

# 《药事管理与法规》

## 模考试卷

医学教育网 著

## 《药事管理与法规》模考试卷

### 一、最佳选择题

- 1.有关国家药品储备、供应的政策与改革措施,说法不正确的是
- A.《药品管理法》规定,国家实行药品储备制度,建立中央和地方两级药品储备
- B.新型冠状病毒爆发期,依照《中华人民共和国突发事件应对法》的规定,可以紧急调用储备的药品
- C.药品上市许可持有人停止生产短缺药品的,必须按照规定向国务院药品监督管理部门药品监督管理部门报告
- D.在药品供应政策方面,国家实行基本药物制度,遴选适当数量的基本药物品种,加强组织生产和储备,提高基本药物的供给能力,满足疾病防治基本用药需求
- 2.根据《中共中央国务院关于深化卫生体制改革的意见》,基本医疗卫生制度的四大体系不包括
- A.医疗服务体系
- B.医疗保障体系
- C.公共卫生服务体系
- D.医疗卫生监督体系
- 3.下列关于法的知识叙述错误的是
- A.上位法效力高于下位法
- B.法律效力高于行政法规,行政法规效力高于地方性法规和部门规章
- C.同一位阶的法之间,一般规定优于特殊规定,新的规定优于旧的规定
- D.时间效力包括不溯及既往原则
- 4.进口药品的注册检验应由以下哪个部门组织实施

- A.县级药检所
  - B.市级药检所
  - C.省级药检所
  - D.中国食品药品检定研究院
- 5.下列不属于国家药品监督管理局的职责的是
- A.参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度
  - B.制定经营、使用质量管理规范并指导实施
  - C.制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为
  - D.负责零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚，以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚
- 6.以下有关仿制药内容，错误的是
- A.仿制药是指仿制临床试验期的药品
  - B.仿制境外已上市境内未上市原研药品
  - C.仿制境内已上市原研药品
  - D.仿制药要求与原研药品质量和疗效一致
- 7.《药品生产许可证》应在有效期满多久之前申请换发
- A.6个月
  - B.3个月
  - C.15日
  - D.1年
- 8.药品上市许可持有人的权利和义务，不包括

- A.药品上市许可持有人是药品安全的第一责任人
- B.药品上市许可持有人依法自行生产或委托生产药品
- C.药品上市许可持有人只能依法委托销售药品，不能自行销售
- D.药品上市许可持有人建立并实施药品追溯制度
- 9.根据《药品经营质量管理规范》，关于药品的陈列要求说法错误的是
- A.药品放置于货架（柜），摆放整齐有序，避免阳光直射
- B.处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识
- C.外用药与其他药品分开摆放
- D.第二类精神药品、毒性中药品种、罂粟壳应集中存放于专区
- 10.依据《药品经营质量管理规范》有关规定，有关药品批发企业药品储存说法错误的是
- A.储存药品相对湿度为 40%~75%
- B.按包装标示的温度要求储存药品
- C.按质量状态实行色标管理
- D.药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于 5 厘米
- 11.开办药品零售连锁企业总部的必备条件，错误的是
- A.具有能够保证药品储存质量、与其经营品种和规模相适应的仓库，仓库中配备适合药品贮存的专用货架和设施设备
- B.具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业药品经营和质量控制全过程，并实现药品信息化追溯
- C.经营处方药、甲类非处方药的，应当按规定配备执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员
- D.具有保证药品质量的规章制度，并符合药品 GSP 的要求

12.药品生产企业办理药品出口销售证明的，应当向哪个部门提交相关申请表

- 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

13.非处方药的遴选原则是

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

14.《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》规定，医疗机构制剂批准文号有效期为

- A.5年，届满前3个月申请再注册
- B.5年，届满前6个月申请再注册
- C.3年，届满前3个月申请再注册
- D.3年，届满前6个月申请再注册

15.负责医疗机构制剂质量检验的是

- A.药房
- B.化验室
- C.药检室
- D.调剂室

16.根据《抗菌药物临床应用管理办法》，关于抗菌药物临床应用管理的说法，正确的是

- A.具有中级以上专业技术职务方可具有特殊使用级抗菌药物处方权

B.基层医疗机构的药师必须由所在单位组织考核，合格者授予抗菌药物调剂资格

C.严格控制特殊使用级抗菌药物使用，特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用

D.医疗机构应当根据临床微生物标本检测结果合理选用，不得经验用药

17.下列药品中，没有纳入《抗菌药物临床应用管理办法》适用范围的是

A.治疗真菌所致感染性疾病的药品

B.治疗衣原体所致感染性疾病的药品

C.治疗螺旋体所致感染性疾病的药品

D.治疗结核杆菌所致感染性疾病的药品

18.根据《处方管理办法》规定，医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到药品零售药店购买的药品是

A.麻醉药品

B.儿科处方药品

C.医疗用毒性药品

D.妇科处方药品

19.中药饮片包装必须印有或贴有标签，中药饮片的标签必须注明的内容不包括

A.品名

B.规格

C.产地

D.批准文号

20.制备中药饮片的原料是

A.中药材

B.化学药

C.中成药

D.生物药

21.以下有关保健食品的广告管理，说法错误的是

A.保健食品广告内容应当真实合法，不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能

B.应当在广告中声明“本品不能代替药物”

C.其内容应当经国务院食品安全监督管理部门审查批准，取得保健食品广告批准文件

D.省（区、市）人民政府食品安全监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的保健食品广告目录以及批准的广告内容

22.血液制品生产单位在原料血浆投料生产前的处理措施不包括

A.必须使用有药品批准文号并经中国食品药品检定研究院逐批检定的体外诊断试剂，对每一人份血浆进行全面复检，并作检测记录

B.原料血浆经复检不合格的，不得投料生产，并必须在省级药品监督下按照规定程序和方法予以销毁，并作记录

C.原料血浆经复检发现有血液途径传播的疾病的，必须通知供应血浆的单采血浆站，并及时上报所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门

D.血液制品必须经过质量检验；经检验不符合国家标准的，严禁出厂

23.麻醉药品药用原植物年度种植计划，是由

A.国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门共同制定

B.国务院药品监督管理部门和卫生健康部门共同制定

C.国务院药品监督管理部门和公安部共同制定

D.国务院药品监督管理部门和工信部共同制定

24.下列药物属于麻醉药品的是

A.可卡因

B.三唑仑

C.异戊巴比妥

D.氟西洋

25.根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，绝大部分药品实际交易价格主要由

A.药品监督管理部门定价

B.卫生行政部门定价

C.国家发展改革委定价

D.市场竞争形成

26.新的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品申请广告批准文号，若产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件未规定有效期则广告批准文号的有效期为

A.1年

B.2年

C.3年

D.5年

27.关于药品包装的管理规定，叙述错误的是

A.药品包装应当适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用

B.药品的每个最小销售单元的包装必须按照规定印有或贴有标签并附有说明书

C.直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全标准

D.药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书由国家药品监督管理部门单独审批

28.药品监督管理活动中形成的以一定形式制作保存的信息应主动公开。上市药品信息公开的内容不包括

- A.药品的产品注册
  - B.药品生产经营许可证
  - C.药品监督抽检
  - D.行政诉讼
- 29.根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，消费者在购买商品时，不享有的权利是
- A.公平交易
  - B.免费试用
  - C.自主选择商品
  - D.人身安全不受损害
- 30.以下不属于不正当竞争行为中的混淆行为的是
- A.擅自使用与他人有一定影响的商品名称、包装、装潢等相同或者近似的标识
  - B.擅自使用他人有一定影响的企业名称（包括简称、字号等）
  - C.擅自使用他人有一定影响的域名主体部分、网站名称、网页等
  - D.以盗窃、贿赂欺诈、胁迫、电子侵入或者其他不正当手段获取权利人的商业秘密
- 31.儿童化妆品标志的颜色为
- A.金色
  - B.绿色
  - C.蓝色
  - D.红色
- 32.下列医疗器械注册证编号最可能为“国械注准 20153150961”的是
- A.反光镜
  - B.血压计

C.手术显微镜

D.血管支架

33.经营第几类医疗器械需要实行备案管理

A.境内第三类医疗器械

B.进口第二类医疗器械

C.第一类医疗器械

D.境内所有医疗器械

34.风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械的是

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

35.根据《药品、医疗器械、保健、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》，特殊医学用途配方食品广告应当显著标明的事项不包括

A.适用人群

B.不适用于非目标人群使用

C.请在医师或者临床营养师指导下使用

D.保健食品标志

36.药品安全法律责任是指由于违反药品法律法规所应承担的法律后果，其构成要件不包括

A.以存在违法行为为前提

B.有法律明文规定

C.有国家强制力保证执行

D.由公安机关追究

37.下列关于刑罚说法正确的是

A.主刑即可以独立适用，又可以附加适用

B.附加刑只可以附加适用

C.对犯罪的外国人，驱逐出境只能独立适用

D.主刑包括管制、拘役、有期徒刑、无期徒刑和死刑

38.据《药品管理法》，未取得《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》依然生产、销售药品的，给予的行政处罚不包括

A.责令关闭

B.没收违法生产、销售的药品

C.没收违法所得

D.处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品）货值金额十倍以上二十倍以下的罚款（货值金额不足十万元的，按十万元计算）

39.根据《医疗用毒性药品管理办法》第 11 条的规定，对违反规定擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人的处罚种类不包括

A.没收其全部毒性药品

B.给予警告或按照非法所得的五至十倍罚款

C.情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，依法追究刑事责任

D.给予警告或处违法销售药品货值金额两倍以上五倍以下的罚款

40.定点批发企业违反规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的处罚不包括

A.由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告

B.没收违法所得和违法销售的药品

C.逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款

D.情节严重的，取消其定点批发资格

## 二、配伍选择题

1.A.独家生产的药品

B.血液制品

C.疫苗

D.药品标准被取消的药品

(1) 应当从国家基本药物目录中调出的药品是

(2) 纳入国家基本药物目录应当经过单独论证的药品是

2.A.有效性

B.安全性

C.稳定性

D.均一性

(1) 药品在按规定的适应症、用法和用量使用药品后，人体产生毒副反应的程度，体现药品的

(2) 药品的每一药物制剂或原料药的单位产品都符合有效性、安全性的规定要求，体现药品的

(3) 在规定的适应症、用法和用量条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的要求，体现药品的

3.A.尊重同仁，密切协作

B.尊重患者，平等相待

C.依法执业，质量第一

D.进德修业，珍视声誉

(1) “执业药师应当紧密配合医师对患者进行药物治疗”属于

(2) “执业药师应当积极主动参加继续教育不断提高执业水平”属于

(3) “执业药师平等对待患者，不分其年龄、性别、信仰”属于

(4) “执业药师应当客观地告知患者使用药品可能出现的不良反应”属于

4.A.健康优先

B.改革创新

C.科学发展

D.公平公正

(1) 坚持政府主导，发挥市场机制作用，加快关键环节改革步伐，形成具有中国特色、促进全民健康的制度体系，此内容体现的是推进健康中国建设的哪一个原则

(2) 把握健康领域发展规律，坚持预防为主、防治结合、中西医并重，转变服务模式，构建整合型医疗卫生服务体系，此内容体现的是推进健康中国建设的哪一个原则

5.A.公开、公平、公正原则

B.便民和效率原则

C.信赖保护原则

D.法定原则

(1) 维护行政相对人的合法权益体现了设定和实施行政许可的

(2) 行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可体现了设定和实施行政许可的

(3) 按照法定的权限、范围、条件和程序属于

6.A.中国食品药品检定研究院

B.国家药品监督管理局特殊药品检验中心

C.国家药品监督管理局药品审评中心

D.国家药品监督管理局药品评价中心

- (1) 负责组织药品注册技术审评
- (2) 承担药品、生物制品、医疗器械检验监测工作
- (3) 参与拟订、调整国家基本药物目录与非处方药目录的是

7.A.行政许可

B.行政处罚

C.行政复议

D.行政诉讼

- (1) 某药店对药品监督管理部门作出的责令停业决定不服，可向上级行政机关提出
- (2) 某公民对药品监督管理部门拒绝颁发药品经营许可证的决定不服，可以向人民法院提出

8.A.国药准字 H(Z、S)C+四位年号+四位顺序号

B.国药准字 H(Z、S)+四位年号+四位顺序号

C.国药准字 H(Z、S)G+四位年号+四位顺序号

D.国药准字 H(Z、S)J+四位年号+四位顺序号

- (1) 境内生产药品的批准文号的格式为
- (2) 中国香港、澳门和台湾地区生产药品的批准文号的格式为
- (3) 境外生产药品的批准文号的格式为

9.A.不予注册

B.不予再注册

C.按《药品注册管理办法》的相关规定提出补充申请，国家药品监管部门设立绿色通道，加快审评审批

D.按《药品注册管理办法》的相关规定提出再注册申请，国家药品监管部门设立绿色通道，加快审评审批

(1) 在质量一致性评价工作中，需改变已批准工艺的，应

(2) 在规定期限内未通过质量一致性评价的仿制药，应该

10.A.企业负责人

B.企业质量负责人

C.质量管理部门负责人

D.质量管理人员

(1) 全面负责药品质量管理工作的人员是

(2) 在企业内部对药品质量管理具有裁决权的人员是

(3) 全面负责企业日常管理，也是药品质量主要责任人的是

11.A.1 年

B.2 年

C.3 年

D.5 年

(1) 普通处方保存期限为

(2) 急诊处方保存期限为

(3) 儿科处方保存期限为

(4) 医疗用毒性药品处方保存期限为

12.A.第一类精神药品

B.第二类精神药品

C.免疫规划疫苗

D.非免疫规划疫苗

(1) 经批准具备一定条件的药品零售连锁企业可以经营的药品是

(2) 由疾病预防控制机构配送，且可以收取运输费用的是

(3) 生产企业销售前应按规定在指定药品检验机构检验的免费药品是

13.A.可待因与右丙氧芬

B.氯硝西洋与咪达唑仑

C.乙基吗啡与哌醋甲酯

D.双氢可待因与地西洋

(1) 全部属于麻醉药品的是

(2) 全部属于第二类精神药品的是

(3) 一个属于麻醉药品，一个属于第二类精神药品的是

(4) 一个属于麻醉药品，一个属于第一类精神药品的是

14.A.本广告仅供医学药学专业人士阅读

B.请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用

C.保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病

D.请在医生或者临床营养师指导下使用

关于广告发布的内容

(1) 处方药广告应当显著标明

(2) 推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明

(3) 特殊医学用途配方食品广告应当显著标明

15.A.说明书

B.标签

C.注册商标

D.执行标准

(1) 药品生产企业生产供上市销售的药品最小包装必须附有

(2) 药品包装必须按照规定印有或贴有

16.A.安全保障权

B.自主选择权

C.公平交易权

D.获得赔偿权

根据《中华人民共和国消费者权益保护法》

(1) 某药品零售企业出售的中药饮片缺斤少两，该行为侵犯了消费者的

(2) 某药品零售企业向消费者出售超过有效期的药品，该行为侵犯了消费者的

17.A.第一类医疗器械

B.第二类医疗器械

C.第三类医疗器械

D.所有医疗器械

(1) 经营不需许可和备案的是

(2) 经营实行备案管理的是

(3) 经营实行许可管理的是

18.A.经国务院药品监督管理部门注册后方可使用

B.使用前向国务院药品监督管理部门备案

C.经省级药品监督管理部门注册后方可使用

D.使用前向省级药品监督管理部门备案

关于化妆品原料药的使用管理

(1) 具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料

(2) 其他化妆品新原料

### 三、综合分析选择题

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

(1) 在我国进行召回的，责令召回的主体是

A.乙药品生产商

B.甲药品批发企业

C.药品监督管理部门

D.卫生健康部门

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

A.12 小时内

B.24 小时内

C.48 小时内

D.72 小时内

2.2009 年以来，商务部门、国家药品监督管理部门发布了一系列鼓励支持药品零售连锁发展的政策。2019 年，新修订《药品管理法》发布，明确指出“国家鼓励、引导药品零售连锁经营”。

2020年5月1日，某药品零售连锁企业收购了一些单体药店作为门店，这些门店所有条件均未发生变化。后将这些新增门店中的甲门店作为第二类精神药品零售药店。另外，该药品零售连锁企业自2020年2月1日起，开办了网上药店，所有门店开展了“网订店送”业务。但是，药品监督管理部门在监督检查中发现，乙门店未配备执业药师，丙门店租借他人执业药师注册证，其余行政许可及经营行为均合法。在此基础上药品监督管理部门做出了相应处罚。

(1) 根据相关法律法规规章及《药品经营监督管理办法》，关于上述信息中所涉及的行政许可的说法，错误的是

- A.零售连锁企业收购的单体药店不需要重新办理《药品经营许可证》，办理变更程序即可
- B.甲门店从事第二类精神药品零售需要办理《药品经营许可证》经营范围许可事项变更
- C.甲门店向设区的市级药品监督管理部门申请零售第二类精神药品的资格
- D.零售连锁企业开办的网上药店应经省级药品监督管理部门批准

(2) 根据上述信息及相关规定，药品零售连锁企业收购单体药店作为门店后，这些门店合法经营，需要进行《药品经营许可证》行政许可。该程序的申请人是

- A.药品零售连锁企业
- B.收购后的各门店
- C.收购前的单体药店
- D.所在地药品监督管理部门

(3) 从上述信息可以判断，各门店开展的“网订店送”属于

- A.个人消费者通过网络下单购买药品，赴就近的药品零售企业经营场所获取药品和相关药学服务
- B.个人消费者通过网络下单购买药品，由药品零售企业的执业药师或其他药学术人员按照药

品 GSP 配送药品的要求，将购买的药品送递至个人消费者，并当面向其提供相关药学服务

C.药品零售企业通过自建网站，向个人消费者销售药品，并按照药品 GSP 要求配至至个人消费者的网络药品交易服务模式

D.药品零售企业通过第三方平台，向个人消费者销售药品，并按照药品 GSP 要求配送至个人消费者的网络药品交易服务模式

(4) 根据上述信息及《药品管理法》相关规定，关于上述信息中药品零售连锁企业及门店执业药师的行政许可和监督管理的说法，错误的是

A.该药品零售连锁企业门店执业药师到总部从事执业药师岗位需要进行变更注册

B.乙门店未配备执业药师，属于严重违反 GSP 相应规定

C.丙门店若用租借的执业药师注册证申请《药品经营许可证》，属于虚假资料骗取经营许可证

D.该药品零售连锁企业网上药店应建立在线药学服务制度，配备执业药师，指导合理用药

3.2018 年 10 月 29 日，国家药品监督管理局发布《关于修订追风透骨制剂和蒲地蓝消炎制剂处方药说明书的公告（2018 年第 77 号）》，对于蒲地蓝消炎制剂（片剂、胶囊剂、口服液）处方药说明书增加警示语，并对【不良反应】【禁忌】和【注意事项】项进行修订。11 月 6 日，国家药品监督管理局又发布了《关于修订蒲地蓝消炎片（胶囊）非处方药说明书范本的公告》（2018 年第 82 号），明确蒲地蓝非处方药孕妇、儿童慎用。蒲地蓝消炎片（胶囊）的处方药、非处方药说明书中的【功能主治】均为清热解毒，抗炎消肿。用于疖肿、咽炎、扁桃体炎，两者的【规格】【用法用量】存在区别，蒲地蓝消炎片、蒲地蓝消炎胶囊的【规格】【用法用量】也存在区别。

(1) 上述情景中蒲地蓝消炎片、蒲地蓝消炎胶囊药品分类的依据及类别是

A.须凭医师处方购买和使用，属于处方药

- B.消费者可以自行判断购买使用，属于非处方
- C.功能主治相同，但限定了剂量和疗程，属于“双跨”药品
- D.药品安全性比较差，属于特殊管理药

(2) 关于蒲地蓝消炎制剂说明书修改的做法，错误的是

- A.蒲地蓝消炎口服液的非处方药说明书没有进行修改
- B.蒲地蓝消炎口服液的处方药说明书首页说明书标题下增加了警示语
- C.蒲地蓝消炎片、蒲地蓝消炎胶囊无论处方药说明书，还是非处方药说明书应该保持一致
- D.蒲地蓝消炎片、蒲地蓝消炎胶囊无论处方药说明书，还是非处方药说明书均在【注意事项】中增加了“孕妇慎用”字样

4.中药饮片生产是以中医理论为指导的我国特有的制药技术。中药饮片既可根据中药处方直接调配煎汤（剂）服用，又可作为中成药生产的原料供制药厂使用，其质量好坏，直接影响中医临床疗效，直接关系到公众用药安全和中药现代化的进程。

(1) 批发零售中药饮片的企业

- A.只可以从持有《药品 GSP 证书》的经营企业采购
- B.必须持有《药品经营许可证》，遵守药品经营质量管理规范
- C.只可以从持有《药品 GMP 证书》的生产企业采购
- D.对未实施批准文号管理的中药饮片，可以从中药材市场或个人采购中药饮片

(2) 为保证中药饮片质量，《药品经营质量管理规范》对药品经营企业中影响中药饮片质量的关键环节及人员资质提出要求。以下不属于药品批发企业质量负责人资质要求的是

- A.应当具有大学专科以上学历
- B.执业药师资格
- C.3 年以上药品经营质量管理工作经历

D.具备正确判断和保障实施的能力

(3) 毒性中药饮片必须按照国家有关规定，不正确的是

A.单人双锁保管

B.做到账、货、卡相符

C.包装要有突出、鲜明的毒药标志

D.专库（柜）

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

(1) 根据《医疗用毒性药品管理办法》规定，毒性药品处方

A.保存 2 年备查

B.保存 4 年备查

C.保存 5 年备查

D.保存 1 年备查

(2) 医疗用毒性药品的处方不得超过

A.一日极量

B.两日极量

C.三日极量

D.四日极量

(3) 以下属于医疗用毒性药品的是

A.去乙酰毛花苷丙

B.伪麻黄碱

C.麻黄碱

D.麦角酸

6.2014年3月26日,某药品监督管理局稽查人员在北京某大学附属医院检查发现,该医院正在使用的进口血管内窥镜系统有问题,现场不能提供该产品的注册登记表,也未见该血管内窥镜系统其他配套医疗器械的产品注册证。经查,该内窥镜是由一家合法的香港医疗器械生产公司生产,但是该产品并未在内地注册。

(1) 血管内窥镜属于第几类医疗器械

A.第一类

B.第二类

C.第三类

D.第四类

(2) 若该公司针对该产品在内地注册,注册证号格式正确的是

A.国械注进 XXXX3X4XX5XXXX6

B.国械注许 XXXX3X4XX5XXXX6

C.鄂械注许 XXXX3X4XX5XXXX6

D.港械注准 XXXX3X4XX5XXXX6

7.甲药品生产企业是乙疫苗生产企业,乙疫苗要求在供应过程中不得收取疫苗、运输和储存等费用。乙疫苗批号为“200102”的产品申请批签发,批签发结果是药品成分与国家药品标准规定的成分不符。甲企业伪造该批疫苗检验报告书,将该疫苗供给丙省疾病预防控制中心,丙省疾病预防控制中心在不知情的情况下,向丁医院供应该疫苗。丁医院在不知情的情况下,由护士为患者接种,发生1名患者注射疫苗后死亡,患者向医院要求赔偿。药品监督管理部门经过调查,疫苗本身有问题,但该疫苗在行政许可程序上是合法的。故药品监督

管理部门给予了相应处罚，并移交公安机关进行处罚。

(1) 从上述信息可以判断，关于批号为“200102”的乙疫苗的说法，正确的是

- A.该疫苗属于非免疫规划疫苗
- B.该疫苗应该认定为假药
- C.该疫苗批签发的检验是注册检验
- D.该疫苗无需标注“免疫规划”字样

(2) 从上述信息可以判断，关于甲企业生产、销售行为的说法，错误的是

- A.对该企业法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员处以“终身禁止从事药品生产经营活动”的资格罚
- B.对该企业并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上五十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算
- C.对该企业没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品
- D.对该企业责令停产停业整顿，吊销药品注册证书或者吊销药品生产许可证

(3) 从上述信息可以判断，下列药品监督管理部门和公安机关关于量刑的说法，错误的是

- A.甲企业应该定性为生产、销售假药罪“其他特别严重情节”
- B.甲企业单位和个人均承担行政责任和刑事责任
- C.甲企业既属于生产、销售假药行政责任从重处罚，也属于刑事责任从重处罚
- D.丙省疾病预防控制中心和丁医院应定性为销售假药罪

(4) 从上述信息可以判断，下列行为主体应该承担惩罚性赔偿的是

- A.甲企业
- B.丙省疾病预防控制中心

C.丁医院

D.护士

#### 四、多项选择题

1.有关执业药师资格制度，下列说法正确的有

A.《执业药师资格证书》仅在注册的省、自治区、直辖市内有效

B.执业药师变更执业范围应办理变更注册手续

C.执业药师因健康或其他原因不能或不宜从事执业药师业务的，应办理注销注册手续

D.执业药师继续教育实行考查制度

2.药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。下面有关上市后评价的相关内容说法正确的有

A.经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书

B.经评价，对疑似不良反应大或者可能危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书

C.已被注销药品注册证书、超过有效期等的药品，应当由药品监督管理部门监督销毁或者依法采取其他无害化处理等措施

D.已被注销药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用

3.2021年9月23日，《“十四五”全民医疗保障规划》（国办发〔2021〕36号）将健全多层次医疗保障制度体系作为发展任务之一，其具体措施包括

A.提升基本医疗保险参保质量

B.完善基本医疗保险待遇保障机制

C.优化基本医疗保险筹资机制

D.稳步建立长期护理保险制度

4.国家药品监督管理局药品审评中心主要职责为

- A.负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评
- B.负责药品试行标准转为正式标准的技术审核工作
- C.负责仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评
- D.承担再生医学与组织工程等新兴医疗产品涉及药品的技术审评

5.有关药品注册管理的内容，正确的有

- A.使用境外研究资料和数据支持药品注册的，其来源、研究机构或者实验室条件、质量体系要求及其他管理条件等应当符合国际人用药品注册技术要求协调会(ICH) 通行原则，并符合我国药品注册管理的相关要求
- B.对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序，加快上市注册
- C.国家药品监督管理局建立原辅包关联审评审批制度，在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评
- D.申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人

6.根据《药品经营许可证管理办法》，药品经营企业的经营范围有

- A.麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品
- B.放射性药品、医疗机构制剂、疫苗
- C.生物制品、药品类体外诊断试剂、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品
- D.中药饮片、中成药、化学药

7.口服固体制剂每剂量单位正确的是

- A.含可待因 $\leq 15\text{mg}$  的复方制剂
- B.含双氢可待因 $\leq 10\text{mg}$  的复方制剂

- C.含羟考酮 $\leq 5\text{mg}$ 的复方制剂
- D.含右丙氧酚 $\leq 50\text{mg}$ 的复方制剂
- 8.下列属于应当注销广告批准文号的情形有
- A.主体资格证照被吊销、撤销的
- B.产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件被撤销的
- C.主体资格证照被注销的
- D.产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件被注销的
- 9.根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，消费者可以享有的权利包括
- A.消费者有权要求经营者提供的商品和服务，符合保障人身、财产安全的要求
- B.自主决定购买或者不购买任何一种商品
- C.消费者享有获得有关消费和消费者权益保护方面的知识的权利
- D.消费者在购买、使用商品和接受服务时，享有人格尊严、民族风俗习惯得到尊重的权利
- 10.医疗器械作用于人体旨在达到下列预期目的
- A.对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解
- B.对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、功能补偿
- C.对解剖或者生理过程的研究、替代、调节
- D.妊娠控制

## 答案部分

---

### 一、最佳选择题

#### 1. 【正确答案】 C

【答案解析】《药品管理法》规定，国家实行药品储备制度，建立中央和地方两级药品储备，发生重大灾情、疫情或者其他突发事件时，依照《中华人民共和国突发事件应对法》的规定，可以紧急调用药品。

在药品供应政策方面，国家实行基本药物制度，遴选适当数量的基本药物品种，加强组织生产和储备，提高基本药物的供给能力，满足疾病防治基本用药需求。国家建立药品供求监测体系，及时收集和汇总分析短缺药品供求信息，对短缺药品实行预警，采取应对措施。国家实行短缺药品清单管理制度。药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，应当按照规定向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。国家鼓励短缺药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药予以优先审评审批。对短缺药品，国务院可以限制或者禁止出口。必要时，国务院有关部门可以采取组织生产、价格干预和扩大进口等措施，保障药品供应。药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业应当按照规定保障药品的生产和供应。

C 选项错在：必须是国家药监部门，省级也是可以的。

#### 2. 【正确答案】 D

【答案解析】四大体系是指建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系。

#### 3. 【正确答案】 C

【答案解析】同一位阶的法之间，特殊规定优于一般规定，新的规定优于旧的规定。

4.【正确答案】D

【答案解析】中国食品药品检定研究院的职责有一条：组织开展进口药品的注册检验以及上市有关数据收集分析工作。

5.【正确答案】D

【答案解析】市、县两级市场监督管理部门负责零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚，以及化妆品经营和药品、医疗器械使用环节质量的检查和处罚。其他均是国家药品监督管理局的职责。

6.【正确答案】A

【答案解析】仿制药是指仿制已上市原研药品的药品，分为两类，一是仿制境外已上市境内未上市原研药品，二是仿制境内已上市原研药品。仿制药要求与原研药品质量和疗效一致。如果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，建议不再申请仿制；如坚持提出仿制药申请，原则上不能以仿制药的技术要求予以批准，应按照新药的要求开展相关研究。

A 应该是：仿制已上市原研药品的药品。

7.【正确答案】A

【答案解析】《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》。

8.【正确答案】C

【答案解析】药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。

9.【正确答案】D

【答案解析】药品的陈列应当符合以下要求：按剂型、用途以及储存要求分类陈列，并设置

醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；药品放置于货架（柜），摆放整齐有序，避免阳光直射；处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识；处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售；外用药与其他药品分开摆放；拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区；第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳不得陈列；冷藏药品放置在冷藏设备中，按规定对温度进行监测和记录，并保证存放温度符合要求。

#### 10.【正确答案】A

【答案解析】企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存，并符合以下要求：

（一）按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存；

（二）储存药品相对湿度（RH）为 35%~75%；

（三）在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色；

（四）储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；

（五）搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装；

（六）药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于 5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米；

（七）药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放；

（八）特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存；

（九）拆除外包装的零货药品应当集中存放；

（十）储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放；

（十一）未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响药品质量和

安全的行为；

(十二) 药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。

11.【正确答案】C

【答案解析】从事药品批发活动(含药品零售连锁企业总部)，应当具备以下条件：

(1) 企业质量负责人具有大学本科以上学历，质量负责人、质量管理部门负责人应当是执业药师；企业法定代表人、主要负责人(企业负责人)、质量负责人、质量管理部门人无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形。

(2) 具有能够保证药品储存质量、与其经营品种和规模相适应的仓库，仓库中配备适合药品储存的专用货架和设施设备。

(3) 具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业药品静音和质量控制全过程，并实现药品信息化追溯。

(4) 具有所经营药品相适应的质量管理机构 and 人员。

(5) 具有保证药品质量的规章制度，并符合药品 GSP 的要求。

C 项属于药品零售企业的开办条件。

12.【正确答案】B

【答案解析】药品上市许可持有人、药品生产企业办理药品出口销售证明的，应当向所在地省级药品监督管理部门提交相关申请表。

13.【正确答案】B

【答案解析】非处方药根据以下原则遴选：

(1) 应用安全。

(2) 疗效确切。

(3) 质量稳定。

(4) 使用方便。

14. 【正确答案】 C

【答案解析】 医疗机构制剂批准文号有效期为 3 年，届满前 3 个月申请再注册。

15. 【正确答案】 C

【答案解析】 医疗机构制剂需按规定进行质量检验，质量检验一般由医疗机构的药检室负责，检验合格后，凭医师处方使用。

16. 【正确答案】 C

【答案解析】 高级专业技术职务资格的医师授予特殊使用级抗菌药物处方权，因此 A 错误。基层医疗机构的药师应该是由县级以上地方卫生行政部门组织相关培训、考核，经考核合格的，授予相应的抗菌药物调剂资格。B 错误。

目录细菌耐药率超过 40%时，需要慎重经验用药；超过 50%时，参照药敏试验结果选用。

因此 D 错误。

17. 【正确答案】 D

【答案解析】 《抗菌药物临床应用管理办法》所称抗菌药物是指治疗细菌、支原体、衣原体、立克次体、螺旋体、真菌等病原微生物所致感染性疾病病原的药物，不包括治疗结核病、寄生虫病和各种病毒所致感染性疾病的药物以及具有抗菌作用的中药制剂。

18. 【正确答案】 D

【答案解析】 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。（注：《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》规定，门诊患者可以自主选择在医疗机构或零售药店购药，医疗机构不得限制门诊患者凭处方到零售药店购药）

19. 【正确答案】 D

【答案解析】中药饮片包装必须印有或贴有标签。中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期、实施批准文号管理的中药饮片还必须注明批准文号。所以选 D。

20. 【正确答案】 A

【答案解析】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。中成药的原料是中药饮片，并非中药材。

21. 【正确答案】 C

【答案解析】保健食品广告内容应当真实合法，不得含有虚假内容，不得涉及疾病预防、治疗功能。食品生产经营者对食品广告内容的真实性、合法性负责。应当在广告中声明“本品不能代替药物”；其内容应当经生产企业所在地省（区、市）人民政府食品安全监督管理部门审查批准，取得保健食品广告批准文件。省（区、市）人民政府食品安全监督管理部门应当公布并及时更新已经批准的保健食品广告目录以及批准的广告内容。

22. 【正确答案】 D

【答案解析】考查血液制品生产管理要求。选项 D 血液制品已经完成生产，在血液制品出厂前需要进行检验，才能出厂。而题干所问为“生产前”，不符合题干。故答案为 D。

23. 【正确答案】 A

【答案解析】麻醉药品药用原植物年度种植计划，是由国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门根据麻醉药品年度生产计划，共同制定。

24. 【正确答案】 A

【答案解析】BCD 属于精神药品。

25. 【正确答案】 D

【答案解析】从 2015 年 6 月 1 日起取消绝大部分药品政府定价，完善药品采购机制，发挥

医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

26. 【正确答案】 B

【答案解析】新的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的有效期与产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件最短的有效期一致；产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件未规定有效期的广告批准文号有效期为两年。

27. 【正确答案】 D

【答案解析】《药品管理法》第二十五条第二款规定，国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。

28. 【正确答案】 D

【答案解析】药品安全监管信息公开清单包括公开事项、具体内容、公开时限、公开部门等。公开的内容包括，药品的产品注册、生产经营许可证、监督检查、监督抽检、行政处罚以及其他监管活动中形成的以一定形式制作保存的信息的主动公开。选项 D 与题干不符，故答案为 D。

29. 【正确答案】 B

【答案解析】消费者的主要合法权益：人身财产安全权、知悉权、自主选择权、公平交易权、获赔偿权。

30. 【正确答案】 D

【答案解析】经营者不得采用下列不正当手段从事市场交易，损害竞争对手：实施下列混淆行为，引人误认为是他人商品或者与他人存在特定联系：

①擅自使用与他人有一定影响的商品名称、包装、装潢等相同或者近似的标识；②擅自使用

他人有一定影响的企业名称（包括简称、字号等）、社会组织名称（包括简称等）、姓名（包括笔名、艺名、译名等）；③擅自使用他人有一定影响的域名主体部分、网站名称、网页等；④其他足以引人误认为是他人商品或存在特定联系的混淆行为。

31. 【正确答案】 A

【答案解析】儿童化妆品应当在销售包装展示面标注国家药品监督管理局规定的儿童化妆品标志，颜色为金色。

32. 【正确答案】 D

【答案解析】由编号可知该医疗器械是第三类，因为显示管理类别码是 3。那么选项中，D 是第三类医疗器械。因此选 D。

A 是第一类医疗器械；BC 是第二类医疗器械。

33. 【正确答案】 B

【答案解析】经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

34. 【正确答案】 A

【答案解析】第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

35. 【正确答案】 D

【答案解析】考查保健食品、特殊医学用途配方食品广告发布和内容要求。保健食品是给需要特定保健功能的人群吃的，有蓝帽子保健食品标志。特殊医学用途配方食品则是给病人吃的食品，与保健食品不同，是否标注保健食品标志，暂时未明确。选项 D 与题干相符。故答案为 D。

36. 【正确答案】 D

【答案解析】考查药品安全法律责任的构成要件。药品安全法律责任应由专门的国家机关在

法定职权范围内依法予以追究，其他任何单位或个人都无权行使这项职权。此处的“专门机关”包括公安机关（刑事责任）、药品监督管理部门（行政处罚）等。选项 D 只限于公安机关。故答案为 D。

37. 【正确答案】 D

【答案解析】刑事责任实现的方式表现为刑法所规定的各类以限制或者剥夺行为人的自由和生命为主的刑罚。根据《刑法》规定，实现刑事责任的方式是刑罚。刑罚是国家审判机构依照刑法的规定，剥夺犯罪分子某种权益直至生命的一种强制行为，分为主刑和附加刑。主刑包括管制、拘役、有期徒刑、无期徒刑和死刑，它们只能单独适用。附加刑有罚金、剥夺政治权利、没收财产，它们可以附加适用，也可以独立适用。对于犯罪的外国人，还可以独立适用或附加适用驱逐出境。我国《刑法》对违反药品法律、法规的犯罪行为的刑事责任作了明确规定，规定了相关罪名，如生产、销售假药罪，生产、销售劣药罪，非法提供麻醉药品、精神药品罪等。

38. 【正确答案】 D

【答案解析】无证生产、经营药品的法律责任根据《药品管理法》第 115 条的规定，未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品(包括已售出和未售出的药品)货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。

39. 【正确答案】 D

【答案解析】根据《医疗用毒性药品管理办法》第 11 条的规定，对违反规定擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，应没收其全部毒性药品，并给予警告或按照非法所得的五至十倍罚款；情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，依法追究刑事责任。

40. 【正确答案】 C

【答案解析】定点批发企业违反规定销售麻醉药品和精神药品，或者违反规定经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药的，由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处违法销售药品货值金额两倍以上五倍以下的罚款；情节严重的，取消其定点批发资格。

## 二、配伍选择题

### 1. (1) 【正确答案】 D

【答案解析】《基药办法》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国家食品药品监督管理局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；
- ⑤国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。

### (2) 【正确答案】 A

【答案解析】国家基本药物应当是《中华人民共和国药典》收载的，国家卫生健康部门、国家药品监督管理局颁布药品标准的品种。除急救、抢救用药外，独家生产品种纳入国家基本药物目录应当经过单独论证。

### 2. (1) 【正确答案】 B

【答案解析】安全性：药品的安全性是指按规定的适应症和用法、用量使用药品后，人体产生毒副反应的程度。大多数药品均有不同程度的毒副反应，只有在衡量有效性大于毒副反应，或可解除、缓解毒副作用的情况下才能使用某种药品。

### (2) 【正确答案】 D

【答案解析】均一性：药品的均一性是指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。药物制剂的单位产品，如一片药、一支注射剂、一包冲剂、一瓶糖浆剂等。由于人们用药剂量与药品的单位产品有密切关系，特别是有效成分在单位产品中含量很少的药

品，若含量不均一，就可能造成患者用量的不足或用量过大而中毒，甚至死亡。所以，均一性是在制剂过程中形成的固有特性。

(3) 【正确答案】 A

【答案解析】 有效性 药品的有效性是指在规定的适应症、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机能的目的。有效性是药品的固有特性。通常，有效性必须在一定前提条件下产生，即有一定适应症、用法和用量。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。

3. (1) 【正确答案】 A

【答案解析】 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 人类的健康贡献力量。

(2) 【正确答案】 D

【答案解析】 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。

(3) 【正确答案】 B

【答案解析】 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。

(4) 【正确答案】 C

【答案解析】 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. (1) 【正确答案】 B

【答案解析】 改革创新: 坚持政府主导, 发挥市场机制作用, 加快关键环节改革步伐, 形成具有中国特色、促进全民健康的制度体系。

(2) 【正确答案】 C

【答案解析】 科学发展: 把握健康领域发展规律, 坚持预防为主、防治结合、中西医并重, 转变服务模式, 构建整合型医疗卫生服务体系, 推动健康服务从规模扩张的粗放型发展转变到质量效益提升的绿色集约式发展, 推动中医药和西医药相互补充、协调发展, 提升健康服务水平。

5. (1) 【正确答案】 A

【答案解析】 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。

(2) 【正确答案】 C

【答案解析】 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。

(3) 【正确答案】 D

【答案解析】 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。

6. (1) 【正确答案】 C

【答案解析】国家药品监督管理局药品审评中心是国家药品注册技术审评机构。药品审评中心的主要职责为：①负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评。②负责仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评。③承担再生医学与组织工程等新兴医疗产品涉及药品的技术审评。④参与拟订药品注册管理相关法律法规和规范性文件，组织拟订药品审评规范和技术指导原则并组织实施。⑤协调药品审评相关检查、检验等工作。⑥开展药品审评相关理论、技术、发展趋势及法律问题研究。⑦组织开展相关业务咨询服务及学术交流，开展药品审评相关的国际（地区）交流与合作。⑧承担国家局国际人用药注册技术协调会议（ICH）相关技术工作。

(2) 【正确答案】 A

【答案解析】中国食品药品检定研究院是国家检验药品、生物制品质量的法定机构。职责中包括：承担食品、药品、医疗器械、化妆品及有关药用辅料、包装材料与容器的检验检测工作。承担药品、医疗器械、化妆品质量标准、技术规范、技术要求、检验检测方法的制修订以及技术复核工作。承担生物制品批签发相关工作等。

(3) 【正确答案】 D

【答案解析】药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）的主要职责为：①组织制定修订药品不良反应、医疗器械不良事件监测、化妆品不良反应监测与上市后安全性评价及药物滥用监测的技术标准和规范。②组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件、化妆品不良反应、药物滥用监测工作。③开展药品、医疗器械、化妆品的上市后安全性评价工作。④指导地方相关监测与上市后安全性评价工作。组织开展相关监测与上市后安全性评价的方法研究、技术咨询和国际（地区）交流合作。⑤参与拟订、调整国家基本药物目录。⑥参与拟订、调整非处方药目录。

7. (1) 【正确答案】 C

【答案解析】行政复议，是指公民、法人或者其他组织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，行政复议机关依照法定程序对被申请复议的具体行政行为的合法性和适当性进行审查并作出决定的一种法律制度。

(2) 【正确答案】 D

【答案解析】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，人民法院对该行政行为合法性进行审查并作出裁决的活动。

8. (1) 【正确答案】 B

(2) 【正确答案】 A

(3) 【正确答案】 D

【答案解析】药品注册证书载明的药品批准文号的格式：①境内生产药品：国药准字 H(Z、S)+四位年号+四位顺序号；②中国香港、澳门和台湾地区生产药品：国药准字 H(Z、S)C+四位年号+四位顺序号；③境外生产药品：国药准字 H(Z、S)J+四位年号+四位顺序号。其中，H 代表化学药，Z 代表中药，S 代表生物制品。药品批准文号，不因上市后的注册事项的变更而改变。

药品监督管理部门制作的药品注册批准证明电子文件及原料药批准文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力。

9. (1) 【正确答案】 C

【答案解析】考查仿制药质量和疗效一致性评价。题干中变更工艺，对于通过一致性评价的仿制药，简化程序，绿色通道审批。故答案为 C。

(2) 【正确答案】 B

【答案解析】在规定期限内未通过质量一致性评价的仿制药，不予再注册。故答案为 B。

10. (1) 【正确答案】 B

(2) 【正确答案】 B

【答案解析】 质量负责人应当由高层管理人员担任，全面负责药品质量管理工作，独立履行职责，在企业内部对药品质量具有裁决权。

(3) 【正确答案】 A

【答案解析】 企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理，负责提供必备的条件，保证质量管理部门和质量管理人员有效履行职责，确保企业实现质量目标并按照药品 GSP 的要求经营药品。

11. (1) 【正确答案】 A

(2) 【正确答案】 A

(3) 【正确答案】 A

(4) 【正确答案】 B

【答案解析】 普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年。

医疗用毒性药品处方保存期限为 2 年。

麻醉药品、精神药品等特殊药品处方保存期限按照特别规定。

12. (1) 【正确答案】 B

【答案解析】 经所在地设区的市级药品监督管理部门批准，实行统一进货、统一配送、统一管理的药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。

(2) 【正确答案】 D

【答案解析】 疾病预防控制机构配送非免疫规划疫苗可以收取储存、运输费用。

(3) 【正确答案】 C

【答案解析】 政府免费向居民提供免疫规划疫苗，接种单位接种免疫规划疫苗不得收取任何

费用。

13. (1) 【正确答案】 A

(2) 【正确答案】 B

(3) 【正确答案】 D

(4) 【正确答案】 C

【答案解析】 A 项都是麻醉药品；B 项都是第二类精神药品；C 项乙基吗啡是麻醉药品，哌醋甲酯是第一类精神药品；D 项前者是麻醉药品，后者是第二类精神药品。

14. (1) 【正确答案】 A

【答案解析】 药品广告应当显著标明禁忌、不良反应，处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告还应当显著标明非处方药标识（OTC）和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。

(2) 【正确答案】 B

【答案解析】 推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明“请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用”。

(3) 【正确答案】 D

【答案解析】 特殊医学用途配方食品广告应当显著标明适用人群、“不适用于非目标人群使用”“请在医生或者临床营养师指导下使用”。

保健食品广告应当显著标明“保健食品不是药物，不能代替药物治疗疾病”，声明本品不能代替药物，并显著标明保健食品标志、适宜人群和不适宜人群。

15. (1) 【正确答案】 A

【答案解析】 药品说明书由药品生产企业依照国家规定的格式要求，以及批准的内容编写，上市销售药品的最小包装中应附有药品说明书。

(2)【正确答案】B

【答案解析】药品包装必须按照规定印有或者贴有标签。

16. (1)【正确答案】C

【答案解析】消费者享有公平交易的权利。消费者在购买商品或者接受服务时，有权获得质量保障、价格合理、计量正确等公平交易条件，有权拒绝经营者的强制交易行为。

(2)【正确答案】A

【答案解析】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。消费者有权要求经营者提供的商品和服务，符合保障人身、财产安全的要求。

17. (1)【正确答案】A

【答案解析】经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

(2)【正确答案】B

(3)【正确答案】C

18. (1)【正确答案】A

(2)【正确答案】B

【答案解析】具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用；其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案。

### 三、综合分析选择题

1. (1)【正确答案】C

【答案解析】药品监督管理部门作出责令召回决定。

(2)【正确答案】C

【答案解析】可能引起暂时的健康危害，属于二级召回的范畴。

药品生产企业被要求执行药品召回决定后，应当制定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。

2. (1) 【正确答案】 D

【答案解析】网上药店应经市县级药监部门备案。

(2) 【正确答案】 B

【答案解析】药品零售连锁企业，是指使用统一商号的若干零售门店在同一药品零售连锁总部的管理下，采取统一采购、统一质量管理、统一配送、统一计算机系统、统一票据管理、统一药学服务标准，采购与销售分离，实行规模化管理的药品经营企业组织形式。注意六统一中，没行政许可的统一。

(3) 【正确答案】 B

【答案解析】A 是“网订店取”；C 是企业对个人消费者模式；D 是药品网络交易第三方平台模式。

(4) 【正确答案】 B

【答案解析】若是取得《药品经营许可证》后，租借执业药师注册证，属于严重违反 GSP，但是如果只是未配备执业药师，则只是违反 GSP。

3. (1) 【正确答案】 C

【答案解析】蒲地蓝消炎片、蒲地蓝消炎胶囊既有处方药、非处方药，属于“双跨”药品。

(2) 【正确答案】 C

【答案解析】双跨药品的说明书应该分开，包装颜色应该明确区别，所以选 C。

4. (1) 【正确答案】 B

【答案解析】批发零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》，遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。

(2) 【正确答案】 A

【答案解析】从事中药饮片药品批发企业其质量负责人应当具有大学本科以上学历、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。

(3) 【正确答案】 A

【答案解析】毒性中药饮片必须按照国家有关规定，实行专人、专库（柜）、专账、专用衡器，双人双锁保管。做到账、货、卡相符。

5. (1) 【正确答案】 A

【答案解析】医疗用毒性药品的处方不得超过二日极量，处方为一次有效，取药后保存两年。

(2) 【正确答案】 B

【答案解析】零售药店供应和调配毒性药品，凭盖有医师所在的医疗单位公章的正式处方。每次处方剂量不得超过二日极量。

(3) 【正确答案】 A

【答案解析】毒性药品西药品种共 13 种，去乙酰毛花苷丙、阿托品、洋地黄毒苷、氢溴酸后马托品、三氧化二砷、毛果芸香碱、升汞、水杨酸毒扁豆碱、氢溴酸东莨菪碱、亚砷酸钾、士的宁、亚砷酸注射液、A 型肉毒毒素及其制剂。

6. (1) 【正确答案】 C

【答案解析】血管内窥镜属于第三类医疗器械。

(2) 【正确答案】 B

【答案解析】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。

7. (1) 【正确答案】 B

【答案解析】“批签发结果是药品成分与国家药品标准规定的成分不符”因此认定是属于假药。

根据大题干“乙疫苗要求在供应过程中不得收取疫苗、运输和储存等费用。”也就是属于“免费”疫苗，需要有“免疫规划”标识，因此 AD 错误。

批签发属于指定检验，因此 C 错误。

(2) 【正确答案】 D

【答案解析】疫苗属于假药，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，因此“吊销药品注册证书或者吊销药品生产许可证”错误，不是二选一，根据严重程度可能是并罚的情况。

(3) 【正确答案】 D

【答案解析】丙省疾病预防控制中心和丁医院不知情的情况下使用乙疫苗，不构成共同犯罪。因此 D 说法错误。

(4) 【正确答案】 A

【答案解析】根据大题干，甲企业“生产假疫苗”“伪造该批疫苗检验报告书”动机不纯，是罪魁祸首。因此惩罚的主体是 A。

#### 四、多项选择题

1. 【正确答案】 BC

【答案解析】执业药师继续教育实行学分制。《执业药师资格证书》在全国范围内有效。

## 2.【正确答案】ACD

【答案解析】药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。经评价，对疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。已被注销药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用。已被注销药品注册证书、超过有效期等的药品，应当由药品监督管理部门监督销毁或者依法采取其他无害化处理等措施。

AB 选项是对立的说法，A 是正确的，可以采用排除法，B 说法错误。

## 3.【正确答案】ABCD

【答案解析】各选项均是《“十四五”全民医疗保障规划》（国办发〔2021〕36号）文件中的具体措施，故是全选。

## 4.【正确答案】ACD

【答案解析】国家药品监督管理局药品审评中心是国家药品注册技术审评机构。

药品审评中心的主要职责为：①负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评。②负责仿制药质量和疗效一致性评价的技术审评。③承担再生医学与组织工程等新兴医疗产品涉及药品的技术审评。④参与拟订药品注册管理相关法律法规和规范性文件，组织拟订药品审评规范和技术指导原则并组织实施。⑤协调药品审评相关检查、检验等工作。⑥开展药品审评相关理论、技术、发展趋势及法律问题研究。⑦组织开展相关业务咨询服务及学术交流，开展药品审评相关的国际（地区）交流与合作。⑧承担国家局国际人用药注册技术协调会议（ICH）相关技术工作。

## 5.【正确答案】ABCD

【答案解析】使用境外研究资料和数据支持药品注册的，其来源、研究机构或者实验室条件、

质量体系要求及其他管理条件等应当符合国际人用药品注册技术要求协调会(ICH) 通行原则， 并符合我国药品注册管理的相关要求。申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人(简称持有人)。

对符合条件的药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。

国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器(以下简称原辅包)关联审评审批制度，在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。

#### 6.【正确答案】 ACD

【答案解析】药品经营范围包括：麻醉药品、第一类精神药品、第二类精神药品、药品类易制毒化学品、医疗用毒性药品、生物制品、药品类体外诊断试剂、中药饮片、中成药、化学药。

#### 7.【正确答案】 ABC

【答案解析】口服固体制剂每剂量单位：含可待因 $\leq 15\text{mg}$ 的复方制剂；含双氢可待因 $\leq 10\text{mg}$ 的复方制剂；含羟考酮 $\leq 5\text{mg}$ 的复方制剂。

#### 8.【正确答案】 ABCD

【答案解析】广告审查机关发现申请人有下述情形的，应当依法注销其药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号：①主体资格证照被吊销、撤销、注销的；②产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件被撤销、注销的；③法律、行政法规规定应当注销的其他情形的，不得继续发布审查批准的广告，并应当主动申请注销药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号。

#### 9.【正确答案】 ABCD

【答案解析】选项均属于消费者可以享受的权利，注意理解记忆。

10. 【正确答案】 ABCD

【答案解析】医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：①疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；②损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；③生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；④生命的支持或者维持；⑤妊娠控制；⑥通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

