

《药事管理与法规》100 考点+例题

考点 1. 健康中国的战略主题、原则和目标

1. 建设健康中国的战略主题：共建共享、全民健康。
2. 推进健康中国建设，主要遵循以下原则：①健康优先②改革创新③科学发展④公平公正。
3. 健康中国“三步走”目标：
第 1 步：2020 年，主要健康指标居于中高收入国家前列。
第 2 步：2030 年，主要健康指标进入高收入国家行列。
第 3 步：到 2050 年，建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家。

最佳选择题

建设健康中国的战略主题是

- A. 共享共建、全民健康
- B. 改革创新、预防为主
- C. 健康优先、科学发展
- D. 改革创新、公平公正

【答案】A

考点 2. 基本医疗卫生制度与健康促进

（一）基本医疗卫生制度的建立

1. 总体目标

建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，提供“安全、有效、方便、价廉”的医疗卫生服务。

2. “四大体系”

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。

（二）基本医疗卫生与健康促进立法

1. 我国卫生与健康领域第一部基础性、综合性的法律：《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》

施行日期：2020 年 6 月 1 日

理念：“保基本、强基层、促健康”

2. 2019 年《药品管理法》首次将“保护和促进公众健康”作为新的药品理念。

最佳选择题

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

【答案】D

考点 3. 多层次医疗保障体系的建立

2020年3月5日,《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》提出了“1+4+2”的医疗保障制度总体改革框架。其中,“1”是力争到2030年,全面建成以基本医疗保险为主体,医疗救助为托底,补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的多层次医疗保障制度体系。“4”是健全待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管四个机制。“2”是完善医药服务供给和医疗保障服务两个支撑。

最佳选择题

2020年3月5日,《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》提出了“1+4+2”的医疗保障制度总体改革框架,其中的“1”代表的是

- A. 力争到2030年,全面建成以基本医疗保险为主体,医疗救助为托底,补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的多层次医疗保障制度体系
- B. 健全待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管机制
- C. 完善医药服务供给和医疗保障服务
- D. 到2020年,建立覆盖城乡居民的中国特色基本医疗卫生制度

【答案】A

考点 4. 医保药品目录的确定原则和条件

1. 原则

- (1) 坚持以维护参保人健康为根本出发点。
- (2) 坚持保基本的定位。
- (3) 坚持公开、公平、公正的专家评审制。
- (4) 坚持统筹兼顾。

2. 确定条件

“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应”

多项选择题

《2019 年国家基本医保目录调整工作方案》提出目录调整的基本原则包括

- A. 坚持以维护参保人健康为根本出发点
- B. 坚持保基本的定位
- C. 坚持公开、公平、公正的专家评审制
- D. 坚持统筹兼顾

【答案】 ABCD

考点 5. 不得纳入基本医疗保险用药范围的药品

- (1) 营养滋补;
- (2) 部分入药的动物及动物脏器、干(水)果类;
- (3) 用中药材和中药饮片炮制的各类酒制剂;
- (4) 各种药品中果味制剂、口服泡腾片;
- (5) 血液制品、蛋白类制品(特殊适应症与急救、抢救除外);
- (6) 劳动保障部规定基本医疗保险基金不予支付的其他药品。

最佳选择题

下列能纳入《医保药品目录》的是

- A. 血液制品
- B. 蛋白类制品
- C. 各类酒制
- D. 抗癌药物

【答案】 D

考点 6. 医保药品目录的分类、制定与调整

1. 分类: 甲类目录、乙类目录
2. 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》列入品种为常规准入药品。目录共分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品、中药饮片五部分。西药部分包括了化学药品和生物制品;中成药部分包含了中成药和民族药;协议期内谈判药品部分包括了尚处于谈判协议有效期内的药品。西药、中成药和协议期内谈判药品分甲乙类管理,协议期内谈判药品按照乙类支付。

最佳选择题

有关《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的内容,说法错误的是

- A. 目录共分为凡例、西药、中成药、协议期内谈判药品、中药饮片五部分

- B. 西药部分包括了化学药品和生物制品, 中成药部分包含了中成药和民族药
- C. 西药、中成药和协议期内谈判药品分甲乙类管理, 协议期内谈判药品按照甲类支付
- D. 工伤保险和生育保险支付药品费用时不区分甲、乙类

【答案】C

考点 7. 药品和药品分类

1. 药品的定义: 药品, 是指用于预防、治疗、诊断人的疾病, 有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质, 包括中药、化学药和生物制品等。

“药品”指的是人用药品, 不包括兽药和农药。

2. 药品分类: 中药、化学药、生物药。

最佳选择题

《药品管理法》规定的药品含义, 错误的说法是

- A. 用于预防、治疗、诊断人的疾病, 有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质
- B. 包括中药、化学药和生物制品等
- C. 包括兽药和农药
- D. 使用方法要求必须遵循规定的适应症或者功能主治、用法和用量

【答案】C

考点 8. 不能纳入国家基本药物目录遴选范围的药物

- 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, 国药监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。

最佳选择题

下列属于《基药办法》规定纳入国家基本药物目录遴选范围的是

- A. 含有国家濒危野生动植物药材的
- B. 主要用于滋补保健作用, 易滥用的
- C. 违背国家法律、法规, 或不符合伦理要求的
- D. 临床首选和基层能够配备的

【答案】D

考点 9. 执业药师管理部门

(1) 国家药品监督管理局: 主要负责组织拟定考试科目和考试大纲、建立试题库及组织命题审题工作, 提出考试合格标准建议。

(2) 人力资源和社会保障部(简称“人社部”): 则主要负责审定考试科目、考试大纲, 会同国家药监局对考试工作进行监督、指导并确定合格标准。

最佳选择题

主要负责组织拟定执业药师考试科目和考试大纲、建立试题库、组织命题审题, 提出考试合格标准建议的工作的部门是

- A. 人力资源社会保障部
- B. 国家药品监督管理局
- C. 卫生健康委员会
- D. 省级药品监督管理部门

【答案】B

考点 10. 执业药师报名条件

(1) 我国公民和获准在我国境内就业其他国籍人。

(2) 学历要求: 药学类或中药学类

大专——5 年; 本科(或学士学位)——3 年; 第二学士学位、研究生班毕业或硕士——1 年; 博士——0 年。(专本学硕博——53110, 相关专业加 1 年)

最佳选择题

根据《执业药师职业资格制度规定》和《执业药师资格考试实施办法》, 下列人员报考执业药师资格考试, 符合条件可以报考的是

- A. 张某取得临床医学博士学位当年报考药学类四科全科考试
- B. 王某取得中药学博士学历当年报考药学类四科全科考试
- C. 刘某受聘国家规定的药学专业副主任药师职称, 当年报考药学类免试两科考试
- D. 赵某 2018 年 7 月中药学本科学历毕业, 毕业当年即到药店工作, 工作到 2020 年 7 月, 报考中药学类四科全科考试

【答案】B

【解析】A 张某是临床医学, 属于相关专业, 因此需要 1 年药学相关工作经验才可以报考。

C 刘某虽是高级职称, 但是选项没有说“在药学岗位工作”, 因此不能选。

D 赵某是中药学本科, 需要 3 年工作经验, 2021 年才可参加报名。

考点 11. 执业药师注册条件

1) 申请注册执业药师必须具备的条件:

- ①首先取得《执业药师资格证书》;
- ②遵纪守法, 遵守职业道德, 无不良信息记录;
- ③身体健康, 能坚持在执业药师岗位工作;
- ④经执业单位考核同意。

2) 不予注册申请的情形:

- 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到申请注册之日“不满 2 年”的;
- ③受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)。

3) 香港、澳门永久性居民申请在内地执业的注册条件

按照《执业药师注册管理暂行办法》规定提交注册申请资料。

最佳选择题

属于执业药师不予注册的情形的是

- A. 因受刑事处罚, 自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满 5 年的
- B. 无正当理由不在岗执业超过一个季度的
- C. 受过取消执业药师执业资格处分不满 2 年的
- D. 注册许可有效期届满未延续的

【答案】C

考点 12. 执业药师变更注册

- 1) 只能在一个省注册, 变更执业地区、执业单位、执业范围应及时办理变更注册手续。
- 2) 注册机构应当自受理变更注册申请之日起 7 个工作日内作出准予变更注册的决定。
- 3) 变更执业范围、执业地区、执业单位, 注册有效期“不变”。

多项选择题

根据《执业药师注册管理暂行办法》, 需办理执业药师变更注册手续的是

- A. 变更执业地区
- B. 变更执业类别
- C. 变更执业单位

D. 变更执业范围

【答案】ACD

考点 13. 法律渊源

- (1) 宪法: 具有最高效力。
- (2) 法律: 全国人大及其常委会制定, 如《药品管理法》。
- (3) 行政法规: 国务院根据宪法和法律制定; 行政法规由总理签署国务院令公布。
- (4) 地方性法规: 省人大及其常委会。
- (5) 民族自治条例和单行条例。
- (6) 部门规章: 国务院各部委在本部门的权限范围内制定。
- (7) 地方政府规章: 省级人民政府制定。
- (8) 国际条约、国际惯例国际条约是指我国作为国际法主体同外国缔结的双边、多边协议和其他具有条约、协定性质的文件。

最佳选择题

是国家根本法, 具有最高的法律效力的是

- A. 宪法
- B. 法律
- C. 行政法规
- D. 部门规章

【答案】A

考点 14. 法的效力冲突及其解决

上位法效力高于下位法: 宪法 > 法律 > 法规 > 地方性法规和规章 部门规章 = 地方政府规章。

同一位阶: 特别规定 > 一般规定, 新规定 > 旧规定。

最佳选择题

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

【答案】C

考点 15. 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: 维护行政相对人的合法权益, 未经公开的法律规范不得作为许可的法律依据是公开原则体现。
- (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: 行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可。

最佳选择题

设定和实施行政许可的原则不包括

- A. 法定原则
- B. 信赖保护原则
- C. 便民和效率原则
- D. 公平与效率统一原则

【答案】D

考点 16. 撤销行政许可的情形

可以撤销	(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
予以撤销	被许可人以欺骗、贿赂等手段取得许可的
不予撤销	撤销行政许可可能对公共利益造成重大损害的

多项选择题

撤销行政许可的情形有

- A. 行政机关工作人员依法作出行政许可决定的
- B. 越权作出行政许可决定的
- C. 违反法定程序作出行政许可决定的
- D. 对不符合法定条件的申请人准予行政许可的

【答案】BCD

考点 17. 行政强制措施和执行

项目	概念	具体种类
----	----	------

措施	指行政机关在行政管理过程中,为制止违法行为、防止证据损毁、避免危害发生、控制危险扩大等情形,依法对公民的人身自由实施暂时性限制,或者对公民、法人或者其他组织的财务实施暂时性控制的行为	(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、汇款等
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	(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) 代履行等

最佳选择题

以下哪项不是行政强制执行的方式

- A. 冻结存款、汇款
- B. 加处罚款或者滞纳金
- C. 排除妨碍、恢复原状
- D. 代履行

【答案】A

考点 18. 行政处罚的分类

法定分类	理论分类
(1) 警告	声誉罚
(2) 罚款	财产罚
(3) 没收违法所得、没收非法财物	
(4) 责令停产停业	资格罚
(5) 吊销许可证执照	
(6) 行政拘留	人身罚

最佳选择题

《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条规定“生产、销售假药,或者生产、销售劣药且情节严重的,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,没收

违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留”。上述行政处罚中不包括

- A. 资格罚
- B. 人身罚
- C. 财产罚
- D. 声誉罚

【答案】D

考点 19. 行政复议情形

可申请复议	(1) 行政处罚 (2) 行政强制 (3) 行政许可 (4) 行政确认 (5) 侵犯企业经营自主权 (分立合并、撤换法定代表人、改变性质隶属关系、变卖责令破产) (6) 行政合同 (7) 违法要求履行义务 (乱罚款、乱收费、乱摊派) (8) 拒绝颁发许可证、执照、审批、登记的行为 (9) 不履行保护公民人身权、财产权、受教育权的职责 (10) 不依法发放抚恤金、社会保险金或最低生活保障费
不可申请复议	(1) 行政处分 (内部行为) ; (2) 行政调解 (民事纠纷) ; (3) 国家行为; (4) 抽象行政行为等
可以附带的情形	(1) 国务院部门的规定 (2) 县级以上地方各级人民政府及其工作部门的规定 (3) 乡、镇人民政府的规定
不得附带的情形	国务院部、委员会规章和地方人民政府规章的规定

最佳选择题

《中华人民共和国行政复议法》规定，行政复议的受案范围不包括

- A. 对行政机关作出的警告行政处罚不服的

- B. 对行政机关作出的对财产查封的行政行为不服的
- C. 认为行政机关没有依法办理行政许可事项的
- D. 对行政机关作出的行政处分决定不服的

【答案】D

考点 20. 药品监督管理部门的分类与主要职责

部门	主要职责
国家药品监督管理局	(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 (2) 负责药品、医疗器械和化妆品标准管理 (3) 负责药品、医疗器械和化妆品注册管理 (4) 负责药品、医疗器械和化妆品质量管理 (5) 依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理工作 (6) 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) 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 (8) 负责“药品、医疗器械、化妆品”领域对外交流与合作 (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
地方药品监督管理部门	各省（区、市）按照中央要求，结合各地实际，组建了省（区、市）药品监督管理局

多项选择题

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

【答案】ABCD

考点 21. 药品标准的制定原则

- (1) 坚持质量第一, 体现“安全有效、技术先进、经济合理”的原则;
- (2) 充分考虑生产、流通、使用各环节对药品质量的影响因素;
- (3) 根据“准确、灵敏、简便、迅速”的原则选择并规定检测、检验方法;
- (4) 标准规定的各种限量应结合实践, 要保证药品在生产、储运、销售和使用过程中的质量。

多项选择题

药品标准的制定原则有

- A. 坚持质量第一, 体现“安全有效、技术先进、科学严谨、经济合理”的原则
- B. 充分考虑生产、流通、使用各环节对药品质量的影响因素, 有针对性地制定检测项目, 切实加强药品内在质量的控制
- C. 根据“准确、灵敏、简便、迅速”的原则选择并规定检测、检验方法, 既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
- D. 标准规定的各种限量应结合实践, 要保证药品在生产、储运、销售和使用过程中的质量

【答案】ABCD

考点 22. 药品医疗器械飞行检查

有下列情形之一的, 药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查:

- ① 投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的;
- ② 检验发现存在质量安全风险的;
- ③ 药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的;
- ④ 对申报资料真实性有疑问的;
- ⑤ 涉嫌严重违反质量管理规范要求的;
- ⑥ 企业有严重不守信记录的;
- ⑦ 其他需要开展飞行检查的情形。

多项选择题

药品监督管理部门可以开展药品医疗器械飞行检查的情形有

- A. 投诉举报或者其他来源的线索表明可能存在质量安全风险的
- B. 检验发现存在质量安全风险的
- C. 药品不良反应或者医疗器械不良事件监测提示可能存在质量安全风险的
- D. 对申报资料真实性有疑问的

【答案】 ABCD

考点 23. 药品质量监督检验的类型

分为抽查检验、注册检验、指定检验和复验等类型。

(1) 抽查检验：国家药品抽验：以评价抽验为主；省级药品抽验：以监督抽验为主。

药品监督管理部门在开展药品抽样工作时，应当由药品监督管理部门派出 2 名以上药品抽样人员完成。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。

(2) 注册检验

①包括样品检验和标准复核。

②药品注册检验由中国食品药品检定研究院或者省级药品检验所承担。进口药品的注册检验由中国食品药品检定研究院组织实施。

(3) 指定检验

①某些药品在销售前或者进口时。

②必须检验合格才能销售或者进口的药品：国家药监部门规定的生物制品（批签发）；首次在中国销售的药品；国务院规定的其他药品。

③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监部门规定的其他生物制品，在每批产品上市销售前或进口时，都应当通过批签发审核检验。未通过批签发的产品，不得上市销售或进口。

(4) 复验：检验结果有异议而提出的复核检验。收到药品检验结果之日起 7 日内提出复验申请。

多项选择题

药品质量监督检验的类型有

- A. 复验
- B. 抽查检验
- C. 委托检验
- D. 指定检验

【答案】 ABD

考点 24. 四期临床试验的目的和基本要求

I 期临床试验—初步的临床药理学及人体安全性评价试验；观察人体对新药的耐受程度和药代动力学，为给药方案提供依据。

II 期临床试验—治疗作用初步评价阶段，初步评价治疗作用 and 安全性；为给药剂量提供依据；

如随机盲法对照试验。

III期临床试验——治疗作用确证阶段；进一步验证药物的治疗作用和安全性，为药品注册申请的审查提供充分依据；试验结束—申请—发给新药证书、批准文号。随机盲法对照临床试验。

IV期临床试验—新药上市后应用研究阶段；考查广泛使用条件下的药物疗效和不良反应，评价改进给药剂量。

最佳选择题

在药物临床试验中，所采用的具有足够样本量随机盲法对照试验属于

- 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

【答案】C

考点 25. 药品注册类别

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。

1. 中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等进行分类。
2. 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。
3. 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。

最佳选择题

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

【答案】C

考点 26. 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。

多项选择题

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

【答案】ABC

考点 27. 药品批准文号的格式

- ①境内生产药品：国药准字 H（Z、S）+4 位年号+4 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+4 位年号+4 位顺序号；
- ③境外生产药品：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，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。

最佳选择题

国内某医药集团进口香港某药品生产企业生产的盐酸氨基葡萄糖胶囊，其药品注册证书中载明的药品批准文号的格式是

- A. 国药准字 H（Z、S）+四位年号+四位顺序号
- B. 国药准字 H（Z、S）C+四位年号+四位顺序号
- C. 国药准字 H（Z、S）J+四位年号+四位顺序号
- D. H（Z、S）+四位年号+四位顺序号

【答案】B

考点 28. 新的药品不良反应

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。

最佳选择题

根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，属于新的药品不良反应的是

- A. 药品说明书中已有描述，但不良反应发生的性质程度与说明书描述不一致或更严重
- B. 超剂量使用时发生的药品说明书已经注明的药品不良反应
- C. 新药监测期内国产药品监测到的所有不良反应
- D. 进口药品首次获准进口之日起 5 年内监测到的所有不良反应

【答案】A

考点 29. 个例药品不良反应的报告和处置

境内发生的严重不良反应应当自严重不良反应发现或获知之日起 15 日内报告；死亡病例及药品群体不良事件应当立即报告；

其他不良反应应当在 30 日内报告。药品上市许可持有人应当对严重不良反应报告中缺失的信息进行随访，对死亡病例开展调查并按要求提交调查报告。

最佳选择题

境内发生的严重不良反应，应当自严重不良反应发现或获知之日起多久报告

- A. 15 日内
- B. 30 日内
- C. 7 日内
- D. 立即

【答案】A

考点 30. 境外发生的严重药品不良反应的报告和处置

1. 药品上市许可持有人、药品生产企业自获知之日起 30 日内报送国家药品不良反应监测中心。国家药品不良反应监测中心要求提供原始报表及相关信息的，药品生产企业应当在 5 日内提交。

2. 在境外因药品不良反应被暂停销售、使用或者撤市的，药品生产企业应当在获知后 24 小时内书面报国家药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心。

多项选择题

在境外因药品不良反应被暂停销售、使用或者撤市的，药品生产企业应当在获知后 24 小时内书面报告哪些部门

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 卫生健康部门

- C. 国家药品不良反应监测中心
D. 药品审评中心

【答案】AC

考点 31. 药品召回分类

类别	主体
主动召回	药品上市许可持有人、药品生产企业、境外制药厂商
责令召回	药品监管部门

最佳选择题

根据《药品管理法》，药品召回的责任主体是

- A. 药品上市许可持有人
B. 医疗机构
C. 药品批发企业
D. 药品零售企业

【答案】A

考点 32. 主动召回分级、严重程度与时限

主动召回情形	一级召回 (严重健康危害)	二级召回 (暂时或可逆健康危害)	三级召回 (一般不会引起健康危害, 其他原因)
通知停售停用时限	24 小时内	48 小时内	72 小时内
提交评估报告及召回计划时限	1 日内	3 日内	7 日内
报告药品召回进展情况的频率	每日	每 3 日	每 7 日

最佳选择题

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属于

- A. 四级召回
B. 二级召回
C. 一级召回
D. 三级召回

【答案】D

考点 33. 药品经营方式与经营类别

经营类别	处方药、甲类非处方药、乙类非处方药（零售企业需先核对经营类别）
经营方式	批发、零售

最佳选择题

根据《药品经营许可证管理办法》，在核定药品零售企业经营范围时，应先核定其

- A. 经营人员
- B. 营业场所
- C. 经营类别
- D. 受理通知书

【答案】C

考点 34. 药品经营范围

麻醉药品、精神药品（一类和二类）、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、化学药、中药饮片、中成药。（注意：无中药材、放射药品、疫苗）其中，不得零售的有：麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品及蛋白同化制剂、胰岛素外的肽类激素等。

最佳选择题

某企业经药品监督管理部门审查、批准后，核发了《药品经营许可证》，载明了药品经营范围。经营范围可以包括

- A. 疫苗
- B. 生化药品
- C. 放射性药品
- D. 中药饮片

【答案】D

考点 35. 药品经营许可证审批主体

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》。

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》。

最佳选择题

批准开办药品批发企业并发给《药品经营许可证》的部门是

- 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

【答案】B

考点 36. 药品经营许可证变更分类

分类	包含内容	变更要求
许可事项变更	注册地址、主要负责人、质量负责人、经营范围、仓库地址(包括增减仓库)	受理申请之日起 15 个工作日内作出决定
登记事项变更	企业名称、社会信用代码、法定代表人等事项	市场监督管理部门核准变更后 30 日内, 向原发证机关申请; 原发证机关应当自受理企业变更申请之日起 10 个工作日内完成变更事项

最佳选择题

《药品经营许可证》的许可事项变更不包括

- A. 注册地址的变更
- B. 经营范围的变更
- C. 仓库地址(增减仓库)的变更
- D. 法定代表人的变更

【答案】D

考点 37. 按照新开办药品经营企业申领药品经营许可证的情形

(1) 企业分立; (2) 新设合并; (3) 改变经营方式; (4) 跨原管辖地迁移。

最佳选择题

属于应按规定重新办理《药品经营许可证》的是

- A. 改变药品经营企业注册地址
- B. 更换药品经营企业采购负责人
- C. 改变药品经营方式

D. 改变药品经营企业组织架构

【答案】C

考点 38. 批发企业负责人、质量负责人、质量管理部门负责人的资质

岗位	学历	其他
企业负责人	专科以上	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	本科以上	执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历
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		①药学中专 ②医学、生物、化学等相关专业大学专科以上

最佳选择题

药品批发企业中对企业质量负责人的资质要求说法不正确的是

- A. 具有执业药师资格
- B. 具有 3 年以上药品经营质量管理工作经历
- C. 具有大学专科以上学历
- D. 在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力

【答案】C

考点 39. 药品验收与抽样

对每次到货药品进行“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	至少检查一个最小包装
①生产企业有特殊质量控制要求 ②打开最小包装可能影响药品质量的	可不打开最小包装
①外包装及封签完整的原料药 ②实施批签发管理的生物制品	可不开箱检查
破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱	开箱检查至最小包装

最佳选择题

根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业对实施批签发管理的生物制品的验收要求是

- A. 可不开箱检查

- B. 可不打开最小包装
- C. 应当至少检查一个最小包装
- D. 应当开箱检查至最小包装

【答案】A

考点 40. 药品的色标管理（3 色 6 区）

红色：不合格药品区。

黄色：待验药品区、退货药品区。

绿色：合格药品区、待发药品区、零货称取区。

最佳选择题

在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理，待发药品库、不合格药品库、待验药品库分别为

- A. 绿色、红色、黄色
- B. 绿色、黄色、红色
- C. 红色、绿色、黄色
- D. 红色、黄色、绿色

【答案】A

考点 41. 药品零售企业的陈列与储存

（1）零售企业不得陈列：①第二类精神药品；②毒性中药品种；③罂粟壳。

（2）中药饮片柜斗谱的书写应当“正名正字”。①装斗前应当复核：防止错斗、串斗；②应当定期清斗：防止饮片生虫、发霉、变质；③不同批号的饮片装斗前应当：清斗并记录。

（3）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。经营非药品应当设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志。

最佳选择题

下列药店对药品的摆放方式，错误的是

- A. 处方药、非处方药分区陈列
- B. 乙类非处方药开架自选
- C. 在柜台摆放经营闹羊花
- D. 拆零销售药品集中存放于拆零专柜或专区

【答案】C

【解析】闹羊花属于毒性中药，零售药店不得陈列，因此选 C。

考点 42. 上市许可人、批发企业、零售企业的禁止类行为

(一) 上市许可人禁止类行为

1. 禁止以任何弄虚作假手段骗取药品经营资格。
2. 不得未取得药品经营许可证擅自从事药品零售；
3. 持有人可授权派出医药代表从事学术推广、技术咨询等活动，但不得要求其承担药品销售任务；
4. 持有人不得向除疾病预防控制机构外的其他任何单位或个人销售疫苗。
5. 不得为他人违法经营药品提供场所、资质证明文件、票据等条件；
6. 不得向无合法购药资质的单位或者个人销售药品，尤其是知道或者应当知道他人从事无证经营仍为其提供药品；
7. 不得委托非药品经营企业销售药品或委托不符合药品 GSP 的企业储存运输药品；
8. 不得虚构药品销售流向，篡改计算机系统、温湿度监测系统数据，隐瞒真实药品购销记录、票据、凭证、数据等，致使药品购销记录不完整、不真实，经营行为无法追溯；
9. 不得在证、票、账、货、款不能相互对应一致时销售药品；
10. 不得有药品未入库，设立账外账，药品未纳入企业质量管理体系管理，使用银行个人账户进行业务往来等情形；
11. 不得将麻药、精药和含特殊药品复方制剂流入非法渠道，或者进行现金交易；
12. 不得在核准地址以外的场所，或委托不符合药品 GSP 条件的企业储存药品；
13. 不得违反规定对药品储存、运输及进行温湿度监测；
14. 不得以展销会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品或赠送药品；
15. 不得不经药品零售连锁总部，直接向药品零售连锁企业门店销售药品；
16. 不得向药品零售企业销售禁止零售的药品；
17. 不得向非连锁药品零售企业销售第二类精神药品；
18. 不得销售药品不开具发票。

(二) 批发企业禁止类行为（含有以上与持有人共有的 5-18 点内容）

1. 不得接受药品上市许可持有人委托销售后，再次委托销售；
2. 禁止以任何弄虚作假手段骗取药品经营许可证，尤其是禁止采用聘用“挂证”执业药师骗取药品经营许可证。
3. 不得违法回收或参与回收药品，销售回收药品；

4. 不得从非药品上市许可持有人、药品批发企业等单位或个人处购进药品;
5. 不得以中药材及初加工产品冒充中药饮片销售, 非法加工中药饮片;
6. 不得购进销售医疗机构制剂;
7. 不得擅自改变药品经营许可证许可事项、登记事项。

(三) 零售企业禁止类行为(含以上与批发企业共有的 2-7 点内容)

1. 不得以“远程审方”等方式替代国家对执业药师的配备要求;
2. 不得从非法渠道购进药品;
3. 不得购进销售假劣药品, 或将非药品冒充药品进行宣传、销售;
4. 不得销售处方中未注明“生用”的毒性中药品种;
5. 不得单味零售罂粟壳;
6. 不得出租、出借柜台等为他人非法经营提供便利;
7. 非定点药品零售企业不得销售第二类精神药品;
8. 不得销售米非司酮(含仅用于紧急避孕或用于治疗子宫肌瘤的米非司酮制剂)等具有终止妊娠作用的药品;
9. 不得以买药品赠药品等方式向个人消费者销售处方药或甲类非处方药;
10. 非本企业在职人员不得在营业场所内从事药学服务活动。

最佳选择题

以下关于药品零售企业的禁止类行为, 说法错误的是

- A. 禁止采用聘用“挂证”执业药师骗取药品经营许可证
- B. 不得以“远程审方”等方式替代国家对执业药师的配备要求
- C. 不得零售罂粟壳
- D. 不得销售处方中未注明“生用”的毒性中药品种

【答案】C

考点 43. 药品经营监督检查频次

药品品种	监督检查频次
销售“麻药和精一”、药品类易制毒化学品的药品	至少每年监督检查 2 次
疫苗配送企业、销售“精二”药品或医疗用毒性药品	至少每年监督检查 1 次
其他药品	至少每 3 年监督检查 1 次

最佳选择题

对销售麻醉药品和第一类精神药品、药品类易制毒化学品的药品上市许可持有人、药品批发企业实施药品 GSP 情况至少每年监督检查

- A. 1 次
- B. 2 次
- C. 3 次
- D. 4 次

【答案】B

考点 44. 互联网药品交易服务的分类

第一类是为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供的服务，第一类证书简称 A 证，由国家药品监督管理局审批发放；

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，第二类证书简称 B 证，由省级药品监督管理部门审批发放；

第三类为药品零售连锁企业向个人消费者提供的互联网药品交易服务，第三类证书简称 C 证，由省级药品监督管理部门审批发放。

最佳选择题

互联网药品交易服务的形式不包括

- A. 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供的服务
- B. 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
- C. 药品零售连锁企业向个人消费者提供的互联网药品交易服务
- D. 药品生产企业、药品批发企业向个人消费者提供的互联网药品交易服务

【答案】D

考点 45. 个人自用少量药品的进出境管理

1. 随身携带第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和高锰酸钾，应当以自用且数量合理为限，并接受海关监管；进出境人员不得随身携带前款规定以外的易制毒化学品。

2. 应尽量携带好正规医疗机构出具的医疗诊断书，除医生专门注明理由外，处方一般不得超过 7 日用量；麻醉药品与第一类精神药品注射剂处方为 1 次用量，其他剂型一般不超过 3 日用量。超过自用合理数量范围的药品应通过货物渠道进行报关处置。

最佳选择题

进出境人员随身携带的个人自用的少量药品，应当以自用、合理数量为限，并接受海关监管。

关于个人自用少量药品的进出境管理的说法, 正确的是

- A. 进出境人员随身携带第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和高锰酸钾, 应当以自用且数量合理为限, 并接受海关监管
- B. 不限制进出境人员携带除了第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和高锰酸钾之外的易制毒化学品
- C. 在个人药品进出境过程中, 应尽量携带好正规医疗机构出具的医疗诊断书, 以证明其确因身体需要携带, 方便海关凭医生有效处方复印件确定携带药品的合理数量
- D. 超过自用合理数量范围的药品应该退运

【答案】A

考点 46. 非处方药的分类和专有标识的管理

1. 非处方药的分类

根据药品的“安全性”, OTC 分为: 甲、乙两类。

2. 非处方药专有标识的管理

红色专有标识用于: 甲类非处方药药品。

绿色专有标识用于: ①乙类非处方药; ②指南性标志。



乙类非处方药



甲类非处方药

最佳选择题

关于非处方药标识管理规定的说明, 错误的是

- A. 乙类非处方药专有标识为绿色
- B. 甲类非处方药专有标识为红色
- C. 非处方药分为甲、乙两类, 就用药安全性而言, 乙类非处方药相对于甲类非处方药更安全,

专有标识为绿色

D. 批发企业经营非处方药的指南性标志为红色

【答案】D

考点 47. 处方药、非处方药的广告

(1) 处方药只准在“专业性医药报刊”进行广告宣传;

(2) 非处方药广告内容必须经“审查、批准”可以在“大众传播媒介”进行广告宣传。

最佳选择题

不得在大众媒介发布广告的是

A. 乙类非处方药

B. 甲类非处方药

C. 处方药

D. “双跨”药品

【答案】C

考点 48. 不应作为乙类非处方药情形

①儿童药: 维生素、矿物质类除外; ②化学药品含抗菌药物、激素等成份; ③中成药含毒性药材和重金属口服制剂、含大毒药材的外用制剂; ④严重不良反应发生率达万分之一以上; ⑤中成药组方中包括无国家或省标准药材的(药食同源的除外); ⑥中西药复方制剂; ⑦辅助用药。

最佳选择题

可以作为乙类非处方药的品种是

A. 含抗菌药物、激素等成分的化学药品

B. 含毒性药材和重金属的中成药口服制剂

C. 维生素类儿童用药

D. 中西药复方制剂

【答案】C

考点 49. 零售药店必须凭处方销售的十大类药品

注射剂、医疗用毒性药品、第二类精神药品、九大类药店不得经营的药品以外其他按兴奋剂管理的药品、精神障碍治疗药(抗精神病、抗焦虑、抗躁狂、抗抑郁药)、抗病毒药(逆转录酶抑制剂和蛋白酶抑制剂)、肿瘤治疗药、含麻醉药品的复方口服溶液和曲马多制剂、未列入非处方药目录的抗菌药和激素等。

最佳选择题

药品零售企业必须凭处方销售的药品，不包括

- A. 医疗用毒性药品
- B. 第二类精神药品
- C. 抗精神病药
- D. 放射性药品

【答案】D

考点 50. 药品零售企业不得经营的药品种类

麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品、放射性药品、终止妊娠药品（包括含有“米非司酮”成分的所有药品制剂）、疫苗、蛋白同化制剂、肽类激素（胰岛素除外）。

最佳选择题

药品零售企业的经营范围广泛，但以下品种药品零售企业不得经营的是

- A. 胰岛素
- B. 医疗用毒性药品
- C. 第二类精神药品
- D. 中药配方颗粒

【答案】D

考点 51. 药学部门的人员要求

类型	学历比例	职称比例
二级综合医院药剂科	本科以上应当不低于药学专业技术人员总数的 20%	副高级以上药学专业技术职务任职资格的应当不低于 6%
三级综合医院药学部	本科以上应当不低于药学专业技术人员总数的 30%	副高级以上药学专业技术职务任职资格的，应当不低于 13%；教学医院应当不低于 15%

注：1. 医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的 8%。2. 二级以上医院药学部门负责人应当具有高等学校药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格

最佳选择题

根据《医疗机构药事管理规定》，三级综合医院药学部药学人员的配备比例，说法错误的是

- A. 药学人员中具有高等医药院校临床药学专业或者药学专业全日制本科毕业以上学历的，应

当不低于药学专业技术人员的 30%

- B. 药学专业技术人员中具有副高级以上药学专业技术职务任职资格的, 应当不低于 6%
- C. 药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的 8%
- D. 教学医院应当不低于 15%

【答案】B

考点 52. 医院药师职责

- ①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。
- ②开展药学查房, 为患者提供药学专业技术服务。
- ③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。
- ④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。

最佳选择题

医疗机构药师的主要工作职责不包括

- A. 结合临床药物治疗实践, 进行药学临床应用研究
- B. 从事儿科新药的研究和开发
- C. 进行肿瘤化疗药物静脉用药的配制
- D. 开展药学查房, 讨论对危重患者的医疗救治

【答案】B

考点 53. 医疗机构药品采购品种限制

医疗机构应当按照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。每 1 个通用名称药品品牌不能超过 2 个, 只允许同一药品, 2 种规格存在, “1 品 2 规”。

最佳选择题

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”

【答案】C

考点 54. 医疗机构药品的分类采购

药物类型	采购方式
临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物	招标采购：“双信封制”
部分专利药品、独家生产药品	谈判采购：公开透明、多方参与的价格谈判方式
用量小、市场短缺的基本药物	国家定点生产的药品
妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品和常用低价药品	直接挂网采购药品
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	仍按现行规定采购的药品

最佳选择题

对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物，实行的采购方式是

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

【答案】A

考点 55. 处方的内容

- (1) 前记：门诊或住院病历号、科别、临床诊断；麻、精一还须注明患者身份证编号等；
- (2) 正文：Rp 或 R，分列药品名称、剂型、规格、数量、用法用量；
- (3) 后记：医师签名或盖章、金额、药师签名等。

最佳选择题

属于处方前记的是

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

【答案】C

考点 56. 处方的颜色

处方类型	处方颜色	右上角标注
普通处方	白色	——
急诊处方	淡黄色	急诊
儿科处方	淡绿色	儿科
麻醉药品和第一类精神药品处方	淡红色	麻、精一
第二类精神药品处方	白色	精二

最佳选择题

开具磷酸可待因片的处方用纸颜色为

- A. 淡红色
- B. 淡黄色
- C. 淡绿色
- D. 白色

【答案】A

【解析】可待因为麻醉药品。麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸为淡红色，右上角标注“麻、精一”。

考点 57. 处方书写规则

书写完整	患者一般情况、临床诊断填写清晰、完整，并与病历记载相一致
一处方一患者	每张处方限于一名患者的用药
清楚改签	①字迹清楚，不得涂改 ②如需修改，应当在修改处签名并注明修改日期
名称规范	①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 ②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 ③书写药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范 ④药品用法：可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写，但不得使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句
用法用量	药品用法用量应当按照药品说明书规定的常规用法用量使用，特殊情况需要超剂量使用时，应当注明原因并再次签名
签名盖章	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, 不得任意改动, 否则应当重新登记留样备案

多项选择题

根据《处方管理办法》, 符合处方书写规则的有

- A. 患者一般情况、临床诊断填写清晰、完整, 并与病历记载相一致
- B. 处方如需修改, 应当在修改处由药师签名
- C. 患者为新生儿、婴幼儿时, 年龄写日、月龄
- D. 特殊情况需要超剂量使用药品时, 应当注明原因, 由药师签名

【答案】AC

考点 58. 处方权的获得

(一) 一般处方权的获得

(1) 执业医师经注册, 在执业地点取得处方权。

(2) 执业助理医师经注册, 在乡、镇、村等独立从事一般的执业活动, 在注册的执业地点取得处方权。

(二) 麻精一处方权的获得

(1) 执业医师, 单位考核合格, 方可取得麻精一的处方权。才能开具麻精一处方。但不得为自己开具麻精一处方。

(2) 药师, 单位考核合格, 方可取得麻精一药品调剂资格。才能调剂麻精一药品。

最佳选择题

根据《处方管理办法》, 关于处方权获得的说法, 错误的是

- A. 经注册的执业助理医师在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般的执业活动, 可以在注册的执业地点取得相应的处方权
- B. 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
- C. 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
- D. 执业医师经县以上的卫生健康部门考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权, 可在任一家医疗机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方, 但不得为自己开具该类药品处方

【答案】D

考点 59. “四查十对”原则

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

最佳选择题

依照《处方管理办法》的规定，调剂处方必须做到“四查十对”，其中“四查”是指

- A. 查剂量、查用法、查重复用药、查禁忌
- B. 查姓名、查药品、查剂量用法、查给药途径
- C. 查给药途径、查重复给药、查用药失误、查药品价格
- D. 查处方、查药品、查禁忌、查用药合理性

【答案】D

考点 60. 处方保存期限

处方类别	保存期限
普通处方	1 年
急诊处方	
儿科处方	
医疗用毒性药品处方	2 年
精二处方	2 年
麻精一处方	3 年

最佳选择题

急诊处方保存期限是

- A. 至少 2 年
- B. 至少 5 年
- C. 至少 1 年
- D. 至少 3 年

【答案】C

考点 61. 制剂许可证的变更

(1) 许可事项变更：制剂室负责人、配制地址、配制范围的变更。

(2) 登记事项变更: 医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、注册地址等事项的变更。

考点 62. 医疗机构制剂的特征

医疗机构制剂的特征	具体表述
双证管理	医疗机构获得《医疗机构制剂许可证》后, 取得配制制剂的资格; 如果要进行某种制剂的配制, 还必须取得相应制剂的批准文号
品种补缺	医疗机构制剂仅限于临床需要而市场上没有供应的品种, 方便临床使用
医院自用为主	在本单位内部使用, 不得在市场上销售, 不得发布医疗机构制剂广告 特例: 经国药监批准, 可以在指定的医疗机构之间调剂使用
药剂科自制	医疗机构制剂只能在医院的药学部门配制, 其他科室不得配制
质量检验合格	质量检验由药检室负责, 检验合格后, 凭医师处方使用

最佳选择题

根据《中华人民共和国药品管理法》医疗机构配制的制剂应当是

- A. 本单位科研需要的品种
- B. 本单位临床需要的品种
- C. 市场供不应求的品种
- D. 本单位临床需要而市场上没有供应的品种

【答案】D

考点 63. 制剂许可证的换发

《医疗机构制剂许可证》有效期为 5 年。届满前 6 个月, 向省药监提出申请换发。

最佳选择题

《药品经营许可证》有效期为

- A. 3 年
- B. 5 年
- C. 10 年
- D. 20 年

【答案】B

考点 64. 医疗机构制剂注册制度

1. 双证管理: 获得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构, 经省药监批准, 发给制剂批准文号

后, 方可配制。

2. 医疗机构制剂批准文号: 有效期为 3 年。期满前 3 个月提出再注册申请, 报送有关资料。

3. 医疗机构制剂批准文号格式为: ×药制字 H(Z)+4 位年号+4 位流水号。

×——省的简称

H——化学制剂

Z——中药制剂

4. 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药监备案后即可配制, 不需要取得制剂批准文号。

最佳选择题

《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

【答案】C

考点 65. 不得作为医疗机构制剂申报的品种有:

- (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) 医疗用毒性药品、放射性药品。

最佳选择题

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药品是

- A. 医疗机构短缺的含有麻醉药品的口服止咳糖浆
- B. 医疗机构招标采购中标产品但市场供应不足的低价药
- C. 医疗机构临床需要但市场没有供应的中药注射剂
- D. 医疗机构临床需要但市场没有供应的儿科用祛痰药

【答案】D

考点 66. 抗菌药物的定义

抗菌药物是指治疗细菌、衣原体、支原体、螺旋体、立克次体、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。

最佳选择题

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

【答案】D

考点 67. 细菌耐药预警

主要目标细菌耐药率	措施
超过 30%的抗菌药物	及时将预警信息通报本医疗机构医务人员
超过 40%的抗菌药物	慎重经验用药
超过 50%的抗菌药物	参照药敏试验结果选用
超过 75%的抗菌药物	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

最佳选择题

关于细菌耐药预警机制，说法正确的是

- A. 主要目标细菌耐药率超过 30%的抗菌药物，应当慎重经验用药
- B. 主要目标细菌耐药率超过 40%的抗菌药物，应当参照药敏实验结果选用
- C. 主要目标细菌耐药率超过 50%的抗菌药物，应当及时将预警信息通报本机构医院人员
- D. 主要目标细菌耐药率超过 75%的抗菌药物，应当暂停针对此目标细菌的临床应用

【答案】D

考点 68. 抗菌药物分级管理目录

- (1) 医疗机构应当严格控制本医疗机构抗菌药物供应目录的品种数量。
- (2) 同一通用名称抗菌药物品种，注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种。
- (3) 碳青霉烯类抗菌药物注射剂型严格控制在 3 个品规内。
- (4) 抗菌药物供应目录，调整周期原则上为 2 年，最短不少于 1 年。

因特殊治疗需要,目录以外的抗菌药物,可以启动临时采购程序。临时采购时,同一通用名抗菌药物品种启动临时采购程序原则上不得超过 5 例次。

最佳选择题

关于抗菌药物分级管理及采购,说法正确的是

- A. 同一通用名称抗菌药物品种,注射剂型和口服剂型各不得超过 3 种
- B. 碳青霉烯类抗菌药物注射剂型严格控制在 2 个品规内
- C. 抗菌药物目录调整周期原则上为 2 年,最短不少于 1 年
- D. 抗菌药物目录调整后在 7 个工作日内应报相关部门

【答案】C

考点 69. 中药材自种、自采、自用的管理规定

(1) 自种自采自用中草药的人员应同时具备以下条件:

- a. 熟悉中草药知识和栽培技术、具有中草药辨识能力;
- b. 熟练掌握中医基本理论、技能和自种自采中草药的性味功用、临床疗效、用法用量、配伍禁忌、毒副反应、注意事项等。

(2) 乡村中医药技术人员不得自种自采自用下列中草药:

- a. 国家规定需特殊管理的医疗用毒性中草药。
- b. 国家规定需特殊管理的麻醉药品原植物。
- c. 国家规定需特殊管理的濒危野生植物药材。

(3) 乡村中医药技术人员自种自采自用的中草药使用范围

乡村中医药技术人员自种自采自用的中草药,只限于其所在的村医疗机构内使用;不得上市流通,不得加工成中药制剂。

最佳选择题

根据《中华人民共和国中医药法》、具备中药材和识别能力的乡村医生自种、自采地产中药材只限于

- A. 其所在村医疗机构的执业活动中使用
- B. 民族地区使用
- C. 农村集贸市场购销
- D. 具有制剂室的医疗机构加工成中药制剂

【答案】A

考点 70. 中药材专业市场管理

1. 城乡集市贸易市场可以出售中药材。
2. 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。
3. 中药材专业市场所在地人民政府要按照“谁开办，谁管理”的原则。
4. 严禁销售国家规定的 27 种毒性药材，严禁非法销售国家规定的 42 种濒危药材。
5. 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。
6. 严禁从事饮片分包装、改换标签等活动。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

最佳选择题

关于中药材专业市场管理的说法，错误的是

- A. 严禁销售假劣中药材
- B. 严禁销售中药饮片以外的其他药品
- C. 严禁销售国家规定的 27 种毒性药材
- D. 严禁非法销售国家规定的 42 种濒危药材

【答案】B

考点 71. 国家重点保护的野生药材物种的分级、采猎、出口管理规定

一级：濒临灭绝、稀有珍贵——禁止采猎——不得出口；

二级：衰竭——须持有采药证、采伐证、狩猎证——限量出口；

三级：严重减少、常用——须持有证——限量出口。

最佳选择题

国家一级保护野生药材物种是指

- A. 资源严重减少的主要常用野生药材物种
- B. 分布区域缩小的重要野生药材物种
- C. 资源处于衰竭状态的重要野生药材物种
- D. 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种

【答案】D

考点 72. 国家重点保护的野生药材名录

一级：虎豹羚羊梅花鹿

虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸（梅花鹿）。

二级：

一马甘草麝蟾酥：鹿茸（马鹿）、甘草、麝香、蟾酥。

二黄双蛤穿厚杜：黄连、黄柏、蛤蟆油、蛤蚧、穿山甲、厚朴、杜仲。

三蛇狂喝熊人血：金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、熊胆、人参、血竭。

三级保护：紫草、阿魏、防风、山茱萸、猪苓、肉苁蓉、川贝母、伊贝母、五味子、胡黄连、黄芩、连翘、石斛、蔓荆子、诃子、刺五加、秦艽、远志、天冬、龙胆、细辛、羌活。

最佳选择题

属于一级保护野生药材物种的是

- A. 羚羊角
- B. 熊胆
- C. 人参
- D. 穿山甲

【答案】A

考点 73. 医疗机构中药饮片的管理要求

1. 医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级药监督部门备案。
2. 调剂与临方炮制：
 - ①对存在“十八反”“十九畏”、妊娠禁忌、超过常用剂量等可能引起用药安全问题的处方，应当由处方医生确认（双签字）或重新开具处方后方可调配。
 - ②中药饮片调配后，必须经复核后方可发出。二级以上医院应当由主管中药师以上专业技术人员负责调剂复核工作，复核率应当达到 100%；中药饮片调配每剂重量误差应当在±5%以内。
4. 罂粟壳不得单方发药，必须凭有麻醉药处方权的执业医师签名的淡红色处方方可调配，每张处方不得超过 3 日用量，连续使用不得超过 7 日，成人一次的常用量为每天 3~6 克。处方保存 3 年备查。
5. 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“市级以上药监部门”备案。

最佳选择题

药品调剂人员在调配存在“十八反”“十九畏”的中药饮片处方时，应采取的正确措施是

- A. 作为不合法处方，拒绝调配，并按照规定报告
- B. 告知处方医师，请其确认和签字后，方可调配
- C. 经主管中药师以上专业技术人员复核签字后，方可调配
- D. 对患者进行用药指导，在患者充分知情，并请其签字确认后，方可调配

【答案】B

考点 74. 中药品种保护申报条件

①申请中药一级保护品种应具备的条件:

对特定疾病有特殊疗效的;

用于预防和治疗特殊疾病的;

相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品。

注释:特殊疗效,是指对某一疾病在治疗效果上取得重大突破性进展。“特殊疾病”,是指严重危害百姓身体健康和正常社会生活、经济秩序的重大疑难疾病、危急重症、烈性传染病和罕见病。

②申请中药二级保护品种应具备的条件:

符合一级保护的品种或者已经解除一级保护的品种;

对特定疾病有显著疗效的;

从天然提取药物的有效物质及特殊制剂。

注释:显著疗效,是指能突出中医辨证施治、对症下药的理法特色,具有显著临床应用优势,或对主治的疾病、证候或症状的疗效优于同类品种。

最佳选择题

符合申请中药二级保护品种的是

- A. 对特定疾病有特殊疗效的
- B. 对特定疾病有显著疗效的
- C. 用于预防特殊疾病的
- D. 已申请专利的中药品种

【答案】B

考点 75. 疫苗的分类

(1) 免疫规划疫苗,是指居民应当按照政府的规定接种的疫苗,包括国家免疫规划确定的疫苗,省级人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗,以及县级以上人民政府或者其卫生健康主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗。接种单位接种免疫规划疫苗不得收取任何费用。

(2) 非免疫规划疫苗,是指由居民自愿接种的他疫苗。接种单位接种非免疫规划疫苗,除收取疫苗费用外,还可以收取接种服务费。接种服务费的收费标准由省级人民政府价格主管部门会同财政部门制定。

最佳选择题

根据《疫苗管理法》，关于免疫规划疫苗说法错误的是

- A. 由居民自愿接种的自费疫苗
- B. 包括国家免疫规划确定的疫苗
- C. 包括国家免疫规划确定的疫苗，省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗，以及县级以上人民政府或者其卫生健康主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗
- D. 政府免费提供免疫规划疫苗

【答案】A

考点 76. 疫苗的包装标识

凡纳入国家免疫规划的疫苗制品的最小外包装上，须标明“免费”字样以及“免疫规划”专用标识。有关事项的具体要求如下：

(1) 目前国家免疫规划的疫苗包括：麻疹疫苗、脊髓灰质炎疫苗、百白破联合疫苗、卡介苗、乙型肝炎疫苗（不包括成人预防用乙型肝炎疫苗）以及各省、自治区、直辖市人民政府增加的免费向公民提供的疫苗。

(2) “免费”字样：字样颜色为红色，宋体字，大小可与疫苗通用名称相同。

(3) “免疫规划”专用标识应当印刷在疫苗最小外包装的顶面的正中处，标识样式如下图所示（颜色为宝石蓝色）。

最佳选择题

根据《关于纳入国家免疫规划疫苗包装标注特殊标识的通知》（国食药监注〔2005〕257号），关于国家免疫规划疫苗包装标注的说法，错误的是

- A. “免费”字样应当标注在疫苗最小外包装的显著位置，字样颜色为红色，宋体字
- B. “免费”字样大小可与疫苗通用名称相同
- C. “免疫规划”专用标识应当印刷在疫苗最小外包装顶面的正中处
- D. “免费”字样、“免疫规划”专用标识两者标注其一即可

【答案】D

考点 77. 麻醉药品目录

《麻醉药品品种目录（2013版）》共121个品种，其中我国生产及使用的品种及包括的制剂、提取物、提取粉共有27个品种，具体有以下品种。

注释：下述麻精品种包括其可能存在的盐和单方制剂；包括其可能存在的化学异构体及酯、

醚（除非另有规定）。

麻醉药品的口诀

可卡可待蒂巴因：（可卡因、可待因、双氢可待因、蒂巴因）

吗啡罂粟福可定：（吗啡、乙基吗啡、氢吗啡酮、吗啡阿托品注射液、罂粟壳、罂粟提取物、福尔可定）

二阿三酮三太尼：（阿片、阿桔片、氢可酮、羟考酮、美沙酮、芬太尼、舒芬太尼、瑞芬太尼）

右边土匪不跪秦：（右丙（右边）氧芬、二氢埃托啡（土匪）、布桂嗪）

地芬樟脑哌替啶：（地芬诺酯、复方樟脑酊、哌替啶）

最佳选择题

以下药品属于麻醉药品的是

- A. 舒芬太尼
- B. 阿普唑仑
- C. 巴比妥
- D. 氯氮（卅卓）

【答案】A

考点 78. 精神药品目录

《精神药品品种目录（2013 版）》共 149 个品种，其中我国生产及使用的品种一类精神药品 7 种；二类精神药品 29 种。

一类精神药品目录 7 种药：马吲哚、丁丙诺啡、三唑仑、司可巴比妥、哌醋甲酯、氯胺酮、 γ -羟丁酸

我国生产及使用的第二类精神药品的品种：巴比妥、异戊巴比妥、戊巴比妥、苯巴比妥、氯硝西洋、地西洋、氟西洋、劳拉西洋、硝西洋、奥沙西洋、阿普唑仑、艾司唑仑、咪达唑仑、甲丙氨酯、格鲁米特、喷他佐辛、匹莫林、唑吡坦、丁丙诺啡透皮贴剂、佐匹克隆（包括其盐、异构物和单方制剂）、布托啡诺及其注射剂、安纳咖、地佐辛及其注射剂、氨酚氢可酮片、扎来普隆、氯氮（卅卓）、曲马多、咖啡因、麦角胺咖啡因片、含可待因复方口服液体剂。

最佳选择题

以下药品属于第二类精神药品的是

- A. 哌替啶

B. 瑞芬太尼

C. 蒂巴因

D. 戊巴比妥

【答案】D

考点 79. 麻醉药品和精神药品购销

1. 全国性批发企业

(1) “麻醉药品和精一”购药渠道：定点生产。

(2) “麻和精一”销售渠道：

①区域性批发企业；

②经批准可以向取得使用资格的医疗机构；全国性批发企业向取得使用资格的医疗机构销售“麻醉药品和精一”，应当经医疗机构所在地“省级药监部门”批准。

③经批准的其他单位。

2. 区域性批发企业

(1) 购药渠道：可以从“全国性批发企业”购进麻醉药品和第一类精药；经所在地“省级药监部门”批准，也可以从定点生产企业购进“麻和精一”。

(2) 供药方式：可以向“本省级行政区域内”取得使用资格的医疗机构销售“麻醉药品和精一”；特殊地理位置原因，需要就近向其他省取得“麻醉药品和精一”使用资格的医疗机构销售的，应当经：企业所在地“省级药监部门”批准。

3. 销售配送要求

(1) 全国性批发企业和区域性批发企业向医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构。医疗机构不得自行提货。

(2) 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。

(3) 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。

最佳选择题

关于麻醉药品和精神药品销售渠道的说法，错误的是

A. 全国性批发企业在确保责任区内区域性批发企业供药基础上，可以在全国范围内向其他区域性批发企业销售麻醉药品和第一类精神药品

B. 区域性批发企业在确保责任区内医疗机构供药基础上，可以在全国范围内向其他医疗机构

销售麻醉药品和第一类精神药品

C. 全国性批发企业跨省向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构供应麻醉药品和第一类精神药品的, 要经医疗机构所在地省级药品监督管理部门批准

D. 区域性批发企业由于特殊地理位置原因跨省向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构供应麻醉药品和第一类精神药品的, 要经区域性批发企业所在地省级药品监督管理部门批准

【答案】B

考点 80. 麻醉药品和精神药品零售规定

1. 麻醉药品和第一类精神药品不得零售。
2. 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。
3. 第二类精神药品处方保存 2 年备查。
4. 第二类精神药品一般每张处方不得超过 7 日常用量。
5. 不得向未成年人销售第二类精神药品。

最佳选择题

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》, 药品零售连锁企业凭处方销售的第二类精神药品, 其处方保存备查的年限至少为

- A. 5 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 1 年

【答案】B

考点 81. 印鉴卡的管理

1. 变更手续 (6 种情况需变更)

医疗机构名称、地址、医疗机构法定代表人 (负责人)、医疗管理部门负责人、药学部门负责人、采购人员等 6 项项目变更须在变更之日起 3 日内办理变更申请, 市级卫生行政部门收到申请之日起 5 日内完成变更手续。

2. 《印鉴卡》的有效期: 3 年, 到期前 3 个月, 重新申请换领新卡; 还应提交有效期间麻、精一的使用情况。

最佳选择题

《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期和重新提出申请的时间分别为

- A. 1 年, 到期重新申请
- B. 2 年, 有效期满前 2 个月
- C. 3 年, 有效期满前 3 个月
- D. 4 年, 有效期满前 6 个月

【答案】C

考点 82. 毒性药品的品种与分类

分为中药品种(原药材和饮片, 不含制剂)和西药品种(除亚砷酸注射液和 A 型肉毒素毒外, 均为原料药)两大类。

注: 西药品种土的宁、阿托品、毛果芸香碱等包括其盐类化合物

中药品种 (27 种)	西药品种 (13 种)
砒石(红砒、白砒)、砒霜、水银、生马钱子、生川乌、生草乌、生白附子、生附子、生半夏、生南星、生巴豆、斑蝥、青娘虫、红娘子、生甘遂、生狼毒、生藤黄、生千金子、生天仙子、闹羊花、雪上一枝蒿、白降丹、蟾酥、洋金花、红粉、轻粉、雄黄	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、土的宁、亚砷酸注射液、A 型肉毒毒素及其制剂

最佳选择题

下列品种不属于医疗用毒性药品的是

- A. 氢溴酸东莨菪碱
- B. 亚砷酸钾
- C. 土的宁
- D. 马吲哚

【答案】D

考点 83. 药品类易制毒化学品的界定和管理部门

1. 药品类易制毒化学品分为两类, 即: 麦角酸和麻黄素等物质。
2. 国家药监部门主管全国药品类易制毒化学品生产、经营、购买等方面的监督管理工作。

最佳选择题

药品类易制毒化学品品种目录(2010 版)所列物质不包括

- A. 麦角酸

- B. 麦角新碱
- C. 去甲麻黄素
- D. 麦角胺咖啡因片

【答案】D

考点 84. 含特殊药品复方制剂的经营管理

1. 具有《药品经营许可证》的企业均可经营含特殊药品复方制剂。含特殊药品复方制剂既有按处方药管理的、也有按非处方药管理的。
2. 药品零售企业销售含特殊药品复方制剂时,应当严格执行处方药与非处方药分类管理有关规定,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 5 个最小包装(含麻黄碱复方制剂另有规定除外)。
3. 药品生产企业和药品批发企业禁止使用现金进行含特殊药品复方制剂交易。
4. 含麻黄碱类复方制剂不得委托生产。境内企业不得接受境外厂商委托生产含麻黄碱类复方制剂。

最佳选择题

有关含麻黄碱类复方制剂的零售管理的说法,错误的是

- A. 药品零售企业应当设置专柜由专人管理、专册登记
- B. 药品零售企业不得开架销售含麻黄碱类复方制剂
- C. 除处方药按处方剂量销售外,一次销售不得超过 3 个最小包装
- D. 药品零售企业发现超过正常医疗需求,大量、多次购买含麻黄碱类复方制剂的,应当立即向当地食品药品监管部门和公安机关报告

【答案】C

考点 85. 含麻黄碱类复方制剂的管理

1. 具有蛋白同化制剂、肽类激素“定点批发资质”的药品经营企业,方可从事含麻黄碱类复方制剂的批发业务。
2. 将单剂量麻黄碱类药物含量大于 30mg(不含 30mg)的含麻黄碱类复方制剂,必须凭处方销售的处方药管理;每个最小包装口服固体制剂不得超过 720mg,口服液体制剂不得超过 800mg;一次销售不得超过 2 个最小包装,处方药按处方剂量销售除外。
3. 药品零售企业不得开架销售含麻黄碱类复方制剂。
4. 广告管理:对接处方药管理的含麻黄碱类复方制剂,其广告只能在医学、药学专业刊物上

发布;不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。

最佳选择题

有关含麻黄碱类复方制剂的销售管理的说法,错误的是

- A. 药品零售企业应从具有经营资质的药品批发企业购进含麻黄碱类复方制剂
- B. 药品零售企业必须凭执业医师开具的处方销售单位剂量麻黄碱类药物含量大于 30mg (不含 30mg) 的含麻黄碱类复方制剂
- C. 麻黄碱类复方制剂每个最小包装规格麻黄碱类药物含量口服固体制剂不得超过 720mg
- D. 麻黄碱类复方制剂每个最小包装规格麻黄碱类药物含量口服液体制剂不得超过 720mg

【答案】D

考点 86. 兴奋剂目录

1. 我国公布的《2020 年兴奋剂目录》, 将兴奋剂品种分为七大类, 共计 349 个品种

- (1) 蛋白同化制剂品种 87 个。
- (2) 肽类激素品种 65 个。
- (3) 麻醉药品品种 14 个。
- (4) 刺激剂 (含精神药品) 品种 75 个。
- (5) 药品类易制毒化学品品种 3 个。
- (6) 医疗用毒性药品品种 1 个。
- (7) 其他品种 (β 受体阻滞剂、利尿剂等) 104 个。

从药品管理方面来讲, 主要是麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等特殊管理药品和易制毒药品、激素等处方药药品。

2. 兴奋剂分类

包括: 刺激剂、麻醉止痛剂、蛋白同化制剂、肽类激素及类似物、 β 受体阻滞剂、利尿剂、血液兴奋剂等。

最佳选择题

《2020 年兴奋剂目录》, 将兴奋剂品种分为七大类, 共计 349 个品种。该目录中品种类别包括

- A. 刺激剂 (含精神药品)
- B. 药品类易制毒化学品品种
- C. 医疗用毒性药品品种
- D. β -阻滞剂

【答案】 ABCD

考点 87. 药品安全信用等级

药品安全信用等级分为守信、警示、失信、严重失信四级。

(1) 守信等级正常运营的药品、医疗器械生产、经营企业和研制单位在一年内无违法违规行为。

(2) 警示等级

①因违法违规行为受到警告，被责令改正的；

②药品经营企业、医疗机构有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药，受到没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得处罚的。

(3) 失信等级

①因实施同一违法行为被连续警告、公告 2 次以上的；

②被处以罚款、没收违法所得、没收非法财物或者被撤销药品、医疗器械广告批准文号的。

(4) 严重失信等级：

①连续被撤销 2 个以上药品、医疗器械广告批准文号；

②被撤销批准证明文件、责令停产停业、暂扣生产（经营）许可证、暂扣营业执照的；

③药品企事业单位拒绝、阻挠执法人员依法进行监督检查、抽验和索取有关资料或者拒不配合执法人员依法进行案件调查的；

④因违反药品、医疗器械法律、法规构成犯罪的。

最佳选择题

药品安全信用等级不包括

A. 守信

B. 警示

C. 失信

D. 降级

【答案】 D

考点 88. 药品标签上药品有效期的规定

1. 格式：“有效期至****年**月”、“有效期至****年**月**日”、“有效期至****. **. ”、“有效期至****/**/**”（*均用数字表示）

2. 计算：有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的“前 1 天”；若标注到月，应当为起算月份对应年月的“前 1 月”。

最佳选择题

某片剂的有效期为2年,生产日期为2019年11月01日的产品,有效期可标注为

- A.有效期至10月/2021年
- B.有效期至2021年11月
- C.有效期至2021年10月31日
- D.有效期至2021年11月01日

【答案】C

考点 89. 药品广告的审查部门

国家市场监督管理总局负责组织指导药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查工作。各省级市场监督管理部门、药品监督管理部门(以下称广告审查机关)负责药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告审查,依法可以委托其他行政机关具体实施广告审查。

最佳选择题

药品广告审查机关是

- A.国家市场监督管理总局、药品监督管理部门
- B.省级市场监督管理部门、药品监督管理部门
- C.设区的市级药品监督管理部门
- D.县级药品监督管理部门

【答案】B

考点 90. 不得发布广告的产品

①麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品,以及戒毒治疗的药品;

②军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂;

③医疗机构配制的制剂;

④依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品。

最佳选择题

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》,下列药品可以做广告的是

- A.含麻黄碱类复方制剂

- B. 医疗用毒性药品
- C. 药品类易制毒化学品
- D. 戒毒治疗的药品

【答案】A

考点 91. 广告发布媒体的限制

(1) 处方药和特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品广告只能在国务院卫生行政部门和国务院药监部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布。

(2) 不得利用处方药或者特定全营养配方食品的名称为各种活动冠名进行广告宣传。

(3) 特殊医学用途婴儿配方食品广告不得在大众传播媒介或者公共场所发布。

多项选择题

只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布广告的有

- A. 处方药
- B. 特殊医学用途配方食品中的特定全营养配方食品
- C. 甲类非处方药
- D. 乙类非处方药

【答案】AB

考点 92. 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。

最佳选择题

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. 虚假宣传和虚假交易行为

【答案】D

考点 93. 商业贿赂行为

经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：

①交易相对方的工作人员；②受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；③利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。

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、佣金的经营商必须如实入账。

最佳选择题

有关商业贿赂行为的说法，不正确的有

- A. 经营者不得采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品
- B. 经营者销售商品，不得以明示方式给予对方折扣
- C. 经营者给对方折扣、给中间人佣金的，必须如实入账
- D. 接受折扣、佣金的经营商应当如实入账

【答案】B

考点 94. 医疗器械的分类

国家对医疗器械按照“风险程度”实行分类管理。

第一类，风险程度低、常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。如：外科用手术器械（刀、剪、钳、镊夹、针、钩）、听诊器（无电能）、透气胶带、手术衣、手术帽、检查手套等。

第二类，中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如：血压计、体温计、心电图机、（中医用）针灸针、助听器、避孕套、无菌医用手套、睡眠监护系统软件、超声三维系统软件、脉象仪软件等等。

第三类，较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效。如心脏起搏器、体外反搏装置、血内窥镜、超声肿瘤聚焦刀、高频电刀、微波手术刀、医用磁共振成像设备、钴 60 治疗机、正电子发射断层扫描装置（PECT）、植入器材、植入式人工器官、血管支架、血管内导管、一次性使用输液器、输血器等。

最佳选择题

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 95. 化妆品的分类

化妆品分为特殊化妆品、普通化妆品。

(1) 国家对特殊化妆品实行注册管理, 对普通化妆品实行备案管理。

(2) 用于染发、烫发、祛斑美白、防晒、防脱发的化妆品以及宣称新功效的化妆品为特殊化妆品。特殊化妆品以外的化妆品为普通化妆品。

最佳选择题

下列哪个化妆品属于特殊用途化妆品(

- A. 润肤乳
- B. 洗发露
- C. 染发剂
- D. 香水

【答案】C

考点 96. 保健食品批准文号管理和批准文号格式

1. 保健食品注册证书有效期为“5年”。
2. 保健食品实行注册与备案相结合分类管理制度

①注册的保健食品:

国产的格式为: 国食健注 G+4 位年代号+4 位顺序号;

进口的格式为: 国食健注 J+4 位年代号+4 位顺序号

②备案的保健食品:

食健备 G+4 位年代号+2 位省级区域代码+6 位顺序号;

进口: 食健备 J+4 位年代号+00+6 位顺序号

最佳选择题

保健食品注册证书有效期为

- A. 3 年
- B. 5 年
- C. 4 年
- D. 1 年

【答案】B

考点 97. 药品安全法律责任分类

民事责任	赔偿损失、消除危险、停止侵害;
行政责任	行政处罚: ①警告; ②罚款; ③没收违法所得、没收非法财物; ④责令停产停业; ⑤暂扣或吊销许可证或执照; ⑥行政拘留
	行政处分: ①警告; ②记过; ③记大过; ④降级; ⑤撤职; ⑥开除
刑事责任	主刑: ①管制②拘役③有期徒刑④无期徒刑⑤死刑
	附加: ①罚金②剥夺政治权利③没收财产④驱逐出境。

最佳选择题

既属于行政处罚又属于行政处分的是

- A. 警告
- B. 罚款
- C. 记大过
- D. 没收违法所得

【答案】A

考点 98. 假药的界定

《药品管理法》第 98 条有下列情形之一, 为假药:

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

最佳选择题

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

【答案】D

考点 99. 劣药的界定

有下列情形之一的，为劣药：**含量+附属物**

- (1) 药品成份的含量不符合国家药品标准；
- (2) 被污染的药品；
- (3) 未标明或者更改有效期的药品；
- (4) 未注明或者更改产品批号的药品；
- (5) 超过有效期的药品；
- (6) 擅自添加防腐剂、辅料的药品；
- (7) 其他不符合药品标准的药品。

多项选择题

根据《中华人民共和国药品管理法》，下列情形不属于假药的有

- A. 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符
- B. 被污染的
- C. 超过有效期的
- D. 变质的药品

【答案】BC

考点 100. 生产、销售的疫苗属于假药、劣药的法律責任

(1) 生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上药监部门没收，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，并处违法生产、销售疫苗货值金额 15 倍以上 50 倍以下的罚款，货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。

(2) 生产、销售的疫苗属于劣药的，由省级以上药监部门没收，货值金额 10 倍以上 30 倍以下的罚款，货值金额不足 50 万元的，按 50 万元计算。

最佳选择题

根据《药品管理法》，生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门，应该给予的处罚不包括

- A. 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
- B. 责令停产停业整顿
- C. 吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证
- D. 并处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足五十万元的，按五十万元计算

【答案】D

