用毒性药品
- D. 本单位临床需要而市场没有供应的麻醉药品

2019

5073

» 第五章 药品经营与使用管理

【答案】D

【考点】医疗机构制剂申报的品种限制

【解析】不得作为医疗机构制剂申报的品种包括：含有未经国家药品监督管理局批准的活性成分的品种；除变态反应原外的生物制品；中药注射剂；中药、化学药组成的复方制剂；医疗用毒性药品、放射性药品；其他不符合国家有关规定的制剂（注意：麻醉药品、精神药品已经删除）。

2019

5073

» 第五章 药品经营与使用管理

医疗机构允许就诊人员持处方到药品零售连锁企业购药的品种为

- A. 麻醉药品
- B. 第一类精神药品
- C. 儿科非处方药
- D. A型肉毒毒素

【答案】C

【考点】药品零售企业购药

【解析】除麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和儿科处方外，医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到药品零售企业购药。

2019

3073

» 第五章 药品经营与使用管理

医疗机构允许就诊人员持处方到药品零售连锁企业购药的品种为

- A. 芬太尼透皮贴剂
- B. 含可待因复方口服液体制剂
- C. 哌甲酯
- D. A型肉毒毒素及其制剂

【答案】B

【考点】药品零售企业购药

【解析】同本章A型题第35题解析。

2019

2020

» 第五章 药品经营与使用管理

曲某，女，45岁。从微信中得知使用生长因子素（属肽类激素）可以美容，就接连去了多家零售药店购买，但是一无所获。各家药店对此事有不同的解释，正确的是

- A. 零售药店断货，要等几天进货后再告知
- B. 零售药店不能销售该药品，即使有执业医师处方都不能调配
- C. 销售时必须有执业药师指导使用，现执业药师正好不在岗，无法销售
- D. 需要凭执业医师处方才能调配，由于没有医师处方，故不可以调配

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

【答案】B

【考点】零售药店不得经营的药品

【解析】零售药店不得经营的九大类药品：麻醉药品、放射性药品、一类精神药品、终止妊娠药品、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）、药品类易制毒化学品、疫苗，以及我国法律法规规定的其他药品零售企业不得经营的药品。

2019

2020

» 第五章 药品经营与使用管理

某医院配制的医疗机构制剂临床效果良好，很受患者欢迎。该医院制剂管理的做法正确的是

- A. 在医院宣传栏中对该制剂进行广告宣传
- B. 通过提供互联网药品信息服务的网站发布该制剂信息
- C. 将该制剂销售给其他需要的医疗机构
- D. 加强药品不良反应监测，并对该制剂质量负责

【答案】D

【考点】医疗机构制剂

【解析】不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。特殊情况下，经国务院或省级药品监督管理部门批准，可在指定的医疗机构之间调剂使用。

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

某省A市B县人民医院设立了制剂室，对于该医院制剂的说法正确的是

- A. 若进行某种制剂的配制，取得《医疗机构制剂许可证》即可
- B. 该县人民医院自制的小儿咳嗽糖浆可以由该医院儿科诊室配制，报药品监督管理部门批准
- C. 特殊情况下，经A市药品监督管理部门批准，该制剂可在指定的医疗机构之间调剂使用
- D. 医疗机构制剂凭执业医师或执业助理医师的处方在本单位内部使用，并与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致

【答案】D

【考点】医疗机构制剂

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

以下属于医疗机构制剂的批准文号格式的是

- A. 国药准字H20156212
- B. 沪药制字Z20157525
- C. BH20150178
- D. 国药证字H20160619

【答案】 B

【考点】 医疗机构制剂

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

不合理处方可以分为不规范处方、用药不适宜处方和超常处方。

下列属于用药不适宜处方的是

- A. 处方医师签名不能准确识别的处方
- B. 存在有潜在临床意义的配伍禁忌的处方
- C. 慢性病需延长处方用量未注明理由的处方
- D. 中成药与中药饮片未分别开具的处方

2019

3073

» 第五章 药品经营与使用管理

【答案】B

【考点】处方用药适宜性审核

【解析】执业药师应当问病调剂，对处方用药适宜性进行审核，内容包括：①规定必须皮试的药品处方医师是否注明过敏试验及结果的判定；②处方用药与临床诊断的相符性；③剂量、用法和疗程的正确性；④选用剂型与给药途径的合理性；⑤是否有重复给药现象；⑥是否有潜在临床意义的药物相互作用、配伍禁忌和妊娠禁忌；⑦其他用药不适宜的情况。

2019

5072

» 第五章 药品经营与使用管理

关于《药品经营质量管理规范》的说法，下列错误的是

- A. 医疗机构药房和计划生育技术服务机构应按照《药品经营质量管理规范》对药品采购、储存、养护进行质量管理
- B. 《药品经营质量管理规范》是药品经营管理和质量控制的基本准则
- C. 药品生产企业销售药品、药品流通过程中其他涉及储存与运输药品的，也应当符合《药品经营质量管理规范》的规定
- D. 《药品经营质量管理规范》五个附录作为正文的附加条款，与正文条款具有同等效力

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】A

【考点】《药品经营质量管理规范》

【解析】《药品经营质量管理规范》是药品经营管理和质量控制的基本准则，药品经营企业应当严格执行GSP，在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量。药品生产企业销售药品、药品流通过程中其他涉及储存与运输药品的，也应当符合GSP相关要求。

2019

2019

第五章 药品经营与使用管理

根据《关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见》，关于基本医疗保险定点医药机构管理的说法正确的是

- A. 加强定点医疗机构和定点零售药店的资格审查, 由社会保险经办机构与通过前置审批的医药机构直接签订定点服务协议
- B. 取消定点医疗机构和定点零售药店的资格审查, 由社会保险经办机构与符合条件的医药机构签订定点服务协议
- C. 到2019年年底, 取消社会保障行政部门实施的“两定资格”
- D. 对未列入“医保目录”的基本药物可适当加大自付比例

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】B

【考点】社会保险行政部门两定资格审查

【解析】到2015年底前，取消社会保险行政部门实施的两定资格审查，完善经办机构与医药机构的协议管理，提高管理服务水平 and 基金使用效率，更好地满足参保人员的基本医疗需求。

定点医药机构确认由行政部门进行两定资格审查后再由经办机构签订定点服务协议的“两步走”，转变为仅由经办机构与符合条件的医药机构签订服务协议的“一步走”，社保行政部门不再进行前置审批。

2019

5073

» 第五章 药品经营与使用管理

关于处方权的说法，以下正确的是

- A. 处方医师的签名式样和专用签章应当与院内药学部门留样备查的式样相一致
- B. 执业医师在合法的医疗机构享有所有药品的处方权
- C. 执业医师在考核合格之后获得麻醉药品处方权后，可以按照国家规定给自己或者其近亲属开具麻醉药品的处方
- D. 试用期人员开具处方，应当经所在医疗机构有处方权的执业医师签名或加盖专用签章后方有效

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

【答案】A

【考点】医师的处方权。

【解析】

(1) 医师应当在注册的医疗机构签名留样或者专用签章备案后，方可开具处方。

(2) 经注册的执业助理医师在医疗机构开具的处方，应当经所在执业地点执业医师签名或加盖专用签章后方有效。

(3) 试用期人员开具处方，应当经所在医疗机构有处方权的执业医师审核、并签名或加盖专用签章后方有效

2019

3073

» 第五章 药品经营与使用管理

根据《处方管理办法》，符合处方规则的是

- A. 药品名称可以使用规范的中文、英文、拉丁文和缩写体书写
- B. 药品用法应当使用规范的中文名称书写，没有中文名称的可以使用规范的英文名称书写，不能使用其他文字书写
- C. 药品用法不得使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句
- D. 药中药饮片处方的书写，一般应当按照“君、臣、佐、使”的顺序排列；调剂、煎煮的特殊要求注明在药品左上方

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

【答案】C

【考点】处方的书写

【解析】处方中关于药品名称的几个规定：

药品名称应当使用规范的中文名称书写，没有中文名称的可以使用规范的英文名称书写；

医疗机构或者医师、药师不得自行编制药品缩写名称或者使用代号；书写药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范，药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写。

另外注意：

中药饮片处方的书写，一般应当按照“君、臣、佐、使”的顺序排列；调剂、煎煮的特殊要求注明在药品右上方，并加括号，如布包、先煎、后下等；

对饮片的产地、炮制有特殊要求的，应当在药品名称之前写明。

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

我国药品不良反应报告制度的法定报告主体不包括

- A. 药品生产企业
- B. 进口药品的境外制药厂商
- C. 药品检验机构
- D. 药品经营机构

【答案】C

【考点】不良反应报告制度

2019

2020

» 第五章 药品经营与使用管理

以下关于药品不良反应报告的内容，说法正确的是

- A. 新药监测期内的国产药品或首次获准进口5年以内的进口药品，报告新的不良反应
- B. 首次获准进口5年以上的进口药品，报告所有的不良反应
- C. 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告，不具备在线报告条件的，应当通过纸质报表报所在地药品不良反应监测机构
- D. 药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获知药品不良反应死亡病例应当在15日内报告

【答案】C

【考点】药品不良反应报告

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

应当参照药敏试验结果选用时，抗菌药物目标细菌耐药率需要超过

- A. 30%
- B. 40%
- C. 50%
- D. 75%

2019

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】C

【考点】细菌耐药预警机制

【解析】

| 主要目标细菌耐药率百分比超过 | 处理措施 |
|----------------|---|
| 30% | 应当及时将预警信息通报本机构医务人员 |
| 40% | 应当慎重经验用药 |
| 50% | 应当参照药敏试验结果选用 |
| 75% | 应当暂停针对此目标细菌的临床应用，根据追踪细菌耐药监测结果，再决定是否恢复临床应用 |

» 第五章 药品经营与使用管理

药品生产、经营企业采购药品时，应索取、查验、留存供货企业有关证件、资料，索取、留存销售凭证。资料和销售凭证，应当保存。按照GSP规定，记录和凭证应当至少保存

- A. 1年
- B. 2年
- C. 3年
- D. 5年

【答案】C

【考点】药品生产、经营企业采购药品记录和凭证

2019

5073

» 第五章 药品经营与使用管理

以下属于被取消的行政许可的是

- A. 互联网药品交易服务企业（第三方平台）审批
- B. 《医疗机构制剂许可证》审批
- C. 《药品生产许可证》审批
- D. 药品类易制毒化学品的《购用证明》审批

【答案】A

【考点】行政许可

2019

2019

第五章 药品经营与使用管理

以下GSP中药品批发企业的相关人员必须具有的资质，正确的是

A. 赵某：企业负责人，中药学中专学历，无任何专业技术职称

B. 钱某：企业质量负责人，制药专业本科学历，执业药师资格，5年某大型药厂总会计师工作经历

C. 孙某：企业质量管理部门负责人，药学专业中专学历，执业药师资格，具有5年药品经营质量管理工作经历

D. 李某：企业质量管理工作人员，师承方式中药学徒30年，无专业技术职称

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】C

【考点】GSP中药品批发企业各类人员的资质要求

【解析】

| 人员 | 资质要求 |
|-------------|---|
| 企业负责人 | 大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范 |
| 企业质量负责人 | 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历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力 |
| 企业质量管理部门负责人 | 执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题 |
| 质量管理工作人员 | 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 |

第五章 药品经营与使用管理

续表：

| | | |
|-----------------------|---|------------------------------|
| 验收、养护工作人员 | 药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称 | |
| 中药材、中药饮片 | 验收工作人员 | 中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称 |
| | 养护工作人员 | 中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称 |
| | 直接收购地产中药材验收人员 | 中药学中级以上专业技术职称 |
| 经营疫苗企业负责疫苗质量管理和验收工作人员 | 应当配备2名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作，专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有3年以上从事疫苗管理或者技术工作经历 | |
| 采购者 | 药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历，从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度 | |

第五章 药品经营与使用管理

根据《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》，下列可以申报医疗机构制剂的是

- A. 本院临床短缺的含有医疗毒性成分的治疗肿瘤的药品
- B. 本院临床需要但市场没有供应的中药注射剂
- C. 本院招标采购中标产品但市场供应不足且可盈利的低价药
- D. 本院临床需要但市场没有供应的儿科用止咳糖浆

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】D

【考点】申报医疗机构制剂的限制

【解析】医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。医疗机构配制的制剂应当是市场上没有供应的品种。

不得作为医疗机构制剂申报的品种：①市场上已有供应的品种；②含有未经国家药品监督管理局批准的活性成分的品种；③除变态反应原外的生物制品；④中药注射剂；⑤中药、化学药组成的复方制剂；⑥麻醉药品、精神药品（2017年已经删除）、医疗用毒性药品、放射性药品；⑦其他不符合国家有关规定的制剂。

2019

5053

» 第五章 药品经营与使用管理

根据《非处方药专有标识管理规定（暂行）》，非处方药标识可以采取单色印刷的是

- A. 标签和内包装
- B. 内包装和大包装
- C. 标签和说明书
- D. 说明书和大包装

2019

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】D

【考点】非处方药标识

【解析】非处方药专有标识图案分为红色和绿色，红色专有标识用于甲类非处方药品，绿色专有标识用于乙类非处方药品和用作指南性标志。

使用非处方药专有标识时，药品的使用说明书和大包装可以单色印刷，标签和其他包装必须按照国家药品监督管理局公布的色标要求印刷。单色印刷时，非处方药专有标识下方必须标示“甲类”或“乙类”字样。

2019

5073

» 第五章 药品经营与使用管理

在医院，可以从事药品采购工作的科室是

- A. 核医学科
- B. 神经内科
- C. 急救外科
- D. 肿瘤科

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

【答案】A

【考点】医院药品采购

【解析】医疗机构临床使用的药品应当由药学部门统一采购供应。经药事管理与药物治疗学委员会（组）审核同意，核医学科可以购用、调剂本专业所需的放射性药品。其他科室或者部门不得从事药品的采购、调剂活动，不得在临床使用非药学部门采购供应的药品。

2019

5073

» 第五章 药品经营与使用管理

根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》，非处方药分为甲、乙两类的依据是

- A. 药品的适用性
- B. 药品的稳定性
- C. 药品的可靠性
- D. 药品的安全性

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

【答案】D

【考点】非处方药

【解析】处方药与非处方药分类管理是指依照药品安全性和使用便利性，将药品划分为处方药和非处方药两类。

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

根据《药品经营许可管理办法》，不符合开办药品零售企业设置规定的是

- A. 具有保证所经营药品质量的规章制度
- B. 质量负责人应有一年以上（含一年）药品经营质量管理工作的经验
- C. 大型药品零售连锁企业可以从事第一类精神药品零售业务
- D. 在超市内设立零售药店的，必须具有独立的区域

【答案】C

【考点】开办药品零售企业

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

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服务企业经营行为的说法，错误的是

- A. 通过自身网站与本企业成员之外其他企业进行互联网交易的药品批发企业，只能交易本企业经营的药品
- B. 提供互联网药品交易服务的企业应在其网站主页显著位置标明互联网药品交易服务资格证书号码
- C. 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
- D. 取得互联网药品交易服务机构资格的药品零售连锁企业，可以通过自身网站向个人消费者销售处方药

【答案】D

【考点】互联网药品交易服务

2019

第五章 药品经营与使用管理

根据《药品经营许可证管理办法》，由原发证机关注销《药品经营许可证》的情形不包括

- A. 《药品经营许可证》有效期届满未换证的
- B. 药品经营企业负责人在药品购销活动中，收受其他经营企业的财物，构成犯罪的
- C. 《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回和缴销的
- D. 药品经营企业终结经营药品或关闭的

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】B

【考点】《药品经营许可证》的注销

【解析】有下列情形之一的，《药品经营许可证》由原发证机关注销：

- ①《药品经营许可证》有效期届满未换证的；
- ②药品经营企业终止经营药品或者关闭的；
- ③《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的；
- ④不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的；
- ⑤法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形。

2019

2019

第五章 药品经营与使用管理

根据《药品流通监督管理办法》，下列药品生产、经营企业的行为符合规定的是

- A. 采用互联网交易方式直接向公众销售处方药
- B. 在药品展示会或博览会上签订药品购销合同
- C. 为他人以本企业的名义经营药品提供本企业的票据
- D. 购进和销售医疗机构配制的制剂

【答案】B

【考点】药品生产、经营企业的行为规定

2019

3073

» 第五章 药品经营与使用管理

以下不属于处方适宜性审核的是

- A. 处方是否符合规定的标准和格式，处方医师签名或加盖的专用签章有无备案，电子处方是否有处方医师的电子签名
- B. 规定必须做皮试的药品，是否注明过敏试验及结果的判定
- C. 中药饮片处方用药与中医诊断（病名和证型）是否相符
- D. 中成药与中药饮片之间是否存在重复给药和有临床意义的相互作用；是否存在配伍禁忌

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】A

【考点】处方的适宜性审核

【解析】适宜性审核包括：①西药及中成药处方，应当审核以下项目：处方用药与诊断是否相符；规定必须做皮试的药品，是否注明过敏试验及结果的判定；处方剂量、用法是否正确，单次处方总量是否符合规定；选用剂型与给药途径是否适宜；是否有重复给药和相互作用情况，包括西药、中成药、中成药与西药、中成药与中药饮片之间是否存在重复给药和有临床意义的相互作用；是否存在配伍禁忌；是否有用药禁忌：儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物，患者用药是否有食物及药物过敏史禁忌证、诊断禁忌证、疾病史禁忌证与性别禁忌证；溶媒的选择、用法用量是否适宜，静脉输注的药品给药速度是否适宜；是否存在其他用药不适宜情况。

第五章 药品经营与使用管理

②中药饮片处方，应当审核以下项目：中药饮片处方用药与中医诊断（病名和证型）是否相符；饮片的名称、炮制品选用是否正确，煎法、用法、脚注等是否完整、准确；毒麻贵细饮片是否按规定开方；特殊人群如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物；是否存在其他用药不适宜情况。

A选项属于处方规范性审核。

2019

2019

第五章 药品经营与使用管理

二、B型题

(共用备选答案)

- A. 常见药品不良反应
- B. 轻微药品不良反应
- C. 新的药品不良反应
- D. 严重药品不良反应

使用药品后，导致患者住院时间延长的药品不良反应，属于

【答案】D

使用药品后，导致显著的人体器官功能损伤的药品不良反应，属于

【答案】D

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

使用药品后，发现药品说明书中未载明的药品不良反应，属于

【答案】C

【考点】药品不良反应的区分

【解析】

(1) 严重药品不良反应，是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：①导致死亡；②危及生命；③致癌、致畸、致出生缺陷；④导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；⑤导致住院或者住院时间延长；⑥导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

(2) 新的药品不良反应，是指药品说明书中未载明的不良反应。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的，按照新的药品不良反应处理。

(3) 药品群体不良事件，是指同一药品在使用过程中，在相对集中的时间、区域内，对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁，需要予以紧急处置的事件。

第五章 药品经营与使用管理

(共用备选答案)

- A. 非限制使用级抗菌药物
- B. 限制使用级抗菌药物
- C. 特殊使用级抗菌药物
- D. 非特殊使用级抗菌药物

经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物为

【答案】A

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物为

【答案】B

具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物为

【答案】C

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予的抗菌药物处方权为

2019

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】B

【考点】抗菌药物的分类

【解析】

| 级别 | 划分标准 | |
|------------|--|--------------------|
| 非限制使用级抗菌药物 | 经长期临床应用证明安全、有效 | 对细菌耐药性影响较小；价格相对较低 |
| 限制使用级抗菌药物 | | 对细菌耐药性影响较大；或价格相对较高 |
| 特殊使用级抗菌药物 | ①具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物；②需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物；③疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物；④价格昂贵的抗菌药物 | |

第五章 药品经营与使用管理

抗菌药物处方权的授予

| 主体 | 处方权 |
|---|---------------|
| 高级专业技术职务任职资格的医师 | 特殊使用级抗菌药物处方权 |
| 中级以上专业技术职务任职资格的 医师 | 限制使用级抗菌药物处方权 |
| 具有初级专业技术职务任职资格的 医师在乡、民族乡、镇、村的医疗 机构独立从事一般执业活动的执业 助理医师以及乡村医生 | 非限制使用级抗菌药物处方权 |
| 药师经培训并考核合格后，方可获得抗菌药物调剂资格 | |

» 第五章 药品经营与使用管理

(共用备选答案)

- A. 严重药品不良反应
- B. 新的药品不良反应
- C. 药品不良反应报告和监测
- D. 药品群体不良事件

导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤,属于

【答案】A

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程,属于

【答案】C

同一药品在使用过程中,在相对集中的时间、区域内,对一定数量人群的身体健康或者生命安全造成损害或者威胁,需要予以紧急处置的事件,属于

【答案】D

2019

3073

» 第五章 药品经营与使用管理

致癌、致畸、致出生缺陷,属于

【答案】A

【考点】严重药品不良反应

【解析】严重药品不良反应是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：①导致死亡；②危及生命；③致癌、致畸、致出生缺陷；④导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；⑤导致住院或者住院时间延长；⑥导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

2019

5073

» 第五章 药品经营与使用管理

(共用备选答案)

- A. 超过药品有效期1年，但不得少于3年
- B. 至少保存5年
- C. 不得少于3年
- D. 至少保存2年

医疗机构对药品的购进记录保存期限为

【答案】A

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

医疗机构对首次购进药品加盖供货单位原印章的前述证明文件的复印件的保存期限为

【答案】B

医疗机构购进药品时票据保存期限为

【答案】C

生产经营企业采购药品时的资料等，记录和销售凭证的保存期限为

【答案】B

【考点】保存期限

2019

3073

» 第五章 药品经营与使用管理

（共用备选答案）

- A. 药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称
- B. 中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格
- C. 中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称
- D. 执业药师

关于药品零售企业相关人员资质的要求：
法定代表人应当具有

【答案】D

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

质量管理、验收、采购人员应当具有

【答案】A

中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有

【答案】C

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

19. 中药饮片调剂人员应当具有

关于药品零售企业相关人员资质的要求：

【答案】B

【考点】药品零售企业相关人员资质

【解析】见本章A型题第51题解析。

2019

2020

» 第五章 药品经营与使用管理

（共用备选答案）

- A. 独家生产药品
- B. 急（抢）救药品
- C. 临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物
- D. 临床必需、用量小、市场供应短缺的药品

招标采购的是

【答案】C

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

谈判采购的是

【答案】A

直接挂网采购的是

【答案】B

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

国家定点生产议价采购的是

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

【答案】D

【考点】药品的分类采购

【解析】

| | |
|------------|---|
| 招标采购 药品 | <p>①对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取“双信封”制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品；</p> <p>②可根据上一年度药品采购总金额中各类药品的品规采购金额百分比排序，将占比排序累计不低于80%且有3家及以上企业生产的基本药物和非专利药品纳入招标采购范围；</p> <p>③进一步完善双信封评价办法</p> |
| 谈判采购 药品 | <p>对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布，医院按谈判结果采购药品</p> |

第五章 药品经营与使用管理

续表：

| | |
|--------------|--|
| 直接挂网采购 药品 | 对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品（上述药品的具体范围由各省、区、市确定）和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购 |
| 国家定点生产的药品 | 对临床必需、用量小、市场供应短缺的药品，由国家招标定点生产、议价采购 |

第五章 药品经营与使用管理

| | |
|--|--|
| 仍按现行规定 采购的药品 | 对麻醉药品、精神药品、防治传染病和寄生虫病的 免费用药、国家免疫规划疫苗、计划生育药品及中 药饮片，按国家现行规定采购，确保公开透明 |
| <p>医院使用的所有药品（不含中药饮片）均应通过省级药品集中采购平台采购。</p> <p>采购周期原则上一年一次。</p> <p>对采购周期内新批准上市的药品，各地可根据疾病防治需要，经过药物经济学和循证医学评价，另行组织以省（区、市）为单位的集中采购</p> | |

» 第五章 药品经营与使用管理

（共用备选答案）

- A. 1年
- B. 2年
- C. 3年
- D. 5年

关于处方保存期限：

第一类精神药品处方保存期限为

【答案】C

医疗用毒性药品处方保存期限为

【答案】B

【考点】处方保存期限

2019
2020

» 第五章 药品经营与使用管理

(共用备选答案)

- A. 75%
- B. 50%
- C. 40%
- D. 30%

当主要目标细菌耐药率超过多少时应当慎重经验用药

【答案】C

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

当主要目标细菌耐药率超过多少时应当及时将预警信息通报本机构医务人员

【答案】D

当主要目标细菌耐药率超过多少时应当参照药敏试验结果选用

【答案】B

【考点】抗菌药物的细菌耐药率

2019

3073

» 第五章 药品经营与使用管理

（共用备选答案）

- A. 15日
- B. 30日
- C. 60日
- D. 立即

药品生产、经营企业和医疗机构：

获知新的、严重的药品不良反应应当在多长时间内报告

【答案】A

其他药品不良反应应当在多长时间内报告

【答案】B

【考点】不良反应的报告时限

2019

2020

» 第五章 药品经营与使用管理

（共用备选答案）

- A. 戒毒药品信息
- B. 药品信息
- C. 药品广告
- D. 医疗器械信息

根据《互联网药品信息服务管理办法》：
不得在提供互联网药品信息服务的网站上发布的是

【答案】A

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

32. 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

【答案】C

【考点】互联网药品不得发布的广告

【解析】提供互联网药品信息服务的网站不得发布的广告：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息。

2019

3073

» 第五章 药品经营与使用管理

(共用备选答案)

- A. 红色
- B. 绿色
- C. 黄色
- D. 蓝色

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：

合格药品为

【答案】B

2019

3073

» 第五章 药品经营与使用管理

不合格药品为

【答案】A

待确定药品为

【答案】C

【考点】质量状态的色标管理

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

(共用备选答案)

A. 具有大学本科以上学历、执业药师资格和三年以上药品经营管理工作经历

B. 具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业大学本科以上学历

C. 具有药学或者医学、生物、化学相关专业中专以上学历

D. 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

在药品批发企业中：

质量管理工作人员应当具备的最低学历或资质要求是

【答案】D

验收、养护工作人员应当具备的最低学历或资质要求是

【答案】C

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

采购工作人员应具备的最低学历或资质要求是

2019

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】C

【考点】药品批发企业的人员资质要求

【解析】

| 人员 | 资质要求 |
|-------------|---|
| 企业负责人 | 大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范 |
| 企业质量负责人 | 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历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力 |
| 企业质量管理部门负责人 | 执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题 |
| 质量管理工作人员 | 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 |
| 验收、养护工作人员 | 药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称 |

第五章 药品经营与使用管理

续表：

| | | |
|-----------------------|---|------------------------------|
| 中药材、中药饮片 | 验收工作人员 | 中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称 |
| | 养护工作人员 | 中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称 |
| | 直接收购地产中药材验收人员 | 中药学中级以上专业技术职称 |
| 经营疫苗企业负责疫苗质量管理和验收工作人员 | 应当配备2名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理和验收工作，专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有3年以上从事疫苗管理或者技术工作经历 | |
| 采购者 | 药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历，从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度 | |

» 第五章 药品经营与使用管理

（共用备选答案）

- A. 可不打开最小包装
- B. 可不开箱检查
- C. 应检查至中包装
- D. 应至少检查一个最小包装

药品批发企业对每次到货药品进行抽样验收的要求是：
同批号的药品

【答案】D

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

外包装及封签完整的原料药

【答案】B

【考点】质量状态的色标管理

实行批签发管理的生物制品

【答案】A

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

42. 生产企业有特殊质量控制要求的药品

【答案】A

【考点】药品批发企业的抽样验收

【解析】企业应当对每次到货的药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性：同一批号的药品应当至少检查一个最小包装；但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装；破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应当开箱检查至最小包装；外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品，可不开箱检查。

2019
5.25

» 第五章 药品经营与使用管理

（共用备选答案）

- A. 淡黄色
- B. 淡红色
- C. 淡绿色
- D. 白色

根据《处方管理办法》：
普通处方的印刷用纸颜色为

【答案】D

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

儿科处方的印刷用纸颜色为

【答案】C

急诊处方的印刷用纸颜色为

【答案】A

第二类精神药品处方的印刷用纸颜色为

【答案】D

【考点】处方的印刷用纸颜色

2019
2020

» 第五章 药品经营与使用管理

(共用备选答案)

- A. 一次常用量
- B. 3日常用量
- C. 7日常用量
- D. 15日常用量

为门诊患者开具的麻醉药品控缓释制剂，每张处方不得超过

【答案】C

2019

2020

» 第五章 药品经营与使用管理

为门诊癌症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

【答案】B

哌甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过

【答案】D

为急诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为

【答案】A

【考点】处方的限量

2019

3073

» 第五章 药品经营与使用管理

三、C型题

（共用题干）

乳腺癌晚期患者甲，在住院期间疼痛难忍，使用其他药物均无效，于是主治医师为其开具了度冷丁。其处方内容包含为前记（含医院名称，患者姓名、年龄、性别，门诊或住院病号，临床诊断，身份证号等）、正文（含药品的名称、剂型、规格、数量、用法和遵医嘱等）、后记（含医师签名、开具日期、药品金额等）。

该处方是否规范

- A. 规范，前记和正文是处方的核心，直接关系到患者用药安全
- B. 不规范，处方前记书写不规范
- C. 规范，处方的三部分都有
- D. 不规范，处方正文书写不规范

【答案】D

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

处方开具的人员和调配处方的人员

- A. 具备执业药师和执业医师资格即可开具该处方
- B. 具备执业医师资格并取得麻醉药品处方资格的执业医师即可开具此处方
- C. 执业医师所开具的麻醉药品可以与患者甲的其他药品一并开具在处方中
- D. 调配该处方时应该仔细核对，签署姓名并登记，该处方至少保存2年

【答案】B

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

该处方的限量为

- A. 一般不超过七日用量
- B. 一般不超过三日用量
- C. 不得超过十五日常用量
- D. 一日常用量

【答案】D

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

关于该医院对麻醉药品的存储，以下说法不正确的是

- A. 安装专用防盗门加双人双锁管理
- B. 实行专人专账管理，账册保存期限应该在药品生产之日起不少于5年
- C. 实行双人验收复核，同时必须出入库都要采集电子监管码并上传数据
- D. 对因破损、变质、过期而不能销售的麻醉药品和精神药品品种，应清点登记造册，单独妥善保管，并及时向所在地县级以上药品监督管理部门申请销毁

【答案】B

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

假如该医院要向乙生产企业购买麻醉药品，有关该药品的运输，下列说法不正确的是

- A. 乙生产企业向所在地设区的市人民政府药品监督管理部门申请领取运输证明，才能运输
- B. 运输证明有效期为1年
- C. 假如托运该药品，收件人可以是该医院的负责人
- D. 假如托运该药品，甲生产企业应该办理麻醉药品运输手续，应将运输证明副本交付承运人

【答案】C

【考点】处方的相关考点

【解析】麻醉药品的专用账册保存期限应该自有效期满之日起不少于5年。

2019

第五章 药品经营与使用管理

（共用题干）

某药品批发企业经营范围中包括中药材、中药饮片和生物制品。企业具有较好的避光、避风、防虫、防暑设备：有一个独立冷库，有用于冷库温度自动检测、记录、调控、报警的设备，冷库制冷设备有双回路供电系统，有封闭式的运输冷藏、冷冻药品的冷藏车；建有符合质量管理要求的计算机系统。其仓库（常温库）在3月2日、3月3日两日测得相对湿度范围分别为 $(78 \pm 1)\%$ 和 $(66 \pm 2)\%$ 。并且该企业向药品监督管理部门申请在其自身网站进行互联网药品交易（第三类），药品监督管理部门不予批准。

2019

第五章 药品经营与使用管理

从该药品经营企业仓库3月2日、3月3日两天的相对湿度记录来看，对仓库相对湿度的判断正确的是

- A. 3月2日、3月3日都没有超过规定的要求
- B. 3月2日超过规定的要求，3月3日没有超过规定的要求
- C. 3月2日没有超过规定的要求，3月3日超过了规定的要求
- D. 3月2日、3月3日都超过了规定的要求

【答案】B

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

关于该药品经营企业的设施设备和管理的说法，错误的是

A. 该企业经营中药材和中药饮片，应有专用库房和养护工作场所

B. 对实施电子监管的药品，应在出库时进行扫码和数据上传

C. 该药品经营企业有一个独立冷库，符合经营疫苗的要求

D. 该企业还应有运输冷藏、冷冻药品的车载冷藏箱和保温箱

【答案】C

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

药品监督管理部门不予受理的主要原因是

- A. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是药品经营企业，但该企业仅为批发企业
- B. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是医疗机构，但该企业不是医疗机构
- C. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是零售连锁企业，该企业不是药品零售连锁企业
- D. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是药品生产企业，但该企业不是药品生产企业

【答案】C

2019

第五章 药品经营与使用管理

以下说法错误的是

- A. 处方类的含麻黄碱类复方制剂一律不得通过互联网向个人消费者销售，但非处方药品种除外
- B. 药品零售连锁企业的网上药店不得销售处方药
- C. 药品零售药店可以通过互联网向个人消费者销售药品
- D. 作为用于紧急避孕的米非司酮，不得在零售药店进行销售

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】A

【考点】互联网药品交易服务的主体资格。

【解析】储存药品相对湿度为35%~75%。经营疫苗的应当配备两个以上独立冷库。向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当是依法设立的药品连锁零售企业。

2019

2019

第五章 药品经营与使用管理

（共用题干）

A省B市邻近夏季，大面积暴发某蚊虫导致的传染病，大量患者涌入该市各大医院诊治，治疗该传染病的药品M出现市场短缺。该市某三甲医院面对涌入的大量患者和市场短缺的药品M的困境，于是自行配制该药品M。配制成功后，应各个乡镇卫生院的要求，予以调剂。

医疗机构配制制剂，须经哪个部门审核同意，由哪个部门批准，验收合格的，发给《医疗机构制剂许可证》

- A. 国家卫生健康委员会；国家药品监督管理局
- B. 国家药品监督管理局；国家卫生健康委员会
- C. 所在地省级卫生健康委员会；省级药品监督管理局
- D. 所在地省级药品监督管理局；省级卫生健康委员会

【答案】C

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

关于医院制剂说法正确的是

- A. 该医院有《医疗机构制剂许可证》即可进行制剂的配制
- B. 医院配制制剂的行为合法
- C. 《医疗机构制剂许可证》有效期为5年
- D. 医疗机构配制制剂，须经所在地省级药品监督管理局审核同意，由省卫生健康委员会批准，验收合格的，发给《医疗机构制剂许可证》

【答案】C

2019

5073

» 第五章 药品经营与使用管理

以下可以作为医疗机构制剂申报的是

- A. 处方药
- B. 中药注射剂
- C. 化学药组成的复方制剂
- D. 所有生物制品

【答案】A

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

关于该医院配制的药品M，说法正确的是

- A. 该医院不得配制该药品M
- B. 该医院可以将药品M在市场上销售
- C. 该医院可以将药品M在本医院走廊里做海报广告宣传
- D. 该药品M若为生物制品，则批准文号格式为：X药制字S+4位年号+4位流水号

【答案】 A

2019

3073

» 第五章 药品经营与使用管理

若邻省C省也暴发该传染病，在符合法律规定前提下，需要从该三甲医院调剂药品M至C省医院，则需要征得哪个部门的批准

- A. 国家药品监督管理局
- B. A省药品监督管理局
- C. C省药品监督管理局
- D. A省卫生健康委员会

2019

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】A

【考点】医疗机构配制制剂

【解析】有下列情形之一的，不得作为医疗机构制剂申报：市场上已有供应的品种；含有未经国家药品监督管理局批准的活性成分的品种；除变态反应原外的生物制品；中药注射剂；中药、化学药组成的复方制剂；医疗用毒性药品、放射性药品；其他不符合国家有关规定的制剂。

2019

5073

» 第五章 药品经营与使用管理

（共用题干）

某医疗机构拟新引进某抗菌药品胶囊品种，并且在该抗菌药物一上市就获得患者的欢迎。

该医疗机构与该抗菌药品胶囊同一通用名称的胶囊品种不得超过

- A. 2种
- B. 3种
- C. 4种
- D. 5种

【答案】A

2019

3073

» 第五章 药品经营与使用管理

该抗菌药品对细菌耐药性影响较大，价格相对较高，应按照

- A. 非限制使用级管理
- B. 限制使用级管理
- C. 特殊使用级管理
- D. 特殊药品管理

【答案】B

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

应当开展抗菌药物临床应用异常情况调查的情形不包括

- A. 使用量异常增长
- B. 半年内使用量始终居于前列
- C. 偶发严重不良事件
- D. 经常超适应证、超剂量使用

2019

2020

第五章 药品经营与使用管理

【答案】C

【考点】抗菌药物

【解析】医疗机构同一通用名称的抗菌药物品种，注射剂型和口服剂型各不得超过2种，故15题选A。对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物，按照限制使用级管理，故16题选B。应当开展抗菌药物临床应用异常情况调查的情形包括：①使用量异常增长的抗菌药物；②半年内使用量始终居于前列的抗菌药物；③经常超适应证、超剂量使用的抗菌药物；④企业违规销售的抗菌药物；⑤频繁发生严重不良事件的抗菌药物。故17题选C。

2019

5050

» 第五章 药品经营与使用管理

（共用题干）

2015年甲省乙药品批发企业通过审查，取得了《药品经营许可证》。

该药品批发企业《药品经营许可证》的下列哪项发生变更，应在工商行政管理部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记

- A. 法定代表人
- B. 经营范围
- C. 注册地址
- D. 企业名称

【答案】D

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

该药品批发企业应该在何时之前申请换发《药品经营许可证》

- A. 2017年
- B. 2018年
- C. 2019年
- D. 2020年

【答案】D

2019

2020

» 第五章 药品经营与使用管理

乙药品批发企业建立了药品采购、验收、销售等相关记录，这些记录的保存期限为

- A. 2年
- B. 3年
- C. 4年
- D. 5年

2019

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】D

【考点】《药品经营许可证》

【解析】药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记；许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址(包括增减仓库)、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。药品经营企业变更《药品经营许可证》的登记事项的，应在工商行政管理部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。《药品经营许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。记录及相关凭证应当至少保存5年。特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

» 第五章 药品经营与使用管理

四、X型题

以下期限属于保存至超过有效期1年，但不得少于3年的是

- A. 医疗机构的药品购进记录
- B. 医疗机构的药品验收记录
- C. 医疗机构首次购进药品加盖供货单位原印章的前述证明文件的复印件
- D. 医疗机构购进药品时对于票据的保存期

【答案】 AB

【考点】 保存期限

2019
3073

» 第五章 药品经营与使用管理

依据《处方管理办法》，以下属于医疗机构限制门诊就诊患者持处方到药品零售药店购买的有

- A. 儿科处方药品
- B. 妇科处方药品
- C. 麻醉药品
- D. 医疗用毒性药品

【答案】ACD

【考点】零售药店的药品购买

2019

2020

» 第五章 药品经营与使用管理

药事管理与药物治疗学委员会（组）的组成人员可以是

- A. 具有高级技术职务任职资格的药学人员
- B. 临床医学人员
- C. 护理人员
- D. 医院感染管理人员

2019

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】ABCD

【考点】药事管理与药物治疗学委员会

【解析】药事管理与药物治疗学委员会组成委员由具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、护理和医院感染管理、医疗行政管理等人员组成；药事管理与药物治疗学组由药学、医务、护理、医院感染、临床科室等部门负责人和具有药师、医师以上专业技术职务任职资格的人员组成。

药事管理与药物治疗学委员会（组）设主任委员1名，由医疗机构负责人担任；设副主任委员若干，由药学和医务部门负责人担任。

2019

5050

第五章 药品经营与使用管理

国家药品监督管理部门根据药品不良反应监测中心的分析评价结果，采取的处理方式有

- A. 责令修改药品说明书
- B. 暂停生产、销售和使用该药品
- C. 对不良反应大的药品应当撤销药品批准证明文件，并予以公布
- D. 对已撤销批准证明文件的药品，要求退回药品生产企业或者经营企业销毁处理

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】ABC

【考点】药品不良反应监测

【解析】国家药品监督管理部门根据药品不良反应监测中心的分析评价结果，责令修改药品说明书，暂停生产、销售和使用该药品或对不良反应大的药品应当撤销药品批准证明文件，并予以公布。

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

药品分类采购中，按照现行规定采购的药品有

- A. 第一类精神药品
- B. 疫苗
- C. 中药饮片
- D. 防治寄生虫病的所有用药

【答案】AC

【考点】药品分类采购

2019

2020

» 第五章 药品经营与使用管理

根据《处方管理法》，下列关于处方限量的说法，正确的是

A. 盐酸二氢埃托啡处方为一次常用量，仅限于三级以上医院内使用

B. 盐酸哌替啶处方为一次常用量，仅限于医疗机构内使用

C. 急诊处方一般不超过3日用量

D. 门诊处方一般不得超过7日用量

【答案】BCD

【考点】处方限量

2019

3073

» 第五章 药品经营与使用管理

药品经营企业经营范围包括

- A. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品
- B. 抗生素原料药及其制剂
- C. 放射性药品
- D. 化学原料药及其制剂

2019

2019

第五章 药品经营与使用管理

【答案】BCD

【考点】药品经营企业的经营范围。

【解析】药品经营企业经营范围：①麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品；②生物制品；③中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

以下属于严重不良反应的有

- A. 致癌、致畸、致出生缺陷
- B. 导致一般的人体伤残或者器官功能的损伤
- C. 导致住院
- D. 危及生命

2019

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

【答案】ACD

【考点】严重药品不良反应

【解析】严重药品不良反应是指因使用药品引起以下损害情形之一的反应：①导致死亡；②危及生命；③致癌、致畸、致出生缺陷；④导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤；⑤导致住院或者住院时间延长；⑥导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

2019

5073

» 第五章 药品经营与使用管理

某网站以发布“促进女性排卵，帮助生双胞胎”信息等方式推广销售处方药枸橼酸氯米芬片。关于本事件相关法律问题的说法，正确的有

- A. 网站不能在网上向个人消费者销售处方药
- B. 网站涉及以虚假信息非法销售处方药的违法活动
- C. 公众应凭医师处方通过正规渠道购买该处方药
- D. 对这类处方药，患者应在医师指导下正确使用

【答案】 ABCD

【考点】 药品的网络销售

2019

» 第五章 药品经营与使用管理

根据《处方药与非处方药流通管理暂行规定》，关于药品零售企业销售处方药、非处方药的说法，正确的有

- A. 二类精神药品处方必须留存3年以上
- B. 执业药师或药师必须对医师处方进行审核
- C. 可不凭医师处方销售甲类非处方药
- D. 执业药师对医师处方不得擅自更改

【答案】BCD

【考点】药品零售企业销售药品的要求

2019

3073

» 第五章 药品经营与使用管理

某药品批发企业在员工请假需要调班时，不得由其他岗位人员代为履行职责的岗位有

- A. 质量管理岗位
- B. 质量验收岗位
- C. 采购岗位
- D. 销售岗位

【答案】AB

【考点】药品批发企业的人员要求

【解析】药品批发企业从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。

2019

3073

感谢观看

请继续关注，精彩内容待续……

2019



第六章 中药管理

2019

2019

第六章 中药管理

一、A型题

乡村医生李某熟悉中草药的栽培技术，并自种、自采、自用中草药。李某的下列做法正确的是

- A. 自种、自采、自用需特殊加工炮制的中草药
- B. 将自种的中草药加工成中药制剂
- C. 将自种的中草药在其所在的村卫生室使用
- D. 种植中药材洋金花

【答案】C

【考点】自种、自采、自用中草药

2019

2019

第六章 中药管理

有关《进口药材批件》的说法，错误的是

- A. 《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件
- B. 一次性有效批件的有效期为1年
- C. 多次使用批件的有效期为5年
- D. 国家药品监督管理部门对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件

【答案】C

【考点】进口药材批件。

【解析】《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。一次性有效批件的有效期为1年，多次使用批件的有效期为2年。

《进口药材批件》编号格式为：国药材进字+4位年号+4位顺序号。国家药品监督管理部门对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件。

第六章 中药管理

以下不属于国家一级保护药材的是

- A. 鹿茸（马鹿）
- B. 虎骨
- C. 豹骨
- D. 鹿茸（梅花鹿）

【答案】A

【考点】国家一级保护药材

2019

2019

第六章 中药管理

以下不属于《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》保障措施的是

- A. 健全中医药供应体系
- B. 完善中医药标准体系
- C. 加强中医药人才队伍建设
- D. 推进中医药信息化建设

【答案】A

【考点】中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》的保障
措施。

【解析】《中医药发展战略规划纲要（2016—2030年）》保障措施：①健全中医药法律体系；②完善中医药标准体系；③加大中医药政策扶持力度；④加强中医药人才队伍建设；⑤推进中医药信息化建设。

第六章 中药管理

关于乡村中医药技术人员自种、自采、自用的中草药，说法不正确的是

- A. 对于需特殊管理的医疗用毒性中草药不得自种、自采、自用
- B. 不得在村医疗机构使用
- C. 不可以加工成中药制剂
- D. 不得上市流通

【答案】B

【考点】自种、自采、自用中草药

2019

2020

第六章 中药管理

中药饮片的炮制，国家药品标准没有规定的，必须按照

- A. 县级以上药品监督管理部门制定的炮制规范炮制
- B. 地方药品标准规定炮制
- C. 省级药品监督管理部门制定的炮制规范炮制
- D. 国家中医药管理局制定的炮制规范炮制

【答案】C

【考点】中药饮片的炮制标准

2019

2019

第六章 中药管理

某中药饮片没有国家药品标准，在实践中可执行的炮制标准是

- A. 按照省级药品监督管理部门制定的炮制规范执行
- B. 参照《中国药典》功能主治相同的中药饮片的标注执行
- C. 参照国家药品监督管理部门颁布的炮制方法相近的药品标准执行
- D. 参照国家药品监督管理部门批准的炮制方法相近的药品注册标准执行

【答案】A

【考点】中药饮片的炮制标准

2019

第六章 中药管理

以下不符合中药饮片管理要求的是

- A. 三级医院应当至少配备一名主管中药师以上专业技术人员
- B. 负责中药饮片验收的，在二级以上医院应当是具有中级以上专业技术职称和饮片鉴别经验的人员；在一级医院应当是具有初级以上专业技术职称和饮片鉴别经验的人员
- C. 负责中药饮片临方炮制工作的，应当是具有三年以上炮制经验的中药学专业技术人员
- D. 医院采购中药饮片，由仓库管理人员依据本单位临床用药情况提出计划，经本单位主管中药饮片工作的负责人审批签字后，依照药品监督管理部门的有关规定从合法的供应单位购进中药饮片

【答案】A

【考点】中药饮片管理

» 第六章 中药管理

中药二级保护品种的保护期限为

- A. 10年
- B. 20年
- C. 30年
- D. 7年

【答案】D

【考点】中药二级保护品种

2019

2020

第六章 中药管理

关于中药饮片管理的说法，错误的是

- A. 医疗机构临方炮制中药饮片应当持有《医疗机构制剂许可证》
- B. 生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》
- C. 批发零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》
- D. 药品零售企业的中药饮片调剂人员应具备中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格

【答案】A

【考点】中药饮片管理

【解析】医院进行临方炮制，应当具备与之相适应的条件和设施，严格遵照国家药品标准和省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范炮制，并填写“饮片炮制加工及验收记录”，经医院质量检验合格后方可投入临床使用。

第六章 中药管理

中药材生产关系到中药的质量和临床疗效。关于中药材种植和产地初加工管理的说法，错误的是

- A. 禁止在非适宜区种植、养殖中药材
- B. 中药材初加工严禁滥用硫黄熏蒸
- C. 对野生或半野生药用动植物的采集应坚持“最大持续产量”

原则

- D. 对道地药材采收加工应选用现代化、产业化方法

【答案】D

【考点】中药材种植和产地初加工管理

2019

» 第六章 中药管理

中药饮片包装必须印有或者贴有

- A. 标签
- B. 中药饮片标识
- C. 批准文号
- D. 功能与主治内容

【答案】A

【考点】中药饮片包装

2019

2019

第六章 中药管理

某中医药大学附属医院欲按照《太平惠民和剂局方》记载的方剂与传统工艺，配制一种专治偏头痛的中药制剂。根据《中华人民共和国中医药法》，配制该中药制剂的前提条件是

- A. 只需要经过医院院务会和伦理委员会的讨论和同意
- B. 应当向辖区内省级药品监督管理部门提出注册申请，取得制剂批准文号
- C. 向所在地省级药品监督管理部门备案后，即可配制
- D. 经国家药品监督管理部门许可，获得药品注册批准文号

【答案】C

【考点】中药制剂

2019

第六章 中药管理

下列关于中药保护品种保护措施的说法，错误的是

- A. 向国外转让中药一级保护品种的处方组成、工艺制法，应当按照国家有关保密规定办理
- B. 中药保护品种需要延长保护期的，由生产企业在该品种保护期满前6个月，依照程序申报
- C. 除临床用药紧张的中药保护品种另有规定外，被批准保护的中药品种在保护期内仅限于已获得《中药保护品种证书》的企业生产
- D. 中药品种在保护期内向外国申请注册时，必须经国家中医药管理部门批准

【答案】D

【考点】中药保护品种保护措施

2019

第六章 中药管理

二、B型题

(共用备选答案)

- A. 疫苗
- B. 中药保护品种
- C. 根据药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的
- D. 含有一级保护野生药材的中成药

不纳入国家基本药物目录遴选范围的药品是

2019

3073

第六章 中药管理

【答案】DC

【考点】国家基本药物目录

【解析】(1) 不纳入国家基本药物目录的药品包括：①含有国家濒危野生动植物药材的；②主要用于滋补保健作用，易滥用的；③非临床治疗首选的；④因严重不良反应，国家药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的；⑤违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的。故第1题选D。

2019

5072

第六章 中药管理

应当从国家基本药物目录中调出的药品是

【答案】C

【考点】国家基本药物目录

【解析】(2)应当从国家基本药物目录中调出的药品包括：①药品标准被取消的；②国家药品监督管理部门撤销其药品批准证明文件的；③发生严重不良反应的；④根据药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的。故第2题选C。

2019

5073

第六章 中药管理

（共用备选答案）

- A. 中药材
- B. 中药饮片
- C. 中成药
- D. 民族药

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

【答案】A

【考点】中药的分类

【解析】中药材：是指药用植物、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。

2019

第六章 中药管理

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

【答案】C

【考点】中药的分类

【解析】中成药：是指根据疗效确切、应用广泛的处方、验方或秘方，以中药材为原料配制加工而成的药品。如丸、散、膏、丹、露、酒、锭、片剂、冲剂、糖浆等。

2019

5072

» 第六章 中药管理

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

【答案】B

【考点】中药的分类

【解析】中药饮片：是指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。

2019

2020

第六章 中药管理

三、C型题

（共用题干）

近几年以来，有关部门对我国的中药材监管力度加大，其中尤其对中药材市场乱象的整治情况非常严厉。2012年9月，国家药品监督管理机构曝光了某省一批生产企业通过违法给中药饮片染色而达到增重目的的情况。其中，6家企业被收回GAP证书，并对其中12家企业立案调查。

2019

第六章 中药管理

下列关于我国中药材市场的管理，说法正确的是

- A. 中药材专业市场所在地人民政府要按照“谁负责，谁管理”的原则，承担起管理责任，明确市场开办主体及其责任
- B. 除现有12个中药材专业市场外，各地一律不得开办新的中药材专业市场
- C. 严禁从中药材市场或其他不具备饮片生产经营资质的单位或个人采购中药饮片，确保中药饮片安全，但是可以从事饮片分包装、改换标签等活动
- D. 药品经营企业销售中药材，必须标明产地

【答案】D

【考点】中药的管理

2019

第六章 中药管理

发运中药材必须有包装，在每件包装上，必须注明相关信息，
以下不属于必须标注的信息的是

- A. 品名
- B. 产地
- C. 功效
- D. 调出单位

【答案】C

【考点】中药的管理

2019

2020

第六章 中药管理

以下关于中药饮片零售经营监管的要求，说法不正确的是

- A. 储存中药饮片应当设立专用库房
- B. 发现有质量疑问的药品应当及时上报质量管理人员后方可销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录即可
- C. 销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项；提供中药饮片代煎服务，应当符合国家有关规定
- 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市级以上药品监管部门备案

【答案】B

【考点】中药的管理

2019

第六章 中药管理

四、X型题

以下属于一级保护药材名称的有

- A. 鹿茸（马鹿）
- B. 虎骨
- C. 豹骨
- D. 熊胆

【答案】BC

【考点】一级保护药材名称

【解析】一级保护药材名称：虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸（梅花鹿）。

2019

2019

» 第六章 中药管理

关于GAP的说法正确的有

- A. 从事中药材生产的第七章企业必须通过GAP认证并取得GAP证书
- B. GAP适用于中药材（包括植物药和动物药）生产全过程
- C. 实施GAP有利于促进中药标准化、现代化
- D. GAP是中药材生产质量管理规范

【答案】BCD

【考点】GAP

【解析】2016年2月3日，国务院印发《关于取消13项国务院部门行政许可事项的决定》，规定取消中药材生产质量管理规范认证。

2019
5.25

第六章 中药管理

国家药品监督管理局会同国家中医药管理局发布《关于发布古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定的公告》（2018年第27号），明确来源于国家公布目录中的古代经典名方且无上市品种（已按规定简化注册审批上市的品种除外）的中药复方制剂申请上市，实施简化注册审批，以下符合条件的有

- A. 处方中不含配伍禁忌或药品标准中标识有“剧毒”“大毒”及经现代毒理学证明有毒性的药味
- B. 处方中药味及所涉及的药材均有国家药品标准
- C. 剂型应当与古代医籍记载一致（除汤剂可制成颗粒剂外）
- D. 给药途径与古代医籍记载一致，日用饮片量与古代医籍记载相当

2019

第六章 中药管理

【答案】ABCD

【考点】古代经典名方中药复方制剂简化注册（2019年新增考点）。

【解析】符合以下条件的，实施简化注册审批：①处方中不含配伍禁忌或药品标准中标识有“剧毒”“大毒”及经现代毒理学证明有毒性的药味；②处方中药味及所涉及的药材均有国家药品标准；③制备方法与古代医籍记载基本一致；④除汤剂可制成颗粒剂外，剂型应当与古代医籍记载一致；⑤给药途径与古代医籍记载一致，日用饮片量与古代医籍记载相当；⑥功能主治应当采用中医术语表述，与古代医籍记载基本一致；⑦适用范围不包括传染病，不涉及孕妇、婴幼儿等特殊用药人群。

2019
5.2.2



第七章 特殊管理的药品管理

2019

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

一、A型题

以下关于含特殊药品复方制剂的管理，说法正确的是

- A. 含特殊药品复方制剂是特殊管理药品
- B. 含麻醉药品和曲马多口服复方制剂一律列入必须凭处方销售的药品范围，无医师处方严禁销售。严禁现金交易，但可以通过互联网销售
- C. 药品零售企业销售含特殊药品复方制剂时，处方药应当严格执行处方药与非处方药分类管理有关规定，含可待因复方口服溶液、复方甘草片、复方地芬诺酯片列入必须凭处方销售的处方药管理，严格凭医师开具的处方销售；除处方药外，非处方药一次销售不得超过3个最小包装（含麻黄碱复方制剂另有规定除外）
- D. 药品零售企业销售含特殊药品复方制剂时，如发现超过正常医疗需求，大量、多次购买上述药品的，应当立即向当地药品监督管理部门报告

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

【答案】D

【考点】含特殊药品复方制剂的管理

2019

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸为

- A. 淡红色
- B. 白色
- C. 淡绿色
- D. 淡蓝色

【答案】A

【考点】处方印刷用纸的颜色

2019

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

疫苗生产企业、疫苗批发企业应当在其供应的纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装的显著位置标明

- A. “免费”字样
- B. “OTC”字样
- C. “自费”字样
- D. 疫苗标识

【答案】A

【考点】国家免疫规划疫苗

【解析】疫苗生产企业、疫苗批发企业应当在其供应的纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装的显著位置，标明“免费”字样以及国务院卫生主管部门规定的“免疫规划”专用标识。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

» 第七章 特殊管理的药品管理

依据《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》，对于《印鉴卡》的发放，以下有权的部门是

- A. 四川省成都市青羊区卫生行政部门
- B. 内蒙古自治区药品监督管理部门
- C. 福建省厦门市药品监督管理部门
- D. 辽宁省大连市卫生行政部门

【答案】D

【考点】《印鉴卡》

2019

3073

» 第七章 特殊管理的药品管理

医疗机构麻醉药品和第一类精神药品调剂的人员应是

- A. 经本医疗机构培训，取得麻醉药品和第一类精神药品处方权的执业医师
- B. 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
- C. 经市级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. 经市级药品监督管理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

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

【答案】B

【考点】医疗机构麻醉药品和第一类精神药品调剂

【解析】药师经本医疗机构考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格，方可在本机构调剂麻醉药品和第一类精神药品。

2019

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

申请药品类易制毒化学品《购买证明》的单位可以向省级药品监督管理部门或者设区的市级药品监督管理部门提出申请，由哪个部门发给《购买证明》。而购买麻醉药品和精神药品时需要的《印鉴卡》则向哪个部门申请

- A. 设区的市级药品监督管理部门；省级药品监督管理局
- B. 省级药品监督管理局；省级卫生部门
- C. 省级药品监督管理局；设区的市级卫生部门
- D. 省级药品监督管理局和设区的市级药品监督管理局；设区的市级药品监督管理部门

【答案】C

【考点】《印鉴卡》

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

含复方甘草片、复方地芬诺酯片列入必须凭处方销售的处方药管理。除处方药外，非处方药一次销售不得超过多少个最小包装。销售含麻黄碱类复方制剂，除处方药按处方剂量销售外，一次销售不得超过多少个最小包装

- A. 2； 5
- B. 2； 2
- C. 5； 2
- D. 5； 5

【答案】 C

【考点】 含特殊药品的复方制剂管理

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

根据《医疗用毒性药品管理办法》及相关规定，关于医疗用毒性药品生产、经营管理的说法，正确的是

- A. 生产企业生产毒性药品，每次配料必须经二人以上复核无误，并详细记录每次生产所用原料的成品数
- B. 医疗机构供应和调配毒性药品，必须凭执业药师签名的正式处方，且每次处方剂量不得超过三日极量
- C. 药师调配处方时，对方未注明“生用”的毒性中药，可以付炮制品或生药材
- D. 医疗用毒性药品专有标志的样式是黑白相间，白底黑字

【答案】A

【考点】医疗用毒性药品生产、经营管理

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

依据《药品管理法》的规定，国家实行特殊管理的药品不含

- A. 医疗用毒性药品
- B. 第一类精神药品
- C. 生物制品
- D. 麻醉药品

【答案】C

【考点】国家实行特殊管理的药品

2019
2020

» 第七章 特殊管理的药品管理

《麻醉药品、精神药品管理条例》中关于麻醉药品监督管理的说法正确的是

- A. 麻醉药品目录由公安部和国家卫生健康委制定、调整和公布
- B. 麻醉药品目录由国家药品监督管理局制定
- C. 麻醉药品原植物由国家药品监督管理局监督和管理
- D. 麻醉药品流入非法渠道的行为由公安部门查处

【答案】D

【考点】麻醉药品监督管理

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

关于麻醉药品和精神药品邮寄管理，说法正确的是

- A. 邮寄麻醉药品和精神药品，寄件人应当提交所在地设区的市级药品监督管理部门出具的准予邮寄证明
- B. 麻醉药品和精神药品的寄件单位应事先向国家药品监督管理局申请办理《麻醉药品、精神药品邮寄证明》，邮寄证明1年内有效
- C. 寄件人应当在详情单货品名称栏内填写“麻醉药品”或“精神药品”字样，详情单上加盖寄件单位运输专用章。邮寄物品的收件人可以是单位和个人
- D. 省级邮政主管部门指定符合安全保障条件的邮政营业机构负责收寄麻醉药品和精神药品，并将指定的邮政营业机构名单报国家药品监督管理部门和国家邮政局备案

【答案】A

【考点】麻醉药品和精神药品邮寄管理

» 第七章 特殊管理的药品管理

药品零售连锁企业经批准可以销售

- A. 麻醉药品
- B. 第一类精神药品
- C. 疫苗
- D. 第二类精神药品

【答案】D

【考点】药品零售连锁企业可以销售的药品

【解析】麻醉药品和第一类精神药品不得零售。除经批准的药品零售连锁企业外，其他药品零售企业不得从事第二类精神药品零售活动。

2019

3073

» 第七章 特殊管理的药品管理

根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，关于第二类疫苗流通管理的说法，正确的是

- A. 通过审核批准，药品批发企业可以经营并配送第二类疫苗
- B. 由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位
- C. 疫苗生产企业应直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，不得委托配送
- D. 县级疾病预防控制机构向接种单位供应第二类疫苗可以收取疫苗费用，但不可以收取储存、运输费用

【答案】B

【考点】第二类疫苗流通管理

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

下列关于疫苗流通管理的说法，错误的是

- A. 药品零售企业不得从事疫苗经营活动
- B. 从事疫苗经营活动应当具有保证疫苗质量的冷藏设施、设备
- C. 县级疾病预防控制中心可以向接种单位供应第二类疫苗
- D. 疫苗批发企业在销售第二类疫苗时，应当提供有药品检验机构依法签发的合格或者审核批准证明复印件，并加盖企业印章

【答案】D

【考点】疫苗流通管理

2019
FQTS

» 第七章 特殊管理的药品管理

关于毒性中药饮片定点生产和经营管理行为的说法，错误的是

- A. 雄黄根据市场需求，按省区确定2~3个定点企业生产
- B. 朱砂应由全国集中统一定点生产，供全国使用
- C. 定点生产的毒性中药饮片可直销到医疗机构
- D. 毒性中药饮片实行专人、专库(柜)、专账、专用衡器、双人

双锁保管

2019

3073

» 第七章 特殊管理的药品管理

【答案】A

【考点】毒性中药饮片定点生产和经营管理

【解析】毒性中药材的饮片定点生产原则如下：

①对于市场需求量大，毒性药材生产较多的地区，定点要合理布局，相对集中，按省区确定2~3个定点企业。

②对于一些产地集中的毒性中药材品种，如朱砂、雄黄、附子等，要全国集中统一定点生产，供全国使用。逐步实现以毒性中药材主产区为中心择优定点。

③毒性中药材的饮片定点生产企业，要符合《医疗用毒性药品管理办法》等规范要求。

2019

5072

» 第七章 特殊管理的药品管理

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购销管理的说法，正确的是

- A. 医疗机构在急需使用麻醉药品的情况下，可自行到供货单位提取药品
- B. 药品零售企业应当凭执业药师处方销售第一类精神药品
- C. 罂粟壳只能根据医师处方调配使用，严禁单味零售
- D. 麻醉药品和精神药品一律不得在药品零售企业销售

【答案】C

【考点】麻醉药品和精神药品购销管理

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

二、B型题

（共用备选答案）

- A. 布桂嗪
- B. 麦角胺
- C. 丁丙诺啡透皮贴剂
- D. 丁丙诺啡

根据国家药品监督管理部门、公安部门、卫生部门联合发布的
麻醉药品和精神药品品种目录：

属于麻醉药品的是

【答案】A

【考点】麻醉药品和精神药品品种目录

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

属于第一类精神药品的是

【答案】D

【考点】麻醉药品和精神药品品种目录

属于第二类精神药品的是

【答案】ADC

【考点】麻醉药品和精神药品品种目录

2019

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

（共用备选答案）

- A. 伪麻黄碱
- B. 羟考酮
- C. 丁丙诺啡
- D. 丁丙诺啡透皮贴剂

属于麻醉药品的是

【答案】B

【考点】麻醉药品、精神药品品种、药品类易制毒化学品的目

录

2019

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

属于第一类精神药品的是

【答案】C

【考点】麻醉药品、精神药品品种、药品类易制毒化学品的目录

属于第二类精神药品的是

【答案】D

【考点】麻醉药品、精神药品品种、药品类易制毒化学品的目录

属于药品类易制毒化学品的

【答案】A

【考点】麻醉药品、精神药品品种、药品类易制毒化学品的目录

2019

3073

» 第七章 特殊管理的药品管理

三、C型题

（共用题干）

某麻醉药品和精神药品定点生产企业F，专门生产哌替啶、司可巴比妥和地西洋等药品。相关批发企业相继从该F企业购进相关的药品，并销售给医疗机构等机构。

以下属于麻醉药品的是

- A. 哌替啶
- B. 司可巴比妥
- C. 地西洋
- D. 麦角胺咖啡因片

【答案】A

【考点】麻醉药品和精神药品

2019

3073

» 第七章 特殊管理的药品管理

某全国性批发企业从该生产企业F处购进了麻醉药品和第一类精神药品，然后销售给某医疗机构，则需要经过哪个机构的批准

- A. 生产企业所在地的省级药品监督管理局
- B. 医疗机构所在地的省级药品监督管理局
- C. 国家药品监督管理局
- D. 医疗机构所在地的卫生健康委

【答案】B

【考点】麻醉药品和精神药品

2019
3073

» 第七章 特殊管理的药品管理

关于上述医疗机构购进了相关麻醉药品和第一类精神药品、第二类精神药品后的相关内容，说法错误的是

- A. 应当将麻醉药品送至医疗机构，医疗机构不得自行提货
- B. 药品零售连锁企业门店所零售的第二类精神药品，应当由本企业直接配送，不得委托配送
- C. 企业销售出库的第二类精神药品不允许购货单位自提，须由供货企业将药品送达医疗机构指定的地址
- D. 该医疗机构必须有《印鉴卡》

【答案】C

【考点】麻醉药品和精神药品

【解析】企业销售出库的第二类精神药品不允许购货单位自提，须由供货企业将药品送达医疗机构库房或购买方注册的仓库地址。

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

医疗机构购进麻醉药品和精神药品需要有《印鉴卡》，该《印鉴卡》的发放单位为

- A. 省药品监督管理局
- B. 省卫生健康委
- C. 设区的市级药品监督管理局
- D. 设区的市级卫生健康委

【答案】D

【考点】麻醉药品和精神药品

2019

2020

» 第七章 特殊管理的药品管理

若需要从批发企业所在地将麻醉药品和精神药品运往医疗机构所在地，则以下内容正确的是

- A. 运输麻醉药品和精神药品（含第一类和第二类精神药品）均需获得《运输证明》
- B. 《运输证明》需要向所在地的省级药品监督管理局申请领取
- C. 运输证明一证一次有效
- D. 收货人只能是单位，不得为个人

【答案】D

【考点】麻醉药品和精神药品

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

（共用题干）

2016年3月，山东警方破获案值5.7亿元非法疫苗案，疫苗未经严格冷链存储运输销往24个省市。疫苗含25种儿童、成人用二类疫苗。此次涉及疫苗买卖线索的共有全国二十多个省份近80个县市。国家已在2016年4月13日国务院第129次常务会议通过《疫苗流通和预防接种管理条例》。

2017年1月24日，山东省济南市中级人民法院第五审判庭对被告人庞某、孙某非法经营案开庭宣判，认定被告人庞某犯非法经营罪判处有期徒刑15年，并处没收个人全部财产，与前罪刑罚并罚，决定执行有期徒刑19年，并处没收个人全部财产；对被告人孙某犯非法经营罪判处有期徒刑6年，并处没收个人财产人民币743.28594万元。扣押在案的疫苗等药品依法予以没收。

» 第七章 特殊管理的药品管理

药品批发企业申请从事疫苗经营活动的，须向省级药品监督管理部门提交申请，以下不属于应当具备的条件的是

- A. 具有从事疫苗研制的专业技术人员
- B. 具有从事疫苗管理的专业技术人员
- C. 具有保证疫苗质量的冷藏设施、设备和冷藏运输工具
- D. 具有符合疫苗储存、运输管理规范的管理制度

【答案】A

【考点】疫苗经营活动

2019
5050

» 第七章 特殊管理的药品管理

以下不能参与二类疫苗流通活动的是

- A. 省级疾病预防控制机构
- B. 县级疾病预防控制机构
- C. 批发企业
- D. 接种单位

【答案】C

【考点】疫苗经营活动

2019

2020

» 第七章 特殊管理的药品管理

以下机构可以直接向接种单位供应第二类疫苗的是

- A. 县级疾病预防控制机构
- B. 设区的市级疾病预防控制机构
- C. 省级疾病预防控制机构
- D. 国家疾病预防控制机构

【答案】A

【考点】疫苗经营活动

2019

2020

» 第七章 特殊管理的药品管理

（共用题干）

某药品批发企业拟在所在地省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务，并拟开办一家药品零售连锁企业。

该药品批发企业应具备的条件不包括

- A. 有符合规定的麻醉药品和精神药品储存条件
- B. 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
- C. 单位及其工作人员3年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为
- D. 具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度

2019

第七章 特殊管理的药品管理

【答案】C

【考点】药品批发企业

【解析】麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备《药品管理法》第15条规定的药品经营企业的开办条件外，还应当具备下列条件：①有符合规定的麻醉药品和精神药品储存条件；②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；③单位及其工作人员2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；④符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局。

2019

5072

» 第七章 特殊管理的药品管理

该药品批发企业应当经过哪个部门的批准，才能在本省行政区域内向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 所在地省级药品监督管理部门
- C. 所在地设区的市级药品监督管理部门
- D. 所在地县级药品监督管理部门

【答案】B

【考点】药品批发企业

【解析】区域性药品批发企业经省级药品监督管理部门批准销售麻醉药品和第一类精神药品。

2019
5050

» 第七章 特殊管理的药品管理

该药品批发企业成为区域性批发企业后，由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售的，应当经哪个部门批准

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 所在地省级药品监督管理部门
- C. 所在地设区的市级药品监督管理部门
- D. 所在地县级药品监督管理部门

【答案】B

【考点】药品批发企业

【解析】由于特殊地理位置的原因，区域性批发企业需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的，应当经企业所在地省级药品监督管理部门批准。

» 第七章 特殊管理的药品管理

该药品批发企业成为区域性批发企业后，因医疗急需、运输困难等特殊情况需要向其他区域性批发企业调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报哪个部门备案

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 所在地省级药品监督管理部门
- C. 所在地设区的市级药品监督管理部门
- D. 所在地县级药品监督管理部门

【答案】B

【考点】药品批发企业

【解析】区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况需要调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应当在调剂后2日内将调剂情况分别报所在地省级药品监督管理部门备案。

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

在经营中，该药品零售连锁企业的哪个行为合法

- A. 没有处方销售第二类精神药品
- B. 未经执业药师复核零售第二类精神药品
- C. 向20岁的大学生销售第二类精神药品
- D. 调剂10日常用量的含有第二类精神药品控缓释制剂处方

【答案】C

【考点】药品批发企业

【解析】零售第二类精神药品时，处方应经执业药师或其他依法经过资格认定的药学技术人员复核；第二类精神药品一般每张处方不得超过7日常用量，禁止超剂量或者无处方销售第二类精神药品。第二类精神药品零售企业不得向未成年人销售第二类精神药品。

» 第七章 特殊管理的药品管理

四、X型题

市级卫生行政部门自收到医疗机构变更申请之日起5日内完成《麻醉药品和第一类精神药品印鉴卡》变更手续，并将变更情况抄送所在地同级的哪个机构，报省级卫生行政部门备案

- A. 公安机关
- B. 药品监督管理机关
- C. 人民政府
- D. 禁毒委员会

【答案】 AB

【考点】 《印鉴卡》

2019

5073

» 第七章 特殊管理的药品管理

药品类易制毒化学品包括

- A. 麻黄碱
- B. 伪麻黄碱
- C. 去甲麻黄碱
- D. 消旋麻黄碱

【答案】 ABCD

【考点】 药品类易制毒化学品

【解析】 品种：麦角酸、麦角胺、麦角新碱；麻黄碱、伪麻黄碱、消旋麻黄碱、去甲麻黄碱、甲基麻黄碱、麻黄浸膏、麻黄浸膏粉等麻黄碱类物质。

2019

3073

» 第七章 特殊管理的药品管理

以下关于A型肉毒毒素相关内容的说法正确的有

- A. 将A型肉毒毒素及其制剂列入药品类易制毒化学品管理
- B. 具有药品类易制毒化学品收购经营资质和具有生物制品经营资质的药品批发企业作为本企业注射用A型肉毒毒素的经营企业
- C. 经指定的经营企业直接将注射用A型肉毒毒素销售至已取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构或医疗美容机构
- D. 药品零售企业不得经营注射用A型肉毒毒素

【答案】 CD

【考点】 A型肉毒毒素

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

兴奋剂目录所列的禁用物质包括

- A. 麻醉药品
- B. 精神药品
- C. 药品类易制毒化学品
- D. 医疗用毒性药品

【答案】 ABCD

【考点】 兴奋剂

2019

2020

» 第七章 特殊管理的药品管理

疫苗生产企业、疫苗批发企业应当在其供应的纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装的显著位置标明

- A. 国家卫生主管部门规定“免疫规划”专用标识
- B. 商标
- C. “免费”字样
- D. “自费”字样

【答案】AC

【考点】国家免疫规划疫苗的最小外包装

2019

3073

» 第七章 特殊管理的药品管理

申请《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的医疗机构应当符合的条件是

- A. 有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目
- B. 具有经过麻醉药品和第一类精神药品培训的、专职从事麻醉药品和第一类精神药品的药学技术人员
- C. 有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师
- D. 有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度

2019

» 第七章 特殊管理的药品管理

【答案】ABCD

【考点】《印鉴卡》

【解析】医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经所在地设区的市级人民政府卫生主管部门批准，取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。医疗机构应当凭《印鉴卡》向本省、自治区、直辖市行政区域内的定点批发企业购买麻醉药品和第一类精神药品。

申请条件：有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目；具有经过麻醉药品和第一类精神药品培训的、专职从事麻醉药品和第一类精神药品的药学技术人员；有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师；有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。

2019
2020



第八章

药品标准与药品质量检验

2019

2019

》第八章 药品标准与药品质量检验

一、A型题

下列关于药品质量抽查检验和质量公告的说法，错误的是

- A. 药品抽查检验只能按照检验成本收取费用
- B. 国家药品质量公告应当根据药品质量状况及时或定期发布
- C. 抽样人员在药品抽样时应当认真检查药品贮存条件是否符合要求
- D. 当事人对药品检验机构的药品检验结果有异议，可以向相关的药品检验机构提出复验

【答案】A

【考点】药品质量抽查检验和质量公告

【解析】药品抽查检验不向被抽样的企业或单位收取费用，所需费用由财政列支。

2019

» 第八章 药品标准与药品质量检验

关于药品标准的说法，错误的是

- A. 《中国药典》为法定药品标准
- B. 医疗机构制剂标准作为省级地方标准仍允许保留，属于有法律效力的药品标准
- C. 局颁药品标准收载的品种是国内已有生产、疗效较好，需要统一标准但尚未载入药典的品种
- D. 药品生产企业执行的药品注册标准一般不得高于《中国药典》的规定

【答案】D

【考点】药品标准

2019

» 第八章 药品标准与药品质量检验

下列药品中，不属于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的是

- A. 中药注射剂
- B. 血液制品
- C. 用于血源筛查的体外诊断试剂
- D. 疫苗类制品

【答案】A

【考点】批签发审核检验的种类

【解析】批签发审核检验的种类：疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家药品监督管理局规定的其他生物制品。

2019

» 第八章 药品标准与药品质量检验

根据《非处方药专有标识管理规定（暂行）》，非处方药标识可以采取单色印刷的是

- A. 标签和内包装
- B. 说明书和大包装
- C. 标签和说明书
- D. 内包装和大包装

【答案】B

【考点】非处方药标识

2019

2020

第八章 药品标准与药品质量检验

药品在销售前，必须经指定的药品检验机构检验的是

- A. 新药
- B. 首次在中国销售的药品
- C. 非处方药
- D. 医疗机构配制的制剂

【答案】B

【解析】《药品管理法》规定下列药品在销售前或者进口时，必须经过指定药品检验机构进行检验，检验不合格的，不得销售或者进口：①国家药品监督管理部门规定的生物制品；②首次在中国销售的药品；③国务院规定的其他药品。

2019

第八章 药品标准与药品质量检验

下列药品的说明书和标签中，药品名称和标识符合规定的是

- A. 某药品的商品名字体以单字面积计等于通用名所用字体的二分之一
- B. 某外用乳膏标签上采用蓝底白色字体的“外”字标识
- C. 某药品的通用名字体采用深绿色，与背景形成强烈反差
- D. 某药品的注册商标字体以单字面积计等于通用名所用的字体的三分之一

2019

第八章 药品标准与药品质量检验

【答案】A

【考点】药品名称和标识

【解析】①药品商品名称——药品商品名称不得与通用名称同行书写，其字体和颜色不得比通用名称更突出和显著，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的二分之一。②药品通用名称——对于横版标签，必须在上三分之一范围内显著位置标出；对于竖版标签，必须在右三分之一范围内显著位置标出。③注册商标——药品标签使用注册商标的，应当印刷在药品标签的边角，含文字的注册商标，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的四分之一。

2019

第八章 药品标准与药品质量检验

二、B型题

（共用备选答案）

- A. 【注意事项】
- B. 【药物相互作用】
- C. 【用法用量】
- D. 【临床试验】

儿童用量（或老年人用量）应咨询医师或药师应该标注在

【答案】A

【考点】药品说明书的格式和书写要求

【解析】老年人或儿童等特殊人群的用法用量不得使用“儿童酌减”或“老年人酌减”等表述方法，可在【注意事项】中注明“儿童用量（或老年人用量）应咨询医师或药师”。

» 第八章 药品标准与药品质量检验

需要慎用情况和影响药物疗效的因素等应该标注在

【答案】A

【考点】药品说明书的格式和书写要求

对于化学非处方药中产生相互作用的药品或者药品类别应该标注在

【答案】B

【考点】药品说明书的格式和书写要求

2019
5073

第八章 药品标准与药品质量检验

(共用备选答案)

- A. 【适应证】
- B. 【不良反应】
- C. 【药物相互作用】
- D. 【注意事项】

某药品可以治疗某种疾病的内容应列在

【答案】 A

【考点】 药品说明书的格式和书写要求

【解析】 某药品可以治疗某种疾病的内容应列在【适应证】，故第4题选A。

2019
3073

》第八章 药品标准与药品质量检验

影响药物疗效的因素（如食物、烟、酒）的内容应列在

【答案】D

【考点】药品说明书的格式和书写要求

【解析】影响药物疗效的因素（如食物、烟、酒）的内容应列在【注意事项】，故第5题选D。

2019

2020

» 第八章 药品标准与药品质量检验

某药品与其他药品合并用药的注意事项应列在

【答案】C

【考点】药品说明书的格式和书写要求

【解析】某药品与其他药品合并用药的注意事项应列在【药物相互作用】，故第6题选C。

2019

2019

第八章 药品标准与药品质量检验

三、X型题

1. 以下符合药品标签有效期标注方式的有
 - A. 有效期至2017年4月
 - B. 有效期至2016年9月15日
 - C. 有效期至2011. 01
 - D. 有效期至2018/12/22

2019

2019

➤ 第八章 药品标准与药品质量检验

【答案】CD

【考点】药品有效期的书写

【解析】有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的前一天；若标注到月，应当为起算月份对应年月的前一月。

如果由于包装尺寸或者技术设备等原因有效期确难以标注为“有效期至某年某月”的，可以标注有效期实际期限，如“有效期24个月”。

2019

2019

» 第八章 药品标准与药品质量检验

属于国家药品标准的是

- A. 省级药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范
- B. 国家药品监督管理部门颁发的药品标准
- C. 省级卫生行政部门制定的药品标准
- D. 《中华人民共和国药典》

【答案】BD

【考点】国家药品标准

2019

2019

➤ 第八章 药品标准与药品质量检验

药品内、外标签上都必须标明的是

- A. 药品通用名称
- B. 规格
- C. 不良反应
- D. 有效期

2019

2019

第八章 药品标准与药品质量检验

【答案】 ABD

【考点】 药品的内标签

【解析】 药品的内标签应当包含药品通用名称、适应证或者功能主治、规格、用法用量、生产日期、产品批号、有效期、生产企业等内容。包装尺寸过小无法全部标明上述内容的，至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容。

药品外标签应当注明药品通用名称、成分、性状、适应证或者功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业等内容。

内、外标签共有的是：药品通用名称、规格、产品批号、有效期。



第九章

药品广告管理与消费者权益保护

2019

2019

» 第九章 药品广告管理与消费者权益保护

一、A型题

根据《反不正当竞争法》规定，下列不正当竞争行为中，不属于混淆行为的是

- A. 擅自使用与他人有一定影响的商品名称
- B. 擅自使用他人有一定影响的企业名称
- C. 擅自使用他人有一定影响的域名主体部分
- D. 未经其他经营者同意，在其合法提供的网络产品插入链接、强制进行目标跳转

【答案】D

【考点】混淆行为

2019

» 第九章 药品广告管理与消费者权益保护

根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，关于消费者权利的说法，错误的是

- A. 消费者享有自主选择商品或者服务的权利
- B. 消费者在购买、使用商品或者接受服务时，享有要求回扣的权利
- C. 消费者享有知悉其购买、使用的商品或者接受服务的真实情况的权利
- D. 消费者在购买使用商品和接受服务时享有人身、财产安全不受损害的权利

【答案】B

【考点】消费者的权利

2019

» 第九章 药品广告管理与消费者权益保护

对于药品广告发布的审查机关是

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 县级药品监督管理部门
- C. 市级药品监督管理部门
- D. 省级药品监督管理部门

【答案】D

【考点】药品广告发布的审查机关

2019
2020

第九章 药品广告管理与消费者权益保护

按照我国《中华人民共和国消费者权益保护法》的规定，以下不属于消费者权利的是

- A. 真情知悉权
- B. 获取赔偿权
- C. 真实标记权
- D. 结社权

【答案】C

【考点】消费者的权利

2019

2019

» 第九章 药品广告管理与消费者权益保护

下列药品广告发布行为，符合规定的是

- A. 某药厂生产的“气血双补丸”，通过广播健康咨询方式宣传“服用三个疗程，心脏病治愈率达90%”
- B. 某药厂生产的“冠脉通片”，发布报纸媒介广告宣传“服用后胸闷、胸痛等症状逐渐消失”
- C. 某药厂以其生产的非处方药“西瓜霜润喉片”的商品名称为某省歌手大奖赛冠名
- D. 某药厂生产的“小儿感冒颗粒”，在某电视儿童频道发布药品广告

【答案】C

【考点】药品广告发布行为

2019

» 第九章 药品广告管理与消费者权益保护

药品广告中有关药品功能疗效的宣传应当科学准确，可以出现的内容是

- A. 让使用该药品治愈的患者的形象做证明
- B. 忠告语
- C. 含有“安全无毒副作用”“毒副作用小”等内容的
- D. 含有“最新技术”字样

【答案】B

【考点】药品广告中可以出现的内容

2019
5073

» 第九章 药品广告管理与消费者权益保护

药品广告宣传中不符合规定的是

- 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“本广告仅供医学药学专业人员阅读”的忠

告语

【答案】C

【考点】药品广告宣传

2019

3073

第九章 药品广告管理与消费者权益保护

下列违反药品广告申请和发布规定的违法行为，其法律责任属于3年内不受理该企业该品种广告审批申请的是

- A. 甲企业篡改经批准的琥乙红霉素片广告内容，进行虚假宣传的
- B. 丙企业提供虚假材料申请刺五加片药品广告审批，并取得广告批准文号，事后被药品广告审查机关发现的
- C. 乙企业异地发布已被注销药品广告批准文号的氟哌酸胶囊广告的
- D. 丁企业提供虚假材料申请左氧氟沙星注射液广告审批，在受理审查中被药品广告审查机关发现的

2019

➤ 第九章 药品广告管理与消费者权益保护

【答案】B

【考点】3年内不受理该企业该品种广告审批申请

【解析】

(1) 药品广告的内容必须真实、合法，以国务院药品监督管理部门批准的说明书为准，不得含有虚假的内容，不得进行扩大或者恶意隐瞒的宣传，不得含有说明书以外的理论、观点等内容。

(2) 药品广告中必须标明药品的通用名称、忠告语、药品广告批准文号、药品生产批准文号。

(3) 处方药广告的忠告语是：“本广告仅供医学药学专业人员阅读”。

2019
5072

第九章 药品广告管理与消费者权益保护

(4) 广告不得出现下列情形：①含有不科学地表示功效的断言或者保证的。②说明治愈率或者有效率的；有负责无效索赔的承诺。③与其他药品的功效和安全性进行比较的。④违反科学规律，明示或者暗示包治百病、适应所有症状的。⑤含有“安全无毒副作用”“毒副作用小”等内容的；含有明示或者暗示中成药为“天然”药品，因而安全性有保证等内容的。⑥含有明示或者暗示该药品为正常生活和治疗病症所必需等内容的。⑦含有明示或暗示服用该药能应付现代紧张生活和升学、考试等需要，能够帮助提高成绩、使精力旺盛、增强竞争力、增高、益智等内容的。⑧其他不科学的用语或者表示，如“最新技术”“最高科学”“最先进制法”等。

2019
FARM

» 第九章 药品广告管理与消费者权益保护

以下属于药品广告审查机关的是

- A. 成都市工商行政管理局
- B. 上海市药品监督管理局
- C. 北京市工商行政管理局
- D. 武汉市药品监督管理局

【答案】B

【考点】药品广告审查机关

2019

2020

» 第九章 药品广告管理与消费者权益保护

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

【答案】A

【考点】消费者的权利

【解析】消费者的权利：①安全保障权；②真情知悉权；③自主选择权；④公平交易权；⑤获取赔偿权；⑥结社权；⑦知识获取权；⑧受尊重权；⑨监督批评权。

2019
5.25

» 第九章 药品广告管理与消费者权益保护

可做广告的药物是

- A. 哌替啶
- B. 美沙酮
- C. 佐匹克隆
- D. 板蓝根

【答案】D

【考点】不得发布广告的特殊管理要药品

【解析】麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，医疗机构配制的制剂，军队特需药品，国家药品监督管理局依法明令停止或者禁止生产、销售和使用的药品，批准试生产的药品，不得发布广告。

2019
5073

» 第九章 药品广告管理与消费者权益保护

二、B型题

（共用备选答案）

- A. 请求消费者协会组织调解
- B. 与经营者协商和解
- C. 向有关行政部门申请行政仲裁
- D. 向人民法院提起诉讼

消费者和经营者发生消费权益争议的解决途径中，不包括

【答案】C

【考点】消费权益争议的解决途径

【解析】消费者和经营者发生消费者权益争议的，不包括向有关行政部门申请行政仲裁。向人民法院提起诉讼是解决各种争议的最后手段。

➤ 第九章 药品广告管理与消费者权益保护

消费者和经营者发生消费权益争议的解决途径中，其结果具有强制执行力的最后解决手段是

【答案】D

【考点】消费权益争议的解决途径

【解析】消费者和经营者发生消费者权益争议的，向人民法院提起诉讼是解决各种争议的最后手段。

2019

2020

第九章 药品广告管理与消费者权益保护

三、C型题

（共用题干）

A省某生产企业生产的治疗脚气的中成药药膏经过国家批准上市销售。该企业为了拓展全国市场，准备在B省等十二个省、直辖市和自治区的省级卫视上登该药品广告。但是广告发布后，很多患者使用后反馈、投诉、举报该药膏说明书和标签存在错误，而且该药品品质存在质量问题，使用后不仅导致过敏，而且皮肤溃烂，疼痛难忍。许多患者找到经营者要求退货和赔偿。

2019

第九章 药品广告管理与消费者权益保护

在各省播出的该药品广告中，符合我国《广告法》和《药品管理法》内容的是

- A. “该中成药药膏为天然药品”
- B. “驰名商标”
- C. 请某著名演员做代言人来推荐和证明
- D. 已经审查批准的药品广告在广播电台发布时，可不播出药品广告批准文号

【答案】D

【考点】药品发广告的印刷

2019

第九章 药品广告管理与消费者权益保护

该药品标签中可以出现的内容是

- A. “专利药品”
- B. “印刷企业”
- C. 企业形象标志
- D. “进口原料”

【答案】C

【考点】药品发广告的印刷

【解析】药品标签不得印制“XX省专销”“原装正品”“进口原料”“驰名商标”“专利药品”“XX监制”“XX总经销”“XX总代理”等字样。但是，“企业防伪标识”“企业识别码”“企业形象标志”等文字图案可以印制。

» 第九章 药品广告管理与消费者权益保护

以下属于经营者和患者之间纠纷解决途径的是

- A. 通过“12331”举报并请求行政部门调解
- B. 请求消费者协会仲裁
- C. 向人民法院提起诉讼
- D. 向行政机关提起复议

【答案】C

2019

2019

» 第九章 药品广告管理与消费者权益保护

四、X型题

根据《消费者权益保护法》，提供商品和服务的经营者应当承担的义务包括

- A. 经营者收集、使用消费者个人信息应遵循合法、正当、必要的原则，明示收集、使用信息的目的、方式和范围，并经消费者同意
- B. 经营者不得采用格式条款提请消费者注意商品或服务质量、价款、履行期限、安全注意事项和风险警示
- C. 经营者向消费者提供有关商品或服务质量、性能、用途、有效期限等信息，应真实、全面，不得作虚假或引人误解的宣传
- D. 经营者应当保证其提供的商品或服务符合保障人身、财产安全的要求

【答案】 ABCD

【考点】 提供商品和服务的经营者应当承担的义务

2019



第十章

药品安全法律责任

2019

2019

» 第十章 药品安全法律责任

一、A型题

依据《药品管理法》的规定，以下属于劣药论处的是

- A. 药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符
- B. 依照本法必须检验而未经检验即销售的
- C. 被污染的
- D. 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的

【答案】D

【考点】劣药

2019

2020

» 第十章 药品安全法律责任

以下关于商业贿赂行为的说法错误的是

- A. 经营者在交易活动中，可以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金
- B. 经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账
- C. 接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账
- D. 经营者的工作人员进行贿赂的所有行为均可认定为经营者的行为

【答案】D

【考点】商业贿赂

【解析】经营者有证据证明该工作人员的行为与为经营者谋取交易机会或者竞争优势无关的除外。

2019

» 第十章 药品安全法律责任

以加工、提炼制毒物品为目的，购买麻黄碱类复方制剂的

- A. 以制造毒品罪定罪处罚
- B. 以非法买卖制毒物品罪处罚
- C. 以走私制毒物品罪处罚
- D. 以非法经营罪处罚

【答案】A

【考点】加工、提炼制毒物品为目的

2019

2020

» 第十章 药品安全法律责任

某省中药饮片生产企业生产的某中药饮片，其标签示“功能主治：清热、平肝、提升免疫力、抗癌”，与本省中药饮片炮制规范注明的功能主治“清热、平肝”不符，该批药品经抽样检验均符合规定。该批中药饮片应定性为

- A. 合格药品
- B. 按假药论处
- C. 按劣药论处
- D. 违反说明书和标签管理规定的药品

2019

» 第十章 药品安全法律责任

【答案】B

【考点】假药论处

【解析】有下列情形之一的药品，按假药论处：

①国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；②依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；③变质的；④被污染的；⑤使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；⑥所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的。

2019

5073

» 第十章 药品安全法律责任

根据《中华人民共和国药品管理法》规定，国务院药品监督管理部门对已经批准生产或者进口的药品，应当组织调查；对疗效不确定、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当

- A. 认定为假药
- B. 撤销批准文号或者进口药品注册证书
- C. 组织销毁
- D. 责令停产停业

【答案】B

【考点】假、劣药

2019

3073

» 第十章 药品安全法律责任

生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额的罚款是

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

【答案】C

【考点】生产、销售药品货值金额的罚款

2019
2020

» 第十章 药品安全法律责任

根据最高人民法院、最高人民检察院2014年11月3日发布的《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》，生产、销售假药，具有一定情形的，应当认定为有“其他特别严重情节”，以下属于这一情形的是

- A. 致人中度残疾的
- B. 造成三人以上重伤、中度残疾或者器官组织损伤导致严重功能障碍的
- C. 造成三人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的
- D. 生产、销售金额二十万元以上不满五十万元的

【答案】B

【考点】应当认定为有“其他特别严重情节”

2019

» 第十章 药品安全法律责任

违法生产、销售假药的企业，其直接负责的主管人员和其他责任人员在一定年限内不得从事药品生产、经营活动，根据《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，这个年限是

- A. 5年
- B. 8年
- C. 10年
- D. 15年

【答案】C

【解析】根据《药品管理法》第75条第一款的规定，从事生产、销售假药的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。

2019
5.25

» 第十章 药品安全法律责任

根据最高人民法院、最高人民检察院发布的《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》，生产、销售劣药造成下列情形，应认定为“对人体健康造成严重危害”的是

- A. 造成重度残疾的
- B. 造成五人以上轻度残疾的
- C. 造成轻伤或者重伤的
- D. 造成重大突发公共卫生事件的

【答案】C

【考点】《中华人民共和国药品管理法》

2019

» 第十章 药品安全法律责任

二、B型题

(共用备选答案)

- A. 生产、销售假药罪
- B. 生产、销售劣药罪
- C. 生产、销售伪劣产品罪
- D. 虚假广告罪

市电视台对某种应该依照法律必须检验而未经检验即销售的药品进行虚假宣传，构成

【答案】D

【考点】生产假劣药

2019

3073

» 第十章 药品安全法律责任

县制药厂生产的某药品的含量低于国家药品标准，对人体健康产生严重的危害，构成

【答案】B

【考点】生产假劣药

2019

2019

» 第十章 药品安全法律责任

三、C型题

（共用题干）

A省B市药品监督管理局在日常检查监督中，发现该市C药厂擅自将库存的老批号中药降压药重新加工为新批号产品销往数省，货值金额25万元。截止到案发，尚未发现对消费者造成危害。

该中药降压药为

- A. 假药
- B. 劣药
- C. 按劣药论处
- D. 按假药论处

2019

» 第十章 药品安全法律责任

【答案】C

【考点】假劣药

【解析】假药的认定：《药品管理法》第48条规定，禁止生产、销售假药。有下列情形之一的，为假药：①药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的；②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品，按假药论处：①国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；②依照本法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的；③变质的；④被污染的；⑤使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；⑥所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的。

2019
5053

» 第十章 药品安全法律责任

以下不能够认定为“生产”劣药行为的是

- A. 合成、精制、提取、储存、加工炮制药品原料的行为
- B. 将药品原料、辅料、包装材料制成成品过程中，进行配料、混合、制剂、储存、包装的行为
- C. 印制包装材料、标签、说明书的行为
- D. 医疗机构工作人员明知是劣药而有偿提供给他入使用，或者为出售而购买、储存的行为

2019

2019

» 第十章 药品安全法律责任

【答案】D

【考点】假劣药

【解析】劣药的认定：根据《药品管理法》第49条的规定，药品成分的含量不符合国家药品标准的，为劣药。有下列情形之一的药品，按劣药论处：①未标明有效期或者更改有效期的；②不注明或者更改生产批号的；③超过有效期的；④直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；⑤擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；⑥其他不符合药品标准规定的。

根据《药品管理法实施条例》第71条的规定，按照生产劣药论处的行为还包括：①生产没有国家药品标准的中药饮片，不符合省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范的；②医疗机构不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的标准配制制剂的。

» 第十章 药品安全法律责任

（共用题干）

王某于2015年12月获得《药品经营许可证》并通过GSP认证，在甲省乙市丙区开办了个体零售药店。在2016年7月接到“12331”电话，群众举报其售卖的药品导致某幼儿园4名儿童轻伤。丙区药品监督管理局在突击检查中，发现王某擅自更改某儿童感冒药、可愈糖浆、滴眼液等七种药品（价值40000元）的有效期，于是对其进行了罚款和责令暂停营业。

2019

» 第十章 药品安全法律责任

区药品监督管理局查处的上述有问题药品属于

- A. 法定的假药
- B. 论处的假药
- C. 法定的劣药
- D. 论处的劣药

【答案】D

【考点】行政处罚

2019

2019

» 第十章 药品安全法律责任

以下对于王某的行政处罚说法错误的是

- A. 对王某应当加重处罚
- B. 对王某的行政处罚罚款可以为80000元
- C. 王某售卖的药品对人体的伤害属于“对人体健康造成严重危害”
- D. 王某对受害儿童的赔偿属于经济责任

【答案】D

【考点】行政处罚

2019
5073

» 第十章 药品安全法律责任

王某对于上述行政处罚向乙市药品监督管理局申请行政复议，而乙市药品监督管理局作出了维持罚款但取消暂停营业的复议结果，王某仍不服，于是需在收到复议决定书之日起多长时间内向人民法院提起行政诉讼

- A. 15日
- B. 30日
- C. 60日
- D. 6个月

【答案】 A

【考点】 行政处罚

2019

3073

» 第十章 药品安全法律责任

上述行政诉讼的被告为

- A. 丙区药品监督管理局
- B. 乙市药品监督管理局
- C. 甲省药品监督管理局
- D. 乙市人民政府

【答案】B

【考点】行政处罚

2019

2019

» 第十章 药品安全法律责任

（共用题干）

2016年2月，某省A市工商局和A市B区食品药品监督管理局先后接到来自全国各地数十起举报，称该市有人在网上销售一种叫“古方腰椎康而直膏药”的疑似药品。这款产品无实体店，只在某第三方网络平台上销售。不少市民了解到之后，抱着试一试的心态便下单了，反正网页上写着“30天无效退款”，如果没有效果退款就好，好像也没什么损失。结果消费者在收到购买的产品后，发现产品无任何生产厂家及生产合格标识，使用产品没有效果时，想申请退款才发现卖家没有信守承诺。因查不到实体店面、生产厂家和销售人员，工商局、食品药品监督管理部门向公安机关请求协助调查。

经过公安机关侦查发现，该膏药为一种越南生产的药品，为某三甲医院医生周某请其定居越南的亲戚协助

» 第十章 药品安全法律责任

代购而至中国境内销售。在侦查过程中，还发现周某（负责销售）伙同好友吴某（负责生产和市场销售）、郑某（负责原材料采购和外包装印刷）一起利用黑作坊将过期的北京某著名百年药店的传统中成药“万年散”改换有效期、标签、说明书、外包装后对外销售，经有关部门鉴定为劣药。其中已销售金额达3万元，尚有库存5万元的“万年散”，但不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。

该“古方腰椎康而直膏药”属于

- A. 假药
- B. 论处的假药
- C. 劣药
- D. 论处的劣药

【答案】B

【考点】广告法相关内容

2019

» 第十章 药品安全法律责任

对于郑某的行为认定为

- A. 生产劣药
- B. 销售劣药
- C. 采购劣药
- D. 销售伪劣产品

【答案】A

【考点】广告法相关内容

2019

2019

» 第十章 药品安全法律责任

在某第三方网络平台上销售药品必须具备一定的条件，以下说法错误的是

- A. 该互联网药品信息服务为经营性的
- B. 该网络信息提供者必须为依法设立的企事业单位或者其他组织
- C. 在该第三方网络平台上销售药品的主体必须是连锁零售企业
- D. 由国家药品监督管理部门核发《互联网药品信息服务资格证书》

【答案】D

【考点】广告法相关内容

2019

» 第十章 药品安全法律责任

以下关于广告内容的说法不正确的是

- A. 不得含有“无效退款”“保险公司保险”等保证内容
- B. 不得含有“家庭必备”文字
- C. 不得含有“有效期27个月”内容
- D. 以非处方药商品名称为各种活动冠名的，可以只发布药品商

品名称

【答案】C

【考点】广告法相关内容

2019

3073

» 第十章 药品安全法律责任

某个人口腔诊所采购“古方腰椎康而直膏药”后，被相关部门查处，罚款金额为药品货值金额的

- A. 2~5倍
- B. 1~5倍
- C. 1~3倍
- D. 2~3倍

【答案】A

【考点】广告法相关内容

2019
5973

» 第十章 药品安全法律责任

（共用题干）

2016年4月，某药品监督管理部门在日常的监督检查中，发现某药品生产企业擅自将库存老批号降压药重新加工成新批号产品出厂销售，货值金额10万元。截止到案发，尚未发现对消费者造成危害。

该降压药

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

2019

» 第十章 药品安全法律责任

【答案】C

【考点】假劣药

【解析】有下列情形之一的药品，按劣药论处：①未标明有效期或者更改有效期的；②不注明或者更改生产批号的；③超过有效期的；④直接接触药品的包装材料和容器未经批准的；⑤擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；⑥其他不符合药品标准规定的。

2019

5072

» 第十章 药品安全法律责任

药品监督管理部门对该药品生产企业可以作出的处罚不包括

- A. 没收剩余的降压药
- B. 没收该药品生产企业的违法所得
- C. 处罚20万元
- D. 吊销该药品生产企业《药品生产许可证》

【答案】D

【考点】假劣药

【解析】根据《药品管理法》第75条的规定，生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款；情节严重的，责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》。

» 第十章 药品安全法律责任

四、X型题

道美制药厂利用一般的回收的饮料玻璃瓶作为该厂某止咳糖浆的容器灌装药水，依据《药品管理法实施条例》规定，对本事件的处理正确的有

- A. 按照假药处理
- B. 按照劣药处理
- C. 药品监督管理部门没收这一批医疗玻璃瓶
- D. 工商管理部门可以吊销其工商登记

【答案】BCD

【考点】假劣药

2019

» 第十章 药品安全法律责任

根据《刑法》相关司法解释，下列关于走私、非法买卖麻黄碱类复方制剂的刑事责任的说法正确的有

- A. 将麻黄碱类复方制剂拆除包装，改变形态后进行非法买卖，达到定罪数量标准的，以非法买卖制毒物品罪处罚
- B. 以加工、提炼制毒物品为目的，携带、寄递麻黄碱类复方制剂进出境，达到定罪的，以走私制毒物品罪处罚
- C. 以加工、提炼制毒物品为目的，购买麻黄碱复方制剂，达到定罪数量标准的，以非法买卖制毒物品罪处罚
- D. 以加工、提炼制毒物品制造毒品为目的，购买麻黄碱复方制剂，达到定罪数量标准的，以制造毒品罪处罚

【答案】ABCD

【考点】走私、非法买卖麻黄碱类复方制剂的刑事责任

2019

» 第十章 药品安全法律责任

药品注册申请单位的工作人员，故意使用具有下列“情节严重”情形之一的虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料，骗取药品批准证明文件生产、销售药品的，应当依照《刑法》第一百四十一条规定，以生产、销售假药罪定罪处罚，以下属于“情节严重”情形的有

- A. 在药物非临床研究或者药物临床试验过程中故意使用虚假试验用药品的
- B. 瞒报与药物临床试验用药品相关的严重不良事件的
- C. 故意损毁原始药物非临床研究数据或者药物临床试验数据的
- D. 曾因在申请药品、医疗器械注册过程中提供虚假证明材料受过刑事处罚或者12个月内受过行政处罚，又提供虚假证明材料的

2019

» 第十章 药品安全法律责任

【答案】ABC

【考点】生产、销售假药罪定罪

【解析】药品注册申请单位的工作人员，故意使用具有下列

“情节严重”情形之一的虚假药物非临床研究报告、药物临床试验报告及相关材料，骗取药品批准证明文件生产、销售药品的，应当依照《刑法》第一百四十一条规定，以生产、销售假药罪定罪处罚：

①在药物非临床研究或者药物临床试验过程中故意使用虚假试验用药品的；②瞒报与药物临床试验用药品相关的严重不良事件的；③故意损毁原始药物非临床研究数据或者药物临床试验数据的；④编造受试动物信息、受试者信息、主要试验过程记录、研究数据、检测数据等药物非临床研究数据或者药物临床试验数据，影响药品安全性、有效性评价结果的；⑤曾因在申请药品、医疗器械注册过程中提供虚假证明材料受过刑事处罚或者两年内受过行政处罚，又提供虚假证明材料的；⑥其他情节严重的情形。

» 第十章 药品安全法律责任

关于违反药品易制毒化学品管理的刑事法律责任的说法，正确的有

- A. 以制造毒药为目的，利用麻黄碱类复方制剂加工、提煉制毒物品的，构成犯罪的，以制毒物品罪处罚
- B. 将麻黄碱类复方制剂拆除包装、改变形态后进行非法买卖，构成犯罪的，以非法买卖制毒物品罪处罚
- C. 以加工、提煉制毒物品制造毒品为目的，购买麻黄碱类复方制剂，构成犯罪的，以制造毒品罪处罚
- D. 麻黄碱类复方制剂经营企业拒不接受药品监督管理部门监督检查，构成犯罪的，以非法买卖制毒物品罪处罚

【答案】ABC

【考点】违反药品易制毒化学品管理的刑事法律责任

2019

» 第十章 药品安全法律责任

根据最高人民法院、最高人民检察院2014年11月3日发布的《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》，生产、销售劣药造成下列情形，不应认定为“对人体健康造成严重危害”的是

- A. 造成轻伤或重伤的
- B. 造成重度残疾的
- C. 造成五人以上轻度残疾的
- D. 造成重大突发公共卫生事件的

2019

» 第十章 药品安全法律责任

【答案】BCD

【考点】劣药的刑事责任

【解析】根据最高人民法院、最高人民检察院2014年11月3日发布的《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）的规定，生产、销售劣药，具有下列情形之一的，应当认定为“对人体健康造成严重危害”：

- ①造成轻伤或者重伤的；
- ②造成轻度残疾或者中度残疾的；
- ③造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的；
- ④其他对人体健康造成严重危害的情形。

生产、销售劣药，致人死亡，或者具有下列情形之一的，应当认定为“后果特别严重”：

2019
5.25

» 第十章 药品安全法律责任

①致人重度残疾的；

②造成三人以上重伤、中度残疾或者器官组织损伤导致严重功能障碍的；③造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的；

④造成十人以上轻伤的；⑤造成重大、特别重大突发公共卫生事件的。

2019

5073

» 第十章 药品安全法律责任

属于商业贿赂行为的有

- A. 某药品生产企业在销售药品时以明示并如实入账的方式给予某医疗机构价格优惠
- B. 某药品生产企业在推销药品时，暗中给某医疗机构义诊活动提供赞助费
- C. 某药品生产企业为推销某药品出资组织某医院科室主任出国开会
- D. 某药品生产企业为销售某药品，在账外暗中给某医院赠送一定比例的该药品

2019

» 第十章 药品安全法律责任

【答案】BCD

【考点】商业贿赂行为

【解析】商业贿赂行为包括：①采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品；②在账外暗中给予对方单位或者个人回扣的，以行贿论处，对方单位或者个人在账外暗中收受回扣的，以受贿论处，故B、C、D选项属于商业贿赂；③经营者销售或者购买商品，可以以明示方式给对方折扣，可以给中间人佣金；经营者给对方折扣、给中间人佣金的，必须如实入账；接受折扣、佣金的经营者必须如实入账，故A选项不属于商业贿赂行为。

2019

5073



第十一章

医疗器械、保健食品和化妆品的管理

2019

2019

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

一、A型题

根据《医疗器械监督管理条例》，将医疗器械分为第一类、第二类和第三类的依据是

- A. 风险程度由低到高
- B. 有效程度由高到低
- C. 有效程度由低到高
- D. 风险程度由高到低

【答案】A

【考点】医疗器械的分类依据

2019
5073

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

以下关于保健食品的生产经营管理活动的说法正确的是

- A. 保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录，由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门、国家农业部门制定、调整并公布
- B. 保健食品原料目录应当包括原料名称、用量及其对应的功效。对于列入保健食品原料目录的原料不仅可以用于保健食品生产，而且用于其他食品生产
- C. 首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院药品监督管理部门注册
- D. 保健食品广告内容应当经生产企业所在地省级药品监督管理部门审查批准，取得保健食品广告批准文件

【答案】D

【考点】保健食品的生产经营管理活动

2019

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

特殊用途化妆品批准文号每（ ）年重新审查1次

- A. 2年
- B. 3年
- C. 4年
- D. 5年

【答案】C

【考点】特殊用途化妆品批准文号

【解析】特殊用途化妆品批准文号每4年重新审查1次。

2019
2020

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

实施备案管理的有

- A. 境内第一类医疗器械
- B. 境内第二类医疗器械
- C. 境内第三类医疗器械
- D. 境内的所有医疗器械

【答案】A

【考点】医疗器械备案管理

【解析】境内第一类医疗器械实施备案管理，境内第二类医疗器械、境内第三类医疗器械实施注册管理。

2019

3073

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

关于医疗器械及其召回的说法正确的是

- A. 省级药品监督管理局负责指导全国医疗器械网络销售、医疗器械网络交易服务的监督管理，并组织开展服务监测
- B. 从事网络销售的医疗器械生产经营企业和上市许可持有人，应当是依法取得医疗器械生产许可、经营许可或者办理备案的医疗器械生产经营企业，法律法规规定不需要办理许可或者备案的除外
- C. 通过网络销售其医疗器械，医疗器械生产企业受持有人委托通过网络销售受托生产的医疗器械，并需要办理经营许可或者备案
- D. 医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给经营企业、使用单位或消费者

2019

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

【答案】B

【考点】医疗器械及其召回

【解析】国家食品药品监督管理总局负责指导全国医疗器械网络销售；

持有人通过网络销售其医疗器械，医疗器械生产企业受持有人委托通过网络销售受托生产的医疗器械，不需要办理经营许可或者备案；

医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售给消费者。

2019

3072

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

根据《化妆品卫生监督条例》，我国将化妆品分为特殊用途化妆品、非特殊用途化妆品。下列属于非特殊用途化妆品的是

- A. 染发类
- B. 健美类
- C. 香水类
- D. 防晒类

【答案】C

【考点】非特殊用途化妆品

2019
5073

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

二、B型题

（共用备选答案）

- A. 7日
- B. 20日
- C. 30日
- D. 45日

对于个例医疗器械不良事件报告的时限要求：

持有人、经营企业、使用单位发现或获知导致死亡的可疑不良事件的，应在多少日内报告

【答案】A

【考点】个例医疗器械不良事件报告的时限要求（2019年新增考点）

》第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的，应在多少日内报告

【答案】B

【考点】个例医疗器械不良事件报告的时限要求（2019年新增考点）

2019

2019

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

境外持有人和在境外销售国产医疗器械的持有人发现或获知在境外发生的导致或可能导致严重伤害或者死亡的可疑不良事件的，应在多少日内报告

【答案】C

【考点】个例医疗器械不良事件报告的时限要求（2019年新增考点）

2019
5073

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

持有人还应当按要求开展后续调查、分析和评价,可能导致严重伤害或者死亡的事件应在多少日内向持有人所在地省级监测机构报告

【答案】D

【考点】个例医疗器械不良事件报告的时限要求（2019年新增考点）

2019

5073

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

（共用备选答案）

- 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. 特殊用途医疗器械

体温计是

【答案】B

【考点】医疗器械的分类

一次性使用输液器是

【答案】C

【考点】医疗器械的分类

2019

2020

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

三、C型题

（共用题干）

某医院从某医疗器械经营企业采购了一批皮肤缝合钉、血管支架、植入式人工器官和无菌医用手套。该医院索要了该企业的相关资质，发现该经营企业的《经营许可证》的许可期限是自2011年10月24日开始的，后购买了该批医疗器械。

上述医院购进的医疗器械属于第二类的是

- A. 皮肤缝合钉和血管支架
- B. 血管支架和植入式人工器官
- C. 皮肤缝合钉、血管支架和无菌医用手套
- D. 皮肤缝合钉和无菌医用手套

2019

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

【答案】D

【考点】医疗器械的分类和编号格式

【解析】医疗器械注册证编号的编排方式为：X1械注

X2XXXX3X4XX5XXXX6。其中：

X1为注册审批部门所在地的简称：境内第三类医疗器械，进口第二类、第三类医疗器械为“国”字；境内第二类医疗器械为注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称。

X2为注册形式：“准”字适用于境内医疗器械；“进”字适用于进口医疗器械；“许”字适用于香港、澳门、台湾地区的医疗器械。

2019
5073

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

XXXX3为首次注册年份；

X4为产品管理类别；

XX5为产品分类编码；

XXXX6为首次注册流水号。

延续注册的，XXXX3和XXXX6数字不变。产品管理类别调整的，应当重新编号。

2019

2019

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

可作为第二类医疗器械经营备案凭证备案编号的编排方式是

- A. 国械注许20104010101
- B. 浙杭食药监械20140784
- C. 鲁青食药监械经营备20148955
- D. 苏宁食药监械经营许20140887

2019

2019

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

【答案】C

【考点】医疗器械的分类和编号格式

【解析】注意与《医疗器械经营许可证》编号区别。

《医疗器械经营许可证》编号的编排方式为：XX食药监械经营许XXXXXXXX号。其中：

第一位X代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；第二位X代表所在地设区的市级行政区域的简称；第三到六位X代表4位数许可年份；第七到十位X代表4位数许可流水号。

第二类医疗器械经营备案凭证备案编号的编排方式为：XX食药监械经营备XXXXXXXX号。其中：第一位X代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；第二位X代表所在地设区的市级行政区域的简称；第三到六位X代表4位数备案年份；第七到十位X代表4位数备案流水号。

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

医疗器械注册证编号的编排方式为：“X1械注X2XXX3X4X5XXX6”，其中X1不能使用“国”字的为

- A. 进口第二类医疗器械
- B. 进口第三类医疗器械
- C. 境内第二类医疗器械
- D. 境内第三类医疗器械

【答案】C

【考点】医疗器械的分类和编号格式

2019
2020

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

关于植入类医疗器械查验记录和销售的保存期限是

- A. 不少于2年
- B. 不少于3年
- C. 不少于5年
- D. 永久

【答案】D

【考点】医疗器械的分类和编号格式

2019
5073

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

四、X型题

特殊医学用途配方食品的范围包含

- A. 1岁以上人群的特殊医学用途配方食品
- B. 0月龄至12月龄婴儿的特殊医学用途配方药品
- C. 适用于18月龄至2周岁需要母乳喂养的特殊医学用途婴儿配方食品
- D. 适用于0月龄至12月龄的特殊医学用途婴儿配方食品

【答案】AD

【考点】特殊医学用途配方食品的范围

2019
5073

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

以下关于新的保健食品注册格式中需要注册的食品，其说法正确的有

- A. 注册格式可以是国食健注G20160711
- B. 注册格式可以是国食健注J20160112
- C. 保健食品注册证书有效期为3年。
- D. 变更注册的保健食品注册证书有效期与原保健食品注册证书有效期不同，需要重新计算。

2019

5073

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

【答案】AB

【考点】保健食品注册格式

【解析】A、B选项是注册的格式。

对备案的保健食品，食品药品监督管理部门应当按照相关要求的格式制作备案凭证，并将备案信息表中登载的信息在其网站上公布。

国产保健食品备案号格式为：食健备G+4位年代号+2位省级行政区域代码+6位顺序编号；

进口保健食品备案号格式为：食健备J+4位年代号+00+6位顺序编号。

2019
5073

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

医疗器械注册证格式为“国械×××××××××××号”
的有

- A. 境内第三类医疗器械
- B. 境内第二类医疗器械
- C. 进口第三类医疗器械
- D. 进口第二类医疗器械

【答案】ACD

【考点】医疗器械注册证格式

【解析】医疗器械注册证格式由国家药品监督管理局统一制定。

注册证编号的编排方式为：

X1械注X2XXXXX3X4XX5XXXX6。其中：

X1为注册审批部门所在地的简称：

境内第三类医疗器械，进口第二类、第三类医疗器械为“国”
字。

2019

» 第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理

以下关于保健食品的说法正确的是

- A. 保健食品声称保健功能，应当具有科学依据，不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害
- B. 保健食品的管理方式采用审批或备案
- C. 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经国务院药品监督管理部门备案
- D. 首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院药品监督管理部门注册

【答案】 AB

【考点】 保健食品

2019

感谢观看

本班次课程结束，祝大家取得好成绩

2019

3.27.2