

《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.以下不属于执业药师执业范围的是

- A.药品生产单位
- B.药品经营单位
- C.药品使用单位
- D.药品检验单位

2.以下有关药品安全风险管理内容错误的是

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

3.实行药物警戒制度的目的不包括

- A.降低药品风险
- B.实现药品风险-获益平衡
- C.追求零风险
- D.给患者带来最大化的益处

4.确定医保目录的药品应该具备的条件，不包括

- A.纳入医保药品目录的药品，应符合临床必需、安全有效、价格合理等特点
- B.取得药品注册证书的化学药
- C.纳入医保药品目录的药品应经过省级药品监督管理部门的批准

- D.按国家标准炮制的中药饮片
- 5.国家基本医疗卫生制度的主要内容不包括
- A.医疗保障体系
- B.医疗服务体系
- C.药品供应保障体系
- D.药学服务体系
- 6.对违反药品法律法规但尚未构成犯罪的,药品监督管理部门应依法给予行政处罚,根据《中华人民共和国行政处罚法》,下列属于行政处罚种类的是
- A.管制
- B.罚金
- C.没收违法所得
- D.撤职
- 7.药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查,此为药品的
- A.指定检验
- B.抽查检验
- C.飞行检查
- D.监督检验
- 8.有关药品标准制定原则的说法,错误的是
- A.体现“安全有效、技术先进、科学严谨、经济合理”的原则
- B.根据“准确、权威、国际领先”的原则选择并规定检测方法
- C.检测项目应体现药品内在质量的控制

D.标准规定的各种限量应结合实践

9.下列规范性文件中，法律效力最高的是

A.《反兴奋剂条例》

B.《戒毒条例》

C.《禁毒条例》

D.《中医药法》

10.下列关于卫生健康主管部门的职责说法错误的是

A.拟订卫生健康事业发展法律法规草案

B.组织制定国家药物政策和国家基本药物制度

C.制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施

D.组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准

11.根据《药品管理法》，药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当采取的措施不包括

A.立即停止销售

B.立即告知相关药品生产企业、药品经营企业和医疗机构停止生产、销售和使用

C.召回已销售的药品，及时公开召回信息

D.将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告

12.关于药品召回的相关说法，错误的是

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

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

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

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

13.药品注册类别的相关内容,错误的是

A.药品注册,按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理

B.化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型新药、仿制药等进行分类

C.生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品(不含生物类似药)等进行分类

D.中药、化学药和生物制品等药品的细化分类和相应的申报资料要求,由国家药品监督管理局根据注册药品的产品特性、创新程度和审评管理需要组织制定,并向社会公布

14.委托他人生产制剂的药品上市许可持有人,应当具备的条件,不包括

A.药品生产应具备人员规定的条件

B.有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员

C.有保证药品质量的规章制度,并符合药品生产质量管理规范要求

D.有先进的运输设备

15.根据《药品管理法》规定,可以申请成为药品上市许可持有人的是

A.上海市三甲综合性医院内科的主任医师

B.广东省某药品零售连锁企业的总经理

C.河北省某药物研究所

D.四川省某药品批发企业的董事长

16.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

17.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

18.多年来，国务院和有关部委局下发了一系列文件鼓励支持药品零售连锁发展。以下关于鼓励药品零售连锁的具体措施，说法错误的是

- A.允许药品零售连锁委托符合药品 GSP 的企业向企业所属门店配送药品，药品零售连锁企业必须配备专用仓库
- B.鼓励“互联网+药品流通”模式，鼓励药品零售连锁企业采取“网订店取”“网订店送”方式销售药品
- C.推进基层医疗机构与连锁药店的合作，鼓励连锁药店在社区健康服务、老年患者康复、慢性病患者健康管理等方面做出尝试，发挥其服务专业、管理规范的优势和全方位满足人民群众不同用药与健康需求的社会职能
- D.鼓励药品零售连锁企业在乡镇、村镇设店的积极性，支持进入农村市场

19.以下关于药品零售企业销售非处方药的要求，说法正确的是

- A.药品零售企业需凭医师处方销售甲类非处方药，可不凭医师处方销售乙类非处方药
- B.药品零售企业不得采用开架自选的方式销售处方药、甲类非处方药
- C.药品零售企业不得采用“捆绑销售”“买商品赠药品”的方式直接或变相赠送销售处方药、甲类非处方药
- D.非人工自助售药设备禁止销售除处方药外的其他药品
- 20.根据《药品管理法》规定，医疗机构配制制剂，应当有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生环境。以下关于制剂室的设立条件，说法正确的是
- A.医疗机构设立制剂室，应当向所在地市级药品监督管理部门申请，取得医疗机构制剂许可证
- B.制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人应当为本单位在职药学专业人员
- C.制剂室负责人和药检室负责人可以兼任
- D.条件有限时，医疗机构可以与其他单位共用配制场所、配制设备及检验设施
- 21.根据原卫计委《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》，关于医院药事服务模式转变的说法，正确的是
- A.推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以患者为中心”，从“以保障药品供应为中心”转变为“以加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”
- B.推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以患者为中心”，从“以保障药品供应为中心”转变为“在保障药品供应的基础上，以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”
- C.推进药学服务从“以患者为中心”转变为“以药学服务为中心”，从“以调剂药品为中心”转变为“提供药学服务为中心”
- D.推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以人为本”，从“以保障药品供应为中心”转变为“以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”

22.关于医疗机构药品集中采购的管理，表述错误的是

- A.医疗机构应当按照经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进药品
- B.同一通用名称药品的品种，注射剂型不得超过 2 种
- C.同一通用名称药品的品种，口服剂型不得超过 3 种
- D.按照规定，医院除特殊情况外，每一个通用名药品品牌不得超过两个，只允许同一药品，两种规格的存在，称为“一品两规”

23.根据患者诊疗需要，长期处方的处方量一般为

- A.2 周内
- B.4 周内
- C.7 周内
- D.12 周内

24.根据《处方管理办法》，药学专业技术人员调剂处方时必须做到“四查十对”，其中查处方包括

- A.对药品性状、用法用量
- B.对临床诊断
- C.对科别、姓名、年龄
- D.对药名、剂型、规格、数量

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

- A.批发零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》
- B.应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品
- C.批发企业销售给医疗机构的中药饮片，应随货附加盖单位公章的生产、经营企业资质证书及检验报告书（复印件）

D.医疗机构如加工少量自用特殊规格饮片，应将品种、数量、加工理由和特殊性等情况向所在地县级以上药品监管部门备案

26.在中医药理论指导下，根据辨证施治和调剂、制剂的需要，对产地初加工的中药材进行特殊加工炮制后的制成品

- A.中药材
- B.中药饮片
- C.中成药
- D.中草药

27.有关首次进口药材的说法，错误的是

- A.按照规定取得进口药材批件
- B.向口岸药品监督管理部门办理备案
- C.备案时不需要进口药材批件的复印件
- D.进口药材批件由省级药品监督管理部门颁发

28.下列情况不得纳入医疗机构中药制剂管理范围的是

- A.鲜药榨汁
- B.酒剂
- C.锭剂
- D.丹剂

29.根据《疫苗管理法》，关于疫苗上市后风险管理要求的说法，错误的是

- A.疫苗上市许可持有人在销售疫苗时，应当提供加盖其印章的批签发证明复印件或者电子文件
- B.销售进口疫苗的，还应当提供加盖其印章的进口药品通关单复印件或者电子文件

- C.疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时，应当索取相关的证明文件
- D.相关的证明文件应保存不少于五年备查
- 30.医疗用毒性药品专有标志是
- A.黑底白字
- B.白底黑字
- C.红字黑底
- D.黑字红底
- 31.根据《药品管理法》，关于国家实行药品安全信息统一公布制度的说法，错误的是
- A.各级药品监督管理部门均可公布药品安全信息，但是各辖区信息要统一公布
- B.公布药品安全信息，应当及时、准确、全面，并进行必要的说明，避免误导
- C.任何单位和个人不得编造、散布虚假药品安全信息
- D.违反规定，编造、散布虚假药品安全信息，构成违反治安管理行为的，由公安机关依法给予治安管理处罚
- 32.以下关于药品说明书的格式和书写要求，说法正确的是
- A.核准日期为该药品生产的时间
- B.核准日期应当印制在说明书首页右上角
- C.修改日期应当印制在说明书首页左上角
- D.存在专用标识的药品，专有标识在说明书首页左上方标注
- 33.根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，经营者在提供商品时，必须履行的义务不包括
- A.保证商品符合保障人身安全的要求
- B.提供有关商品的真实信息

- C.按照国家有关规定向消费者出具购货凭证
- D.标明真实的采购价格
- 34.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.麻醉药品
- B.第一类精神药品
- C.第二类精神药品
- D.抗生素
- 35.《互联网药品信息服务资格证书》的格式由哪个部门制定
- A.国家药品监督管理部门
- B.省级药品监督管理部门
- C.卫生健康部门
- D.工业和信息化部门
- 36.关于医疗器械管理的说法,正确的是
- A.经营第一类行备案管理,经营第二、三类医疗器械实行许可管理
- B.超声三维系统软件、脉象仪软件、植入器材、血管支架属于第三类医疗器械
- C.第二、三类医疗器械实行注册管理,境内医疗器械由省级药品监督管理部门审查,批准后发给医疗器械注册证
- D.第二、三类医疗器械产品名称应与医疗器械注册证中的产品名称一致
- 37.国家将化妆品分为特殊化妆品、普通化妆品的依据是
- A.使用方法
- B.功能
- C.风险程度

D.价格

38.根据《食品安全法》，特殊医学用途配方食品

A.参照化学工业产品进行管理

B.参照食品进行管理

C.参照保健食品进行管理

D.参照药品进行管理

39.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

40.根据《中华人民共和国药品管理法》，下列情形属于假药的是

A.不注明生产批号的

B.被污染的

C.超过有效期的

D.变质的药品

二、配伍选择题

1.A.基本医疗保险

B.医疗互助

C.医疗救助

D.商业健康保险

- (1) 覆盖城乡全体居民、公平普惠保障人民群众基本医疗需求的医疗保险是
- (2) 满足人民群众多样化健康保障需求的医疗保险是
- (3) 保障符合条件的困难群众获得基本医疗服务的医疗保险是

2.A.抽查检验

B.指定检验

C.注册检验

D.复验

- (1) 药品上市销售前需经指定的药品检验机构进行的检验属于
- (2) 新药上市申请、首次申请上市仿制药、首次申请上市境外生产药品，进行的检验属于
- (3) 结果由药品监督管理部门以药品质量公告形式发布的检验属于

3.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

4.A.每 1 日

B.每 2 日

C.每 3 日

D.每 7 日

根据《药品召回管理办法》，药品生产企业在实施召回的过程中，应向所在地省级药品监督

管理部门报告药品召回进展情况

- (1) 一级召回在
- (2) 二级召回在
- (3) 三级召回在

5.A.优先审评审批程序

B.附条件批准程序

C.特别审批程序

D.突破性治疗药物程序

(1) 药品上市许可申请时, 疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗具有明显临床价值的, 申请人可以申请

(2) 新冠肺炎疫情期间, 国家药品监督管理局可以依法决定对其应急所需防治药品实行

(3) 治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品, 药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的, 申请人可以申请

(4) 药物临床试验期间, 用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病, 且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等, 申请人可以申请

6.A.国家药品监督管理部门

B.省级药品监督管理部门

C.市级以上药品监督管理部门

D.县级以上药品监督管理部门

(1) 批准开办药品批发企业并发给《药品经营许可证》的部门是

(2) 批准开办药品零售连锁企业门店并发给《药品经营许可证》的部门是

- 7.A.本广告仅供医学药学专业人士阅读
- B.请在医师或临床药师指导下购买和使用
- C.请按药品说明书或在药师指导下购买和使用
- D.请按医师处方或说明书购买和使用

- (1) 非处方药广告的忠告语是
- (2) 处方药广告的忠告语是

- 8.A.化学药处方
- B.生物制品处方
- C.中药饮片
- D.中成药

根据《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》(国卫办医发〔2018〕14号)

- (1) 需要单独开具处方的是
- (2) 每一种药品应当另起一行, 每张处方不得超过 5 种药品, 并且处方书写应当符合《中药处方格式及书写规范》的是

- 9.A.药品名称
- B.药品专用标识
- C.临床诊断
- D.药品金额

- (1) 属于处方后记的是
- (2) 属于处方正文的是
- (3) 属于处方前记的是

- 10.A.1 年

B.2 年

C.3 年

D.5 年

(1) 儿科处方保存期限为

(2) 医疗用毒性药品处方保存期限为

(3) 普通处方保存期限为

(4) 急诊处方保存期限为

11.A.羚羊角

B.麝香

C.川贝母

D.黄芩

(1) 属于一级保护药材的是

(2) 属于二级保护药材的是

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) 由疾病预防控制机构配送，且可以收取运输费用的是

(2) 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

(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.疫苗有效期满后不少于 5 年备查

B.不少于 5 年备查

C.超过疫苗有效期 1 年，不得少于 5 年备查

D.超过疫苗有效期 1 年，不得少于 3 年备查

根据《疫苗管理法》

(1) 疾病预防控制机构、接种单位接收或者购进疫苗时，应当索取本次运输、储存全过程温度监测记录，并保存至

(2) 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗配送单位应当按照规定，建立真实、准确、完整的接收、购进、储存、配送、供应记录，并保存至

(3) 疫苗上市许可持有人应当按照规定，建立真实、准确、完整的销售记录，并保存至

14.A.阿普唑仑

B.阿托品

C.哌醋甲酯

D.蒂巴因

根据《麻醉药品品种目录（2013 年版）》和《精神药品品种目录（2013 年版）》

(1) 属于第二类精神药品的是

(2) 属于麻醉药品的是

(3) 属于第一类精神药品的是

15.A.麻醉药品

B.第一类精神药品

C.第二类精神药品

D.第一类疫苗

(1) 医疗卫生机构在分发时不得收取费用的是

(2) 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

(3) 储存、运输过程中都应当具有冷藏设施设备的药品是

16.A.说明书

B.标签

C.注册商标

D.执行标准

(1) 药品包装必须按照规定印有或贴有

(2) 药品生产企业生产供上市销售的药品最小包装必须附有

17.A.混淆行为

B.侵犯商业秘密行为

C.虚假宣传和虚假交易行为

D.诋毁商誉行为

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》

(1) 经营者编造、传播虚假信息或者误导性信息，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉。

该经营者的行为属于

(2) 某经营者擅自使用与他人有一定影响的药品商品名称。该经营者的行为属于

18.A.未取得药品批准证明文件进口药品情节严重的

B.生产、销售假药的

C.零售企业未依法开展药学服务活动，情节严重

D.伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件情节严重的

根据《药品管理法》

(1) 给予十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动资格罚的是

(2) 给予十年内不得从事药品生产经营活动资格罚的是

(3) 给予终身禁止从事药品生产经营活动资格罚的是

三、综合分析选择题

1. 余某, 现年 35 岁, 2015 年药学专业大学本科毕业, 到甲省丙市人民医院药剂科工作。2018 年经国家执业药师资格考试取得执业药师资格。2018 年碍于情面利用自己的证件替亲戚李某办理《药品经营许可证》《执业药师注册证》, 并担任药店负责人, 但不参与实际经营。2019 年 1 月, 因酒后驾车被罚款, 并暂扣驾驶证 1 个月。2019 年 5 月 22 日, 丙市药品监督管理部门在飞行检查中发现该药店执业药师“挂证”行为, 并予以处罚。同时, 还查获该药店故意销售的假药“筋骨丹” 300 瓶和“喘立消丸” 400 瓶, 并移送公安机关处理。

(1) 余某的行为符合《执业药师职业资格制度规定》的是

- A. 担任药店负责人但不参与药品质量管理
- B. 替亲戚办理《药品经营许可证》, 并担任药店负责人
- C. 撤销余某的《执业药师注册证》, 并作为不良信息记入全国执业药师注册管理信息系统
- D. 在担任医疗机构药剂人员的同时, 在药店担任执业药师

(2) 关于余某酒驾行为所受的法律 responsibility 以及对于药师执业影响的说法, 正确的是

- A. 因酒驾受到的处罚属于行政处罚, 但还不属于应当办理注销注册的情形
- B. 因酒驾受到的处罚属于行政处罚, 应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册
- C. 因酒驾受到的处罚属于刑事处罚, 应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册
- D. 因酒驾受到的处罚属于刑事处罚, 但还不属于应当办理注销注册的情形

(3) 关于药店销售假药, 余某对此应当承担的法律责任是

- A. 余某未参与实际经营, 不负法律责任
- B. 因销售药品未造成严重后果, 余某不需要负刑事责任
- C. 余某作为直接负责人犯销售假药罪

D.因销售药品数量较少，数额较小，余某未构成销售假药罪

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) 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

(4) 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

3.2015 年 10 月 1 日，甲省乙药品批发企业通过审查，取得了《药品经营许可证》。

(1) 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

(2) 该药品批发企业的《药品经营许可证》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.质量负责人
- B.经营范围
- C.经营地址
- D.企业名称

(3) 该药品批发企业申请换发《药品经营许可证》的截止日期为

- A.2017 年 4 月
- B.2018 年 4 月
- C.2019 年 4 月
- D.2020 年 4 月

4.2020 年 5 月 1 日，张某患有一种比较特别的癌症，只有英国上市了有效治疗药物。在某医院住院治疗时，该医院曾经以临床急需进口了少量药品。出院治疗药物用完后，张某通过网络海外代购，网购了少量药品自用。后张某又让留学在英国的侄女从国外带回来少量药品，张某卖给了王某少量药品。后经药品监督管理部门查实，海外代购机构网络代购这种药品涉案金额庞大，情节严重；而张某自用数量较少，情节较轻。

(1) 根据《药品管理法》及上述信息，网络海外代购法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员面临的资格罚是

- A.十年直至终身禁止从事药品生产经营活动
- B.十年禁止从事药品生产经营活动
- C.终身禁止从事药品生产经营活动
- D.不存在药品生产经营活动资格限制

(2) 上述信息中，某医院临床急需进口少量张某所需药品的行政许可程序是

A.经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进

□

B.经国务院药品监督管理部门批准，才可以进口

C.经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府备案，可以进

□

D.经国务院药品监督管理部门备案，才可以进口

(3) 根据上述信息，与张某有关的进口行为，合法的是

A.张某通过网络海外代购

B.张某让留学在英国的外甥从国外带回来少量药品

C.张某卖给了王某少量药品

D.网络海外代购销售少量药品给张某

5.某省中医院（三级甲等）根据《中华人民共和国中医药法》，可以炮制中药饮片、配制医疗机构中药制剂。该中医院已经达到了《医院中药饮片管理规范》以及医疗机构制剂管理规范的要求，并且其提供的中医、中药方面的服务已经进入了基本医疗保险目录。

(1) 根据上述信息，该医院炮制中药饮片需要遵循的规定不包括

A.应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门批准

B.根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工

C.至少配备一名副主任中药师以上的专业技术人员

D.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

(2) 根据上述信息，该医院配制医疗机构中药制剂需要遵循的规定不包括

A.委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省级药品监督管理部门备案

B.医疗机构应用现代工艺配制的中药制剂品种，应当经医疗机构所在地省级药品监督管理部门批准依法取得制剂批准文号

C.仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省级药品监督管理部门批准后即可配制

D.药品监督管理部门应当加强对批准或备案的中药制剂品种配制、使用的监督检查

6.日前在街头收到了一份药品广告宣传海报。该海报宣传的是一种名为“XX 口服液”的药品（国药准字 XX0020615）。广告中写明该药为“多病一药”的“神药”，其适应证包括各种癌症（如肺癌、肝癌等 7 种癌症）、高血压等 69 种疾病！并承诺服用该药后，一般 3?5 天即可见效，最多不超过 10 天。经调查“XX 口服液”（国药准字 XX0020615）是药品监督管理局批准的非处方药。该药的功能主治仅为益气养血、健脾固肾、宁心安神，适用于气血不足，脾肾两虚等症。

(1) 针对案例违法行为，药监部门作出的处罚为

A.撤销该品种药品广告批准文号，1 年内不受理该品种的广告审批申请

B.撤销该品种药品广告批准文号，2 年内不受理该品种的广告审批申请

C.撤销该品种药品广告批准文号，3 年内不受理该品种的广告审批申请

D.撤销该品种药品广告批准文号，5 年内不受理该品种的广告审批申请

(2) 针对该药品广告，可以宣传的内容为

A.治疗脑血栓，国药准字 XX0020615

B.健脾固肾，国药准字 XX0020615

C.一般 35 天即可见效，用于各种癌症

D.多病一药，用于偏瘫

7.被告人鲁某于 2020 年第二季度，从河北省安国中药材专业市场购进大量超过有效期的剧

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

(1) 根据上述信息及《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》（法释〔2014〕14号），鲁某的相应行为应该认定为

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

(2) 根据上述信息及《刑法》，应该给予乡村医生孟某、赵某和张某的刑事处罚为

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

(3) 批号为“130108”的“硫酸卡那霉素注射液”应该定性为

- A.为假药
- B.按假药论处
- C.为劣药
- D.按劣药论处

四、多项选择题

1.根据推进健康中国建设的原则，健康中国建设的目标包括

A.加快形成有利于健康的生活方式、生态环境和经济社会发展模式，实现健康与经济社会良性协调发展

B.形成具有中国特色、促进全民健康的制度体系

C.推动健康服务从规模扩张的绿色集约式发展转变到质量效益提升的粗放型发展

D.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

2.国家药品监督管理局的职责包括

A.拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施

B.负责组织制定、公布国家药典等药品和医疗器械标准、分类管理制度并监督实施

C.参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度

D.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

3.一般情况下，申请新药注册应该完成

A. I 期临床实验

B. II 期临床实验

C. III 期临床实验

D. IV 期临床实验

4.可以直接提出非处方药上市许可申请的情形有

A.境内已有相同活性成分、适应症(或者功能主治)、剂型、规格的非处方药上市的药品

B.经国家药品监督管理局确定的非处方药改变剂型或者规格，但不改变适应症(或者功能主治)、给药剂量以及给药途径的药品

C.使用国家药品监督管理局确定的非处方药的活性成分组成的新的复方制剂

D.所有由处方药转为非处方药的制剂

- 5.药事管理与药物治疗学委员会的人员组成有
- A.具有高级技术职务任职资格的药学人员
 - B.具有高级技术职务任职资格的临床医学人员
 - C.具有高级技术职务任职资格的护理人员
 - D.具有高级技术职务任职资格的医院感染管理人员
- 6.根据《关于进一步加强中药材管理的通知》，以下说法正确的是
- A.中药材专业市场严禁销售国家规定的 27 种毒性药材
 - B.严禁非法销售国家规定的 42 种濒危药材
 - C.严禁从事饮片分包装活动
 - D.除现有 17 个中药材专业市场外，各地可视情况开办新的中药材专业市场
- 7.疫苗生产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.产地
 - B.生产厂家
 - C.国务院卫生主管部门规定“免疫规划”专用标识
 - D.“免费”字样
- 8.医疗保障部门管理价格的药品中实行政府指导价的有
- A.麻醉药品
 - B.第一类精神药品
 - C.第二类精神药品
 - D.中药饮片
- 9.以下关于医疗器械经营质量管理规范的说法，正确的是
- A.医疗器械经营质量管理规范由省级药品监督管理局制定

- B.企业应当根据经营范围和经营规模建立相应的质量管理记录
- C.企业应当建立并执行进货查验记录制度
- D.企业应当依据该规范建立和执行覆盖医疗器械经营全过程的质量管理制度
- 10.根据《药品管理法》，既属于生产、销售假药处罚幅度内从重处罚事项，又属于生产、销售劣药处罚幅度内从重处罚事项的情况有
- A.以药品类易制毒化学品冒充其他药品
- B.违法药品以孕产妇、儿童为主要使用对象
- C.以其他药品冒充医疗用毒性药品
- D.违法生产销售生物制品



《药事管理与法规》答案解析

一、最佳选择题

1. 【正确答案】 D

【答案解析】执业药师的执业范围为药品生产、药品经营、药品使用以及其他需要提供药学服务的单位。

机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于规定的执业单位。

2. 【正确答案】 D

【答案解析】在我国，加强药品安全风险可以从四个方面着手：首先，需要健全药品安全监管的各项法律法规。其次，要完善药品安全监管的相关组织体系建设。再者，要加强药品研制、生产、经营、使用环节的全过程管理，落实药品安全管理的参与方各自的责任。最后，要建立药品追溯系统，所有药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位都应当通过信息化手段建立这一系统。

D选项错在除药品上市许可持有人外，所有药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位都应当通过信息化手段建立这一药品追溯的系统。

3. 【正确答案】 C

【答案解析】药物警戒的目的是降低药品风险，实现药品风险-获益平衡，给患者带来最大化的益处。

4. 【正确答案】 C

【答案解析】根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》第七条，纳入国家《药品目录》的药品，应当是经国家药品监督管理局批准，取得药品注册证书的化学药、生物制品、中成药（民族药），以及按国家标准炮制的中药饮片，并符合临床必需、安全有效、价格合理等基本条件。

5.【正确答案】D

【答案解析】国家基本医疗卫生制度包括公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系。

6.【正确答案】C

【答案解析】行政处罚指药品监督管理部门在职权范围内对违反药品法律法规但尚未构成犯罪的行政相对人所实施的行政制裁。行政处罚的种类主要有：警告、罚款、没收非法财物、没收违法所得、责令停产停业、暂扣或吊销有关许可证等。

7.【正确答案】C

【答案解析】药品飞行检查，是指药品监督管理部门针对药品研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。

8.【正确答案】B

【答案解析】考查药品标准。其一，一方面，药品标准不能订得过高，导致企业能力所不及，增加额外成本与负担；另一方面，标准也不可降得太低，造成药品质量良莠不齐，给用药者带来伤害。选项B“国际领先”显然给企业成本造成的成本过高。其二，选择并规定检测、检验方法的原则是“准确、灵敏、简便、迅速”，要考虑现阶段的实际水平和条件，又要体现新技术的应用和发展。而选项B中的“国际领先”过于超前了。故答案为B。

9.【正确答案】D

【答案解析】《中医药法》属于法律；其他属于行政法规；法律的效力大于行政法规。

10.【正确答案】D

【答案解析】卫生健康主管部门负责组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。协调推进深化医药卫生体制改革，组织深化公立医院综合改革，健全现代医院管理制度，提出医疗服务和药品价格政策的建议。

组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议。制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。

D 项属于医疗保障主管部门的职责。

11. 【正确答案】 B

【答案解析】考查药品生产、经营企业和使用单位有关药品召回的义务。必要时应当立即停止生产。选项 B 将“停止生产”的情况放大了。故答案为 B。

12. 【正确答案】 A

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

13. 【正确答案】 C

【答案解析】药品注册类别：生物制品注册按照生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品(含生物类似药)等进行分类。C 应该是“(含生物类似药)”，选项说的是不含，因此错误。

14. 【正确答案】 D

【答案解析】药品上市许可持有人委托生产药品的，应当符合药品注册管理的有关规定。委托他人生产制剂的药品上市许可持有人，应当具备三方面条件，一是药品生产应具备人员规定的条件；二是有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；三是有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。委托生产时应与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请办理药品生产许可证。受托方不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产。经批准或者通过关联审评审批的原料药应当

自行生产，不得再行委托他人生产。

15.【正确答案】C

【答案解析】药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人、药品经营企业法定代表人和主要负责人对药品经营活动全面负责，并应当熟悉药品经营监管的法律法规。

16.【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。

17.【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。

18.【正确答案】A

【答案解析】鼓励药品零售连锁的具体措施主要有：

- (1) 允许药品零售连锁委托符合药品 GSP 的企业向企业所属门店配送药品，药品零售连锁企业可不再设立仓库，药品零售连锁企业总部经批准可以跨管辖区域设置仓库。
- (2) 鼓励“互联网+药品流通”模式，鼓励药品零售连锁企业采取“网订店取”“网订店送”方式销售药品。
- (3) 推进基层医疗机构与连锁药店的合作，鼓励连锁药店在社区健康服务、老年患者康复、慢性病患者健康管理等方面做出尝试，发挥其服务专业、管理规范的优势和全方位满足人民群众不同用药与健康需求的社会职能。
- (4) 鼓励药品零售连锁企业在乡镇、村镇设店的积极性，支持进入农村市场。

19.【正确答案】C

【答案解析】药品零售企业可不凭医师处方销售非处方药，故 A 错。不管是甲类非处方药，还是乙类非处方药，都可以不凭医师处方来销售。

药品零售企业不得采用开架自选的方式销售处方药。不包括甲类非处方药，故 B 错。

药品零售企业不得采用“捆绑销售”“买商品赠药品”“买 N 赠 1”“满 N 赠 1”“满 N 元减 X 元”等方式直接或变相赠送销售处方药、甲类非处方药（包括通过网络销售的渠道）。C 正确。

非人工自助售药设备禁止销售除乙类非处方药外的其他药品。应该是乙类非处方药外，因此 D 错。

20. 【正确答案】 B

【答案解析】医疗机构设立制剂室，应当向所在地省级药品监督管理部门申请，取得医疗机构制剂许可证。申请时应明确拟配制剂型、配制能力、品种、规格，配制剂型的工艺流程图、质量标准（或草案），主要配制设备、检验仪器目录，制剂配制管理、质量管理文件目录。制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人应当为本单位在职药学专业人员，且制剂室负责人和药检室负责人不得互相兼任。医疗机构不得与其他单位共用配制场所、配制设备及检验设施等。

21. 【正确答案】 B

【答案解析】2017 年 7 月，国家卫生计生委办公厅国家中医药管理局办公室发布《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》，要求各地进一步加强药事管理，促进药学服务模式转变，推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以患者为中心”，从“以保障药品供应为中心”转变为“在保障药品供应的基础上，以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”。促进药学工作更加贴近临床，努力提供优质、安全、人性化的药学专业技术服务。

22. 【正确答案】 C

【答案解析】医疗机构应当按照经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进药品。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 2 种，处方组成类同的复方制

剂 1~2 种。因特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况除外。即按照规定，医院除特殊情况外，每一个通用名药品品牌不能超过两个，只允许同一药品，两种规格的存在。对于医疗机构采购品种的限制，称之为“一品两规”，正因为如此，医疗机构应当加强对购进药品品种的管理，选择优质优价的药品。

23. 【正确答案】 B

【答案解析】根据患者诊疗需要，长期处方的处方量一般在 4 周内；根据慢性病特点，病情稳定的患者适当延长，最长不超过 12 周。超过 4 周的长期处方，医师应当严格评估，强化患者教育，并在病历中记录，患者通过签字等方式确认。

24. 【正确答案】 C

【答案解析】药师调剂处方时必须做到“四查十对”：查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、剂型、规格、数量；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断。口诀是“方三品四配二合一”。

25. 【正确答案】 D

【答案解析】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。

26. 【正确答案】 B

【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，对产地初加工的中药材进行特殊加工炮制后形成的制成品。

27. 【正确答案】 C

【答案解析】办理首次进口药材备案的，还应当报送进口药材批件的复印件。

28. 【正确答案】 A

【答案解析】下列情况不得纳入医疗机构中药制剂管理范围：中药加工成细粉，临用时加水、

酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用，在医疗机构内由医务人员调配使用；鲜药榨汁；受患者委托，按医师处方（一人一方）应用中药传统工艺加工而成的制品。

29.【正确答案】D

【答案解析】疫苗上市许可持有人在销售疫苗时，应当提供加盖其印章的批签发证明复印件或者电子文件；销售进口疫苗的，还应当提供加盖其印章的进口药品通关单复印件或者电子文件。疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时，应当索取前述的证明文件，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

30.【正确答案】A

【答案解析】根据《药品管理法》，特殊管理药品的包装和标签必须印有规定的标志。国务院药品监督管理部门规定的医疗用毒性药品的标志样式（颜色：黑白相间，黑底白字）。

31.【正确答案】A

【答案解析】国家药品监督管理部门、省级药品监督管理部门才有权限公布药品安全信息，其他部门未经授权不得发布。这和药品质量公告的发布权限的要求是一致的。选项A错在“各级”。故答案为A。

32.【正确答案】C

【答案解析】核准日期为国家药品监督管理部门批准该药品注册的时间。修改日期为此后历次修改的时间。核准日期和修改日期应当印制在说明书首页左上角。修改日期位于核准日期下方，按时间顺序逐行书写。“特殊药品、非处方药、外用药品标识”等专用标识（如有的话）在说明书首页右上方标注。

33.【正确答案】D

【答案解析】采购价格经营者可以对消费者保密的。

34.【正确答案】D

【答案解析】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。

35.【正确答案】A

【答案解析】《互联网药品信息服务资格证书》的格式由国家药品监督管理局统一制定。

36.【正确答案】D

【答案解析】医疗器械经营实施“分类管理”，第一类“不需”许可和备案；第二类实行备案管理；第三类实行许可管理。故A错。

超声三维系统软件、脉象仪软件属于第二类医疗器械。故B错。

产品注册与备案管理：第一类医疗器械实行“备案管理”；第二类、第三类医疗器械实行“注册管理”。第二类境内医疗器械注册的审查机关为省级药监部门。第二类进口医疗器械以及第三类医疗器械注册的审查机关均为国家药监部门。故C错。

37.【正确答案】C

【答案解析】国家按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理。化妆品分为特殊化妆品、普通化妆品。

38.【正确答案】D

【答案解析】《食品安全法》将特殊医学用途配方食品参照药品管理的要求予以对待。

39.【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。

40.【正确答案】D

【答案解析】有下列情形之一的，为假药：

- (一) 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；
- (二) 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
- (三) 变质的药品；
- (四) 药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围。

ABC 是属于劣药。

二、配伍选择题

1. (1) 【正确答案】 A

【答案解析】题干的关键点是“基本医疗需求”，满足这种需求的是基本医疗保险。故答案为 D。

(2) 【正确答案】 D

【答案解析】题干的关键点是“多样化健康保障需求”，满足这种需求的是商业健康保险。故答案为 D。

(3) 【正确答案】 C

【答案解析】题干的关键点是“困难群众”，满足这种需求的是医疗求助。故答案为 C。

2. (1) 【正确答案】 B

【答案解析】指定检验指国家法律或国家药品监督管理部门规定某些药品在销售前或者进口时，必须经过指定药品检验机构检验，检验合格的，才准予销售的强制性药品检验。

(2) 【正确答案】 C

【答案解析】药品注册检验，包括标准复核和样品检验。新药上市申请、首次申请上市仿制药、首次申请上市境外生产药品，应当进行样品检验和标准复核。

(3) 【正确答案】 A

【答案解析】药品质量公告是指由国务院和省级药品监督管理部门向公众发布的有关药品质量抽查检验结果的通告。

3. (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。

4. (1) 【正确答案】 A

(2) 【正确答案】 C

(3) 【正确答案】 D

【答案解析】 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。

5. (1) 【正确答案】 A

【答案解析】 优先审评审批程序:药品上市许可申请时，以下具有明显临床价值的药品，可以申请适用进入优先审评审批程序：①临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药；②符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、剂型和规格；③疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗；④纳入突破性治疗药物程序的药品；⑤符合附条件批准的药品；⑥国家药品监督管理局规定其他优先审评审批的情形。申请人在提出药品上市许可申请前，应当与药品审评中心沟通交流，经沟通交流确认后，在提出药品上市许可申请的同时，向药品审评中心提出优先审评审批申请。符合条件的，药品审评中心按照程序公示后纳入优先审评审批程序。

(2) 【正确答案】 C

【答案解析】 特别审批程序:在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行特别审批。

(3) 【正确答案】 B

【答案解析】 附条件批准程序：药物临床试验期间，符合以下情形的药品，可以申请附条件批准：①治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实

疗效并能预测其临床价值的；②公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的；③应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。

(4) 【正确答案】 D

【答案解析】突破性治疗药物程序：药物临床试验期间，用于防治严重危及生命或者严重影响生存质量的疾病，且尚无有效防治手段或者与现有治疗手段相比有足够证据表明具有明显临床优势的创新药或者改良型新药等，申请人可以申请适用突破性治疗药物程序。

6. (1) 【正确答案】 B

【答案解析】开办药品批发企业（含药品零售连锁企业总部）的，应当向省级药品监督管理部门申请，经审批同意，依法获取《药品经营许可证》后，方可开展相应药品经营活动。

(2) 【正确答案】 D

【答案解析】开办药品零售企业（含药品零售连锁企业门店）的，应当向县级以上药品监督管理部门申请，经审批同意，依法获取《药品经营许可证》后，方可开展相应药品经营活动。

7. (1) 【正确答案】 C

【答案解析】非处方药广告的忠告语是：“请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用”。

(2) 【正确答案】 A

【答案解析】处方药广告的忠告语是：“本广告仅供医学药学专业人士阅读”。

8. (1) 【正确答案】 C

【答案解析】考查处方审核要求。其一，中药饮片、中药注射剂要单独开具处方；开具西药、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。故答案为 C。

(2) 【正确答案】 D

【答案解析】其二，中药饮片、中成药的处方书写应当符合《中药处方格式及书写规范》。

此题答案范围是 C 和 D,而题干的意思只有选项 D 适用。故答案为 D。

9. (1) 【正确答案】 D

(2) 【正确答案】 A

【答案解析】(1) 前记包括医疗机构名称、患者姓名、性别、年龄、门诊或住院病历号，科别或病区和床位号、临床诊断、开具日期等，可添列特殊要求的项目。麻醉药品和第一类精神药品处方还应当包括患者身份证明编号，代办人姓名、身份证明编号。

(2) 正文以 R、Rp 或 Rx (拉丁文 Recipe “请取”的缩写) 标示，分列药品名称、剂型、规格、数量、用法用量。此部分是处方的核心内容，直接关系到患者用药的安全有效。

(3) 后记医师签名或者加盖专用签章，药品金额以及审核、调配，核对、发药药师签名或者加盖专用签章。

(3) 【正确答案】 C

10. (1) 【正确答案】 A

(2) 【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。

(3) 【正确答案】 A

(4) 【正确答案】 A

11. (1) 【正确答案】 A

【答案解析】国家重点保护的野生药材名录：一级保护药材名称：虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸 (梅花鹿)。

(2)【正确答案】B

【答案解析】国家重点保护的野生药材名录：二级保护药材名称：鹿茸（马鹿）、麝香（3个品种）、熊胆（2个品种）、穿山甲、蟾酥（2个品种）、哈蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧、甘草（3个品种）、黄连（3个品种）、人参、杜仲、厚朴（2个品种）、黄柏（2个品种）、血竭。

12. (1)【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。

(2)【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。

(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

【答案解析】简单记忆为：与疫苗有关的记录都是保存疫苗有效期满后不少于5年。

(2)【正确答案】A

(3)【正确答案】A

14. (1)【正确答案】A

(2)【正确答案】D

【答案解析】阿普唑仑是精二；阿托品是医疗用毒性药品；哌醋甲酯是精一；蒂巴因是麻醉药品。

(3)【正确答案】C

15. (1) 【正确答案】 D

【答案解析】 医疗卫生机构不得向其他单位或者个人分发第一类疫苗；分发第一类疫苗，不得收取任何费用。

(2) 【正确答案】 C

【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。

(3) 【正确答案】 D

【答案解析】 疫苗属于生物制品，收储和调运都需要冷链管理。即为保证疫苗从疫苗生产企业到接种单位运转过程中的质量而装备的储存、运输冷藏设施、设备。

16. (1) 【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。

(2) 【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。

17. (1) 【正确答案】 D

【答案解析】 诋毁商誉行为：经营者不得编造、传播虚假信息或者误导性信息，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉。

(2) 【正确答案】 A

【答案解析】 混淆行为：

(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。

18. (1) 【正确答案】 A

【答案解析】未取得药品批准证明文件进口药品情节严重的,十年内直至终身禁止从事药品生产经营活动。

(2) 【正确答案】 D

【答案解析】伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件情节严重的,十年内不得从事药品生产经营活动。

(3) 【正确答案】 B

【答案解析】生产、销售假药的,终身禁止从事药品生产经营活动。

三、综合分析选择题

1. (1) 【正确答案】 C

【答案解析】选项 A、选项 B 和选项 C 属于《执业药师注册证》挂靠(“挂证”)。另外,注意选项 A 不要和 GSP 中质量管理岗位不得兼职的考点混淆,余某担任药店负责人属于“挂证”行为。如果脱离共用情景,这句话是符合 GSP 质量管理岗专职专岗的。

(2) 【正确答案】 A

【答案解析】从所给信息来看,酒驾给予的处罚属于行政处罚,选项 C 和 D 的说法错误。执业药师注销注册情况中没有行政处罚。故答案为 A。

(3) 【正确答案】 C

【答案解析】根据《刑法》假药为行为犯,不管伤害后果、涉案金额,单位和个人均为假药罪。故答案为 C。

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】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。

(4) 【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。

3. (1) 【正确答案】 D

【答案解析】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。

(2) 【正确答案】 D

【答案解析】药品经营企业变更登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更后 30 日内，向原发证机关提交药品经营许可证变更申请。

药品经营许可证变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指经营地址（注册地址）、质量负责人、经营方式、经营范围、仓库地址(包括增减仓库)的变更。登记事项变更是指企业名称、统一社会信用代码、法定代表人等事项的变更。

所以此题选 D。

(3) 【正确答案】 D

【答案解析】《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》。

4. (1) 【正确答案】 A

【答案解析】此案例属于未经批准进口药品的法律责任，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员的资格罚是十年直至终身禁止从事药品生产经营活动。

(2) 【正确答案】 A

【答案解析】根据《药品管理法》的有关规定，医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国家药品监督管理局或国务院授权的省（区、市）人民政府批准，可以进口。

(3) 【正确答案】 B

【答案解析】个人自带少量亲属用、自用的入境，是法律允许的，但个人自带少量药品入境后再销售就属于违法行为。网购也是一种销售行为。

5. (1) 【正确答案】 A

【答案解析】医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案。

(2) 【正确答案】 C

【答案解析】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备案后即可配制。

6. (1) 【正确答案】 A

【答案解析】篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传的，由药品监督管理部门责令立即停

止该药品广告的发布,撤销该品种药品广告批准文号,1年内不受理该品种的广告审批申请。

(2)【正确答案】B

【答案解析】药品广告的内容必须真实合法,而A项、C项、D项都属于虚假内容宣传。

7. (1)【正确答案】C

【答案解析】考查生产、销售、使用假药的刑事责任。重度残疾,认定情况中一定会出现“特别”两个字。范围缩小到选项C和选项D。又因为假药是行为犯,不讲后果,排除选项D。故答案为C。

(2)【正确答案】D

【答案解析】上述情景中提到“孟、赵和张明知该药品来路不明,仍然于采购当天分别给两岁幼女王某、四岁幼童夏某以及成年人刘某使用了该药”。根据相关规定,对于医疗机构、医疗机构工作人员明知是假药而有偿提供给他人使用,或者为出售而购买、储存的行为,应当认定为“销售”假药。故答案为D。

(3)【正确答案】A

【答案解析】情景中的意思是,以他种药品冒充此种药品,为假药。要防止被批号给弄混淆了,因为没有出现更改或未注明批号的相关信息,即使出现,也已经构成了为假药。故答案为A。

四、多项选择题

1.【正确答案】ABD

【答案解析】考查推进健康中国建设的原则。选项C内部有矛盾,“规模扩张”对应的是“粗放型”,“质量效益提升”对应的是“绿色集约式”。故答案为ABD。

2.【正确答案】ABCD

【答案解析】国家药品监督管理局的主要职责是:

(1)负责药品（含中药、民族药，下同）、医疗器械和化妆品安全监督管理。拟订监督管理政策规划，组织起草法律法规草案，拟订部门规章，并监督实施。研究拟订鼓励药品、医疗器械和化妆品新技术新产品的管理与服务政策。

(2)负责药品、医疗器械和化妆品标准管理。组织制定、公布国家药典等药品、医疗器械标准，组织拟订化妆品标准，组织制定分类管理制度，并监督实施。参与制定国家基本药物目录，配合实施国家基本药物制度。

(3)负责药品、医疗器械和化妆品注册管理。制定注册管理制度，严格上市审评审批，完善审评审批服务便利化措施，并组织实施。

(4)负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。

(5)负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理管理工作。

(6)负责执业药师资格准入管理。制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作。

(7)负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。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。

(8)负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。

(9)负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作。

(10)完成党中央、国务院交办的其他任务。

(11)职能转变。

3.【正确答案】ABC

【答案解析】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。

4. 【正确答案】 ABC

【答案解析】符合以下情形之一的，可以直接提出非处方药上市许可申请：①境内已有相同活性成分、适应症(或者功能主治)、剂型、规格的非处方药上市的药品；②经国家药品监督管理局确定的非处方药改变剂型或者规格，但不改变适应症(或者功能主治)、给药剂量以及给药途径的药品；③使用国家药品监督管理局确定的非处方药的活性成分组成的新的复方制剂；④其他直接申报非处方药上市许可的情形。

5. 【正确答案】 ABCD

【答案解析】药事管理与药物治疗学委员会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。

6. 【正确答案】 ABC

【答案解析】D 的说法错误，加强中药材专业市场管理。除现有 17 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。

7. 【正确答案】 CD

【答案解析】疫苗生产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。

8. 【正确答案】 AB

【答案解析】医疗保障部门管理价格的药品范围，包括化学药品、中成药、生化药品、中药饮片、医疗机构制剂等。其中，麻醉药品和第一类精神药品实行政府指导价，其他药品实行

市场调节价。

9.【正确答案】BCD

【答案解析】医疗器械经营质量管理规范是医疗器械经营质量管理的基本要求，由国家药品监督管理部门制定，适用于所有从事医疗器械经营活动的经营者，因此 A 错误。

10.【正确答案】BD

【答案解析】AC “冒充”属于假药的从重处罚，不在劣药范围内。BD 均是属于生产、销售假药处罚幅度内从重处罚事项，又属于生产、销售劣药处罚幅度内从重处罚事项的情况。

