

国家**执业药师**资格考试指导丛书

2009
最新版

药事管理与法规

国家执业药师资格考试指导丛书编委会 编

紧扣大纲 全新改版
名师点评 高效节时
配套自测 模拟冲刺



● 权威专家重磅出击

● 连续五年畅销

● 通过率的有效保证



人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

用书指南

如同把药师资格培训学校搬回家

- ▶ 每章列**考点进阶详解**、**真题模拟与解析**两大版块。
- ▶ 考点进阶详解部分**重点突出、标记明显**：
以★★★标记掌握内容；以★★标记熟悉内容；以★标记了解内容。
字体分宋体、楷体：宋体为重要内容；楷体为点评、帮助理解内容。
- ▶ 真题模拟与解析部分的难题均给予详细**试题讲解**，剖析思路。
- ▶ 每一部分都附三套**全真冲刺题**，以帮助考生迅速掌握考试思路，提高应试能力。

国家执业药师资格考试指导丛书

2009 最新版

药学资格考试部分

药事管理与法规

药学专业知识（一）

药学专业知识（二）

药学综合知识与技能

药事管理与法规 全真模拟试卷

药学专业知识（一）全真模拟试卷

药学专业知识（二）全真模拟试卷

药学综合知识与技能 全真模拟试卷

中药学资格考试部分

药事管理与法规

中药学专业知识（一）

中药学专业知识（二）

中药学综合知识与技能

药事管理与法规 全真模拟试卷

中药学专业知识（一）全真模拟试卷

中药学专业知识（二）全真模拟试卷

中药学综合知识与技能 全真模拟试卷

关于丛书有任何问题可发邮件至jiaojianzi@yahoo.com.cn，我们将定期组织编委会专家解答

2009年5月15日起登陆国家资格考试在线培训网下载OE答播放器，凭用户名OEZYYS，密码2009，即可获赠一套模拟试卷。详情请见www.oee.com

策划编辑 焦健姿

编辑热线 010-51927300-8152

封面设计 吴朝洪

销售分类 执业药师考试

ISBN 978-7-5091-2589-2



9 787509 125892 >

定价：40.00元

国家执业药师资格考试指导丛书

药事管理与法规

YAOSHI GUANLI YU FAGUI

(第4版)

国家执业药师资格考试指导丛书编委会 编

 人民军医出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北 京

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规/赵春杰主编. —4 版. —北京:人民军医出版社,2009. 4

(国家执业药师资格考试指导丛书)

ISBN 978-7-5091-2589-2

I. 药… II. 赵… III. ①药政管理—药剂人员—资格考核—自学参考资料②药事法规—药剂人员—资格考核—自学参考资料 IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 036894 号

内 容 提 要

为配合每年一次的国家执业药师资格考试,指导应试人员参考,我们组织了具有多年培训经验、全国知名的执业药师资格考试辅导专家编写了本书。

全书内容紧扣大纲、覆盖全部考点,并力求简明扼要,层次分明。每章均分为考点进阶详解、真题模拟与解析两大部分。每本书末都附有三套全真模拟题,以帮助考生迅速熟悉考试题型、掌握考试思路,提高应试能力。

策划编辑:焦健姿 文字编辑:周 宁 责任审读:刘 平

出 版 人:齐学进

出版发行:人民军医出版社

经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱

邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927270;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300—8152

网址:www.pmp.com.cn

印、装:北京国马印刷厂

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:21.25 字数:504 千字

版、印次:2009 年 4 月第 4 版第 1 次印刷

印数:0001~8000

定价:40.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

国家执业药师资格考试指导丛书

编审委员会名单

主 编	赵春杰				
副主编	张殿发	李 静			
编 委	丁平田	范晓文	付守廷	贾 娴	
	孙利华	宋少江	杨 悦	袁久志	
	朱晓明	周 蓓	赵春杰		

《药事管理与法规》分册编委

主 编	杨 悦				
参 编	罗 刚	李 岩	张 秀	王 健	
	徐 宁	林小辉	王 鑫	佟 笑	
	罗玉晶	初智铭	吴 锦		

2007 年执业药师《药事管理与法规》 考试大纲变化说明

2007 年版国家执业药师资格考试《药事管理与法规》部分考试大纲较前版在其体例以及内容、要求方面都做了不同程度的变动。比较突出的变动有：

一、调整了编写体例，采用表格式，具体列出考试内容细目与要点反映考试标准、考核范围与要求。使应试人员更明确考试内容的层次和重点。

二、取消了掌握、熟悉、了解的程度要求，考试大纲所列考试内容都是要求掌握并属于考试命题的范围。

三、明确了管理知识与法规之间考试要点的衔接，突出了执业药师依法执业的要求。

四、删除了与执业药师执业活动关系不密切的内容。如涉及学科含义、性质、任务、意义、发展历程及一些不常用的法规文件等内容。

部分变化详见下表。

2007—2009 年《药事管理与法规》部分变化

第一部分	
增加内容	删掉内容
农村药品市场管理	药事管理理论
中药管理有关规定	药品价格、广告管理
中药品种保护	医疗保险药品管理
中药材生产质量管理规范	执业药师管理
第二部分	
增加内容	删掉内容
1. 易制毒化学品管理条例	1. 《麻醉药品和精神药品处方管理规定》
2. 疫苗流通和预防接种管理条例	2. 关于城镇医药卫生体制改革的指导意见
3. 关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	3. 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法
4. 关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容	4. 医疗器械监督管理条例
5. 关于印发非处方药说明书规范细则的通知	5. 医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定
6. 《处方管理办法》替代《处方管理办法》(试行)	6. 计量法
7. 药品说明书和标签管理规定(24 号令)替代《药品包装、标签和说明书管理规定》(暂行)	7. 行政处罚法
8. 药品召回管理办法	8. 行政复议法
9. 药品广告审查标准	9. 药品生产监督管理办法
10. 药品广告审查办法	10. 药物临床试验质量管理规范
第二部分调整至第一部分	
原来在第二部分	目前在第一部分的位置
行政处罚法	许可法的相关内容
行政诉讼法	
行政复议法	
关于城镇医药卫生体制改革的指导意见	国家药物政策与相关制度

前言

2007年版《国家执业药师资格考试大纲》已由国家食品药品监督管理局制定,并经中华人民共和国人事部审定予以公布。国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心组织部分专家、学者编写了与新版大纲相配套的国家执业药师考试应试指南。为了帮助广大参加执业药师资格考试的人员准确全面地理解和掌握应试内容、顺利通过考试,国家执业药师资格考试指导丛书编委会组织编写了《国家执业药师资格考试指导丛书》(7本),分别为:①《药事管理与法规》(药学、中药学共用);②《药专业知识(一)》;③《药专业知识(二)》;④《药学综合知识与技能》;⑤《中药学专业知识(一)》;⑥《中药学专业知识(二)》;⑦《中药学综合知识与技能》。

本套丛书以最新版考试大纲和国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心编写的《应试指南》为依据,按相应章节编写。每章又分为考点进阶详解、真题模拟与解析两大部分。考点进阶详解标以★★★,意为掌握内容;★★意为熟悉内容;★意为了解内容。对相对简单的真题模拟未作解析,而有难度的真题一般给出解析和分析考点。本书的编写力求帮助考生抓住复习重点,全面掌握考点,提高复习效率。每本书末均附三套模拟试卷作为全书学习后的自我检验,以便考生进一步熟悉考试题型、题量。为了更加真实体现考场氛围,让考生了解和熟悉国家执业药师资格考试形式,我们还特意针对每一学科都另行编写出版了全真模拟试卷集,其中包括五套全真模拟试题及部分疑难题目解析,并对试卷、答题卡、试卷袋等全程模拟,使考生有一种身临其境的感觉!

国家执业药师资格考试指导丛书编委会由沈阳药科大学多年从事国家执业药师资格考试考前培训的专家、学者组成。多年来,他们认真研究《国家执业药师资格考试大纲》,对考试内容、考试要求、考题特点等具有很好的把握和了解,通过培训将极大提高考生考试一次通过率。

最后预祝各位考生考出好成绩!

国家执业药师资格考试指导丛书编委会

目 录

第一部分 药事管理相关知识

第一章	国家药物政策与相关制度	(3)
第二章	药事管理体制	(8)
第三章	药品质量及其监督检查	(14)
第四章	行政法的相关内容	(18)
第五章	中药管理	(26)

第二部分 药事法规

第一章	中华人民共和国药品管理法	(35)
第二章	中华人民共和国药品管理法实施条例	(53)
第三章	中华人民共和国刑法(节选)	(72)
第四章	最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释	(79)
第五章	麻醉药品和精神药品管理条例	(81)
第六章	关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知	(93)
第七章	麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	(99)
第八章	医疗用毒性药品管理办法	(102)
第九章	易制毒化学品管理条例	(105)
第十章	疫苗流通和预防接种管理条例	(109)
第十一章	执业药师资格制度暂行规定	(113)
第十二章	处方药与非处方药分类管理办法(试行)	(117)
第十三章	非处方药专有标识管理规定(暂行)	(120)
第十四章	处方药与非处方药流通管理暂行规定	(123)
第十五章	处方管理办法	(127)
第十六章	药品不良反应报告和监测管理办法	(138)
第十七章	药品注册管理办法	(148)
第十八章	药品生产质量管理规范(GMP)	(154)

第十九章 药品召回管理办法	(165)
第二十章 药品经营许可证管理办法	(168)
第二十一章 药品经营质量管理规范	(177)
第二十二章 药品经营质量管理规范实施细则	(186)
第二十三章 药品流通监督管理办法	(195)
第二十四章 互联网药品交易服务审批暂行规定	(201)
第二十五章 医疗机构药事管理暂行规定	(204)
第二十六章 医疗机构制剂注册管理办法(试行)	(209)
第二十七章 医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	(215)
第二十八章 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	(220)
第二十九章 药品说明书和标签管理规定	(226)
第三十章 关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	(234)
第三十一章 关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容	(240)
第三十二章 关于印发非处方药说明书规范细则的通知	(249)
第三十三章 城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法	(255)
第三十四章 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	(257)
第三十五章 中华人民共和国广告法	(259)
第三十六章 药品广告审查发布标准	(262)
第三十七章 药品广告审查办法	(266)
第三十八章 互联网药品信息服务管理办法	(269)
第三十九章 中华人民共和国价格法	(276)
第四十章 消费者权益保护法	(279)
第四十一章 反不正当竞争法	(282)
第四十二章 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	(285)

第三部分 药学职业道德

第一章 药学职业道德	(289)
全真模拟题一	(298)
全真模拟题二	(309)
全真模拟题三	(321)

第一部分 药事管理相关知识

第一章 国家药物政策与相关制度

考点进阶详解

一、国家药物政策与基本药物★★★

1. 国家药物政策的目标、内容

- (1) 目标:基本药物的可获得性,保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品,合理用药。
- (2) 内容:基本药物,价格合理,财政支持,供应体系,质量保证,合理用药。

2. 制定基本药物目录的目的、遴选原则

- (1) 目的:为了加强国家对药物研制、生产、经营、使用、监管环节的科学管理和宏观调控,合理配置资源,保证满足社会公众的健康要求。
- (2) 遴选原则:临床必需,安全有效,价格合理,使用方便,中、西药并重。

二、医药卫生改革与发展的相关政策★★★

1. 卫生事业奋斗目标、性质、方针

(1) 目标:以马克思列宁主义、毛泽东思想和邓小平建设有中国特色社会主义理论为指导,坚持党的基本路线和基本方针,不断深化卫生改革。2010年,国民健康的主要指标在经济较发达地区达到或接近世界中等发达国家平均水平。

(2) 性质:政府实行一定福利政策的社会公益事业。

(3) 方针:以农村为重点,预防为主,中西药并重,依靠科技与教育,动员全社会参与,为人民健康服务,为社会主义现代化建设服务。

2. 加强药品管理、促进医药协调发展的要求

- (1) 制定医药发展规划,使医药产业与卫生事业协调发展。
- (2) 改进和加强药品价格管理。
- (3) 整顿与规范药品流通秩序。
- (4) 重视并积极支持药品、医疗仪器、医疗设备、医用材料、医用装置的研制、开发,提高质量,加强生产与使用的监督管理。

3. 建立医师、药师执业资格制度的意义

- (1) 有利于促进医药学人员整体素质的提高。
- (2) 有利于确立医师药师的法律地位。
- (3) 有利于确保医疗服务整体质量。

4. 加强医疗卫生服务的专门规定 2006年10月11日,中国共产党第十六届中央委员会第六次全体会议通过了《中共中央关于构建社会主义和谐社会若干重大问题的决定》,该决定对加强医疗卫生服务,提高人民健康水平做了专门的规定。

三、城镇医疗卫生体制改革★★

1. 实行医药分开核算、分别管理的内容 解决以药养医的问题:将医院的门诊药房改为零售药店,独立核算,照章纳税;对医院药品收入实行收支两条线管理,药品收支全部上缴卫生行政部门,合理返还,弥补医疗成本以及社区卫生服务。

2. 建立健全社区卫生服务,加强卫生资源配置的宏观管理

(1)社区卫生服务主要从事预防、保健、健康教育、计划生育和常见病、多发病、诊断证明的慢性病的治疗和康复。

(2)目前,重视形成规范的社区卫生服务组织和综合医院、专科医院双向转诊制度。加强卫生资源配置宏观管理。加快实施区域卫生规划,采取多种措施调整和控制卫生资源的存量和增量。

(3)措施:卫生资源供给过量的地区不再新建、扩建医疗机构,减少过多的床位,调整卫生技术人员结构,开展业务培训,严格审批大型医疗设备配置,对难以正常运转的医疗机构进行调整。

3. 社区服务和个体诊所经销药品的限制 除可经营省级卫生行政部门和药品监督管理部门规定的常用药和急救药外,不得从事药品购销活动。

4. 城镇职工医疗保障制度

(1)目的:逐步扩大覆盖面,为城镇全体劳动者提供基本医疗保障。

(2)要求:保障水平要与社会生产力发展水平以及各方面的承受能力相适应。

(3)管理机制:职工社会医疗保险实行属地管理。国家切实加强对医疗保险基金的管理和监督。建立对医患双方的制约机制,积极探索科学合理的支付方式,有效地控制医药费用不合理增长。

(4)改革的意义:为医疗机构建立医患双方的制约机制创造良好的外部条件。原因:①医疗行为得到经常性的监督;②增强人们对医疗行为的合理性的重视;③医院追逐药品收入受到限制;④使一部分医疗补偿有保障。

四、农村药品市场管理★★★

1. 农村药品供应

(1)农村药品供应应当注重市场对资源配置的基础性作用,遵照法律规定,规范药品供应网络的建设,确保农村药品质量可靠和价格合理,保证农民健康,让农民得到实惠。

(2)国家政策鼓励药品连锁企业向农村发展和延伸,对乡、村卫生医疗机构和药店实行集中配送。通过试点,逐步建立面向农村的区域性药品配送中心。

(3)逐步推行农村卫生医疗机构药品集中采购,规范农村卫生医疗机构药品采购渠道。开展新型农村合作医疗试点的乡(镇)、村卫生医疗机构,也可采取“跟标”的方式参加县级医疗机构的药品招标采购。

2. 农村药品监督 农村是我国药品监督管理工作的重点地区,依法加强农村药品监管是建立新型农村合作医疗制度的重要保证。

(1)进一步建立健全县、乡、村三级药品监管网络。

(2)进一步加强对农村药品流通领域的整顿和规范。

(3)加大农村地区药品管理法制和安全用药的宣传。

(4)大力推进农村药品流通领域诚信体系建设。

3. 农村偏远地区药柜设置的规定 为贯彻党中央建设社会主义新农村的精神,推动农村药品“两网”建设,国家食品药品监督管理局根据《中华人民共和国药品管理法》的法律、法规制定了《农村偏远地区药柜设置规定(试行)》。

(1)概念:药柜是指以保证村民用药安全、及时方便为宗旨,由有配送能力的药品批发企业、零售连锁企业及设在乡镇的药品零售企业,作为药品经营活动的延伸,在村设置的药品销售点。药品零售企业限于所在乡镇行政区域内的村申请设置药柜。

(2)药品经营企业设置的药柜经营的品种:原则上限于非处方药,品种目录由地市(县)级食品药品监督管理局根据当地实际情况制定,并报省、自治区、直辖市食品药品监督管理局备案。

(3)设置药柜的条件:①具有保证所经营药品质量的规章制度。②药柜经营人员必须具有初中以上(含初中)文化程度,经上岗培训考核合格,健康状况符合经营药品的有关要求。③药柜放置及拆零销售设备应清洁卫生。外用、内服药相对分开,不得将药柜与有毒、有污染的物质设置在同一场所内。④具有保证所陈列药品质量的相应条件和措施。

(4)申请设置药柜的程序

①提出筹办申请:由申办企业向县级食品药品监督管理局提出申请,并同时提交以下资料:a.拟设置药柜的企业和药柜地址及其负责人情况;b.药柜经营人员初中或初中以上毕业证原件及复印件;c.拟经营的药品品种。县级食品药品监督管理局对所报材料进行审查,及时做出是否同意筹办的决定。

②提出验收申请:申办单位在完成筹办工作后,向县级食品药品监督管理局提出验收申请。食品药品监督管理局负责对药柜经营行为进行日常监督检查。

(5)对设置药柜的药品经营企业的要求:①药品经营企业对所设置的药柜应当实行统一管理并承担药品质量责任;②药柜所经营的药品必须由设置药柜的药品经营企业统一配送,药柜经营人员不得自主进货;③设置药柜的药品经营企业应执行药柜质量管理文件,对药柜经营人员进行相应的药学及药品管理法律法规知识培训,以保障消费者用药安全。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 药品零售企业中处方审核人员

- A. 应具有药学专业技术职称
- B. 应具有药学历
- C. 应具有药学或相关专业大专以上学历
- D. 应是执业药师或有药师以上专业技术职称
- E. 应是执业药师或主管药师

答案[D]

2. 关于经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业中的执业药师的说法正确的是

- A. 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时,应停止销售处方药和乙类非处方药
- B. 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时,应停止销售处方药和甲乙两类非处方药
- C. 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时,应当挂牌告

知

- D. 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时,无需挂牌告知

- E. 可以为他人以本企业的名义经营药品提供场所

答案[C]

3. 近年来,医疗机构实行“医药分开核算、分别管理”,为的是解决当前存在的哪个问题

- A. “以药养医”
B. “药价降不下来”
C. “看病难”
D. “看病贵”
E. “用药安全性”

答案[A]

4. 社区卫生服务组织、门诊部及个体诊所可以经销

- A. 药品监督管理部门批准的非处方药
B. 省级卫生、药品监督管理部门审定的常用药和急救用药
C. 药品监督管理部门批准的医疗机构制剂
D. 国家基本药物目录遴选的药品
E. 国家《基本医疗保险药品目录》公布的药品

答案[B]

二、B 型题(配伍选择题)

[5-7]

- A. 基本药物的可获得性
B. 保证满足社会公众的健康需求
C. 2010 年,使国民健康的主要指标在经济较发达地区达到或接近世界中等发达国家的平均水平
D. 2010 年,使国民健康的主要指标达到或接近世界中等发达国家的平均水平
E. 促进卫生事业的发展

5. 国家药物政策的目标包括

6. 制定基本药物目录的目的包括

7. 卫生事业奋斗的目标包括

答案[ABC]

三、X 型题(多项选择题)

8. 国家药物政策的目标是

- A. 基本药物的可获得性
B. 保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品
C. 合理用药
D. 提高药物可及性
E. 调整药品价格

答案[ABC]

9. 国家药物政策的内容是

- A. 基本药物
B. 价格合理
C. 财政支持
D. 质量保证
E. 供应体系

答案[ABCDE]

10. 基本药物目录的遴选原则

- A. 临床必需
B. 安全有效
C. 价格合理
D. 使用方便
E. 中、西药并重

答案[ABCDE]

11. 以下项目中,属于我国新时期卫生事业的方针的是

- A. 以农村为重点
B. 预防为主
C. 中西药并重
D. 依靠科技与教育,动员全社会参与
E. 为人民健康服务,为社会主义现代化建设服务

答案[ABCDE]

12. 经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业,应当配备

- A. 执业药师
B. 县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员
C. 其他依法经资格认定的药学技术人员

- D. 坐堂医生
- E. 执业医师

答案[AC]

13. 下列关于农村药品监督的说法正确的是

- A. 进一步建立健全县乡村三级药品监管网络
- B. 进一步加强对农村药品流通领域的整顿和规范
- C. 加大农村地区药品管理法制和安全用药的宣传
- D. 大力推进农村药品流通领域诚信体系建设
- E. 进一步提高农村地区药品的可获得性

答案[ABCD]

14. 农村偏远地区药柜设置的条件

- A. 具有保证所经营药品质量的规章制度
- B. 药柜经营人员必须具有初中以上文化程度,经上岗培训考核合格
- C. 药柜经营人员健康状况符合经营药品的有关要求

- D. 药柜放置及拆零销售设备应清洁卫生

- E. 具有保证所陈列药品质量的相应条件和措施

答案[ABCDE]

15. 建立药师执业资格制度的意义包括

- A. 有利于确保医疗服务整体质量
- B. 有利于确立药师的社会地位
- C. 有利于确立药师的法律地位
- D. 有利于促进药学人员整体素质的提高
- E. 有利于确立药师的学术地位

答案[ACD]

16. 城镇职工医疗保险制度改革有利于医疗机构建立医患双方的制约机制,原因是

- A. 医疗行为得到经常性的监督
- B. 增强人们对医疗行为的合理性的重视
- C. 医院追逐药品收入受到限制
- D. 使一部分医疗补偿有保障
- E. 增加了医疗服务的利润

答案[ABCD]

第二章 药事管理体制

考点进阶讲解

一、药事组织★★★

1. 药事组织的分类 以药学的社会任务为分类基础。

药学的共同任务是:为人民防病治病提供安全、有效、经济的合格药品。药学的社会功能作用和任务,主要有专业技术和商业供应两方面。药事组织的具体任务可包括:研制新药、生产供应药品、保证合理用药等。

2. 药事组织的类型

(1)药品生产、经营组织:主要功能为生产药品与经销药品。

(2)医疗机构药房组织:主要功能为通过采购药品、调配处方、制备制剂、提供用药咨询等活动,保证患者合理用药。

(3)药学教育、科研组织:主要功能是教育,研发新药等。

(4)药品管理行政组织:功能是代表国家对药品和药学组织进行监督控制。

(5)药事社团组织:功能是进行行业或职业的社会管理。

二、药品监督管理组织★★★

(一)药品监督管理机构设置、名称

1. 药品监督管理行政机构

(1)国家食品药品监督管理局:2003年组建。

(2)省级药品监督管理局:主管辖区内工作,省级以下垂直管理。

(3)市级药品监督管理局:为省级药品监督管理局的直属机构。

(4)县级药品监督管理局:为上一级药品监督管理机构的派出机构。

2. 药品监督管理技术机构 包括①各级检验机构;②国家药典委员会;③国家食品药品监督管理局药品审评中心;④国家食品药品监督管理局药品评价中心;⑤国家食品药品监督管理局药品认证管理中心;⑥国家食品药品监督管理局执业药师认证中心。

(二)国家食品药品监督管理局的职能

1. 职责调整

(1)继续承担原国家药品监督管理局的职责,即负责对药品(包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、生物制品、诊断药品、放射性药品、麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品、医疗器械、卫生材料、医药包装材料等)的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督。

(2)增加食品、保健品、化妆品安全管理的综合监测、组织协调和依法组织开展对重大事故

查处的职责。

(3)划入卫生部承担的保健品审批职责。

2. 主要职能

(1)组织有关部门起草食品、保健品、化妆品安全管理方面的法律、行政法规。

(2)依法行使食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督职责,组织协调有关部门承担的食品、保健品、化妆品安全监督工作。

(3)依法组织开展对食品、保健品、化妆品重大安全事故的查处。

(4)综合协调食品、保健品、化妆品安全的检测和评价工作。

(5)起草药品管理的法律、行政法规并监督实施。

(6)起草医疗器械管理的法律、行政法规并监督实施。

(7)注册药品,拟订、修订和颁布国家药品标准。

(8)拟订和修订药品研究、生产、流通、使用方面的质量管理规范并监督实施。

(9)监督生产、经营企业和医疗机构的药品、医疗器械质量,定期发布国家药品、医疗器械质量公报。

(10)依法监管放射性药品、麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品及特种药械。

(11)拟订和完善执业药师资格准入制度,监督和指导执业药师注册工作。

(12)指导全国药品监督管理和食品、保健品、化妆品安全管理的综合监督工作。

(13)开展药品监督管理和食品、保健品、化妆品安全管理有关的政府间、国际组织间的交流与合作。

(14)承办国务院交办的其他事项。

(三)药品技术监督机构主要职责

1. 中国药品生物制品检定所的主要职责

(1)承担依法实施药品审批和质量监督检查所需的检验和复验工作。

(2)负责标定和管理国家药品标准品、对照品。

(3)负责组织药品、医疗器械的质量抽查检验工作并提供质量公告的技术数据。综合上报药品质量信息和技术分析报告。

(4)受国家食品药品监督管理局委托,对省、自治区、直辖市药品检验所及口岸药品检验所进行实验室技术考核及业务指导;对药品生产企业、药品经营企业和医疗机构中的药品检验机构或人员进行业务指导。

(5)受国家食品药品监督管理局委托,承担生物制品审批签发的具体业务工作。

(6)对有关直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料的药用要求与标准进行实验室复核并提出复核意见。

(7)承担司法机构委托的对涉嫌“足以危害人体健康”的假药进行药品含量和杂质成分等的技术鉴定。

(8)承担药品、生物制品、医疗器械注册检验;协助国家食品药品监督管理局参与药品、医疗器械行政监督。

(9)受国家食品药品监督管理局委托,承担有关药品、医疗器械、保健食品广告的技术监督。

(10)对有关药品、生物制品注册标准进行实验室复核并提出复核意见。

(11)受国家食品药品监督管理局委托,承担药学研究、工程类高级技术职称的评审;承担国家食品药品监督管理局科技管理办公室的工作。

(12)承担国家委托的检定、生产用菌毒种、细胞株和医用标准菌株的收集、鉴定、保存、管理和分发。

(13)承担国家啮齿类实验动物保种、育种、供种和实验动物质量检测工作。

(14)承担国家药物安全评价工作。

(15)承办国家食品药品监督管理局和相关部门交办的其他事项。

2. 国家药典委员会的任务和职责

(1)制定和修订《中国药典》及其增补本和各类药品标准。

(2)组织制定和修订国家药品标准以及直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料的药用要求与标准。

(3)负责药品试行标准转为正式标准的技术审核工作。

(4)负责国家药品标准及其相关内容的培训与技术咨询。

(5)负责药品标准信息化建设,参与药品标准的国际交流与合作。

(6)负责《中国药品标准》等刊物的编辑、出版和发行;负责国家药品标准及其配套丛书的编纂及发行。

(7)承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

3. 国家食品药品监督管理局药品审评中心的主要职责

(1)药品审评中心是国家食品药品监督管理局药品注册技术审评机构,为药品注册提供技术支持。

(2)按照国家食品药品监督管理局颁布的药品注册管理有关规章,负责组织对药品注册申请进行技术审评。

(3)承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

4. 国家食品药品监督管理局药品评价中心的主要职责

(1)承担国家基本药物目录制定、调整的技术工作及其相关业务组织工作。

(2)承担非处方药目录制定、调整的技术工作及其相关业务组织工作。

(3)承担药品再评价和淘汰药品的技术工作及其相关业务组织工作。

(4)承担全国药品不良反应监测的技术工作及其相关业务组织工作,对省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心进行技术指导。

(5)承担全国医疗器械上市后不良事件监测和再评价的技术工作及其相关业务组织工作,对省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测机构进行技术指导。

(6)承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

5. 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心的主要职责

(1)参与制定、修订《药物非临床研究质量管理规范》(GLP)、《药物临床试验质量管理规范》(GCP)、《药品生产质量管理规范》(GMP)、《中药材生产质量管理规范》(GAP)、《药品经营质量管理规范》(GSP)和《医疗器械生产质量管理规范》(医疗器械 GMP)及其相应的实施办法。

(2)对依法向国家食品药品监督管理局申请 GMP 认证的药品、医疗器械生产企业以及 GAP 认证的企业和 GCP 认定的医疗机构实施现场检查等相关工作;受国家食品药品监督管理局

理局委托,对药品研究机构组织实施 GLP 现场检查等相关工作。

(3)受国家食品药品监督管理局委托,对有关取得认证证书的单位实施跟踪检查和监督抽查;负责对省(自治区、直辖市)食品药品监督管理局药品认证机构的技术指导;协助国家食品药品监督管理局依法开展医疗器械 GMP 的监督抽查等相关工作。

(4)负责药品 GMP 认证检查员库及其检查员的日常管理工作,承担对药品、医疗器械认证检查员的培训、考核和聘任的具体工作,组织有关企业的技术及管理人员开展 GLP、GCP、GMP、GAP、GSP 等规范的培训工作。

(5)承担进口药品 GMP 认证及国际药品认证互认的具体工作。开展药品认证的国内、国际学术交流活动。

(6)承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

6. 国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心的主要职责

(1)承担执业药师资格考试、注册、继续教育等专业技术业务组织工作。

(2)受国家食品药品监督管理局委托,起草执业药师业务规范。

(3)承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

7. 国家中药品种保护审评委员会的主要职责

(1)负责国家中药品种保护审评委员会的日常工作。

(2)负责组织国家中药保护品种的技术审查和审评工作。

(3)配合国家食品药品监督管理局制定或修订中药品种保护的技术审评标准、要求、工作程序以及监督管理中药保护品种。

(4)负责组织保健食品的技术审查和审评工作。

(5)配合国家食品药品监督管理局制定或修订保健食品技术审评标准、要求及工作程序。

(6)协助国家食品药品监督管理局制定保健食品检验机构工作规范并进行检查。

(7)承办国家食品药品监督管理局交办的其他事项。

三、药品监督管理相关部门★

1. 卫生行政部门 卫生行政部门负责审批与吊销医疗机构执业证书,负责医疗机构麻醉药品和精神药品的管理,负责医疗机构中与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。

2. 中医药管理部门 中医药管理部门负责组织中药及民族药的发掘、整理、总结和提高,负责中药和民族医药的技术标准的制定、修订工作。

3. 发展与改革宏观调控部门 发展与改革宏观调控部门负责药品价格的监督管理工作。依法制定和调整药品政府定价目录,并对纳入政府定价的药品进行定价和调整;管理国家药品储备;负责宏观医药经济管理。

4. 劳动与社会保障部门 劳动和社会保障部门负责组织拟定基本医疗保险、生育医疗的药品、诊疗和医疗服务设施的范围及支付标准;组织拟定定点医院、定点药店的管理办法及费用结算办法。

5. 工商行政管理部门 工商行政管理部门负责药品生产、经营企业的工商登记、注册,以及监督管理;药品广告监管与处罚;药品流通中各种不正当竞争、损害消费者利益以及药品购销中收受回扣的处罚。

6. 海关 海关负责药品进口口岸的设置;药品进口与出口的监管。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 组建国家食品药品监督管理局的年份是
A. 2003 年 B. 2002 年
C. 2004 年 D. 2001 年
E. 1998 年

答案[A]

2. 以下不属于国家食品药品监督管理局职能的是
A. 组织起草保健品安全管理方面的法规
B. 组织起草药品管理的法规
C. 化妆品审批
D. 依法行使保健品安全管理的综合监督
E. 起草医疗器械管理的法规

答案[C]

二、B 型题(配伍选择题)

[3-6]

- A. 承担依法实施药品审批和质量监督检查所需的检验和复检工作
 - B. 制定和修订《中国药典》及各类药品标准
 - C. 为药品注册提供技术支持
 - D. 承担国家基本药物目录制定、调整的技术工作及其相关业务的组织工作
 - E. 进行药品注册
3. 中国药品生物制品检定所的职责包括
 4. 国家药典委员会的职责包括
 5. 药品审评中心的职责包括
 6. 药品评价中心的职责包括

答案[ABCD]

[7-9]

- A. 参与制定、修订 GLP、GCP 及其相应的实施办法
- B. 负责国家中药品种保护审评委员会的日常工作

- C. 承担执业药师资格考试、注册、继续教育等专业技术业务组织工作
 - D. 为药品注册提供技术支持
 - E. 负责 GMP 的培训工作
7. 药品认证管理中心的职责包括
 8. 执业药师资格认证中心的职责包括
 9. 国家中药品种保护审评委员会的职责包括

答案[ACB]

[10-12]

- A. 以病人为中心,为人民防病治病提供安全、有效、经济的合格药品
 - B. 以病人为对象,为人民防病治病提供安全、有效、经济的合格药品
 - C. 专业技术和商业供应两方面
 - D. 保证合理用药
 - E. 以药品为中心,为人民防病治病提供安全、有效、经济的合格药品
10. 药学的共同任务是
 11. 药学的社会功能作用和任务包括
 12. 药事组织的具体任务包括

答案[ACD]

三、X 型题(多项选择题)

13. 药事组织的类型

- A. 药品生产经营组织
- B. 医疗机构药房组织
- C. 药学教育、科研组织
- D. 药品管理行政组织
- E. 药事社团组织

答案[ABCDE]

14. 以下机构中属于药品监督管理行政机构的是

- A. 国务院药品监督管理部门
- B. 省、自治区、直辖市药品监督管理部门

- C. 市级药品监督管理机构
- D. 县级药品监督管理机构
- E. 药品检验机构

答案[ABCD]

15. 以下机构中属于药品监督管理技术机构的是

- A. 国务院药品监督管理部门
- B. 省、自治区、直辖市药品监督管理部门
- C. 药品检验机构
- D. 国家食品药品监督管理局直属技术机构

- E. 县级药品监督管理机构

答案[CD]

16. 中医药管理部门所负责的有关药品监督管理工作的主要职责

- A. 负责 GAP 的培训工作
- B. 负责 GAP 的认证工作
- C. 组织中药、民族药的发掘、整理、总结和提高
- D. 中药和民族医药的技术标准的制定、修订工作
- E. 为中药新品种注册提供技术支持

答案[CD]

第三章 药品质量及其监督检查

考点进阶详解

一、药品质量特性★★★

1. 药品质量特性

(1)有效性: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,有目的的调节人的生理功能的要求。

(2)安全性:按规定的适应证、用法和用量使用药品后,人体产生副反应的程度。

(3)稳定性:在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。

(4)均一性: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。

以上四个特性均为药品的固有特性。

2. 药品作为特殊商品的特性

(1)生命关联性:体现在药品是与人民的生命相关联的物质。

(2)高质量性:由于药品与人的生命有直接关系,确保药品质量尤为重要。

(3)公共福利性:药品是防治疾病、维护人们健康的商品,具有社会福利性质。

(4)高度的专业性:药品的研发、使用环节中需要大量专业人员的合作。

(5)品种多样性:疾病种类增多导致药品种类增多。

二、药品质量和药品质量监督检查★★★

1. 我国药品质量管理规范的名称、制定目的和适用范围

(1)GLP

①名称:《药物非临床研究质量管理规范》Good Laboratory Practice for Non-clinical Laboratory Studies 或 Non-clinical Good Laboratory Practice。

②制定目的:为了提高药物非临床研究的质量,确保实验资料的真实性、完整性和可靠性,保障人民用药安全,并与国际上的新药管理相接轨,《中华人民共和国药品管理法》有关条款的规定,制定了《药物非临床研究质量管理规范》。

③适用范围:申请药品注册而进行的非临床研究必须遵守的规定。

(2)GCP

①名称:《药物临床试验质量管理规范》Good Clinical Practice。

②制定目的:为了保证药物临床试验过程的规范,结果科学可靠、保护受试者的权益并保障其安全,制定了《药物临床试验质量管理规范》。

③适用范围:它是进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验时必须遵守的规定。

(3)GMP

①名称:《药品生产质量管理规范》Good Manufacturing Practice of drugs.

②制定目的:是指导药品生产企业规范生产,保证生产合格药品。

③适用范围:质量控制和质量保证;硬件系统和软件系统。

(4)GSP

①名称:《药品经营质量管理规范》Good Supply Practice.

②制定目的:控制和保证药品的安全性、有效性、稳定性;控制和保证假药、劣药及一切不合格不合法的药品不进入流通领域,不到使用者手中;做到按质、按量、按期、按品种、以合理的价格满足医疗保健的需求。

③适用范围:中国境内经营药品的专营或兼营企业。

(5)GAP

①名称:《中药材生产质量管理规范(试行)》Good Agriculture Practice.

②制定目的:目的是规范中药材生产,保护中药材质量,促进中药标准化、现代化。

③适用范围:中药材生产全过程。

2. 药品质量监督检验的性质、类型

(1)性质:公正性,权威性,仲裁性。

(2)类型:抽查性检验,注册检验,国家检验,委托检验,进口检验,复检。①抽查性检验:由药品监督管理部门授权的药品检验机构,根据药品监督管理部门抽检计划,对药品生产、经营、使用单位抽出样品实施检验;②注册检验:指审批新药和仿制已有国家标准药品品种进行审批时的检验以及审批进口药品所需进行的检验;③国家检验:国家法律或药品监督部门规定某些药品在销售前必须经过指定的政府药品检验机构检验,合格的才准予销售;④委托检验:行政、司法等部门涉案样品的送检;⑤进口检验:对进口药品实施的检验;⑥复验:药品被抽验者对检验结果有异议,可申请复验。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 《药品生产质量管理规范》的英文全称为

- A. Good Manufacturing Practice
- B. Good Supply Practice
- C. Good Manufacturing Practice of drugs
- D. Good Supply Practice of drugs
- E. Good Laboratory Practice of drugs

答案[C]

2. 《药物非临床研究质量管理规范》的英文全称为

- A. Good Laboratory Practice of drugs
- B. Good Manufacturing Practice

C. Non-clinical Good Laboratory Practice

- D. Good Manufacturing Practice of drugs
- E. Good Supply Practice of drugs

答案[C]

3. 《药品经营质量管理规范》的英文全称为

- A. Good Manufacturing Practice
- B. Good Supply Practice
- C. Good Manufacturing Practice of drugs
- D. Good Supply Practice of drugs
- E. Good Laboratory Practice of drugs

答案[B]

4. 为保证人民群众用药的安全,必须对药品

不良反应加以监测。目前承担全国药品不良反应监测的技术工作的机构是

答案[ABC]

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 国家食品药品监督管理局药品评价中心
- C. 国家食品药品监督管理局药物审评中心
- D. 国家食品药品监督管理局药品安全监管司
- E. 中国药品生物制品检定所

答案[B]

二、B 型题(配伍选择题)

[5—8]

- A. 在规定条件下保持其有效性和安全性的能力
- B. 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
- C. 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
- D. 按规定的适应证和用法、用量使用药物后,人体产生毒副反应的程度
- E. 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

- 5. 药品的有效性是指
- 6. 药品的安全性是指
- 7. 药品的稳定性是指
- 8. 药品的均一性是指

答案[CDAB]

[9—11]

- A. 药物非临床研究质量管理规范
 - B. 药物临床试验质量管理规范
 - C. 药品生产质量管理规范
 - D. 药品经营质量管理规范
 - E. 中药材生产质量管理规范(试行)
- 9. GLP
 - 10. GCP
 - 11. GMP

[12—13]

- A. 药物非临床研究质量管理规范
 - B. 药物临床试验质量管理规范
 - C. 药品生产质量管理规范
 - D. 药品经营质量管理规范
 - E. 中药材生产质量管理规范(试行)
- 12. GAP
 - 13. GSP

答案[ED]

[14—15]

- A. 由药品监督管理部门授权的药品检验机构,根据药品监督管理部门抽检计划,对药品生产、经营、使用单位抽出样品实施检验
 - B. 指审批新药和仿制已有国家标准药品品种进行审批时的检验以及审批进口药品所需进行的检验
 - C. 国家法律或药品监督部门规定某些药品在销售前必须经过指定的政府药品检验机构检验,合格的才准予销售
 - D. 行政、司法等部门涉案样品的送检
 - E. 对进口药品实施的检验
- 14. 抽查性检验是
 - 15. 注册检验是

答案[AB]

[16—18]

- A. 由药品监督管理部门授权的药品检验机构,根据药品监督管理部门抽检计划,对药品生产、经营、使用单位抽出样品实施检验
- B. 指审批新药和仿制已有国家标准药品品种进行审批时的检验以及审批进口药品所需进行的检验
- C. 国家法律或药品监督部门规定某些药品在销售前必须经过指定的政府药品检验机构检验,合格的才准予销售

- D. 行政、司法等部门涉案样品的送检
- E. 对进口药品实施的检验

16. 国家检验指

17. 委托检验

18. 进口检验

答案[CDE]

三、X 型题(多项选择题)

19. 药品的质量特性

- A. 有效性
- B. 安全性
- C. 稳定性
- D. 均一性
- E. 经济性

答案[ABCD]

20. 药品作为特殊商品的特性

- A. 生命关联性
- B. 高质量性
- C. 公共福利性
- D. 高度的专业性
- E. 品种多样性

答案[ABCDE]

21. 药品质量监督检验的类型

- A. 抽查性检验
- B. 注册检验
- C. 国家检验
- D. 委托检验
- E. 进口检验

答案[ABCDE]

22. 药品质量监督检验的性质包括

- A. 公正性
- B. 权威性
- C. 仲裁性
- D. 商业性
- E. 盈利性

答案[ABC]

第四章 行政法的相关内容

考点进阶详解

一、法的基本知识★★★

1. 法律渊源

(1)概念:指一定的国家机关依照法定职权和程序制定或者认可的具有不同法律效力和地位的法的不同表现形式。

(2)我国的法律渊源:①宪法:1982年12月4日全国人大颁布;②法律:由全国人大或其常委会制定,例如《药品管理法》;③行政法规:由国务院制定,例如《药品管理法实施条例》;④地方性法规;⑤民族自治法规:主要指自治条例和单行条例;⑥部门规章:由国务院部、委、局制定,例如《药品包装、标签和说明书管理暂行规定》;⑦地方政府规章:经地方政府常务会议或全体会议决定;⑧国际条约:缔约权由全国人大常委会、国家主席、国务院共同行使。

2. 法律效力

(1)概念:是指法律的适用范围,即法律在什么领域、什么时期和对谁有效的问题。

(2)不同层次法的效力:①法律高于法规,法规高于规章;②部门规章之间不一致由国务院裁决;③地方法规和部门规章之间不一致由全国人大常委会裁决;④法律与法规不一致由全国人大常委会裁决;⑤下位法不能违反上位法,若违反,由有关机关依照该法律规定的权限予以改变或撤消。

注意:不同层次的效力区别。法律效力包括空间效力,时间效力,对人的效力。

(3)相同层次法的效力:特殊规定优于一般规定、新的规定优于旧的规定。

3. 法律责任

(1)概念:指人们对自己的违法行为所应承担的带有强制性的否定法律后果。

(2)包括:民事责任,行政责任,刑事责任,违宪责任。

(3)前提:侵权行为,不履行义务行为。

(4)内容:法律制裁,法律负担,强制性法律义务,法律不予承认或者撤消,法律宣布行为无效。

4. 法的例外规定 法不溯及既往,但例外的情况,《立法法》规定“法律、行政法规、地方性法规、自治条例和单行条例、规章不溯及既往,但为了更好地保护公民、法人和其他组织的权利和利益而作的特别规定除外”。

5. 除法律、法规、规章外其他规范性文件的效力 ①不能被提起行政诉讼;②可被诉讼引用;③不设行政处罚;④可与其他具体行政行为一并提起行政复议。

二、行政许可★★★

1. 行政许可的设定、实施行政许可的原则、设定行政许可的事项

(1)设定和实施行政许可的原则：法定原则，公开、公平、公正原则，便民和效率原则，信赖保护原则。

(2)设定行政许可的六类事项：①需要按照法定条件予以批准的事项，例如直接涉及公共安全、直接关系人身健康生命财产安全等活动；②需要赋予特定权利的事项，例如直接关系公共利益的特定行业的市场准入等活动；③需要确定具备特殊信誉、特殊条件或者特殊技能等资格、资质的事项，例如提供公众服务并且直接关系公共利益的行业；④需要按照技术标准、技术规范，通过检验、检测、检疫等方式进行审定的事项，例如直接关系公共安全、人身健康的重要设备等；⑤需要确定主体资格的事项，例如企业的设立等；⑥法律、行政法规规定可以设定行政许可的其他事项。

(3)可以不设行政许可的情况：①公民、法人或者其他组织能够自主决定的；②市场竞争机制能够有效调节的；③行业组织或者中介机构能够自律管理的；④行政机关采用事后监督等其他行政管理方式能够解决的。

(4)药品相关的行政许可：药品生产质量管理规范(GMP)认证、药品经营质量管理规范(GSP)认证；药品生产许可证、药品经营许可证核发；执业药师注册等。

2. 申请与受理

(1)行政相对人(或者其代理人)向行政机关提出行政许可申请时，行政机关的义务：①向申请人提供格式文本；②公示行政许可事项和条件；③对公示内容进行解释、说明。行政许可申请人负有提供真实信息的义务，享有要求行政机关进行解释、说明的权利。

(2)受理行政许可申请时，行政机关的义务和责任：①申请事项不需要取得行政许可的，行政机关负有告知的义务；②申请事项不属于本行政机关职权范围的，行政机关负有告知其向有权机关申请的义务；③申请材料存在可以当场更正的错误的，行政机关应当允许申请人当场更正；④申请材料不全需要补全的，行政机关应当在法定期限内一次性告知申请人。

3. 行政许可的费用

(1)定义：是指行政机关实施行政许可和对行政许可事项进行监督检查收取的费用，是一种行政收费。

(2)行政许可不收费。

(3)行政机关实施行政许可的经费保障：①实施行政许可和对行政许可事项进行监督检查，不得收费，但是，法律、行政法规另有规定的，依照其规定。行政机关实施行政许可，依照法律、行政法规收取费用的，应当按照公布的法定项目和标准收费。②提供行政许可申请格式文本不得收费。③实施行政许可所需的经费应当列入本行政机关的预算，由本级财政予以保障，按照批准的预算予以核拨。

4. 撤销行政许可的情形

(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《中华人民共和国行政许可法》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。

三、行政处罚★★★

1. 行政处罚的原则、种类、管辖和适用

(1)原则:①处罚法定原则;②处罚公正、公开原则;③处罚与违法行为相适应的原则;④处罚与教育相结合的原则;⑤不免除民事责任,不取代刑事责任原则。

(2)种类: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暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照;⑥行政拘留;⑦法律、行政法规规定的其他行政处罚。

(3)管辖:①一般情况下,由违法行为发生地的县级以上地方人民政府具有行政处罚权的行政机关管辖。②对同一行政违法案件都有管辖权的行政机关对该案件的管辖发生争议,双方协商不成的,报请共同的上一级行政机关指定管辖。③违法行为构成犯罪的,有管辖权的行政机关必须将案件移送司法机关;被判处拘役或者有期徒刑的,行政机关已给予当事人行政拘留的,应当依法折抵相应的刑期;被处罚金时,行政机关已经处以罚款时,应当折抵相应罚金。

(4)实施要件:①事实:必须已经实施了违法行为,且该违法行为违反了行政法规范;②责任人:行政相对人具有责任能力;③认定:行政相对人的行为依法应当受到处罚;④时间限制:违法行为未超过追究时效。

(5)不予处罚的情况:①不满十四周岁的人有违法行为的;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;④如违法行为轻微并及时纠正,没有造成危害后果的。

(6)从轻或者减轻处罚的情况:①主动消除或者减轻违法行为危害后果的;②受他人胁迫有违法行为的;③配合行政机关查处违法行为有立功表现的;④已满十四周岁不满十八周岁的人有违法行为的。

2. 行政处罚的决定及其程序

(1)决定:公民、法人或者其他组织违反行政管理秩序的行为,依法应当给予行政处罚。行政机关在作出行政处罚决定之前,应当告知当事人作出行政处罚决定的事实、理由及依据,并告知当事人依法享有的权利。

(2)简易程序(当场处罚程序):当违法事实清楚、有法定依据、拟作出数额较小的罚款(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)或者警告时,可以适用。简易程序包括:表明身份;确认违法事实,说明处罚理由和依据;制作行政处罚决定书;交付行政处罚决定书;备案。

(3)一般程序包括:立案(两年以内未发现的行政违法行为,不予立案);调查(执法人员不得少于二人,并出示证件);处理决定;说明理由并告知权利;当事人的陈述和申辩;制作处罚决定书;送达行政处罚决定书。

(4)听证程序包括:听证申请的提出;听证通知;听证的主持与参与;辩论;制作听证笔录。

四、行政复议与行政诉讼★★

1. 行政复议范围、申请、期限

(1) 可以受理的范围

①对行政机关作出的警告、罚款、没收违法所得、没收非法财物、责令停产停业、暂扣或者吊销许可证、暂扣或者吊销执照、行政拘留等行政处罚决定不服的。

②对行政机关作出的限制人身自由或者查封、扣押、冻结财产等行政强制措施决定不服的。

③对行政机关作出的有关许可证、执照、资质证、资格证等证书变更、中止、撤销的决定不服的。

④对行政机关作出的关于确认土地、矿藏、水流、森林、山岭、草原、荒地、滩涂、海域等自然资源的所有权或者使用权的决定不服的。

⑤认为行政机关侵犯合法的经营自主权的。

⑥认为行政机关变更或者废止农业承包合同，侵犯其合法权益的。

⑦认为行政机关违法集资、征收财物、摊派费用或者违法要求履行其他义务的。

⑧认为符合法定条件，申请行政机关颁发许可证、执照、资质证、资格证等证书，或者申请行政机关审批、登记有关事项，行政机关没有依法办理的。

⑨申请行政机关履行保护人身权利、财产权利、受教育权利的法定职责，行政机关没有依法履行的。

⑩申请行政机关依法发放抚恤金、社会保险金或者最低生活保障费，行政机关没有依法发放的；认为行政机关的其他具体行政行为侵犯其合法权益的。

(2) 申请行政复议的条件：一般条件指不管提起何种复议请求都必须具备的条件，即普遍适用于任何复议案件的条件，主要有以下五项：①申请人符合资格；②有明确的被申请人；③有具体的复议请求和事实根据；④属于复议范围和受理复议机关管辖；⑤法律、法规规定的其他条件。

(3) 时间条件又称申请时效：是申请复议权的时间限制，申请人必须在申请时效内提起复议申请。申请时效可以分为一般时效和特别时效两种：①一般时效：自知道该具体行政行为之日起 60 日内提出（即两个月内），法律另有规定的除外。指为行政复议法所规定的，适用于一般复议案件中的申请时效。行政复议申请的一般时效为 60 日。②特殊时效：指其他法律规定的适用于特定案件的复议申请时效。特殊时效只有在法律规定超过 60 日时才有效，否则，一概适用一般时效。由于不可抗力耽误申请期限：申请期限从障碍消除之日继续计算；但是延长期限最多不超过 30 日。

(4) 申请方式：申请人提出复议申请应当提交书面复议申请书。申请人书面申请确有困难的，也可以口头申请，行政复议机关应当场记录申请人的基本情况、复议请求、主要事实、理由和时间。

2. 行政处罚诉讼受案范围、起诉和受理

(1) 受理范围

①对拘留、罚款、吊销许可证和执照、责令停产停业、没收财物等行政处罚不服的。

②对限制人身自由或者对财产的查封、扣押、冻结等行政强制措施不服的。



- ③认为行政机关侵犯法律规定的经营自主权的。
- ④认为符合法定条件申请行政机关颁发许可证和执照,行政机关拒绝颁发或不予答复的。
- ⑤申请行政机关履行保护人身权、财产权的法定职责行政机关拒绝颁发或者不予答复的。
- ⑥认为行政机关没有依法发给抚恤金的。
- ⑦认为行政机关违法要求履行义务的。
- ⑧认为行政机关侵犯其他人身权、财产权的。
- ⑨法律、法规规定可以提起诉讼的其他行政案件。
- (2)不受理范围
 - ①国防、外交等国家行为。
 - ②行政法规、规章或者行政机关制定、发布的具有普遍约束力的决定、命令。
 - ③行政机关对行政机关工作人员的奖惩、任免等决定。
 - ④法律规定由行政机关最终裁决的具体行政行为。
- (3)行政诉讼的期限 公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的,应当在知道作出具体行政行为之日起三个月内提出。法律另有规定的除外。
- (4)提起行政诉讼的条件
 - ①原告:是认为具体行政行为侵犯其合法权益的公民、法人或者其他组织。
 - 被告:有明确的被告。
 - ②事实:有具体的诉讼请求和事实根据。
 - ③管辖:属于人民法院受案范围和受诉人民法院管辖。
 - ④人民法院接到起诉状,经审查,应当在七日内立案或者作出裁定不予受理。原告对裁定不服的,可以提起上诉。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 药品管理法属于

- A. 法律
- B. 行政法规
- C. 地方性法规
- D. 民族自治法规
- E. 部门规章

答案[A]

2. 药品管理法实施条例属于

- A. 法律
- B. 行政法规
- C. 地方性法规
- D. 民族自治法规
- E. 部门规章

答案[B]

3. 行政相对人向行政机关提出行政许可申请时,行政许可申请人应履行的义务是

- A. 支付行政许可的费用

- B. 更正申请材料的错误
- C. 提供真实信息
- D. 要求行政机关进行解释、说明
- E. 自备相关格式文本

答案[C]

4. 行政相对人向行政机关提出行政许可申请时,行政许可申请人享有的权利是

- A. 支付行政许可的费用
- B. 更正申请材料的错误
- C. 提供真实信息
- D. 要求行政机关进行解释、说明
- E. 自备相关格式文本

答案[D]

5. 行政复议申请的一般时效为

- A. 30日
- B. 60日

- C. 30 个工作日 D. 60 个工作日
E. 一个月

答案[B]

6. 人民法院接到行政诉讼请求状后,经审查,决定立案或裁定不予受理的期限是
- A. 十日内 B. 五日内
C. 七日内 D. 十五日内
E. 十五个工作日内

答案[C]

7. 设定和实施行政许可的原则不包括
- A. 便民和效率原则
B. 权利与义务对等原则
C. 信赖保护原则
D. 法定原则
E. 公开、公平、公正原则

答案[B]

8. 违法行为构成犯罪的,有管辖权的行政机关必须将案件移送以下哪个机关
- A. 司法机关 B. 立法机关
C. 执法机关 D. 公安机关
E. 人民政府

答案[A]

二、B 型题(配伍选择题)

[9—11]

- A. 指一定的国家机关依照法定职权和程序制定或者认可的具有不同法律效力和地位的法的不同表现形式
- B. 是指法律的适用范围,即法律在什么领域、什么时期和对谁有效的问题
- C. 是指人们对自己违法行为所应承担的带有强制性的否定法律后果
- D. 指一定的国家机关依照法定职位制定或者认可的具有不同法律效力和地位的法的不同表现形式
- E. 是指法律的效力范围
9. 法律渊源
10. 法律效力
11. 法律责任

答案[ABC]

[12—13]

- A. 指人民法院根据公民、法人或者其他组织的申请,经依法审查,受理其诉讼的行为
- B. 行政机关的具体行政行为侵犯了公民、法人或者其他组织的合法权益的行为
- C. 指行政机关根据公民、法人或者其他组织的申请,经依法审查,准予其从事特定活动的行为
- D. 指公民、法人或者其他组织认为行政机关的具体行政行为侵犯了自己的合法权益,依照行政诉讼法的规定向人民法院起诉,人民法院在双方当事人和其他诉讼参与人的参加下审理和解决行政案件的活动,以及在这些活动中所产生的法律关系的总和
- E. 指行政机关根据公民、法人或者其他组织的申请,准予其从事特定活动的行为

12. 行政许可是

13. 行政诉讼是

答案[CD]

[14—17]

- A. 行政机关应当在法定期限内告知申请人
- B. 行政机关负有告知的义务
- C. 行政机关应当允许申请人当场更正
- D. 行政机关负有告知其向有权机关申请的义务
- E. 行政机关应当在法定期限内一次性告知申请人
14. 行政机关受理行政许可申请时,申请事项不需要取得行政许可
15. 行政机关受理行政许可申请时,申请事项不属于本行政机关职权范围
16. 行政机关受理行政许可申请时,申请材料存在可以当场更正的错误

17. 行政机关受理行政许可申请时,申请材料不全需要补全

答案[BDCE]

三、X 型题(多项选择题)

18. 法的特征包括

- A. 规范性 B. 国家意志性
C. 国家强制性 D. 普遍性
E. 程序性

答案[ABCDE]

19. 关于法律效力的说法正确的是

- A. 同一位阶的法之间,一般规定优于特别规定
B. 同一位阶的法之间,特别规定优于一般规定
C. 同一位阶的法之间,新的规定优于旧的规定
D. 上位法的效力高于下位法
E. 同一位阶的法之间,旧的规定优于新的规定

答案[BCD]

20. 法律责任包括

- A. 民事责任 B. 行政责任
C. 刑事责任 D. 违宪责任
E. 违法责任

答案[ABCD]

21. 以下选项中,属于法律责任的前提是

- A. 侵权行为 B. 不履行义务行为
C. 法律制裁 D. 法律负担
E. 强制性法律义务

答案[AB]

22. 以下选项中,属于法律责任的内容是

- A. 法律制裁
B. 法律负担
C. 强制性法律义务
D. 法律不予承认或者撤销
E. 法律宣布行为无效

答案[ABCDE]

23. 设定和实施行政许可的原则

- A. 法定原则
B. 公开、公平、公正原则
C. 便民和效率原则
D. 信赖保护原则
E. 经济原则

答案[ABCD]

24. 食品与药品监督管理部门施行的与药品相关的行政许可包括

- A. GMP 认证
B. GSP 认证
C. 药品生产许可证核发
D. 执业药师注册
E. GAP 认证

答案[ABCDE]

25. 行政相对人向行政机关提出行政许可申请时,行政机关应履行的义务有

- A. 向申请人提供格式文本的义务
B. 公示行政许可事项和条件的义务
C. 对公示内容进行解释说明的义务
D. 向申请人提供真实信息的义务
E. 补全申请材料的义务

答案[ABC]

26. 以下情形中,可以撤销行政许可的情形是

- A. 行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守做出准予行政许可决定的
B. 超越法定职权做出准予行政许可决定的
C. 违反法定程序做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决定的
E. 依法可以撤销行政许可的其他情形

答案[ABCDE]

27. 行政处罚的原则包括

- A. 处罚的法定原则
B. 处罚公正、公开原则
C. 处罚与违法行为相适应的原则
D. 处罚与教育相结合的原则

- E. 不免除民事责任,不取代刑事责任原则

答案[ABCDE]

28. 行政处罚的种类包括

- A. 警告
- B. 罚款
- C. 没收违法所得、没收非法财物
- D. 责令停产、停业
- E. 暂扣或者吊销许可证、暂扣或吊销执照

答案[ABCDE]

29. 以下情况中,不予行政处罚的是

- A. 不满十四周岁的人有违法行为的
- B. 违法行为在一年内未被发现的
- C. 精神病人在不能辨认或者控制自己行为时有违法行为的
- D. 违法行为轻微并及时纠正,没有造成危害后果
- E. 主动消除或者减轻违法行为危害后果的

答案[ACD]

30. 出现以下哪些情况时,公民、法人或其他组织可申请行政复议

- A. 对行政机关做出的限制人身自由或者查封、扣押、冻结财产等行政强制措施决定不服的
- B. 认为行政机关侵犯合法的经营自主权的
- C. 认为行政机关违法集资、征收财物、摊派费用或者违法要求履行其他义务的
- D. 申请行政机关履行保护人身权利、财产权利、受教育权利的法定职责,行政机关没有依法履行的

- E. 申请行政机关依法发放抚恤金、社会保险或者最低生活保障费,行政机关没有依法发放的

答案[ABCDE]

31. 行政复议申请人申请行政复议时需满足的一般条件包括

- A. 申请人符合资格
- B. 有明确的被申请人
- C. 有具体的复议要求和事实根据
- D. 属于复议范围和受理复议机关管辖
- E. 法律、法规规定的其他条件

答案[ABCDE]

32. 行政诉讼案件的受理范围包括

- A. 认为行政机关侵犯法律规定的经营自主权的
- B. 认为行政机关没有依法发放抚恤金的
- C. 认为行政机关违法要求履行义务的
- D. 认为行政机关侵犯其他人身权、财产权的
- E. 法律、法规规定可以提起诉讼的其他行政案件

答案[ABCDE]

33. 公民、法人或者其他组织提起行政诉讼应当符合的条件

- A. 原告是认为具体行政行为侵犯其合法权益的公民、法人或者其他组织
- B. 有明确的原告
- C. 有具体的诉讼请求和事实根据
- D. 属于人民法院受案范围和受诉人民法院管辖
- E. 有明确的被告

答案[ACDE]

第五章 中药管理

考点进阶详解

一、中药管理有关规定★★

1. 药品管理法及其实施条例对中药管理的规定

(1)《药品管理法》对中药管理的规定

①中药材：“国家保护野生药材资源，鼓励培育中药材。”“国家实行中药品种保护制度。具体办法由国务院制定。”“新发现和从国外引种的药材必须经国家药品监督管理部门审核批准后，方可销售。”“地区性民间习用药材的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。”“中药材的种植、采集和饲养的管理办法，由国务院另行制定。”“城乡集市贸易市场可以出售中药材、国家另有规定的除外。”“城乡集贸市场不得出售中药材以外的药品。”“药品经营企业销售中药材，必须标明产地。”“实行批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。”“必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进没有实施批准文号管理的中药材除外。”

②中药饮片：“中药饮片的炮制，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、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。”

“生产新药或者已有国家标准的药品，须经国家药品监督管理部门批准，并发给批准文号；但是，生产没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片除外。”

(2)《药品管理法实施条例》对中药管理的规定

①国家鼓励培育中药材。对集中规模化裁培养殖，质量可以控制并符合国务院药品监督管理部门规定条件的中药材品种，实行批准文号管理。

②生产中药饮片，应当选用与药品质量相适应的包装材料和容器；包装不符合规定的中药饮片，不得销售。中药饮片包装必须印有或贴有标签。

③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药品批准文号。

2.《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》对中药管理的规定 积极发展中药产业，推进中药生产现代化。改革、完善中药材生产组织管理形式，实行优惠政策，保护和开发中药资源。积极进行中药生产企业改革，逐步实现集约化、规模化。中药经营要按照少环节、多形式、渠道清晰、行为规范的原则，逐步形成统一、开放、竞争、有序的流通体制。加快制定中药的质量标准，促进中药生产和质量的科学管理。

3.《中华人民共和国中医药条例》对中药管理的规定

①该条例明确，中药的研制、生产、经营、使用和监督管理依照《中华人民共和国药品管理法》执行。

②该条例强调,发展中医药事业应当遵循继承与创新相结合的原则,保持和发扬中医药特色和优势,积极利用现代科学技术,促进中医药理论和实践的发展,推进中医药现代化。

国家鼓励开展中医药专家学术经验和技术专长继承工作,培养高层次的中医临床人才和中药技术人才。

③国家保护野生中药材资源,扶持濒危动植物中药材人工代用品的研究和开发利用。县级以上地方人民政府应当加强中药材的合理开发和利用,鼓励建立中药材种植、培育基地,促进短缺中药材的开发生产。

4.《药品经营质量管理规范》对中药材、中药饮片的管理规定 《药品经营质量管理规范》对经营中药饮片做了明确规定:经营中药饮片还应划分零货称取专库(区),各库(区)应设有明显标志;分装中药饮片应有符合规定的专门场所,其面积和设备应与分装要求相适应;药品经营企业购进中药材应标明产地;中药材、中药饮片应与其他药品分开存放;对中药材和中药饮片按其特性,采取干燥、降氧、熏蒸等方法养护,对在库时间较长的中药材,应抽样送检;药品零售企业经营中药饮片应配置所需的调配处方和临方炮制的设备;中药饮片装斗前应做质量复核,不得错斗、串斗,防止混药。饮片斗前应写正名正字。

《药品经营质量管理规范实施细则》规定:中药材和中药饮片应有包装,并附有质量合格的标志。每件包装上,中药材标明品名、产地、供货单位;中药饮片标明品名、生产企业、生产日期等。实施文号管理的中药材和中药饮片,在包装上还应标明批准文号。

二、野生药材资源保护管理★★★

1. 野生药材资源保护管理的原则★★

(1)保护、采猎相结合:国家对野生药材资源实行保护、采猎相结合的原则。

(2)人工种养:并创造条件开展人工种养。

2. 国家重点保护的野生药材物种的分级 (表 5-1)★★★

表 5-1 野生药材分级

级别	特点	药材名称
一级	濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种	虎骨、豹骨、梅花鹿茸、羚羊角
二级	分布区域缩小,资源处于衰竭状态的重要野生药材物种	马鹿茸、麝香、熊胆、穿山甲、蟾酥、蛤蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧;(动物) 人参、甘草、黄连、黄柏、血竭、厚朴、杜仲(植物)
三级	资源严重减少主要常用野生药材物种	川贝母、伊贝母、刺五加、黄芩、天冬、猪苓、龙胆、防风、胡黄连、肉苁蓉、秦艽、细辛、紫草、五味子、蔓荆子、诃子、山茱萸、石斛、阿魏、连翘、羌活

3. 国家重点保护的野生药材的采猎管理规定★★

(1)对一级保护野生药材物种的管理:禁止采猎一级保护野生药材物种。

(2)对二三级保护野生药材物种的管理:采猎、收购二三级保护野生药材物种必须按照批准的计划执行。采猎者必须持有采药证,需要进行采伐或狩猎的,必须申请采伐证或狩猎证。不得在禁止采猎区、禁止采猎期采猎二三级保护野生药材物种,并不得使用禁用工具进行采

猎。二三级保护野生药材物种属于国家计划管理的品种,由中国药材公司统一经营管理,其余品种由产地县药材公司或其委托单位按照计划收购。

4. 国家重点保护的野生药材的出口管理规定★★

(1)一级保护野生药材物种属于自然淘汰的,其药用部分由各级药材公司负责经营管理,但不得出口。

(2)二三级保护野生药材物种的药用部分,除国家另有规定外,实行限量出口。

(3)违反保护野生药材物种出口管理的,由工商行政管理部门或有关部门没收其野生药材和全部违法所得,并处以罚款。

5. 国家重点保护野生药材物种的药材名称

(1)一级保护药材名称:豹骨、羚羊角、鹿茸(梅花鹿)。

(2)二级保护药材名称:鹿茸(马鹿)、麝香、熊胆、穿山甲、蟾酥、蛤蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧、甘草、黄连、人参、杜仲、厚朴、黄柏、血竭。

(3)三级保护药材名称:川贝母、伊贝母、刺五加、黄芩、天冬、猪苓、龙胆、胡黄连、肉苁蓉、秦艽、细辛、紫草、五味子、蔓荆子、诃子、山茱萸、石斛、羌活。

三、中药品种保护★★★

1. 中药品种保护的、意义

(1)目的:是为了提高中药品种的质量,保护中药生产企业的合法权益,促进中药事业的发展。

(2)意义:中药品种保护法规的颁布实施,对保护中药名优产品,保护中药研制生产的知识产权,提高中药质量和信誉,推动中药制药企业的科技进步,开发临床安全有效的中药和促进中药走向国际医药市场均具有重要的意义。

2.《中药品种保护条例》的适用范围 本条例属于国务院颁发的行政法规。适用中国境内生产制造的中药品种,包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品。申请专利的中药品种,依照专利法的规定办理,不适用本条例。

3. 中药保护品种的范围、等级划分

(1)范围:按照《中药品种保护条例》,受保护的中药品种,必须是列入国家药品标准的品种。

(2)等级划分:《中药品种保护条例》对受保护的中药品种划分为一级和二级进行管理。中药一级保护品种的保护期限分别为30年、20年、10年,中药二级保护品种的保护期限为7年。

4. 中药保护品种的保护措施

(1)一级保护品种措施

①该品种的处方组成、工艺制法在保护期内由获得《中药保护品种证书》的生产企业和有关的药品监督管理部门、单位和个人负责保密,不得公开。负有保密责任的有关部门、企业和单位应按照国家有关规定,建立必要的保密制度。

②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的规定办理。

③因特殊情况需要延长保护期的,由生产企业在该品种保护期满前6个月,依照中药品种保护条例的规定程序申报。由国家药品监督管理部门确定延长的保护期限,不得超过第一次

批准的保护期限。

(2)二级保护品种措施:中药二级保护品种在保护期满后,可以延长保护期限,时间为7年,由生产企业在该品种保护期满前6个月依据条例规定的程序申报。

四、中药材生产质量管理规范★★

1. 制定 GAP 的目的、GAP 适用范围

(1)目的:国家药品监督管理局制定《中药材生产质量管理规范》的目的是规范中药材生产,保护中药材质量,促进中药标准化、现代化。

(2)适用范围:是中药材生产和质量管理的基本准则,适用于中药材生产企业生产中药材(含植物、动物药)的全过程。

2. 采收与加工的要求

(1)采集应坚持“最大持续产量”原则:最大持续产量即不危害生态环境,可持续生产(采收)的最大产量。野生或半野生药用动植物的采集应坚持“最大持续产量”的原则,有计划,进行野生抚育、轮采与封育,以利生物的繁衍与资源的更新。

(2)确定适宜的采收时间和方法:根据产品质量及植物单位面积产量或动物养殖数量,并参考传统采收经验等因素确定适宜的采收时间,包括采收期、采收年限,以及采取方法。

(3)对采收机械、器具、加工场地的要求:采收机械、器具应保护清洁、无污染,存放在无虫鼠和禽畜的干燥场所。加工场地应清洁、通风,具有遮阳、防雨和防鼠、虫及禽畜的设施。

(4)对药用部分采收后的要求:药用部分采收后,经过拣选、清洗、切制或修整等适宜加工,需干燥的应采用适宜的方法和技术迅速干燥,并控制温度和湿度,使中药材不受污染,有效成分不被破坏。鲜用药材可采用冷藏、砂藏、罐储、生物保鲜等适宜的保鲜方法,尽可能不使用保鲜剂和防腐剂。如必须使用时,应符合国家对食品添加剂的有关规定。

(5)地道药材的加工:地道药材应按传统方法进行加工。如有改动,应提供充分试验数据,不得影响药材质量。

3. 包装运输与储藏规定

(1)包装:包装材料应清洁、干燥、无污染、无破损,并符合药材质量要求。包装应按标准操作规程操作,并有批包装记录。包装记录应包括品名、规格、产地、批号、重量、包装工号、包装日期等。在每件药材包装上,应标明品名、规格、产地、批号、包装日期、生产单位,并附有质量合格的标志。

易破碎的药材应使用坚固的箱盒包装,毒性、麻醉性、贵细药材应使用特殊包装,并应贴上相应的标记。

(2)运输:药材批量运输时,不应与其他有毒、有害、易串味物质混装。运输容器应具有良好的通气性,以保持干燥,并应有防潮措施。

(3)储藏:药材仓库应通风、干燥、避光,必要时安装空调及除湿设备,并具有防鼠、虫、禽畜的措施。地面应整洁、无缝隙、易清洁。药材应存放在货架上,与墙壁保持足够距离,防止虫蛀、霉变、腐烂、泛油等现象发生,并定期检查。

4. 质量管理

(1)设置质量管理部门:生产企业应设质量管理部门,负责中药材生产全过程的监督管理和质量监控,并应配备与药材生产规模、品种检验要求相适应的人员、场所、仪器和设备。

(2) 质量管理部门的主要职责:①负责环境监测、卫生管理;②负责生产资料、包装材料及药材的检验,并出具检验报告;③负责制定培训计划,并监督实施;④负责制定和管理质量文件,并对生产、包装、检验等各种原始记录进行管理。

(3) 药材包装前应对每批药材进行检验:药材包装前,质量检验部门应对每批药材按中药材国家标准或经审核批准的中药材标准进行检验。检验项目应至少包括药材性状与鉴别、杂质、水分、灰分与酸不溶性灰分、浸出物、指标性成分或有效成分含量。农药残留量、重金属及微生物限度均应符合国家标准和有关规定。

(4) 不合格的中药材不得出厂和销售。

5. GAP 认证的程序

(1) 申请中药材 GAP 认证的中药材生产企业,申报时需填写《中药材 GAP 认证申请表》,并向所在地省级食品药品监督管理局提交有关资料。省级食品药品监督管理局应当自收到申报资料之日起 40 个工作日内提出初审意见,符合规定的,将初审意见和认证资料转报国家食品药品监督管理局。

(2) 国家食品药品监督管理局对初审合格的认证资料在 5 日内进行形式审查,必要时可请专家论证(时限可延长至 30 个工作日)。符合要求的予以受理并转局认证中心。

(3) 国家食品药品监督管理局认证中心在 30 个工作日内提出技术审查意见,制定现场检查方案,安排检查时间,检查组一般由 3~5 名检查员组成。

(4) 检查组对企业实施中药材 GAP 的情况进行检查,一般在 3~5 日内完成。检查中如实记录缺陷项目,现场检查结束后,形成书面报告,并在 5 个工作日内将检查报告及相关资料报局认证中心。

(5) 国家食品药品监督管理局认证中心在收到现场检查报告后 20 个工作日内进行技术审核,符合规定的,报国家食品药品监督管理局审批。符合《中药材生产质量管理规范》的,颁发《中药材 GAP 证书》并予以公告。

6. GAP 证书的有效期《中药材 GAP 证书》有效期一般为 5 年,生产企业在《中药材 GAP 证书》有效期满前 6 个月,按照规定重新申请中药材 GAP 认证。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 《药品管理法》及其《实施条例》的中药管理规定,医疗机构不须从具有药品生产、经营资格的企业购进的是

- A. 处方药
- B. 非处方药
- C. 没有实施批准文号管理的中药材
- D. 实施批准文号管理的中药材
- E. 特殊管理药品

答案[C]

2. 药品经营企业销售中药材必须标明

- A. 价格
- B. 有效期
- C. 采摘时间
- D. 产地
- E. 性状

答案[D]

3. 《中华人民共和国中医药条例》的施行日期

- A. 2003 年 11 月 1 日
- B. 2003 年 10 月 1 日
- C. 2002 年 10 月 1 日
- D. 2001 年 10 月 1 日

E. 2000 年 10 月 1 日

答案[B]

E. 10 年

答案[D]

4. 《野生药材资源保护管理条例》的适用范围

- A. 我国采猎、经营野生药材的任何单位或个人
- B. 我国采猎、经营野生药材的任何单位
- C. 我国采猎、经营野生药材的任何个人
- D. 我国境内采猎、经营野生药材的任何单位或个人
- E. 我国境内采猎、经营野生药材的任何单位

答案[D]

5. 以下中药品种中,不适用《中药品种保护条例》的是

- A. 列入国家药品标准的品种
- B. 中国境内生产制造的中药品种
- C. 中药一级保护品种
- D. 申请专利的中药品种
- E. 中药二级保护品种

答案[D]

6. 禁止采猎的野生药材物种是

- A. 豹骨
- B. 马鹿
- C. 穿山甲
- D. 龙胆
- E. 防风

答案[A]

7. 以下药材中,不得出口的药材是

- A. 羚羊角
- B. 麝香
- C. 黄柏
- D. 血竭
- E. 黄芩

答案[A]

8. 中药材 GAP 证书的有效期为

- A. 10 年
- B. 15 年
- C. 20 年
- D. 5 年
- E. 3 年

答案[D]

9. 中药二级保护品种的保护期限是

- A. 5 年
- B. 3 年
- C. 1 年
- D. 7 年

二、B 型题(配伍选择题)

[10-11]

- A. 由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定
- B. 由国务院卫生行政部门会同国务院中医药管理部门制定
- C. 由国务院另行制定
- D. 由国务院药品监督管理部门制定
- E. 由国务院卫生行政部门制定

10. 实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录

11. 中药材的种植、采集和饲养的管理办法

答案[AC]

[12-14]

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

12. 一级保护野生药材物种

13. 二级保护野生药材物种

14. 三级保护野生药材物种

答案[BAC]

三、X 型题(多项选择题)

15. 城乡集贸市场不得出售的药品有

- A. 处方药
- B. 中药饮片
- C. 中药材
- D. 中成药
- E. 化学原料药

答案[ABDE]

16. 生产没有国家药品标准的中药饮片,如果不符合省、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,则以

下说法中正确的是

- A. 如情节严重,处罚措施是责令停产、停业整顿
- B. 如情节严重,处三万元以上,五万元以下的罚款
- C. 如情节严重,可撤销药品批准证明文件、吊销《药品生产许可证》
- D. 如情节严重,处一万元以上,三万元以下的罚款
- E. 处罚措施是责令停产、停业整顿

答案[AC]

17. 中药饮片标签必须注明

- A. 品名,规格, B. 产地,生产企业
- C. 产品批号 D. 有效期
- E. 生产日期

答案[ABCE]

18. 《药品经营质量管理规范》对于经营中药饮片的要求是

- A. 划分零货称取专柜
- B. 分装中药饮片应有符合规定的专门场所
- C. 饮片斗前写正名正字
- D. 划分储存作业区,办公生活区
- E. 划分辅助区

答案[ABC]

19. 国家鼓励研制开发临床有效的中药品种的目的

- A. 提高中药品种的质量
- B. 保护中药生产企业的合法权益
- C. 促进中药事业的发展
- D. 促进中药现代化
- E. 促进中药国际化

答案[ABC]

20. 申请中药一级保护品种应具备的条件

- A. 对特定的疾病有特殊疗效的
- B. 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制品
- C. 用于预防和治疗特殊疾病的

D. 对特定的疾病有显著疗效的

E. 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂

答案[ABC]

21. 制定 GAP 的目的

- A. 规范中药材生产
- B. 保护中药材质量
- C. 促进中药标准化、现代化
- D. 促进中药国际化
- E. 促进中药材国际化

答案[ABC]

22. GAP 的适用范围包括

- A. 中药材的经营
- B. 中药材的采收与加工
- C. 中药材的包装
- D. 中药材的运输
- E. 中药材的贮藏

答案[BCDE]

23. 中药材质量管理部门的主要职责

- A. 负责环境监测、卫生管理
- B. 负责生产资料、包装材料及药材的检验
- C. 并出具检验报告
- D. 负责制定培训计划,并监督实施
- E. 负责制定和管理质量文件,并对生产、包装、检验等各种原始记录进行管理

答案[ABCDE]

24. 申请中药二级保护品种应具备的条件

- A. 对特定的疾病有特殊疗效的
- B. 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制品
- C. 用于预防和治疗特殊疾病的
- D. 对特定的疾病有显著疗效的
- E. 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂

答案[DE]

第二部分 药事法规

第一章 中华人民共和国药品管理法

考点进阶详解

一、药品生产企业管理★★★

1. 药品生产企业开办审批 向省级药品监督管理部门申请《药品生产许可证》；向工商行政管理部门申请登记注册。

2. 开办药品生产企业条件

- (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。

此外，必须符合国家行业发展规划和产业政策。

3. GMP 认证 药品生产企业必须按 GMP 要求组织生产。由省级以上药品监督管理部门负责 GMP 认证工作。

4. 原料、辅料和直接接触药品的包装材料 必须符合药用要求。

5. 药品生产过程与标准

(1)除中药饮片的炮制外的药品：必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产。

(2)中药饮片炮制：必须按国家标准炮制，没有国家标准的，按省级药品监督管理部门制定的炮制规范。

(3)生产记录：必须完整准确。

(4)药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺：必须报原批准部门审核批准。

二、药品经营企业管理★★★

1. 药品经营企业开办审批

(1)药品批发企业：《药品经营许可证》由省级药品监督管理部门核发；由工商行政管理部门登记注册。

(2)药品零售企业：《药品经营许可证》由县级以上药品监督管理机构核发；由工商行政管理部门登记注册。

(3)药品经营企业开办条件：①具有依法经过资格认定的药学技术人员；②具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境；③具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；④具有保证所经营药品质量的规章制度。

此外，必须符合合理布局和方便群众购药原则。

2. 药品经营企业 GSP 认证 省级药品监督管理部门负责 GSP 认证。

3. 药品经营企业销售药品

(1) 药品经营企业销售药品必须准确无误;正确说明用法用量和注意事项;调配处方经核对,不得擅自更改或代用;对有配伍禁忌和超剂量处方,应当拒绝调配;必要时经医师签名,方可调配。

(2) 中药材必须标明:产地。

(3) 药品经营企业购进药品,必须建立并执行:进货检查验收制度,验明药品合格证明和其他标识;不符合规定要求的,不得购进。

(4) 药品经营企业必须制定和执行:药品保管制度。

(5) 药品入库和出库必须执行:检查制度。

(6) 药品经营企业必须建立真实完整的购销记录:通用名、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、购销货单位、购销货数量、购销价格、购销货日期。

4. 城乡集贸市场销售药品的规定

(1) 城乡集贸市场可以销售:中药材(国家另有规定除外)。

(2) 药品零售企业在城乡集贸市场可以出售:规定范围内的非处方药(条件是:交通不便边远地区,城乡集贸市场内没有零售企业的,药品零售企业经审批可以设点出售规定范围内的非处方药)。

三、医疗机构药剂管理★★★

1. 医疗机构配备人员 医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

2. 医疗机构制剂室设立 经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意,省级药品监督管理部门批准核发《医疗机构制剂许可证》。

3. 配制制剂的范围 应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种,并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。

4. 自配制剂的管理

(1) 不得在市场销售或变相销售。

(2) 只能在本医疗机构内部凭医生处方使用。

(3) 特殊情况下,经省级以上药品监督管理部门批准可以在指定医疗机构之间调剂使用。

(4) 不得进行任何形式的广告宣传。

四、药品管理★★★

1. 药品注册管理

(1) 药品临床试验、生产药品和进口药品:必须符合《药品管理法》及实施条例的规定。

(2) 药品临床试验、生产药品和进口药品审批机构:国家食品药品监督管理局。

(3) 初审:省级药品监督管理部门。

2. 药品批准文号管理

(1) 除中药材和中药饮片以外,生产新药和已有国家标准药品:必须取得批准药品批准文号。

注意:必须取得批准文号才能生产的药品有:新药、已有国家标准的药品、处方药、非处方药、生物制品、血液制品等。

(2)中药材和中药饮片:一部分实施批准文号管理。

(3)实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录:由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

3. 国家药品标准

(1)药品必须符合:国家药品标准。

(2)国家药品标准制定和修订:由国家药典委员会负责。

(3)国家药品标准包括:《药典》和国家食品药品监督管理局颁布的其他药品标准。

4. 药品采购

(1)药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品;

(2)不必从有资格的企业购进的药品有:没有实施批准文号管理的中药材。

注意:没有实施批准文号管理的中药饮片也须从有资格的企业购进。

5. 特殊管理药品 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品实行特殊管理。

注意:戒毒药品不属于特殊管理药品范围。但麻醉性戒毒药品按麻醉药品管理。

6. 进口药品管理

(1)审批机构:由国家食品药品监督管理局核发《进口药品注册证》或《医药产品注册证》(港澳台地区生产的药品到内地销售)。

(2)不须申请《注册证》进口的药品是:医疗单位临床急需或者个人自用进口的少量药品(按照国家有关规定办理进口手续)。

(3)进口药品的程序:必须从允许药品进口的口岸进口,并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门登记备案。海关凭药品监督管理部门出具的《进口药品通关单》放行。无《进口药品通关单》的,海关不得放行。

(4)禁止进口疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品。

(5)进口、出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品:必须持有国务院药品监督管理部门发给的《进口准许证》、《出口准许证》。

注意:进口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品既要《注册证》,又要《准许证》。

7. 药品检验

(1)监督检查抽验(对药品上市后的监督检查抽验):不收费。

(2)部分药品在销售前或者进口时的检验:国家食品药品监督管理局指定药检机构检验,不合格的不得销售。①国家食品药品监督管理局规定的生物制品;②首次在中国销售的药品;③国务院规定的其他药品。

注意:(2)的检验项目是收费的。(1)的检验项目不收费。国产药品和进口药品实行国民待遇,一视同仁。

8. 疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品

(1)对疗效不确、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书。

(2)已被撤销批准文号或者进口药品注册证书的药品:不得生产或者进口、销售和使用。

(3)已经生产或者进口的药品;由当地药品监督管理部门监督销毁或者处理。

9. **药品储备制度** 国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时,国务院规定的部门可以紧急调用企业药品。

10. **国内供应不足的药品** 国务院有权限制或者禁止出口。

11. **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:

(3)国务院药品监督管理部门规定禁止使用的。

(4)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。

(5)变质的。

(6)被污染的。

(7)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。

(8)所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的。

12. **劣药**

(1)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:

(2)未标明有效期或者更改有效期的。

(3)不注明或者更改生产批号的。

(4)超过有效期的。

(5)直接接触药品的包装材料和容器未经批准的。

(6)擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的。

(7)其他不符合药品标准规定的。

13. **药品通用名称**

(1)列入国家药品标准的药品名称为药品通用名称。

(2)已经作为药品通用名称的,该名称不得作为药品商标使用。

14. **直接接触药品的工作人员**

(1)药品生产企业、药品经营企业和医疗机构对前述人员必须每年进行健康检查。

(2)患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的,不得从事直接接触药品的工作。

五、药品包装的管理★★★

1. **直接接触药品包装材料和容器**

(1)要求:必须符合药用要求。符合保障人体健康、安全的标准。

(2)审批:并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。

(3)禁止性规定:药品生产企业不得使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器。

(4)不合格的直接接触药品的包装材料和容器:由药品监督管理部门责令停止使用。

2. **药品包装的基本要求**

(1)必须印有或贴有标签并附有说明书。

(2)药品包装必须适合药品质量的要求,方便储存、运输和医疗使用。

(3)发运中药材:必须有包装。在每件包装上,必须注明品名、产地、日期、调出单位,并附有质量合格的标志。

(4)药品标签或者说明书上必须注明:药品的通用名称、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应证或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。

(5)药品标签必须印有规定的标志的药品有:麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药。

六、药品价格与广告管理

1. 广告★★★

(1)药品广告审批:须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,并发给药品广告批准文号;未取得药品广告批准文号的,不得发布。

(2)药品广告内容: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。

(3)药品广告发布范围:处方药可以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、药学专业刊物上介绍,但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。

(4)药品广告不得含有的内容:①不科学的表示功效的断言或者保证;②利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明;③非药品广告不得有涉及药品的宣传。

(5)广告监督:省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对于违反本法和《中华人民共和国广告法》的广告,应当向广告监督管理机关通报并提出处理建议,广告监督管理机关应当依法作出处理。

2. 药品价格管理★★

(1)药品定价方式:政府定价、政府指导价和市场调节价。

(2)政府定价和政府指导价:①政府价格主管部门制定,药品生产、经营企业和医疗机构必须执行。不得以任何形式擅自提高价格;②政府价格主管部门应当依照《中华人民共和国价格法》规定的定价原则,依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力合理制定和调整价格,做到质价相符,消除虚高价格,保护用药者的正当利益;③药品生产企业应当依法向政府价格主管部门如实提供药品的生产经营成本,不得拒报、虚报、瞒报;④药品的生产企业、经营企业、医疗机构应当依法向政府价格主管部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料。

(3)市场调节价:①药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当按照公平、合理和诚实信用、质价相符的原则制定价格,为用药者提供价格合理的药品;②药品的生产企业、经营企业和医疗机构应当遵守国务院价格主管部门关于药价管理的规定,制定和标明药品零售价格,禁止暴利和损害用药者利益的价格欺诈行为。

(4)医疗机构药品价格公示制度:医疗机构应当向患者提供所用药品的价格清单;医疗保险定点医疗机构还应当按照规定的办法如实公布其常用药品的价格,加强合理用药的管理。

3. 药品回扣★★

(1)禁止药品的生产企业、经营企业和医疗机构在药品购销中账外暗中给予、收受回扣或

者其他利益。

(2)禁止药品的生产企业、经营企业或者其代理人以任何名义给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益。

(3)禁止医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以任何名义收受药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益。

七、法律责任★★

违反《药品管理法》应承担的法律责任有三种：刑事责任、民事责任和行政责任。

1. 对无证经营药品的处罚种类

(1)予以取缔。

(2)没收违法生产、销售的药品和违法所得(包括生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备)。

(3)并处违法生产、销售的药品(包括已售出的和未售出的药品,下同)货值金额二倍以上五倍以下的罚款。

(4)构成犯罪的,依法追究刑事责任。

2. 生产销售假药的处罚 行政处罚措施有:罚、没、撤、停、吊。

(1)没收违法生产、销售的药品和违法所得。

(2)并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款。

(3)有药品批准证明文件的予以撤销。

(4)并责令停产、停业整顿。

(5)情节严重的,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》。

(6)构成犯罪的,依法追究刑事责任。

3. 生产销售劣药的处罚

(1)生产、销售劣药的。

(2)没收违法生产、销售的药品和违法所得(包括生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备)。

(3)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。

(4)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》。

(5)构成犯罪的,依法追究刑事责任。

4. 制售假药、劣药的处罚 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。

5. 未按规定实施 GMP、GSP、GLP、GCP 处罚 (行政处罚种类有:警告、停产、停业、罚、吊)

(1)给予警告,责令限期改正。

(2)逾期不改正的,责令停产、停业整顿,并处五千元以上二万元以下的罚款。

(3)情节严重的,吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。

6. 违法购进药品的处罚 (行政处罚的种类有:责令改正、没收、罚款、吊销)

(1)责令改正。

(2)没收违法购进的药品。

(3)并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款。

(4)有违法所得的,没收违法所得。

(5)情节严重的,吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》或者医疗机构执业许可证书。

7. 收受回扣处罚

(1)对收受回扣的单位的处罚:由工商行政管理部门处一万元以上二十万元以下的罚款,有违法所得的,予以没收;情节严重的,由工商行政管理部门吊销药品生产企业、药品经营企业的营业执照,并通知药品监督管理部门,由药品监督管理部门吊销其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

(2)对收受回扣的个人的处罚:①药品的生产企业、经营企业的负责人、采购人员等有关人员在药品购销中收受其他生产企业、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益的,依法给予处分,没收违法所得;构成犯罪的,依法追究刑事责任;②医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员收受药品生产企业、药品经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益的,由卫生行政部门或者本单位给予处分,没收违法所得;对违法行为情节严重的执业医师,由卫生行政部门吊销其执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

8. 违法广告处罚

(1)违反本法有关药品广告的管理规定的,依照《中华人民共和国广告法》的规定处罚。

(2)并由发给广告批准文号的药品监督管理部门撤销广告批准文号,一年内不受理该品种的广告审批申请。

(3)构成犯罪的,依法追究刑事责任。

9. 损害赔偿责任 (民事责任的一种)。药品的生产企业、经营企业、医疗机构违反本法规定,给药品使用者造成损害的,依法承担赔偿责任。

八、总则★

1. 立法宗旨 加强药品监督管理,保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权利。

2. 适用范围 适用于中华人民共和国境内从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理单位或者个人。

3. 时间效力范围 2001年12月1日正式施行。

4. 主管全国药品监督管理的机构 国务院药品监督管理部门,即国家食品药品监督管理局。

九、药品监督★

1. 行政强制措施 对有证据证明可能危害人体健康的药品可以查封、扣押,七日内作出行政处理决定,需要检验的自检验报告发出之日起15日内作出行政处理决定。

2. 药品紧急控制措施 已确认发生严重不良反应的药品,采取停止生产、销售和使用的紧急控制措施,并应当在五日内组织鉴定,自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

3. 复验的规定

(1)申请时限:当事人对药品检验机构的检验结果有异议的,可以自收到药品检验结果之日起七日内申请。

(2)申请机构:向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验,也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验。

4. 药品不良反应报告制度

(1)义务:药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用的药品质量、疗效和反应。

(2)发现可能与用药有关的严重不良反应,必须及时向当地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生行政部门报告。

(3)药品不良反应报告的具体办法:由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定。

十、附则★

1. 药品 用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能,并规定有适应证或功能主治、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗和诊断药品等。

2. 辅料 生产药品或调配处方时使用的赋形剂和附加剂。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 生产、销售假药、劣药情节严重的单位,其直接责任人员和主管人员不得从事生产经营活动的期限是

- A. 6 个月
- B. 3 个月
- C. 1 年
- D. 3 年
- E. 10 年

答案[E]

2. 药品广告批准文号撤销后,药品监督管理部门不受理该同一药品广告申请的期限是

- A. 6 个月
- B. 3 个月
- C. 1 年
- D. 3 年
- E. 10 年

答案[C]

3. 药品生产企业终止生产药品或者关闭的,《药品生产许可证》由

- A. 企业自由处理
- B. 企业自行销毁
- C. 原发证机关收回
- D. 原发证部门注销并缴销
- E. 原发证部门缴销

答案[D]

4. 依据《药品管理法》规定,接受委托生产药品的,受托方必须是

- A. 大企业集团的成员
- B. 具有药品批准文号并通过 GMP 认证的药品生产企业
- C. 持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业
- D. 大型国有企业
- E. 必须与委托方生产相同产品

答案[C]

5. 违反《药品管理法》有关药品价格管理规

定的

- A. 由药品监督管理部门处罚
- B. 由工商行政管理部门处罚
- C. 由物价部门处罚
- D. 按销售假药处罚
- E. 按价格法处罚

答案[E]

6. 制定《中华人民共和国药品管理法》的宗旨是

- A. 加强药品管理,制止药品经营不正当竞争,稳定市场价格水平,保障消费者的合法权益
- B. 打击走私、制造毒品,维护社会管理秩序
- C. 鼓励研究、创制新药,发展我国医药事业
- D. 加强药品监督管理,保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益
- E. 加强药品监督检验,打击制售假劣药品的违法活动,保证人民用药安全,维护人民身体健康

答案[D]

7. 医疗机构审核和调配处方的人员必须是

- A. 执业药师或其他依法经过资格认定的药学技术人员
- B. 主任药师以上技术职称的人
- C. 主管药师以上技术职称的人
- D. 执业药师
- E. 依法经过资格认定的药学技术人员

答案[E]

8. 药物临床试验机构进行药物临床试验,应当事先告知受试者或者其监护人真实情况,并取得其

- A. 口头同意或书面同意
- B. 监护人同意
- C. 同意
- D. 口头同意
- E. 书面同意

答案[E]

9. 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备

- A. 常用药品
- B. 非处方药
- C. 常用药品和急救药品以外的其他药品
- D. 急救药品
- E. 常用药品和急救药品

答案[C]

10. 医疗机构不须从具有药品生产、经营资格的企业购进的药品是

- A. 处方药
- B. 非处方药
- C. 没有实施批准文号管理的中药材
- D. 实施批准文号管理的中药材
- E. 特殊管理药品

答案[C]

11. 未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》生产、经营药品的,依法予以取缔,没收违法生产药品和违法所得,并处罚款,罚款金额为

- A. 违法生产、销售货值金额的1~3倍的罚款
- B. 违法生产、销售货值金额的2~5倍的罚款
- C. 一万元以上,三万元以下的罚款
- D. 二万元以上,四万元以下的罚款
- E. 三万元以上,五万元以下的罚款

答案[B]

12. 生产、销售假药的,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处罚款,罚款金额为

- A. 违法生产、销售药品货值金额的1~3倍的罚款
- B. 违法生产、销售药品货值金额的2~5倍的罚款
- C. 违法生产、销售药品货值金额的1~5倍的罚款
- D. 二万元以上,四万元以下的罚款

E. 三万元以上,五万元以下的罚款

答案[B]

13. 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构直接接触药品的工作人员,必须进行健康检查的时间间隔是

- A. 每年
- B. 每月
- C. 每季度
- D. 每半年
- E. 每周

答案[A]

14. 列入国家药品标准的药品名称为

- A. 化学名称
- B. 商品名称
- C. 通用名称
- D. 商标名称
- E. 标准名称

答案[C]

15. 药品的生产企业、经营企业、医疗机构应当依法向有关部门提供其药品的实际购销价格和购销数量等资料,此部门是

- A. 药品监督管理部门
- B. 政府价格主管部门
- C. 工商行政管理部门
- D. 行业协会
- E. 国家食品药品监督管理局

答案[B]

16. 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构的药品检验机构或者人员,应当接受有关部门的业务指导,此部门是

- A. 国务院药品监督管理部门
- B. 市级人民政府药品监督管理部门
- C. 省级人民政府药品监督管理部门
- D. 当地药品监督管理部门设置的药品检验机构
- E. 各级药品检验机构

答案[D]

17. 药品生产企业应当依法向有关部门如实提供药品的生产经营成本,此部门是

- A. 药品监督管理部门
- B. 政府价格主管部门
- C. 工商行政管理部门
- D. 行业协会

E. 国家食品药品监督管理局

答案[B]

18. 提供虚假的证明、文件资料样品或者采取其他欺骗手段取得《药品生产许可证》的,吊销《药品生产许可证》,药品监督管理部门不受理其申请的期限是

- A. 1年内
- B. 3年内
- C. 5年内
- D. 10年内
- E. 15年内

答案[C]

19. 不属于假药的情形是

- A. 变质的或被污染的
- B. 依照《药品管理法》必须批准而未经批准生产、进口,或者依照《药品管理法》必须检验而未经检验即销售的
- C. 国务院药品监督管理部门规定禁止使用的
- D. 超过有效期的
- E. 使用依照《药品管理法》必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的

答案[D]

20. 药物的非临床安全性评价研究机构必须执行的质量管理规范是

- A. 药物临床试验质量管理规范
- B. 药物临床试验质量管理规范
- C. 药物非临床研究质量管理规范
- D. 药物非临床试验质量管理规范
- E. 药物临床研究质量管理规范

答案[C]

21. 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. 市场上没有供应的品种
- E. 本单位临床需要而市场上没有供应的品种

答案[E]

22. 下列情形中,为劣药的是

- A. 所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的
- B. 变质的
- C. 药品成分的含量不符合国家药品标准的
- D. 依照《药品管理法》必须检验而未经检验即销售的
- E. 使用依照《药品管理法》必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的

答案[C]

23. 药品经营企业销售中药材必须标明

- A. 价格
- B. 有效期
- C. 采摘时间
- D. 产地
- E. 性状

答案[D]

24. 关于直接接触药品的包装材料和容器的说法正确的是

- A. 对不合格的直接接触药品的包装材料和容器,由药品监督管理部门责令停止使用
- B. 直接接触药品的包装材料和容器,必须符合包装要求
- C. 符合保障人体健康、经济的标准
- D. 由药品监督管理部门在审批药品时分开审批
- E. 药品生产企业不得使用未经批准的间接接触药品的包装材料和容器

答案[A]

25. 关于医疗机构配制制剂的说法中不正确的是

- A. 无《医疗机构制剂许可证》的医疗机构,不得配制制剂
- B. 医疗机构须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门批准后方可配制制剂
- C. 医疗机构配制的制剂必须按照规定进行质量检验

- D. 经质检合格的制剂,凭医师处方在本医疗机构使用
- E. 医疗机构配制的制剂,不得在市场销售

答案[B]

26. 药品广告内容以

- A. 国务院药品监督管理部门批准的说明书为准
- B. 药品说明书为准
- C. 药品标签为准
- D. 国务院药品监督管理部门批准的标签为准
- E. 药品包装为准

答案[A]

27. 关于药品广告,下面说法正确的是

- A. 处方药可以在国务院药品监督管理部门指定的医学、药学专业刊物上介绍
- B. 未取得药品广告批准文号的,可以发布
- C. 药品广告须经企业所在地市级人民政府药品监督管理部门批准,并发给药品广告批准文号
- D. 处方药可以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、药学专业刊物上介绍
- E. 处方药可以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

答案[D]

二、B型题(配伍选择题)

[28—31]

- A. 药品监督管理部门
- B. 省级卫生行政部门和药品监督管理部门
- C. 国务院药品监督管理部门
- D. 工商行政管理部门
- E. 省、自治区、直辖市人民政府药品监

督管理部门

28. 依法对药品研制、生产、经营和使用实施监督检查的是
29. 做出规定个人设置的门诊部、诊所等医疗机构配备的常用药品和急救药品的范围和品种应由
30. 批准特殊制剂或跨省调剂的医疗机构配制的制剂必须是
31. 批准医疗机构配制制剂使用的直接接触药品的包装材料的

答案[ABCE]

[32—35]

- A. 是指药品监督管理部门对药品研制、生产、经营、使用单位实施相应质量管理规范进行检查、评价并决定是否发给相应认证证书的过程
- B. 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
- C. 是指由国务院药品监督管理部门公布的,不需要凭执业医师和执业助理医师处方,消费者可以自行判断、购买和使用的药品
- D. 是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品
- E. 是指经药品监督管理部门核准经营药品的品种类别

32. 处方药

33. 非处方药

34. 医疗机构制剂

35. 药品认证

答案[DCBA]

[36—39]

- A. 是指药品监督管理部门对药品研制、生产、经营、使用单位实施相应质量管理规范进行检查、评价并决定是否发给相应认证证书的过程
- B. 是指经药品监督管理部门核准经营药品的品种类别
- C. 是指将购进的药品直接销售给消费

者的药品经营企业

- D. 是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的药品经营企业
- E. 是指药品批发和药品零售
36. 药品经营方式
37. 药品经营范围
38. 药品批发企业
39. 药品零售企业

答案[EBDC]

[40—43]

- A. 企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
- B. 企业所在地市级以上地方药品监督管理部门
- C. 企业所在地县级以上地方药品监督管理部门
- D. 医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门
- E. 医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
40. 开办药品生产企业的批准部门
41. 开办药品批发企业的批准部门
42. 开办药品零售企业的批准部门
43. 医疗机构配制制剂的审核部门

答案[AACD]

[44—47]

- A. 国务院药品监督管理部门
- B. 市(县)级药品监督管理部门
- C. 省级药品监督管理部门
- D. 国务院卫生行政部门
- E. 省级卫生行政部门
44. 完成临床试验并通过审批的新药,发给新药证书的批准部门是
45. 允许生产新药或者已有国家标准的药品的批准部门是
46. 审查批准药品进口的部门是
47. 新发现和从国外引种的药材经有关部门审核批准后,方可销售,该部门是

答案[AAAA]

[48—51]

- A. 标定国家药品标准品
 - B. 国家药品标准的制定和修订
 - C. 实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录
 - D. 标定国家药品标准品、对照品
 - E. 国家药品标准
48. 国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为
49. 国务院药品监督管理部门组织药典委员会负责
50. 国务院药品监督管理部门的药品检验机构负责
51. 国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定

答案[EBDC]

[52—55]

- A. 地区性民间习用药材的管理办法
 - B. 地区性民间秘方的管理办法
 - C. 允许药品进口的口岸
 - D. 药品不良反应报告制度的具体办法
 - E. 中药材的种植、采集和饲养的管理办法
52. 国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定的管理办法是
53. 国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定的管理办法是
54. 国务院另行制定的管理办法是
55. 国务院药品监督管理部门会同海关总署提出,报国务院批准的是

答案[ADEC]

[56—59]

- A. 不得生产或者进口、销售和使用
- B. 应当撤销批准文号或者进口药品注册证书
- C. 由企业自行销毁
- D. 应当组织调查
- E. 由当地药品监督管理部门监督销毁

或者处理

56. 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
57. 国务院药品监督管理部门对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品
58. 已被撤销批准文号或者进口药品注册证书的药品
59. 已经生产或者进口的,已被撤销批准文号或者进口药品注册证书的药品

答案[DBAE]

三、X型题(多项选择题)

60. 经何部门批准,药品生产企业可以接受委托生产药品
- A. 国务院卫生行政部门
 - B. 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
 - C. 国务院药品监督管理部门
 - D. 国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门
 - E. 国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门

答案[CE]

61. 药品标签或说明书上必须注明的有
- A. 药品的通用名称、成分、批准文号
 - B. 规格、生产企业
 - C. 产品批号、生产日期、有效期
 - D. 适应证或者功能主治
 - E. 用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项

答案[ABCDE]

62. 城乡集贸市场不得出售的药品有
- A. 处方药
 - B. 中药饮片
 - C. 中药材
 - D. 中成药
 - E. 化学原料药

答案[ABDE]

63. 按假药论处的情形有

- A. 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的
- B. 药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的
- C. 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
- D. 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的
- E. 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

答案[ABCE]

64. 按劣药论处的情形有

- A. 未标明有效期或者更改有效期的
- B. 药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的
- C. 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
- D. 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的
- E. 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

答案[AD]

65. 药品广告不得含有

- A. 虚假的内容
- B. 不科学的表示功效的断言或者保证
- C. 利用国家机关、医药科研单位的名义和形象作证明
- D. 利用学术机构或者专家、学者名义和形象作证明
- E. 利用医师、患者的名义和形象作证明

答案[ABCDE]

66. 承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作的药品检验机构有

- A. 药品监督管理部门设置的药品检验机构
- B. 药品监督管理部门确定的药品检验

机构

- C. 地方药品检验机构
- D. 药品监督管理部门
- E. 国家药典委员会

答案[AB]

67. 对劣药的处罚通知,必须载明药品检验机构的质量检验结果的有

- A. 未标明有效期或者更改有效期的
- B. 不注明或者更改生产批号的
- C. 超过有效期的
- D. 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的
- E. 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的

答案[ABCDE]

68. 《药品生产许可证》应当标明的项目有

- A. 制剂范围
- B. 有效期
- C. 发证日期
- D. 生产范围
- E. 经营范围

答案[BD]

69. 《药品经营许可证》应当标明的项目有

- A. 制剂范围
- B. 有效期
- C. 发证日期
- D. 生产范围
- E. 经营范围

答案[BE]

70. 《中华人民共和国药品管理法》适用于

- A. 在中华人民共和国境内从事药品生产的单位或者个人
- B. 在中华人民共和国境内从事药品研制的单位或者个人
- C. 在中华人民共和国境内从事药品经营的单位或者个人
- D. 在中华人民共和国境内从事药品使用的单位或者个人
- E. 在中华人民共和国境内从事药品监督管理的单位或者个人

答案[ABCDE]

71. 国家实施特殊管理的药品有

- A. 麻醉药品

- B. 一类精神药品
- C. 医疗用毒性药品
- D. 放射性药品
- E. 二类精神药品

答案[ABCDE]

72. 禁止进口的药品是

- A. 疗效不确的药品
- B. 毒副作用大的药品
- C. 其他原因危害人体健康的药品
- D. 首次在中国销售的药品进口时检验不合格的
- E. 国务院药品监督管理部门规定的生物制品进口时检验不合格的

答案[ABCE]

73. 开办药品生产企业必须具备的条件有

- A. 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
- B. 具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境
- C. 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
- D. 具有保证药品质量的规章制度
- E. 经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准

答案[ABCD]

74. 开办药品经营企业必须具备的条件有

- A. 具有依法经过资格认定的药学技术人员
- B. 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境
- C. 具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员
- D. 具有保证所经营药品质量的规章制度
- E. 有《药品经营许可证》

答案[ABCD]

75. 国务院药品监督管理部门对某些药品在

销售前或进口时,指定药检机构进行检验,检验不合格的,不得销售或者进口,这些药品是

- A. 首次在中国销售的药品
- B. 国务院药品监督管理部门规定的生物制品
- C. 国内供应不足的药品
- D. 国内没有供应的药品
- E. 国务院规定的其他药品

答案[ABE]

76. 标签上必须印有规定标志的药品有

- A. 麻醉药品
- B. 精神药品
- C. 医疗用毒性药品
- D. 放射性药品
- E. 外用药品和非处方药

答案[ABCDE]

77. 不得参与药品生产经营活动的有

- A. 药品监督管理部门及其设置的药品检验机构
- B. 确定的专业从事药品检验的机构
- C. 药品监督管理部门及其设置的药品检验机构的工作人员
- D. 确定的专业从事药品检验的机构的工作人员
- E. 医疗机构

答案[ABCD]

78. 药品监督管理部门出现下列行为之一的,会由其上级主管机关或者监察机关责令收回违法发给的证书、撤销药品批准证明文件,这些行为包括

- A. 对不符合《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》的企业发给符合有关规范的认证证书的
- B. 对取得认证证书的企业未按照规定履行跟踪检查的职责,对不符合认证条件的企业未依法责令其改正或者撤销其认证证书的
- C. 对不符合法定条件的单位发给《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》的

- D. 对不符合进口条件的药品发给进口药品注册证书的
- E. 对不具备临床试验条件或者生产条件而批准进行临床试验、发给新药证书、发给药品批准文号的

答案[ABCDE]

79. 药品经营企业购销药品,必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明的有

- A. 药品的通用名称
- B. 剂型、规格、批准文号
- C. 生产日期
- D. 生产厂商、购(销)货单位、购(销)货数量
- E. 购销价格、购(销)货日期

答案[ABDE]

80. 销售假药的处罚措施

- A. 没收违法销售的药品和违法所得
- B. 并处违法销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款
- C. 有药品批准证明文件的予以撤销,并责令停业整顿
- D. 情节严重的,吊销《药品经营许可证》
- E. 构成犯罪的,依法追究刑事责任

答案[ABCDE]

81. 当事人对药品检验机构的检验结果有异议的,可以自收到药品检验结果之日起七日内向哪个机构申请复验

- A. 药品检验机构
- B. 原药品检验机构
- C. 国务院药品监督管理部门设置的药品检验机构
- D. 上一级药品监督管理部门设置的药品检验机构
- E. 上一级药品监督管理部门确定的药品检验机构

答案[BCDE]

82. 《药品管理法》的立法宗旨包括

- A. 为加强药品监督管理
- B. 保证药品质量
- C. 保障人体用药安全
- D. 维护人民身体健康和用药的合法权益
- E. 保障人民用药安全

答案[ABCD]

83. 实行政府定价或者政府指导价的药品包括

- A. 通过 GMP 认证的药品
- B. 具有垄断性生产、经营的药品
- C. 具有中药品种保护的药品
- D. 临床急需的药品
- E. 列入国家基本医疗保险药品目录的药品

答案[BE]

84. 关于复验的规定正确的有

- A. 不得收取任何费用
- B. 复验结论与原检验结论不一致的,复验检验费用由原药品检验机构承担
- C. 必须向原药品检验机构的上一级药品检验机构申请
- D. 申请复验的,应当按照国务院有关部门或者省、自治区、直辖市人民政府有关部门的规定,向复验机构预先支付药品检验费用
- E. 当事人应向复验机构提供的材料包括书面申请和原药品检验报告书

答案[BDE]

85. 依据《药品管理法》和实施条例的规定可以收费的项目有

- A. 核发证书
- B. 进行药品注册
- C. 药品认证
- D. 实施药品审批检验及其强制性检验可以收取费用
- E. 抽查检验

答案[ABCD]

86. 未违反《药品管理法》和实施条例的有关

规定,并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的,应当给予的处罚有

- A. 可以免除其他行政处罚
- B. 吊销许可证
- C. 没收违法所得
- D. 处以警告
- E. 没收其销售或者使用的假药、劣药

答案[ACE]

87. 变更许可证内容,未办理登记手续的处罚包括

- A. 追究刑事责任
- B. 责令限期补办
- C. 宣布其《许可证》无效,仍从事生产经营活动的,按无证经营处罚
- D. 逾期不补办的,宣布其《许可证》无效
- E. 给予警告

答案[BCDE]

88. 药品合格证明和其他标识是指

- A. 进口药品注册证
- B. 说明书
- C. 药品的包装、标签
- D. 药品检验报告书
- E. 药品生产批准证明文件

答案[BCDE]

89. 药品经营方式包括

- A. 批发
- B. 零售
- C. 处方药批发
- D. 处方药零售
- E. 零售连锁

答案[AB]

90. GMP 认证工作由省级药品监督管理部门负责的是

- A. 片剂
- B. 胶囊剂
- C. 放射性药品
- D. 国务院规定的生物制品
- E. 口服液

答案[ABE]

91. 不得委托生产的药品有

- A. 化学药品原料药
- B. 血液制品
- C. 国务院药品监督管理部门规定的其他药品
- D. 中药材
- E. 疫苗

答案[BCE]

92. 《药品管理法实施条例》规定,应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员的单位有

- A. 经营处方药的药品零售企业
- B. 甲类非处方药的药品零售企业
- C. 乙类非处方药的药品零售企业
- D. 处方药的批发企业
- E. 甲类非处方药的批发企业

答案[AB]

[解析] 本题考点——药品分类管理制度。

注意:这道题问的是《药品管理法实施条例》规定,在条例中只规定 AB 要配相应的人员,如果没有这个前提,所有答案都可以选。

93. 药品零售企业在城乡集贸市场销售药品的条件有

- A. 交通不便的边远地区,城乡集市贸易市场没有药品零售企业的
- B. 当地药品零售企业经所在地省级药品监督管理机构批准并到工商行政管理部门办理登记注册后
- C. 当地药品零售企业经所在地县(市)药品监督管理机构批准并到工商行政管理部门办理登记注册后
- D. 在该城乡集市贸易市场内设点销售非处方药品
- E. 在该城乡集市贸易市场内设点并在批准经营的药品范围内销售非处方药品

答案[ACE]

94. 以下违法行为中,由药品监督管理部门在《药品管理法》规定的处罚幅度内从重

处罚的是

- A. 以特殊管理药品冒充其他药品的
- B. 以普通药品冒充特殊管理药品的
- C. 以婴幼儿、孕产妇为主要使用对象的假药、劣药的
- D. 生物制品、血液制品属于假药、劣药的
- E. 假药、劣药造成人员伤害后果的

答案[ABCDE]

95. 在销售前或者进口时,应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准;检验不合格或者未获批准的,不得销售或者进口的药品有

- A. 血液制品
- B. 首次上市销售的药品
- C. 用于血源筛查的体外诊断试剂

- D. 国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品
- E. 疫苗类制品

答案[ABCDE]

96. 中药饮片的标签必须注明

- A. 品名
- B. 产地
- C. 规格、生产日期
- D. 生产企业
- E. 产品批号

答案[ABCDE]

97. GMP 认证工作由国务院药品监督管理部门负责的是

- A. 外用搽剂
- B. 注射剂
- C. 放射性药品
- D. 规定的生物制品
- E. 片剂

答案[BCD]

第二章 中华人民共和国药品管理法实施条例

考点进阶详解

一、药品检验机构设置★

(1) 国务院药品监督管理部门设置国家药品检验机构。

(2) 省级药品监督管理部门设置本行政区域内药品监督管理机构。

(3) 国务院和省级药品监督管理部门可以根据需要,确定符合药品检验条件的检验机构承担药品检验工作。

二、药品生产企业管理★★★

1. 开办药品生产企业申请 向省级药品监督管理部门提出筹建申请;完成筹建后向原审批部门申请验收。

2. 《药品生产许可证》许可事项变更 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的,应当在许可事项发生变更 30 日前,向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记;未经批准,不得变更许可事项。

3. 药品生产企业 GMP 认证

(1) 认证机构:省级以上人民政府药品监督管理部门。

(2) 国家食品药品监督管理局认证:注射剂、放射性药品和规定的生物制品。

(3) 省级药品监督管理局:负责组织除上述药品以外的其他药品认证。

(4) 新开办药品生产企业和新建药品生产车间或者新增生产剂型的申请 GMP 认证的时间:应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起 30 日内,按照规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。

(5) 审批时间:受理申请的药品监督管理部门应当自收到企业申请之日起 6 个月内,组织对申请企业是否符合《药品生产质量管理规范》进行认证;认证合格的,发给认证证书。

4. 《药品生产许可证》有效期

(1) 《药品生产许可证》有效期为 5 年。

(2) 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,按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。

(3) 药品生产企业终止生产药品或者关闭的,《药品生产许可证》由原发证部门缴销。

5. 药品委托生产的规定

(1) 受托方的条件:受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。

(2) 不得委托生产的药品:疫苗、血液制品和国务院药品监督管理部门规定的其他药品。

三、药品经营企业管理★★★

1. 开办药品经营企业审批

- (1)开办药品批发企业:向省级药品监督管理部门申请筹建和验收。
- (2)开办药品零售企业:向市县级药品监督管理机构申请筹建和验收。

2. 药品经营企业 GSP 认证

- (1)认证机构:省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门。
- (2)新开办药品批发企业和药品零售企业申请 GSP 认证的时间:应当自取得《药品经营许可证》之日起 30 日内,向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者药品监督管理机构申请《药品经营质量管理规范》认证。
- (3)审批时间:①受理药品零售企业认证申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起七个工作日内,将申请移送负责组织药品经营企业认证工作的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门;②省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到认证申请之日起三个月内,按照国务院药品监督管理部门的规定,组织对申请认证的药品批发企业或者药品零售企业是否符合《药品经营质量管理规范》进行认证;认证合格的,发给认证证书。

3. 处方药与非处方药分类管理制度

- (1)分类依据:国家根据非处方药品的安全性,将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。
- (2)经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业:应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。
- (3)经营乙类非处方药的药品零售企业:应当配备市级或省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。

4. 《药品经营许可证》的管理

- (1)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;
- (2)《药品经营许可证》有效期:为五年。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六个月,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》。
- (3)药品经营企业终止经营药品或者关闭的:《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

5. 药品零售企业在城乡集贸市场销售药品的规定

- (1)前提条件:交通不便的边远地区,城乡集市贸易市场没有药品零售企业的。
- (2)审批及销售药品范围:当地药品零售企业经所在地县(市)药品监督管理机构批准并到工商行政管理部门办理登记注册后,可以在该城乡集市贸易市场内设点并在批准经营的药品范围内销售非处方药品。

6. 互联网销售药品的规定

- (1)进行互联网药品交易的条件:通过互联网进行药品交易的药品生产企业、药品经营企业、医疗机构及其交易的药品,必须符合《药品管理法》和实施条例的规定。
- (2)互联网药品交易服务的管理办法:由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定。

四、医疗机构的药剂管理★★★

1. 医疗机构设立制剂室

(1)审批:应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请,经审核同意后,报同级人民政府药品监督管理部门审批。

(2)核发:省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门验收合格的,予以批准,发给《医疗机构制剂许可证》。

(3)《医疗机构制剂许可证》的有效期:五年。

(4)《医疗机构制剂许可证》换发:有效期届满,需要继续配制制剂的,医疗机构应当在许可证有效期届满前六个月,按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《医疗机构制剂许可证》。

(5)医疗机构终止配制制剂或者关闭的:《医疗机构制剂许可证》由原发证机关缴销。

2. 医疗机构配制制剂

(1)医疗机构配制制剂批准文号管理:必须按照国务院药品监督管理部门的规定报送有关资料和样品,经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准,并发给制剂批准文号后,方可配制。

(2)医疗机构配制的制剂: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。

(3)医疗机构制剂的调剂规定:①发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时;②经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准;③在规定期限内;④医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用;⑤国务院药品监督管理部门规定的特殊制剂的调剂使用以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用,必须经国务院药品监督管理部门批准。

3. 医疗机构审核和调配处方的人员 必须是依法经过资格认定的药学技术人员。

4. 医疗机构提供药品管理要求

(1)基本要求:医疗机构向患者提供的药品应当与诊疗范围相适应,并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。

(2)计划生育技术服务机构采购和向患者提供药品范围:应当与经批准的服务范围相一致,并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配。

(3)个人设置的门诊部、诊所等医疗机构:不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品。

五、药品管理★★★

1. 药品注册管理

(1)药物临床试验、生产药品和进口药品:必须经过国家食品药品监督管理局审批。

(2)新药临床试验管理:①研制新药,需要进行临床试验的,应当依照《药品管理法》第二十九条的规定,经国务院药品监督管理部门批准;②药物临床试验申请经国务院药品监督管理部门批准后,申报人应当在经依法认定的具有药物临床试验资格的机构中选择承担药物临床试验的机构,并将该临床试验机构报国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门备案;③药物临床试验机构进行药物临床试验,应当事先告知受试者或者其监护人真实情况,并取得其书面同意。

2. 新药监测期

- (1) 设立监测期的目的: 国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求。
- (2) 监测期: 可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过 5 年的监测期。
- (3) 在监测期内, 不得批准其他企业生产和进口。

3. 自行取得且未披露试验数据的保密

(1) 保护对象: 国家对获得生产或者销售含有新型化学成分药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护, 任何人不得对该未披露的试验数据和其他数据进行不正当的商业利用。

(2) 保密期限: 自药品生产者或者销售者获得生产、销售新型化学成分药品的许可证明文件之日起 6 年内, 对其他申请人未经已获得许可的申请人同意, 使用前款数据申请生产、销售新型化学成分药品许可的, 药品监督管理部门不予许可。

(3) 自行取得数据的除外。

(4) 药品监督管理部门可以披露的情况: 公共利益需要; 已采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用。

4. 进口药品管理

(1) 进口药品的条件: ① 申请进口的药品, 应当是在生产国家或者地区获得上市许可的药品; ② 未在生产国家或者地区获得上市许可的, 经国务院药品监督管理部门确认该药品品种安全、有效而且临床需要的, 可以依照《药品管理法》及实施条例的规定批准进口。

(2) 注册证管理: ① 进口药品, 应当按照国务院药品监督管理部门的规定申请注册; ② 国外企业生产的药品取得《进口药品注册证》; ③ 中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品取得《医药产品注册证》后, 方可进口。

(3) 医疗机构因临床急需进口少量药品的: ① 应当持《医疗机构执业许可证》向国务院药品监督管理部门提出申请; 经批准后, 方可进口; ② 进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

5. 在销售前或者进口时应当按照规定进行检验或者审核批准的药品

(1) 范围: 疫苗、血液制品、血源筛查的体外诊断试剂以及国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品。

(2) 由国务院药品监督管理部门指定药品检验机构检验。

(3) 检验不合格或者未获批准的, 不得销售或者进口。

6. 药品批准文号管理

(1) 实施批准文号管理的中药材: 对集中规模化裁培养殖、质量可以控制并符合国务院药品监督管理部门规定条件的中药材品种, 实行批准文号管理。

(2) 批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证再注册有效期: 有效期五年; 期满前六个月申请再注册。

(3) 未申请再注册的、经审查不符合注册规定的: 注销药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

六、药品包装的管理★★★

1. 药品生产企业使用的直接接触药品的包装材料和容器

(1)必须符合药用要求和保障人体健康、安全的标准。

(2)经国务院药品监督管理部门批准注册。

2. 中药饮片包装

(1)生产中药饮片,应当选用与药品性质相适应的包装材料和容器;包装不符合规定的中药饮片,不得销售。

(2)中药饮片包装必须印有或者贴有标签。

(3)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药品批准文号。

3. 医疗机构直接接触药品包装材料和容器

(1)医疗机构配制制剂所使用的直接接触药品的包装材料和容器、制剂的标签和说明书应当符合《药品管理法》的有关规定。

(2)经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准。

4. 非药品包装与宣传的规定 不得在其包装、标签、说明书及有关宣传资料上进行含有预防、治疗、诊断人体疾病等有关内容的宣传;但是,法律、行政法规另有规定的除外。

七、药品广告管理★★★

1. 国产药品广告申请

(1)药品广告审批:应当向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送有关材料。

(2)药品广告批准文号:省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到有关材料之日起十个工作日内作出是否核发药品广告批准文号的决定;核发药品广告批准文号的,应当同时报国务院药品监督管理部门备案。

2. 进口药品广告申请 向进口药品代理机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请药品广告批准文号。

3. 跨省发布药品广告 在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的,发布广告的企业应当在发布前向发布地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。

4. 责令暂停生产、销售和使用的药品暂停广告 经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门决定,责令暂停生产、销售和使用的药品,在暂停期间不得发布该品种药品广告;已经发布广告的,必须立即停止。

5. 违法广告的处理

(1)未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准的药品广告,使用伪造、冒用、失效的药品广告批准文号的广告,或者因其他广告违法活动被撤销药品广告批准文号的广告,发布广告的企业、广告经营者、广告发布者必须立即停止该药品广告的发布。

(2)对违法发布药品广告,情节严重的,省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门可以予以公告。

八、药品价格管理★★

1. 实行政府定价或者政府指导价的药品 列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及

国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品。

2. 价格论证

(1)对实行政府定价和政府指导价的药品价格,政府价格主管部门制定和调整药品价格时,应当组织药学、医学、经济学等方面专家进行评审和论证。

(2)必要时听取药品生产企业、经营企业和医疗机构、公民以及其他单位及人员的意见。

3. 价格监测定点单位 政府价格主管部门可以指定药品生产企业、经营企业和医疗机构作为价格监测定点单位。

4. 政府定价和政府指导价的药品价格公布 依法实行政府定价和政府指导价制定后,由政府价格主管部门依照《价格法》第二十四条的规定,在指定的刊物上公布并明确该价格施行的日期。

九、药品监督★

1. 药品监督管理部门的监督检查权 药品监督管理部门(含省级药品监督管理部门设立的药品监督管理机构)依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。

2. 药品抽样的规定

(1)必须由两名以上监督检查人员实施。

(2)没有正当理由拒绝检查的处理 药品被抽检单位没有正当理由,拒绝抽查检验的,国务院和省级药品监督管理部门可以宣布停止该单位拒绝抽检药品上市销售和使用。

3. 复验规定

(1)当事人应向复验机构提供的材料包括书面申请和原药品检验报告书。

(2)当事人对药品检验结果有异议,申请复验的,应当按照国务院有关部门或者省、自治区、直辖市人民政府有关部门的规定,向复验机构预先支付药品检验费用。

(3)复验结论与原检验结论不一致的,复验检验费用由原药品检验机构承担。

4. 检验收费问题

(1)抽查检验:不收费。

(2)可以收费的范围:依据《药品管理法》和实施条例的规定核发证书、进行药品注册、药品认证和实施药品审批检验及其强制性检验,可以收取费用。

十、法律责任★★

1. 按《药品管理法》第七十九条处罚的情况

(1)开办药品生产企业未按规定时间进行 GMP 认证的。

(2)药品生产企业新建车间、新增剂型的未按规定时间进行 GMP 认证的。

(3)开办药品经营企业未按规定时间进行 GSP 认证的。

(4)擅自承担临床试验的机构。

2. 擅自委托生产药品的 对委托方和受托方均按假药处罚。

3. 擅自在城乡集贸市场设点销售药品或设点销售药品超出规定范围的 按无证经营处罚。

4. 擅自使用其他单位医院制剂 按违法购进药品处罚。

5. 医疗机构使用假药、劣药 按生产、销售假药、劣药处罚。

6. 依照劣药处罚 ①生产没有国家标准的中药饮片,不符和省级炮制规范的;②医疗机构配制制剂不符合标准的。

7. 变更许可证未办理登记手续的处罚

- (1)给予警告,责令限期补办。
- (2)逾期不补办的,宣布其《许可证》无效。
- (3)仍从事生产经营活动的,按无证经营处罚。

8. 违法广告的处罚

(1)篡改广告内容的:由药品监督管理部门责令广告主立即停止发布,撤销药品广告批准文号。

(2)跨省发布药品广告未备案的:由发布地药品监督管理部门责令改正;逾期不改正的,停止该药品广告。

(3)未经批准擅自发布药品广告的:药品监督管理部门发现后,应当通知工商行政管理部门依法查处。

9. 处罚幅度从重处罚的情形

- (1)特殊管理药品与普通药品互相冒充的。
- (2)假药、劣药以孕产妇及婴幼儿为使用对象的。
- (3)生物制品和血液制品是假药、劣药。
- (4)假药、劣药造成人身伤害的。
- (5)假药、劣药经处理后重犯。
- (6)拒绝、逃避、伪造、销毁、藏匿、擅自动用查封扣押物品的。

10. 有证据证明不知假药、劣药的处罚

(1)前提:未违反《药品管理法》和实施条例的有关规定,并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的。

(2)应当没收其销售或者使用的假药、劣药和违法所得;但是,可以免除其他行政处罚。

十一、名词★

1. 药品合格证明和其他标识 是指药品生产批准证明文件、药品检验报告书、药品的包装、标签和说明书。

2. 新药 是指未曾在中国境内上市销售的药品。

3. 处方药 是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

4. 非处方药 是指由国务院药品监督管理部门公布的,不需要凭执业医师和执业助理医师处方,消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

5. 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。

6. 药品认证 是指药品监督管理部门对药品研制、生产、经营、使用单位实施相应质量管理规范进行检查、评价并决定是否发给相应认证证书的过程。

7. 药品经营方式 是指药品批发和药品零售。

8. 药品经营范围 是指经药品监督管理部门核准经营药品的品种类别。

9. 药品批发企业 是指将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的

药品经营企业。

10. 药品零售企业 是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 负责组织对药品生产企业 GMP 认证工作的是

- A. 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
- B. 县级人民政府药品监督管理部门
- C. 工商行政管理部门
- D. 省级以上人民政府药品监督管理部门
- E. 市级人民政府药品监督管理部门

答案[D]

2. 新药是指

- A. 未曾收载入中国药典的药品
- B. 未曾在中国境内上市销售的药品
- C. 未曾在中国销售药品
- D. 我国未生产过的药品
- E. 未曾在中国使用过的药品

答案[B]

3. 为维护公众健康,对药品生产企业生产的新药品种设立的监测期

- A. 不超过 3 年
- B. 不超过 10 年
- C. 不超过 15 年
- D. 不超过 5 年
- E. 不超过 7 年

答案[D]

4. 不得收取任何费用的项目是

- A. 核发证书
- B. 进行药品注册
- C. 药品认证
- D. 实施药品审批检验及其强制性检验
- E. 药品抽查检验

答案[E]

5. 开办药品批发企业申办人凭《药品经营许可证》到有关部门依法办理登记注册,该部门是

- A. 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
- B. 国务院药品监督管理部门
- C. 工商行政管理部门
- D. 县级人民政府药品监督管理部门
- E. 市级人民政府药品监督管理部门

答案[C]

6. 医疗机构配制制剂的批准部门是

- A. 医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
- B. 国务院药品监督管理部门
- C. 医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门
- D. 省级以上人民政府药品监督管理部门
- E. 市级人民政府药品监督管理部门

答案[A]

7. 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构可以配备的药品是

- A. 麻醉药品
- B. 一类精神药品
- C. 医疗用毒性药品
- D. 放射性药品
- E. 急救药品

答案[E]

8. 药品监督管理部门对药品研制、生产、经营、使用单位实施相应质量管理规范进行检查、评价并决定是否发给相应认证证书的过程是

- A. 药品检查
- B. 药品注册
- C. 药品认证
- D. 药品评价
- E. 药品评估

答案[C]

9. 《药品管理法实施条例》正式施行的日期是

- A. 2002 年 3 月 15 日
- B. 2002 年 9 月 25 日

- C. 2002 年 9 月 15 日
- D. 2002 年 9 月 5 日
- E. 2002 年 9 月 1 日

答案[C]

10. 依照《药品管理法》和《药品管理法实施条例》的规定没收的物品应当由

- A. 药品监督管理部门按照规定监督处理
- B. 企业自行处理
- C. 工商行政管理部门按照规定监督处理
- D. 卫生行政部门按照规定监督处理
- E. 药品检验机构按照规定监督处理

答案[A]

11. 国家将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药,分类依据是非处方药品的

- A. 有效性
- B. 经济性
- C. 合理性
- D. 方便性
- E. 安全性

答案[E]

12. 医疗机构新增配制剂型或者改变配制场所的,应当经有关部门验收合格后,办理《医疗机构制剂许可证》变更登记,该部门是

- A. 医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
- B. 国务院药品监督管理部门
- C. 医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门
- D. 省级以上人民政府药品监督管理部门
- E. 市级人民政府药品监督管理部门

答案[A]

13. 生产有试行期标准的药品,应当按照国务院药品监督管理部门的规定,提出转正申请,提出申请的期限是

- A. 在试行期满前 30 日内
- B. 在试行期满前 15 日内
- C. 在试行期满前 15 个工作日内
- D. 在试行期满前 3 个月内

E. 在试行期满前 1 个月内

答案[D]

14. 医疗机构因临床急需进口少量药品的,向国务院药品监督管理部门提出申请时应当持有的证件是

- A. 《医疗机构制剂许可证》
- B. 《医药产品注册证》
- C. 《进口药品注册证》
- D. 《医疗机构执业许可证》
- E. 《进口药品通关单》

答案[D]

15. 当事人对药品检验结果有异议,申请复验的,复验结论与原检验结论不一致的,复验检验费用由

- A. 当事人承担
- B. 省、自治区、直辖市人民政府有关部门承担
- C. 国务院有关部门承担
- D. 原药品检验机构承担
- E. 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门承担

答案[D]

16. 生产、销售假药、劣药情节严重的单位,其直接责任人员和主管人员不得从事生产经营活动的期限是

- A. 6 个月
- B. 3 个月
- C. 1 年
- D. 3 年
- E. 10 年

答案[E]

17. 药品申报者在申报临床试验时,提供虚假资料,情节严重的,不受理该药品申报者申报该药品的期限是

- A. 6 个月
- B. 3 个月
- C. 1 年
- D. 3 年
- E. 10 年

答案[D]

18. 药品广告批准文号撤销后,药品监督管理部门不受理同一药品广告申请的期限是

- A. 6 个月
- B. 3 个月
- C. 1 年
- D. 3 年
- E. 10 年

答案[C]

19. 药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证申请再注册的期限是有效期届满前

- A. 3 个月
- B. 6 个月
- C. 1 年
- D. 3 年
- E. 10 年

答案[B]

20. 试行标准药品提出转正申请,应在试行为期届满前

- A. 3 个月
- B. 6 个月
- C. 1 年
- D. 3 年
- E. 10 年

答案[A]

21. 药品生产企业终止生产药品或者关闭的,《药品生产许可证》由

- A. 企业自由处理
- B. 企业自行销毁
- C. 原发证机关收回
- D. 原发证部门注销并缴销
- E. 原发证部门缴销

答案[D]

22. 依据《药品管理法》规定,接受委托生产药品的,受托方必须是

- A. 大企业集团的成员
- B. 具有药品批准文号并通过 GMP 认证的药品生产企业
- C. 持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业
- D. 大型国有企业
- E. 必须与委托方生产相同产品

答案[C]

23. 医疗机构因临床急需进口少量药品的,应当

- A. 持《医疗机构制剂许可证》向国务院

药品监督管理部门提出申请

- B. 持《医疗机构执业许可证》向国务院药品监督管理部门提出申请
- C. 持《医疗机构制剂许可证》向省级药品监督管理部门提出申请
- D. 持《医疗机构印鉴卡》向国务院药品监督管理部门提出申请
- E. 不须办理进口手续

答案[B]

24. 经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业,应当配备

- A. 执业药师
- B. 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员
- C. 从业药师
- D. 药师以上专业技术职务的人员
- E. 药士以上专业技术职务的人员

答案[B]

25. 未经批准,擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品的,或超出批准经营范围销售的

- A. 按无证经营处罚
- B. 按广告法处罚
- C. 按销售劣药处罚
- D. 按销售假药处罚
- E. 按价格法处罚

答案[A]

26. 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定范围的

- A. 按销售劣药处罚
- B. 按广告法处罚
- C. 按无证经营处罚
- D. 按销售假药处罚
- E. 按价格法处罚

答案[C]

27. 医疗机构使用假药

- A. 追究刑事责任
- B. 承担民事责任,但不予行政处罚
- C. 按销售劣药处罚

D. 按销售假药处罚

E. 按价格法处罚

答案[D]

28. 擅自委托或接受委托生产药品的,对委托方和受托方均应

A. 按无证经营处罚

B. 按反不正当竞争法处罚

C. 按销售劣药处罚

D. 按销售假药处罚

E. 按合同法处罚

答案[D]

29. 违反《药品管理法》和实施条例有关药品价格管理规定的

A. 由药品监督管理部门处罚

B. 由工商行政管理部门处罚

C. 由物价部门处罚

D. 按销售假药处罚

E. 按价格法处罚

答案[E]

30. 药品批准文号或《进口药品注册证》《医药产品注册证》有效期届满,未申请再注册或者经审查不符合国务院药品监督管理部门关于再注册的规定的

A. 取消生产资格和进口注册证

B. 暂停生产销售和使用

C. 注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。

D. 采取查封扣押的行政强制措施

E. 吊销企业营业执照

答案[C]

31. 国家鼓励培育中药材,实行批准文号管理的中药材是

A. 稀有珍贵野生药材

B. 集中规模化裁培养殖、质量可以控制并符合国务院药品监督管理部门规定条件的中药材品种

C. 虎骨和羚羊角

D. 毒性中药材

E. 特殊管理的中药材

答案[B]

32. 经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门决定,责令暂停生产、销售和使用的药品,在暂停期间

A. 可以在专业期刊发布

B. 不得发布该品种药品广告;已经发布广告的,必须立即停止

C. 不得发布该品种药品广告;已经发布广告的可以继续

D. 可以在大众传媒发布

E. 取消企业药品批准文号

答案[B]

33. 药品零售企业在城乡集贸市场销售药品的前提条件是

A. 具有 24 小时提供服务的能力

B. 经过 GSP 认证

C. 具有固定的经营场所和卫生环境

D. 交通不便的边远地区,城乡集市贸易市场没有药品零售企业的

E. 具有执业药师和其他依法经过资格认定的药学技术人员

答案[D]

34. 当事人对药品检验机构的检验结果有异议,申请复验应当向负责复验的药品检验机构提交

A. 书面申请、企业检验报告书

B. 口头申请

C. 书面申请、原药品检验报告书

D. 书面申请,企业检验报告书和样品

E. 书面申请,企业检验报告书和样品

答案[C]

35. 进行互联网药品交易的,必须符合《药品管理法》和实施条例规定的是

A. 医疗机构及其交易的药品

B. 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构

C. 药品生产企业

D. 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构及其交易的药品

E. 药品生产企业、药品经营企业

答案[D]

36. 互联网药品交易服务的管理办法

- A. 由国务院卫生行政部门制定
- B. 由工商行政管理部门制定
- C. 由国务院制定
- D. 由国务院药品监督管理部门制定
- E. 由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定

答案[E]

37. 国务院药品监督管理部门设立新药监测期的目的是

- A. 保护消费者的合法权益
- B. 保护新药不被非法仿制
- C. 保护生产企业的合法权益
- D. 根据新药知识产权保护决议
- E. 根据保护公众健康的要求

答案[E]

38. 国家对获得生产或者销售含有新型化学成分药品许可的生产者或者销售者提交的自行取得且未披露的试验数据和其他数据实施保护,药品监督管理部门可以披露的情况是

- A. 自药品生产者或者销售者获得生产、销售新型化学成分药品的许可证明文件之日起6年内
- B. 通过签定保密协议保证合理使用
- C. 采取购买方式取得数据
- D. 得到企业允许
- E. 为了公共利益需要,且已采取措施确保该类数据不会被不正当地进行商业利用

答案[E]

39. 医疗机构因临床急需进口少量药品的,进口的药品应当

- A. 由医疗机构使用
- B. 在指定医疗机构内使用
- C. 在指定医疗机构内用于特定医疗目的
- D. 用于临床试验

E. 用于临床试验或在指定医疗机构内使用

答案[C]

40. 中药饮片的标签可以不注明的内容是

- A. 有效期
- B. 产品批号
- C. 生产企业
- D. 产地
- E. 品名

答案[A]

41. 实行政府定价或者政府指导价的药品是

- A. 通过GMP认证的药品
- B. 国家基本药物
- C. 特殊管理的药品以及戒毒药品
- D. 垄断性药品和生物制品
- E. 列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品

答案[E]

42. 政府价格主管部门可以指定药品生产企业、经营企业和医疗机构作为

- A. 明码标价单位
- B. 价格公示单位
- C. 优先定价单位
- D. 特殊定价单位
- E. 价格监测定点单位

答案[E]

43. 药品被抽验单位没有正当理由拒绝抽查检验,国务院药品监督管理部门和被抽验单位所在地省级人民政府药品监督管理部门可以宣布

- A. 该单位拒绝抽验的药品按假药处理
- B. 该单位拒绝抽验的药品按劣药处理
- C. 停止该单位拒绝抽验的药品上市销售和使用的
- D. 撤销该单位拒绝抽验药品的批准文号
- E. 对该单位进行警告并限期整改

答案[C]

44. 未经批准擅自发布药品广告的,药品监督管理部门发现后,应当

- A. 处以罚款
- B. 责令停止发布
- C. 没收广告费用,处以罚款
- D. 按照广告法给予处罚
- E. 通知工商行政管理部门依法查处

答案[E]

45. 中药饮片的标签不须注明的内容是

- A. 品名
- B. 产地
- C. 产品批号
- D. 有效期限
- E. 生产日期

答案[D]

46. 药物临床试验机构进行药物临床试验,应当事先告知受试者或者其监护人真实情况,并取得其

- A. 口头同意或书面同意
- B. 监护人同意
- C. 同意
- D. 口头同意
- E. 书面同意

答案[E]

二、B 型题(配伍选择题)

[47—49]

- A. 由医疗机构所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门会同同级人民政府药品监督管理部门规定
- B. 由医疗机构所在地的省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门规定
- C. 由医疗机构所在地的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门规定
- D. 应当与诊疗范围相适应,并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配
- E. 应当与经批准的服务范围相一致,并凭执业医师或者执业助理医师的处方调配

47. 医疗机构向患者提供的药品范围

48. 计划生育技术服务机构采购和向患者提供药品的范围

49. 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构配备的常用药品和急救药品范围和品种

答案[DEA]

[50—52]

- A. 到工商行政管理部门依法办理变更登记手续
- B. 向工商行政管理部门申请《药品生产许可证》变更登记
- C. 国务院药品监督管理部门
- D. 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
- E. 向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记

50. 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的,应当

51. 申请人凭变更后的《药品生产许可证》办理变更手续,应当

52. 负责组织药品经营企业的认证工作的部门是

答案[EAD]

[53—56]

- A. 在试行期满前 3 个月,提出转正申请
- B. 应当在许可证有效期届满前 3 个月,申请换发许可证
- C. 在试行期满前 6 个月,提出转正申请
- D. 在许可证有效期届满前 6 个月,申请换发许可证
- E. 在许可证有效期届满前 5 个月,申请换发许可证

53. 生产有试行期标准的药品,应当

54. 医疗机构《医疗机构制剂许可证》有效期届满,需要继续配制制剂的,应当

55. 《药品经营许可证》有效期为 5 年。有效期届满,持证企业需要继续经营药品的,应当

56. 《药品生产许可证》有效期为 5 年。有效期届满,持证企业需要继续生产药品的,

应当

答案[ADDD]

[57—58]

- A. 6 个月 B. 3 个月
C. 1 年 D. 3 年
E. 10 年

57. 药品申报者在申报临床试验时,提供虚假资料,情节严重的,不受理该药品申报者申报该药的期限是
58. 药品广告批准文号撤销后,药品监督管理部门不受理该同一药品广告申请的期限是

答案[DC]

[59—62]

- A. 市级人民政府药品监督管理部门批准
B. 应当向药品生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报送有关材料
C. 应当向进口药品代理机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请药品广告批准文号
D. 经国务院药品监督管理部门批准注册
E. 经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准
59. 药品生产企业使用的直接接触药品的包装材料和容器
60. 医疗机构配制制剂所使用的直接接触药品的包装材料和容器、制剂的标签和说明书
61. 发布药品广告
62. 发布进口药品广告

答案[DEBC]

[63—66]

- A. 是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品
B. 是指未曾在中国境内生产的药品
C. 是指由国务院药品监督管理部门公

布的,不需要凭执业医师和执业助理医师处方,消费者可以自行判断、购买和使用的药品

- D. 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
E. 是指未曾在中国境内上市销售的药品

63. 新药
64. 处方药
65. 非处方药
66. 医疗机构制剂

答案[EACD]

[67—70]

- A. 拟办企业所在地设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构提出申请
B. 拟办企业所在地设区的市级药品检验机构
C. 所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请
D. 所在地省、自治区、直辖市人民政府工商行政管理部门提出申请
E. 拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请
67. 开办药品生产企业,申办人应当向
68. 开办药品批发企业,申办人应当向
69. 开办药品零售企业,申办人应当向
70. 医疗机构设立制剂室,应当向

答案[EEAC]

[71—74]

- A. 由国务院药品监督管理部门负责
B. 按照《药品生产质量管理规范》和国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤组织实施
C. 向国务院药品监督管理部门提出补充申请

D. 应当持《医疗机构制剂许可证》向国务院药品监督管理部门提出申请

E. 持《医疗机构执业许可证》向国务院药品监督管理部门提出申请

71. 欲变更研制新药、生产药品和进口药品已获批准证明文件及其附件中载明事项,应当

72. 医疗机构因临床急需进口少量药品,应当

73. 生产注射剂、放射性药品的药品生产企业的认证工作,应当

74. 省级以上人民政府药品监督管理部门组织对药品生产企业的认证工作,应当

答案[CEAB]

[75—78]

A. 《药物临床试验质量管理规范》

B. 《进口药品注册证》

C. 进口药品通关单

D. 《药物非临床研究质量管理规范》

E. 《医药产品注册证》

75. 药物非临床安全性评价研究机构必须执行

76. 药物临床试验机构必须执行

77. 进口国外企业生产的药品须取得

78. 进口中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品须取得

答案[DABE]

[79—82]

A. 由国务院财政部门、国务院价格主管部门制定

B. 国务院药品监督管理部门商国务院科学技术行政部门制定

C. 由国务院药品监督管理部门会同国务院有关部门制定

D. 国务院药品监督管理部门商国务院卫生行政部门制定

E. 国务院卫生行政部门制定

79. 《药物非临床研究质量管理规范》的制定部门

80. 《药物临床试验质量管理规范》的制定部门

81. 《互联网药品交易服务的管理办法》的制定部门

82. 依据《药品管理法》的规定核发证书收取费用标准

答案[BDCA]

[83—86]

A. 依照《药品管理法》关于从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业购进药品的规定给予处罚

B. 依照《药品管理法》关于未实施药临床试验质量管理规范的规定给予处罚

C. 依照《药品管理法》关于未取得《药品生产许可证》生产药品的规定给予处罚

D. 依照《药品管理法》关于生产、销售假药、劣药的规定给予处罚

E. 依照《药品管理法》关于未取得《药品经营许可证》经营药品的规定给予处罚

83. 未经批准,医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的处罚措施

84. 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的处罚措施

85. 医疗机构使用假药、劣药的处罚措施

86. 违反《药品管理法》,未经国务院药品监督管理部门批准,擅自进行临床试验的,对承担药物临床试验的机构的处罚措施

答案[AEDB]

[87—90]

A. 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》

B. 5年内不受理该药品申报者申报该品种的临床试验申请

C. 3年内不受理该药品申报者申报该品种的临床试验申请

D. 责令停产、停业整顿或者撤销药品批准证明文件、吊销《医疗机构制剂许可证》

E. 撤销该药品的批准证明文件

87. 药品申报者在申报临床试验时,报送虚假研制方法、质量标准等有关资料和样品,如情节严重,处罚措施是

88. 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,如情节严重,处罚措施是

89. 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,如情节严重,处罚措施是

90. 药品生产企业、药品经营企业生产、经营的药品及医疗机构配制的制剂,其包装、标签违反《药品管理法》及实施条例规定,如情节严重,处罚措施是

答案[CADE]

三、X 型题(多项选择题)

91. 实行政府定价或者政府指导价的药品包括

- A. 通过 GMP 认证的药品
- B. 具有垄断性生产、经营的药品
- C. 具有中药品种保护的药品
- D. 临床急需的药品
- E. 列入国家基本医疗保险药品目录的药品

答案[BE]

92. 关于复验的规定正确的有

- A. 不得收取任何费用
- B. 复验结论与原检验结论不一致的,复验检验费用由原药品检验机构承担
- C. 必须向原药品检验机构的上一级药品检验机构申请
- D. 申请复验的,应当按照国务院有关部门或者省、自治区、直辖市人民政府有关部门的规定,向复验机构预先支

付药品检验费用

E. 当事人应向复验机构提供的材料包括书面申请和原药品检验报告书

答案[BDE]

93. 未违反《药品管理法》和实施条例的有关规定,并有充分证据证明其不知道所销售或者使用的药品是假药、劣药的,应当给予的处罚有

- A. 可以免除其他行政处罚
- B. 吊销许可证
- C. 没收违法所得
- D. 处以警告
- E. 没收其销售或者使用的假药、劣药

答案[ACE]

[解析]本题考点——实施条例第 81 条。

无主观过错造成销售、使用假药、劣药后果,应减轻处罚,但要根据实际情况确定是否应该给予行政处罚。

94. 药品合格证明和其他标识是指

- A. 进口药品注册证
- B. 说明书
- C. 药品的包装、标签
- D. 药品检验报告书
- E. 药品生产批准证明文件

答案[BCDE]

95. 药品经营方式包括

- A. 批发
- B. 零售
- C. 处方药批发
- D. 处方药零售
- E. 零售连锁

答案[AB]

96. GMP 认证工作由省级药品监督管理部门负责的是

- A. 片剂
- B. 胶囊剂
- C. 放射性药品
- D. 国务院规定的生物制品
- E. 口服液

答案[ABE]

97. 不得委托生产的药品有

- A. 化学药品原料药
- B. 血液制品
- C. 国务院药品监督管理部门规定的其他药品
- D. 中药材
- E. 疫苗

答案[BCE]

98. 《药品管理法实施条例》规定,应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员的单位有

- A. 经营处方药的药品零售企业
- B. 甲类非处方药的药品零售企业
- C. 乙类非处方药的药品零售企业
- D. 处方药的批发企业
- E. 甲类非处方药的批发企业

答案[AB]

[解析] 本题考点——药品分类管理制度。

注意:这道题问的是《药品管理法实施条例》规定,在条例中只规定 AB 要配相应的人员,如果没有这个前提,所有答案都可以选。

99. 药品零售企业在城乡集贸市场销售药品的条件有

- A. 交通不便的边远地区,城乡集市贸易市场没有药品零售企业的
- B. 当地药品零售企业经所在地省级药品监督管理机构批准并到工商行政管理部门办理登记注册后
- C. 当地药品零售企业经所在地县(市)药品监督管理机构批准并到工商行政管理部门办理登记注册后
- D. 在该城乡集市贸易市场内设点销售非处方药品
- E. 在该城乡集市贸易市场内设点并在批准经营的药品范围内销售非处方药品

答案[ACE]

100. 以下违法行为中,由药品监督管理部门在《药品管理法》规定的处罚幅度内从

重处罚的是

- A. 以特殊管理药品冒充其他药品的
- B. 以普通药品冒充特殊管理药品的
- C. 以婴幼儿、孕产妇为主要使用对象的假药、劣药的
- D. 生物制品、血液制品属于假药、劣药的
- E. 假药、劣药造成人员伤害后果的

答案[ABCDE]

101. 在销售前或者进口时,应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验或者审核批准;检验不合格或者未获批准的,不得销售或者进口的药品有

- A. 血液制品
- B. 首次上市销售的药品
- C. 用于血源筛查的体外诊断试剂
- D. 国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品
- E. 疫苗类制品

答案[ABCDE]

102. 中药饮片的标签必须注明

- A. 品名
- B. 产地
- C. 规格、生产日期
- D. 生产企业
- E. 产品批号

答案[ABCDE]

103. GMP 认证工作由国务院药品监督管理部门负责的是

- A. 外用搽剂
- B. 注射剂
- C. 放射性药品
- D. 规定的生物制品
- E. 片剂

答案[BCD]

104. 实施批准文号管理的中药材品种有

- A. 质量可以控制并符合国务院药品监督管理部门规定条件
- B. 分散裁培养殖

- C. 质量难以控制
- D. 小范围裁培养殖
- E. 集中规模化裁培养殖

答案[AE]

105. 由国务院药品监督管理部门核发的、有效期5年的是

- A. 《药品经营许可证》
- B. 药品批准文号
- C. 《进口药品注册证》
- D. 《医药产品注册证》
- E. 《药品生产许可证》

答案[BCD]

106. 中药饮片标签必须注明

- A. 品名,规格
- B. 产地,生产企业
- C. 产品批号
- D. 有效期
- E. 生产日期

答案[ABCE]

107. 实施政府定价、政府指导价的药品,政府价格主管部门制定和调整价格应依据的原则是

- A. 社会平均成本
- B. 企业固定成本
- C. 社会承受能力
- D. 企业平均成本
- E. 市场供求状况

答案[ACE]

108. 实施政府定价、政府指导价的药品有

- A. 列入国家基本医疗保险药品目录的药品
- B. 进口药品
- C. 国家基本医疗保险药品目录以外的药品
- D. 国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品
- E. 特殊管理药品

答案[AD]

109. 国务院药品监督管理部门对已批准生产、销售的药品进行再评价,根据再评估的结果,可以采取的措施有

- A. 责令修改药品说明书
- B. 暂停生产
- C. 暂停销售和使用
- D. 对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品,应当暂停生产
- E. 对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品,应当撤销该药品批准证明文件

答案[ABCE]

110. 药品质量公告应当包括

- A. 抽验药品的品名、检品来源
- B. 生产企业、生产批号
- C. 药品规格
- D. 检验机构、检验依据
- E. 检验结果、不合格项目

答案[ABCDE]

111. 下列不得委托生产的药品有

- A. 疫苗
- B. 血液制品
- C. 国务院药品监督管理部门规定的其他药品
- D. 麻醉药品
- E. 一类精神药品

答案[ABC]

112. 经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业,应当配备

- A. 执业药师
- B. 县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员
- C. 其他依法经资格认定的药学技术人员
- D. 药师
- E. 执业医师

答案[AC]

113. 下列调剂使用的情况中,必须经国务院药品监督管理部门批准的是

- A. 国务院药品监督管理部门规定的特殊制剂的调剂使用
- B. 省、自治区、直辖市之间医疗机构制

剂的调剂使用

- C. 国务院药品监督管理部门规定的血液制品的调剂使用
- D. 国务院药品监督管理部门规定的用于血源筛查的体外诊断试剂的调剂使用
- E. 国务院药品监督管理部门规定的其他生物制品的调剂使用

答案[AB]

114. 篡改经批准的药品广告内容的处罚措施有

- A. 由药品监督管理部门责令广告主立即停止该药品广告的发布
- B. 依照《中华人民共和国广告法》的规定处罚
- C. 由发给广告批准文号的药品监督管理部门撤销广告批准文号
- D. 一年内不受理该品种的广告审批申请
- E. 构成犯罪的,依法追究刑事责任

答案[ABCDE]

第三章 中华人民共和国刑法(节选)

考点进阶详解

一、破坏社会主义市场经济秩序罪

1. 生产销售伪劣商品罪★★★

生产者、销售者在产品中掺杂、掺假，以假充真，以次充好或者以不合格产品冒充合格产品（见表 3-1）。

表 3-1 生产销售掺杂、掺假，以假充真，以次充好，不合格品冒充合格品的刑事责任

销售金额	徒刑	罚金
五万元以上不满二十万元的	处二以下有期徒刑或者拘役	并处或者单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
二十万元以上不满五十万元的	处二年以上七年以下有期徒刑	并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
五十万元以上不满二百万元的	处七年以上有期徒刑	并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
二百万元以上的	处十五年有期徒刑或者无期徒刑	并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产

2. 生产、销售假药罪(表 3-2)★★★

表 3-2 生产销售假药的刑事责任

危害	徒刑	罚金
足以严重危害人体健康的	三年以下有期徒刑或者拘役	并处或者单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
对人体健康造成严重危害的	处三年以上十年以下有期徒刑	并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
致人死亡或者对人体健康造成特别严重危害的	处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑	并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产
不构成上述危害，但销售金额在五万元以上的	参照表 1 处罚	

注：假药，是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于假药和按假药处理的药品、非药品

3. 生产、销售劣药罪(表 3-3)★★★

表 3-3 生产销售劣药的刑事责任

危害	徒刑	罚金
对人体健康造成严重危害的	处三年以上十年以下有期徒刑	并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
后果特别严重的	处十年以上有期徒刑或者无期徒刑	并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产
不构成上述危害,但销售金额在五万元以上的	参照表 1 处罚	

注:劣药,是指依照《中华人民共和国药品管理法》的规定属于劣药的药品

生产、销售本节第 141~142 条所列产品,不构成各该条规定的犯罪,但是销售金额在五万元以上的,按照第 140 条定罪。

4. 扰乱市场秩序罪(表 3-4)★★

表 3-4 扰乱市场秩序罪的刑事责任

广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定,利用广告对商品或者服务作虚假宣传		
情节严重的	处二以下有期徒刑或者拘役	并处或者单处罚金
未经许可经营法律、行政法规规定的专营、专卖物品或者其他限制买卖的物品的; 买卖进出口许可证、进出口原产地证明以及其他法律、行政法规规定的经营许可证或者批准文件的; 其他严重扰乱市场秩序的非法经营行为		
情节严重的	处五年以下有期徒刑或者拘役	并处或者单处违法所得一倍以上五倍以下罚金
情节特别严重的	处五年以上有期徒刑	并处违法所得一倍以上五倍以下罚金或者没收财产

注意:单位犯罪的,对单位判处罚金,并对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依照前款的规定处罚。

二、妨害社会管理秩序罪(表 3-5)★

表 3-5 妨害社会管理秩序罪的刑事责任

以暴力、威胁方法阻碍国家机关工作人员依法执行职务的; 以暴力、威胁方法阻碍全国人民代表大会和地方各级人民代表大会代表依法执行代表职务的; 在自然灾害和突发事件中,以暴力、威胁方法阻碍红十字会工作人员依法履行职责的。		
处三年以下有期徒刑、拘役、管制		或者罚金
故意阻碍国家安全机关、公安机关依法执行国家安全工作任务,未使用暴力、威胁方法		
造成严重后果的	处三年以下有期徒刑、拘役、管制	或者罚金
伪造、变造、买卖或者盗窃、抢夺、毁灭国家机关的公文、证件、印章的		
处三年以下有期徒刑、拘役、管制		或者剥夺政治权利
情节严重的		处三年以上十年以下有期徒刑

三、走私、贩卖、运输、制造毒品罪★

1. 走私、贩卖、运输、制造毒品罪 无论数量多少,都应当追究刑事责任,予以刑事处罚。

2. 走私、贩卖、运输、制造毒品的刑事责任 (表 3-6)

表 3-6 走私、贩卖、运输、制造毒品的刑事责任

序号	危害	徒刑	罚金
1	走私、贩卖、运输、制造鸦片一千克以上、海洛因或者甲基苯丙胺五十克以上或者其他毒品数量大的	处十五年有期徒刑、无期徒刑或者死刑	处没收财产
2	走私、贩卖、运输、制造鸦片二百克以上不满一千克、海洛因或者甲基苯丙胺十克以上不满五十克或者其他毒品数量较大的	处七年以上有期徒刑	处罚金
3	走私、贩卖、运输、制造鸦片不满二百克、海洛因或者甲基苯丙胺不满十克或者其他少量毒品的	处三年以下有期徒刑、拘役或者管制	处罚金
		情节严重的,处三年以上七年以下有期徒刑	处罚金
4	向吸食、注射毒品的人提供国家规定管制的能够使人形成瘾癖的麻醉药品、精神药品的	处三年以下有期徒刑或者拘役	处罚金
		情节严重的,处三年以上七年以下有期徒刑	处罚金
5	向走私、贩卖毒品的犯罪分子或者以牟利为目的,向吸食、注射毒品的人提供国家规定管制的能够使人形成瘾癖的麻醉药品、精神药品的	按 1~3 处罚	

注:毒品的数量以查证属实的走私、贩卖、运输、制造、非法持有毒品的数量计算,不以纯度折算

3. 毒品的范围

- (1) 鸦片。
- (2) 海洛因。
- (3) 甲基苯丙胺(冰毒)。
- (4) 吗啡。
- (5) 大麻。
- (6) 可卡因。
- (7) 国家规定管制的其他能够使人形成瘾癖的麻醉药品和精神药品。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 生产者、销售者在产品中掺杂、掺假,以假充真,以次充好或者以不合格产品冒充合格产品,销售金额五万元以上不满二十万元的,处

- A. 五年以下有期徒刑或者拘役,并处或者单处违法所得一倍以上五倍以下罚金
- B. 二年以下有期徒刑或者拘役,并处或者单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
- C. 十五年有期徒刑或者无期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产
- D. 七年以上有期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
- E. 二年以上七年以下有期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金

答案[B]

2. 生产、销售假药足以严重危害人体健康的处

- A. 二年以上七年以下有期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
- B. 七年以上有期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
- C. 三年以下有期徒刑或者拘役,并处或者单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
- D. 处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产
- E. 处三年以上十年以下有期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金

答案[C]

3. 买卖进出口许可证、进出口原产地证明以及其他法律、行政法规规定的经营许可证或者批准文件的,情节特别严重的

- A. 处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产
- B. 处以五年以上有期徒刑,并处违法所得一倍以上五倍以下罚金或者没收财产
- C. 处三年以下有期徒刑、拘役、管制或者罚金
- D. 处三年以下有期徒刑、拘役、管制或者剥夺政治权利
- E. 处三年以上十年以下有期徒刑

答案[B]

4. 生产、销售劣药对人体健康造成严重危害的,处

- A. 处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产
- B. 处以五年以上有期徒刑,并处违法所得一倍以上五倍以下罚金或者没收财产
- C. 处三年以下有期徒刑、拘役、管制或者罚金
- D. 三年以上十年以下有期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
- E. 处三年以上十年以下有期徒刑

答案[D]

5. 伪造、变造、买卖或者盗窃、毁灭国家机关的公文、证件、印章的

- A. 处五年以下有期徒刑或者拘役,并处或者单处违法所得一倍以上五倍以下罚金
- B. 处以五年以上有期徒刑,并处违法所得一倍以上五倍以下罚金或者没收财产

产

- C. 处三年以下有期徒刑、拘役、管制或者罚金
- D. 处三年以下有期徒刑、拘役、管制或者剥夺政治权利
- E. 处三年以上十年以下有期徒刑

答案[D]

6. 严重扰乱市场秩序的非法经营药品的活动情节严重的

- A. 处五年以下有期徒刑或者拘役, 并处或者单处违法所得一倍以上五倍以下罚金
- B. 处以五年以上有期徒刑, 并处违法所得一倍以上五倍以下罚金或者没收财产
- C. 处三年以下有期徒刑、拘役、管制或者罚金
- D. 处三年以下有期徒刑、拘役、管制或者剥夺政治权利
- E. 处三年以上十年以下有期徒刑

答案[A]

二、B 型题(配伍选择题)

[7-10]

- A. 处十年以上有期徒刑或者无期徒刑, 并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
- B. 处十年以上有期徒刑、无期徒刑或死刑, 并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或没收财产
- C. 处二年以下有期徒刑或者拘役, 并处或者单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
- D. 处三年以下有期徒刑或者拘役, 并处或者单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
- E. 处三年以上十年以下有期徒刑, 并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金

- 7. 生产销售劣药, 对人体健康造成严重危害的, 后果特别严重的
- 8. 生产销售假药致人死亡或者对人体健康造成特别严重危害的
- 9. 生产销售假药, 不足以危害人体健康, 但销售金额在 5 万元以上不满 20 万元的
- 10. 生产销售劣药, 没有造成严重危害的, 但销售金额在 5 万元以上不满 20 万元的

答案[ABCC]

[解析] 考点——假药犯罪。

假药犯罪按幅度分三种情况: 足以危害人体健康; 严重危害人体健康; 对人体健康造成特别严重危害的或死亡的。第三种情况中刑罚有死刑, 这是与其他条款的区别所在。

[11-14]

- A. 处二年以上七以下有期徒刑, 并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
- B. 处十五年有期徒刑或者无期徒刑, 并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产
- C. 处三年以上七以下有期徒刑, 并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
- D. 处七年以上有期徒刑, 并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
- E. 处二以下有期徒刑或者拘役, 并处或者单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
- 11. 生产、销售伪劣产品销售金额五万元以上不满二十万元的
- 12. 生产、销售伪劣产品销售金额二十万元以上不满五十万元的
- 13. 生产、销售伪劣产品销售金额五十万元以上不满二百万元的
- 14. 生产、销售伪劣产品销售金额二百万元以上的

答案[EADB]

[15-18]

- A. 处三年以下有期徒刑或者拘役,并处罚金
 - B. 处三年以上七年以下有期徒刑,并处罚金
 - C. 处七年以上有期徒刑、并处罚金
 - D. 处十年以上有期徒刑、并处罚金
 - E. 处十五年有期徒刑、无期徒刑或者死刑,并处没收财产
15. 向走私贩卖毒品的犯罪分子或者以牟利为目的,向吸食、注射毒品的人提供国家规定管制的使人形成瘾癖的鸦片一千克以上的
16. 违反国家规定,向吸食、注射毒品的人提供国家规定管制的能够使人形成瘾癖的麻醉药品、精神药品的
17. 向吸食、注射毒品的人提供国家规定管制的能够使人形成瘾癖的麻醉药品、精神药品的,情节严重的
18. 走私、贩卖、运输、制造鸦片不满二百克、海洛因或者甲基苯丙胺不满十克或者其他少量毒品的

答案[EABA]

[19—22]

- A. 处七年以上有期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
 - B. 处五年以上有期徒刑,并处违法所得一倍以上五倍以下罚金或者没收财产
 - C. 处五年以下有期徒刑或者拘役,并处或者单处违法所得一倍以上五倍以下罚金
 - D. 处十年以上有期徒刑或者无期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产
 - E. 处三年以上十年以下有期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
19. 生产、销售劣药对人体健康造成严重危害的
20. 生产、销售劣药对人体健康造成严重危害,后果特别严重的
21. 扰乱市场秩序,情节严重的
22. 扰乱市场秩序,情节特别严重的

答案[EDCB]

三、X型题(多项选择题)

23.《刑法》所称毒品包括

- A. 鸦片
- B. 利眠宁
- C. 甲基苯丙胺(冰毒)
- D. 可卡因
- E. 大麻

答案[ACDE]

24. 生产销售假药构成犯罪的,可依据情节处以

- A. 警告或罚款
- B. 无期徒刑
- C. 有期徒刑或死刑
- D. 并处罚金
- E. 没收财产

答案[BCDE]

25. 生产销售劣药构成犯罪的,可依据情节处以

- A. 死刑
- B. 无期徒刑
- C. 有期徒刑
- D. 并处罚金
- E. 没收财产

答案[BCDE]

26. 以暴力威胁方法阻碍国家机关工作人员依法执行职务的,可依据情节处以

- A. 有期徒刑
- B. 拘役
- C. 管制
- D. 剥夺政治权利
- E. 罚金

答案[ABCE]

27. 情节严重,构成扰乱市场秩序罪的情形有

- A. 其他严重扰乱市场秩序的非法经营行为
- B. 买卖其他法律、行政法规规定的经营

许可证或者批准文件的

C. 买卖进出口原产地证明

D. 买卖进出口许可证

E. 未经许可经营法律、行政法规规定的专营、专卖物品或者其他限制买卖的物品的

答案[ABCDE]

28. 应处以三年以下有期徒刑、拘役、管制或者罚金的犯罪有

A. 伪造、变造、买卖或者盗窃、抢夺、毁灭国家机关的公文、证件、印章的

B. 以暴力、威胁方法阻碍国家机关工作人员依法执行职务的

C. 故意阻碍国家安全机关、公安机关依法执行国家安全工作任务,未使用暴力、威胁方法,造成严重后果的

D. 在自然灾害和突发事件中,以暴力、威胁方法阻碍红十字会工作人员依法履行职责的

E. 以暴力、威胁方法阻碍全国人民代表

大会和地方各级人民代表大会代表依法执行代表职务的

答案[BCDE]

29. 伪造、变造、买卖或者盗窃、抢夺、毁灭国家机关的公文、证件、印章的,依据情节处以

A. 罚金

B. 剥夺政治权利

C. 管制

D. 拘役

E. 有期徒刑

答案[BCDE]

30. 广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定,利用广告对商品或者服务作虚假宣传,情节严重的可以处以

A. 剥夺政治权利

B. 死刑

C. 并处或者单处罚金

D. 拘役

E. 有期徒刑

答案[CDE]

第四章 最高人民法院、最高人民检察院 关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件 具体应用法律若干问题的解释

考点进阶详解

一、制售假药罪违法行为的认定★★

1. 鉴定机构 经省级以上药品监督管理局设置或确定的药品检验机构鉴定。
2. 足以严重危害人体健康的假药认定
 - (1)含有超标准有毒有害物质。
 - (2)不含标明的有效成分,可能贻误诊治的。
 - (3)标明的适应证功能主治超出范围,可能贻误诊治的。
 - (4)缺乏急诊急救必须的有效成分的。
3. 严重危害的人体健康的假药的认定 造成轻伤、重伤或其他严重后果的。
4. 特别严重伤害的假药认定 造成严重残疾、3人以上重伤、10人以上轻伤或特别严重后果的,应认定为对人体健康造成特别严重伤害。

二、按共犯论处★

1. 认定的依据 知道或应当知道他人实施制售伪劣商品的行为。
2. 违法行为存在 而为其提供贷款、资金、账号、发票、证明、许可证件,或者提供生产、经营场所或者运输、仓储、保管、邮寄等便利条件的,或者提供制假生产技术的。
3. 定罪 以生产、销售伪劣商品犯罪的共犯论处。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 认定足以严重危害人体健康的假药犯罪
鉴定机构为
 - A. 省级以上产品质量监督检验机构
 - B. 国家食品药品监督管理局
 - C. 省级以上药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构
 - D. 省级医疗事故鉴定委员会

E. 市级以上药品监督管理机构的药品检验机构

答案[C]

2. 知道或应当知道他人实施生产、销售伪劣商品犯罪,而为其提供便利条件的,或者提供制假生产技术的,处罚措施是
 - A. 可以免于刑事处罚
 - B. 给予行政处罚
 - C. 以生产、销售伪劣商品犯罪论的共犯

论处

D. 给予民事处罚

E. 不予处罚

答案[C]

3. 生产销售的假药,使用后致人严重残疾、三人以上重伤、十人以上轻伤或者其他特别严重后果的,经省级以上药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构鉴定,应认定为

A. 足以严重危害人体健康

B. 人体健康造成严重危害

C. 人体健康造成特别严重伤害

D. 足以危害人体健康

E. 共犯

答案[C]

4. 生产销售的假药,使用后造成轻伤、重伤或者其他严重后果的,经省级以上药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构鉴定,应认定为

A. 足以严重危害人体健康

B. 人体健康造成严重危害

C. 人体健康造成特别严重伤害

D. 足以危害人体健康

E. 共犯

答案[B]

5. 生产销售的假药含有超标准的有毒有害物质的生产销售的假药,经省级以上药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构鉴定,应认定为

A. 足以严重危害人体健康

B. 人体健康造成严重危害

C. 人体健康造成特别严重伤害

D. 足以危害人体健康

E. 共犯

答案[A]

二、B 型题(配伍选择题)

[6-9]

A. 处十年以上有期徒刑或者无期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金

B. 处十年以上有期徒刑、无期徒刑或死刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或没收财产

C. 处二年以下有期徒刑或者拘役,并处或者单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金

D. 处三年以下有期徒刑或者拘役,并处或者单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金

E. 处三年以上十年以下有期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金

6. 生产销售劣药,对人体健康造成严重危害的,后果特别严重的

7. 生产销售假药致人死亡或者对人体健康造成特别严重危害的

8. 生产销售假药,缺乏所标明的急救必须的有效成分的

9. 生产销售假药,造成三人以上重伤的

答案[ABDB]

三、X 型题(多项选择题)

10. 应认定为刑法第一百四十一条规定的足以危害人体健康的假药的情形有

A. 使用后,致人严重残废的

B. 不含所标明的有效成分,可能贻误诊治的

C. 使用后,致十人以上轻伤的

D. 缺乏所标明的急救必须的有效成分的

E. 食品中含有可能导致严重食物中毒事故的

答案[BD]

第五章 麻醉药品和精神药品管理条例

考点进阶详解

一、麻醉药品和精神药品的概念及分类★★★

1. 麻醉药品

(1)概念:麻醉药品是指连续使用后易产生身体依赖性、能成瘾癖的药品。

(2)分类:阿片类、可卡因类、大麻类、合成麻醉药类及卫生部指定的其他易成瘾癖的药品、药用原植物及其制剂。

2. 精神药品

(1)概念:精神药品是指直接作用于中枢神经系统,使之兴奋或抑制,连续使用能产生依赖性的药品。

(2)分类:精神药品分为第一类精神药品和第二类精神药品。麻醉药品和精神药品,包括列入麻醉药品目录、精神药品目录的药品和其他物质。

二、麻醉药品和精神药品管理条例总则★★★

1. 立法宗旨 加强麻醉药品和精神药品的管理,保证麻醉药品和精神药品的合法、安全、合理使用,防止流入非法渠道。

2. 适用范围 适用麻醉药品药用原植物的种植,麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动以及监督管理。

3. 时间效力 自2005年11月1日起施行。

4. 监管机构 国务院药品监督管理部门负责全国的监督管理工作,国务院农业主管部门对麻醉药品药用原植物实施监督管理、国务院公安部门负责违法行为查处。

三、麻醉药品和精神药品的种植、实验研究★

1. 种植 麻醉药品药用原植物种植企业应当根据国务院药品监督管理部门和国务院农业主管部门制定的年度种植计划来种植,并定期报告种植情况。其他单位和个人不得种植。

2. 实验研究

(1)开展实验研究活动应当具备3个条件,并经国务院药品监督管理部门批准:①以医疗、科学研究或者教学为目的;②有保证实验所需麻醉药品和精神药品安全的措施和管理制度;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。

(2)实验研究单位依照药品管理法的规定申请药品批准证明文件;需要转让研究成果的,应当经国务院药品监督管理部门批准。

(3)在普通药品的实验研究过程中,产生本条例规定的管制品种的,应当立即停止实验研

究活动,并向国务院药品监督管理部门报告。

(4)麻醉药品和第一类精神药品的临床试验,不得以健康人为受试对象。

四、麻醉药品和精神药品的生产★★

1. 基本制度 定点生产制度。

2. 国家根据麻醉药品和精神药品的医疗、国家储备和企业生产所需原料药的需要确定需求总量,对麻醉药品药用原植物的种植、麻醉药品和精神药品的生产实行总量控制。

3. 审批 麻醉药品、第一类精神药品生产以及第二类精神药品原料药的生产企业:经省级药品监督管理部门初步审查,由国务院药品监督管理部门批准;第二类精神药品制剂的生产企业:经省级药品监督管理部门批准。定点生产企业应当取得药品批准文号。未取得药品批准文号的,不得生产。

4. 销售 必须销售给具有麻醉药品和精神药品经营资格的企业或者依照本条例规定批准的其他单位。

五、麻醉药品和精神药品的经营★★★

1. 基本制度 定点经营制度。

2. 开办条件 定点批发企业除应具备药品经营企业的开办条件外,还应具备下列 4 个条件:

- (1)符合本条例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。

麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业,还应当具有保证供应责任区域内医疗机构的供应能力,并具有安全经营的管理制度。

3. 审批

- (1)全国性批发企业,应当经国务院药品监督管理部门批准。
- (2)区域性批发企业和第二类精神药品批发企业,应当经省级药品监督管理部门批准。

4. 麻醉药品和第一类精神药品的销售

- (1)销售渠道:向取得使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售。
- (2)销售许可:全国性批发企业进行销售时,要经医疗机构所在地省级药品监督管理部门批准。区域性批发企业进行销售时,要向其他省销售的,应当经国务院药品监督管理部门批准。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的,应当在调剂后 2 日内将调剂情况分别报省级药品监督管理部门备案。

(3)送货方式:定点批发企业向医疗机构销售时,应当将药品送至医疗机构。医疗机构不得自行提货。

(4)零售:不得零售。

5. 第二类精神药品的销售

- (1)销售渠道:向取得使用资格的医疗机构以及依照本条例规定批准的其他单位销售。
- (2)零售:经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

连锁企业可以从事零售业务。第二类精神药品零售企业应当凭执业医师出具的处方销售,并将处方保存 2 年备查;禁止超剂量或者无处方销售;不得向未成年人销售。

6. 购进

(1) 全国性批发企业应当从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

(2) 区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品;经省级药品监督管理部门批准,也可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品。

(3) 禁止使用现金进行交易,但是个人合法购买的除外。

7. 定价 实行政府定价,在制定出厂和批发价格的基础上,逐步实行全国统一零售价格。

六、麻醉药品、精神药品的使用★★★

1. 用于普通药品的生产 向省级药品监督管理部门报送年度需求计划,批准后,以麻醉药品和第一类精神药品为原料的,向定点生产企业购买;以第二类精神药品为原料的向定点批发企业或者定点生产企业购买。

2. 用于非药品的生产 需要使用咖啡因作为原料的,经省级药品监督管理部门批准,向定点批发企业或者定点生产企业购买。

3. 用于实验、教学活动 经省级药品监督管理部门批准,向定点批发企业或者定点生产企业购买。

4. 用作标准品、对照品 经省级药品监督管理部门批准,向国务院药品监督管理部门批准的单位购买。

5. 用于医疗 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的,经市卫生主管部门批准,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定点批发企业购买。经批准可以开展与计划生育有关的临床医疗服务的计划生育技术服务机构需要使用麻醉药品和精神药品的,和医疗机构使用规定相同。

(1) 医疗机构取得印鉴卡的条件:①有专职的麻醉药品和第一类精神药品管理人员;②有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师;③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。

(2) 处方权:执业医师取得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格后,方可在本医疗机构开具处方,但不得为自己开具该种处方。

(3) 处方管理:对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记。麻醉药品处方至少保存 3 年,精神药品处方至少保存 2 年。

(4) 自行配制管理:持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡的医疗机构对临床需要而市场无供应的麻醉药品和精神药品进行配制,应当经省级药品监督管理部门批准。配制的制剂只能在本医疗机构使用,不得对外销售。

(5) 罂粟壳:只能用于中药饮片和中成药的生产以及医疗配方使用。

七、麻醉药品、精神药品的储存★★★

1. 麻醉药品和第一类精神药品

(1) 储存单位应当设置储存专库,该专库应当符合下列 3 个要求:①安装专用防盗门,实行双人双锁管理;②具有相应的防火设施;③具有监控设施和报警装置,报警装置应当与公安机

关报警系统联网。

(2) 定点生产企业应当将麻醉药品原料药和制剂分别存放。

(3) 使用单位应当设立专库或者专柜,专库应当设有防盗设施并安装报警装置;专柜应当使用保险柜;专库和专柜应当实行双人双锁管理。

(4) 应当配备专人负责管理工作,并建立专用账册。药品入库双人验收,出库双人复核,做到账物相符。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

2. 第二类精神药品 经营企业应当在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存,并建立专用账册,实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

八、麻醉药品、精神药品的运输★★★

1. 麻醉药品和第一类精神药品的运输

(1) 铁路运输:使用集装箱或者铁路行李车运输。

(2) 公路或者水路运输:由专人负责押运。

(3) 托运或者自行运输:向省级药品监督管理部门申请领取运输证明。运输证明有效期为1年。运输证明应当由专人保管,不得涂改、转让、转借。托运人办理运输手续,应当将运输证明副本交付承运人。承运人应当查验、收存运输证明副本,并检查货物包装。没有运输证明或者货物包装不符合规定的,承运人不得承运。承运人在运输过程中应当携带运输证明副本,以备查验。

2. 麻醉药品和精神药品的邮寄 寄件人应当提交省级药品监督管理部门出具的准予邮寄证明。邮政营业机构应当查验、收存准予邮寄证明;没有准予邮寄证明的,邮政营业机构不得收寄。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,并依法查验。

九、审批程序和监督管理★★

1. 审批程序 申请人提出本条例规定的审批事项申请,应当提交能够证明其符合本条例规定条件的相关资料。审批部门应当自收到申请之日起40日内做出是否批准的决定;做出批准决定的,发给许可证明文件或者在相关许可证明文件上加注许可事项;做出不予批准决定的,应当书面说明理由。自结果公布之日起10日内企业可以向审批部门提出异议。审批部门应当自收到异议之日起20日内对异议进行审查,并做出是否调整的决定。

2. 监督管理

(1) 监督范围:药品监督管理部门对麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输活动进行监督检查。

(2) 信息监控:省级以上人民政府药品监督管理部门根据实际情况建立监控信息网络,对定点生产企业、定点批发企业和使用单位的生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向实行实时监控,并与同级公安机关做到信息共享。尚未连接监控信息网络的,应当每月通过电子信息、传真、书面等方式,将本单位麻醉药品和精神药品生产、进货、销售、库存、使用的数量以及流向,报所在地设区的市级药品监督管理部门和公安机关。医疗机构还应当报市级人民政府卫生主管部门。

(3) 定期报告:市级药品监督管理部门应当每3个月向上一级药品监督管理部门报告本地区麻醉药品和精神药品的相关情况。

(4)销毁:对过期、损坏的麻醉药品和精神药品应当登记造册,并申请销毁。药品监督管理部门应当自接到申请之日起5日内到场监督销毁。医疗机构对存放在本单位的过期、损坏的麻醉药品和精神药品,应当向卫生主管部门提出申请,由卫生主管部门负责监督销毁。对依法收缴的麻醉药品和精神药品,除经批准用于科学研究外,予以销毁。

(5)检查处方:县级以上人民政府卫生主管部门应当对执业医师开具处方的情况进行监督检查。

十、法律责任★★★

1. 药品监督管理部门、卫生主管部门

(1)违法情形:①对不符合条件的申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的;②未到场监督销毁过期、损坏的麻醉药品和精神药品的;③未依法履行监督检查职责,应当发现而未发现违法行为、发现违法行为不及时查处,或者未依照本条例规定的程序实施监督检查的;④违反本条例规定的其他失职、渎职行为。

(2)处罚:①责令改正;②情节严重的,对直接负责人员给予行政处分;③构成犯罪的,依法追究刑事责任。

2. 麻醉药品药用原植物种植企业

(1)违法情形:①未依照麻醉药品药用原植物年度种植计划进行种植的;②未依照规定报告种植情况的;③未依照规定储存麻醉药品的。

(2)处罚:①责令限期改正,给予警告;②逾期不改正的,处5万元以上10万元以下的罚款;③情节严重的,取消其种植资格。

3. 定点生产企业

(1)违法情形:①未按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产的;②未依照规定向药品监督管理部门报告生产情况的;③未依照规定储存麻醉药品和精神药品,或者未依照规定建立、保存专用账册的;④未依照规定销售麻醉药品和精神药品的;⑤未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

(2)处罚:①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;②逾期不改正的,责令停产,并处5万元以上10万元以下的罚款;③情节严重的,取消其定点生产资格。

4. 定点批发企业

(1)违法情形:①未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品的;②未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应的;③未对医疗机构履行送货义务的;④未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、销售、库存数量以及流向的;⑤未依照规定储存麻醉药品和精神药品,或者未依照规定建立、保存专用账册的;⑥未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的;⑦区域性批发企业之间违反本条例的规定调剂麻醉药品和第一类精神药品,或者因特殊情况调剂麻醉药品和第一类精神药品后未依照规定备案的。

(2)处罚:①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;②逾期不改正的,责令停业,并处违法销售药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款;③情节严重的,取消其定点批发资格。

5. 第二类精神药品零售企业违反规定的处罚 ①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;②逾期不改正的,责令停业,并处5000元以上2万元以下的罚款;

③情节严重的,取消其零售资格。

6. 取得印鉴卡的医疗机构

(1)违法情形:①未依照规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品的;②未依照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方,或者未依照规定进行处方专册登记的;③未依照规定报告麻醉药品和精神药品的进货、库存、使用数量的;④紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后未备案的;⑤未依照规定销毁麻醉药品和精神药品的。

(2)处罚:①责令限期改正,给予警告;②逾期不改正的,处5 000元以上1万元以下的罚款;③情节严重的,吊销其印鉴卡;④对直接负责人员,依法给予降级、撤职、开除的处分。

7. 执业医师

(1)具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师,违反规定开具处方,或者未按照临床应用指导原则的要求使用的,取消其处方资格;造成严重后果的,吊销其执业证书。

(2)执业医师未按照临床应用指导原则的要求使用第二类精神药品或者未使用专用处方开具第二类精神药品,造成严重后果的,吊销其执业证书。

(3)未取得处方资格的执业医师擅自开具处方,给予警告,暂停其执业活动;造成严重后果的,吊销其执业证书;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

8. 研究机构

(1)提供虚假材料、隐瞒有关情况,或者采取其他欺骗手段取得麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用资格的,由原审批部门撤销其已取得的资格,5年内不得提出申请;情节严重的,处1万元以上3万元以下的罚款,吊销其许可证明文件。

(2)药品研究单位在普通药品的实验研究和研制过程中,产生本条例规定管制的麻醉药品和精神药品,未依照本条例的规定报告的,责令改正,给予警告,没收违法药品;拒不改正的,责令停止实验研究和研制活动。

(3)以健康人为受试对象的,责令停止违法行为,给予警告;情节严重的,取消其药物临床试验机构的资格;构成犯罪的,依法追究刑事责任;对受试对象造成损害的,依法承担赔偿责任。

9. 制售假、劣麻醉药品和精神药品的处罚

(1)取消其定点生产资格、定点批发资格或者第二类精神药品零售资格。

(2)依照药品管理法的有关规定予以处罚。

真题模拟与解析

答案[E]

一、A型题(最佳选择题)

1. 以下属于行政法规的是

- A. 《麻醉药品、精神药品处方管理规定》
- B. 《麻醉药品和精神药品生产管理办法》
- C. 《麻醉药品和精神药品经营管理办法》
- D. 《麻醉药品和精神药品邮寄管理办法》
- E. 《麻醉药品和精神药品管理条例》

2. 麻醉药品目录、精神药品目录是由以下哪个(些)单位制定、调整并公布的

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 国务院公安部门
- C. 国务院卫生主管部门
- D. 国家食品药品监督管理局会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门

E. 国家食品药品监督管理局会同国务院公安部门

答案[D]

3. 医院从药品批发企业购进第一类精神药品时

- A. 应由医院自行到药品批发企业提货
- B. 应由药品批发企业将药品送至医院
- C. 应由公安部门协助药品批发企业将药品送至医院
- D. 应由公安部门协助医院到药品批发企业提货
- E. 应由公安部门监督药品批发企业将药品送至医院

答案[B]

4. 麻醉药品和第一类精神药品的运输单位(或个人)应当向省级药品监督管理部门申请领取运输证明。运输证明的有效期限为

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 4 年
- E. 5 年

答案[A]

5. 市级药品监督管理部门应当定期向上一级药品监督管理部门报告本地区麻醉药品和精神药品的相关情况。定期报告的时间间隔一般为

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 3 个月
- E. 6 个月

答案[D]

6. 药品经营企业一般情况下不得经营

- A. 麻醉药品原料药
- B. 第一类精神药品制剂
- C. 二类精神药品原料
- D. 麻醉药品制剂
- E. 精神药品制剂

答案[A]

7. 在普通药品的实验研究过程中,产生《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的管制

品种时,应当如何处理

- A. 继续实验研究活动,但不准大量生产
- B. 继续实验研究活动,同时向省级药品监督管理部门报告
- C. 继续实验研究活动,但在 2 日内向国家药品监督管理部门报告
- D. 立即停止实验研究活动即可
- E. 立即停止实验研究活动,并向国务院药品监督管理部门报告

答案[E]

8. 麻醉药品和精神药品的实验研究要经过哪个部门的批准

- A. 国务院药品监督管理部门
- B. 省级药品监督管理部门
- C. 省级人民政府
- D. 国务院审核通过
- E. 国务院卫生部

答案[A]

9. 不需要取得药品批准文号就可以生产的药品包括

- A. 麻醉药品
- B. 第一类精神药品
- C. 第二类精神药品
- D. 中药制剂
- E. 以上都不对

答案[E]

10. 可以零售的药品

- A. 麻醉药品
- B. 第一类精神药品
- C. 第二类精神药品
- D. 医用毒性药品
- E. C 和 D

答案[E]

11. 以下哪个单位必须凭麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡购买麻醉药品、第一类精神药品

- A. 麻醉药品、第一类精神药品定点生产企业
- B. 麻醉药品、第一类精神药品定点经营企业
- C. 麻醉药品、第一类精神药品定点批发

企业

- D. 经过批准的医疗机构
- E. 确需使用麻醉药品或者第一类精神药品的患者

答案[D]

12. 在本医疗机构可以开具麻醉药品和第一类精神药品处方的人员条件是
- A. 具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师
 - B. 具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业药师
 - C. 具有医师以上专业技术职务
 - D. 具有助理医师以上专业技术职务
 - E. 取得执业药师资格的药师

答案[A]

13. 麻醉药品处方和一类精神药品处方分别至少保存几年备查
- A. 1 年, 2 年
 - B. 2 年, 2 年
 - C. 3 年, 2 年
 - D. 2 年, 3 年
 - E. 3 年, 3 年

答案[E]

14. 麻醉药品和精神药品的储存单位及使用单位, 应建立专用账册, 其保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于
- A. 5 年
 - B. 4 年
 - C. 3 年
 - D. 2 年
 - E. 1 年

答案[A]

15. 关于第二类精神药品零售企业叙述错误的是
- A. 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
 - B. 应当凭执业药师出具的处方, 按规定剂量销售第二类精神药品
 - C. 禁止超剂量或者无处方销售第二类精神药品
 - D. 将处方保存 2 年备查

- E. 不得向未成年人销售第二类精神药品

答案[B]

16. 执业医师取得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格后
- A. 可以在本省内的医疗机构开具麻醉药品和第一类精神药品处方
 - B. 可以为自己开具该种处方
 - C. 对确需使用麻醉药品或者第一类精神药品的患者, 应当满足其合理用药需求
 - D. 执业医师应当使用专用处方开具麻醉药品和精神药品, 单张处方的最大用量应当为三日常用量
 - E. 违反规定开具处方, 依法追究其刑事责任

答案[C]

17. 以下说法错误的是
- A. 医疗机构抢救病人急需麻醉药品和第一类精神药品而本医疗机构无法提供时, 可以从其他医疗机构或者定点批发企业紧急借用
 - B. 医疗机构配制的麻醉药品和精神药品制剂只能在本医疗机构使用, 不得对外销售
 - C. 麻醉药品定点生产企业应当将麻醉药品原料药和制剂分别存放
 - D. 禁止使用现金进行麻醉药品和精神药品交易, 但是个人合法购买麻醉药品和精神药品的除外
 - E. 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药品监督管理部门批准, 取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡

答案[E]

18. 具有销售第二类精神药品资格的零售企业
- A. 应当凭执业助理医师出具的处方, 按规定剂量销售第二类精神药品

- B. 应当凭执业医师出具的处方,按规定剂量销售第二类精神药品
- C. 应当凭执业药师出具的处方,按规定剂量销售第二类精神药品
- D. 应当凭医师出具的处方,按医嘱剂量销售第二类精神药品
- E. 应当凭执业医师出具的处方,按医嘱剂量销售第二类精神药品

答案[B]

二、B 型题(配伍选择题)

[19—22]

- A. 国家食品药品监督管理局
 - B. 所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门
 - C. 所在地设区的市级药品监督管理机构
 - D. 所在地县级药品监督管理机构
 - E. 所在地工商管理部门
19. 申请成为麻醉药品和精神药品全国性批发企业的,应当向何部门提出申请
 20. 申请成为麻醉药品和精神药品区域性批发企业的,应当向何部门提出申请
 21. 麻醉药品和精神药品全国性批发企业由何部门批准
 22. 麻醉药品和精神药品区域性批发企业由何部门批准

答案[ABAB]

[23—26]

- A. 1 年
 - B. 2 年
 - C. 3 年
 - D. 4 年
 - E. 5 年
23. 麻醉药品处方的保存期限为
 24. 第一类精神药品处方的保存期限为
 25. 麻醉药品和第一类精神药品专用账册的保存期限为
 26. 第二类精神药品专用账册的保存期限为

答案[CCEE]

[27—30]

- A. 经国务院药品监督管理部门批准
- B. 先经所在地省级药品监督管理部门初步审查,再由国务院药品监督管理部门批准
- C. 经所在地省级药品监督管理部门批准
- D. 经所在地省级卫生主管部门批准
- E. 经所在地县级以上药品监督管理部门批准

27. 从事麻醉药品、第一类精神药品生产的企业
28. 从事第二类精神药品原料药生产的企业
29. 从事第二类精神药品制剂生产的企业
30. 专门从事第二类精神药品批发业务的企业

答案[BBCC]

[31—34]

- A. 国务院药品监督管理部门
 - B. 省、自治区、直辖市药品监督管理部门
 - C. 国务院农业主管部门
 - D. 国务院公安部门
 - E. 县级以上地方公安机关
31. 负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作
 32. 负责对造成麻醉药品药用原植物、麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处
 33. 负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处
 34. 负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作

答案[BDEA]

[35—38]

- A. 凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品
- B. 毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近,使用不当会致人中毒或死亡的药品

- C. 是指列入麻醉药品目录的药品和其他物质
- D. 是指列入精神药品目录的药品和其他物质
- E. 消费者可以自行判断购买和使用的药品

- 35. 麻醉药品是
- 36. 精神药品是
- 37. 医用毒性药品是
- 38. 处方药品是

答案[CDBA]

[39—41]

- A. 三日用量
- B. 二日常用量
- C. 二日极量
- D. 三日极量
- E. 七日用量
- 39. 毒性药品每张处方发药量不得超过
- 40. 处方一般不得超过
- 41. 急诊处方一般不得超过

答案[CEA]

[42—46]

- A. 省级药品监督管理部门
- B. 国务院药品监督管理部门
- C. 县级以上地方公安机关
- D. 国务院公安部门
- E. 国务院农业主管部门
- 42. 负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作
- 43. 与国务院药品监督管理部门一起对麻醉药品药用原植物实施监督管理
- 44. 负责对全国造成麻醉药品药用原植物、麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处
- 45. 负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作
- 46. 负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处

答案[BEDAC]

[47—51]

- A. 应当凭医疗诊断书、本人身份证明,

- 由海关根据自用、合理的原则放行
- B. 应当使用集装箱或者铁路行李车运输
- C. 应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请领取运输证明
- D. 应当由专人负责押运
- E. 应当持有省级以上药品监督管理部门发放的携带麻醉药品和精神药品证明

- 47. 通过铁路运输麻醉药品和第一类精神药品的
- 48. 通过公路或者水路运输麻醉药品和第一类精神药品的
- 49. 托运或者自行运输麻醉药品和第一类精神药品
- 50. 因治疗疾病需要,个人携带麻醉药品和第一类精神药品出入境的
- 51. 医务人员为了医疗需要携带少量麻醉药品和精神药品出入境的

答案[BDCAE]

[52—58]

- A. 由其上级行政机关或者监察机关处罚
- B. 由公安机关处罚
- C. 由药品监督管理部门处罚
- D. 由设区的市级人民政府卫生主管部门
- E. 由工商行政部门处罚
- 52. 定点生产企业未依照规定销售麻醉药品和精神药品的
- 53. 药品监督管理部门、卫生主管部门对不符合条件的麻醉药品申请人准予行政许可或者超越法定职权作出准予行政许可决定的
- 54. 麻醉药品药用原植物种植企业未依照规定报告种植情况的
- 55. 麻醉定点批发企业未对医疗机构履行送货义务的

56. 以第二类精神药品为原料生产普通药品的企业未经批准擅自购买麻醉药品和精神药品的

57. 取得印鉴卡的医疗机构未依保存麻醉药品和精神药品专用处方的

58. 麻醉药品以健康人为受试对象的

答案[CACCCDC]

[59—60]

A. 1 年

B. 2 年

C. 3 年

D. 4 年

E. 5 年

59. 第二类精神药品处方至少保存

60. 第二类精神药品专用账册的保存期限应当自药品有效期满之日起不少于

答案[BE]

三、X 型题(多项选择题)

61. 关于麻醉药品和精神药品,下列说法正确的是

A. 麻醉药品和第一类精神药品不得零售

B. 药品经营企业不得经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药

C. 国家对麻醉药品和精神药品实行定点生产、定点经营制度

D. 麻醉药品和第一类精神药品的临床试验,不得以健康人为受试对象

E. 麻醉药品处方和精神药品处方至少保存 2 年

答案[ABCD]

62. 《麻醉药品和精神药品管理条例》自 2005 年 11 月 1 日起施行。该条例适用于

A. 麻醉药品药用原植物的种植

B. 麻醉药品和精神药品的实验研究

C. 麻醉药品和精神药品的生产、经营和使用

D. 麻醉药品和精神药品的储存及运输

E. 麻醉药品和精神药品的监督管理

答案[ABCDE]

63. 麻醉药品和精神药品的定点生产企业应当具备的条件有

A. 有药品生产许可证

B. 有麻醉药品和精神药品实验研究批准文件

C. 有符合规定的麻醉药品和精神药品生产设施、储存条件和相应的安全管理设施

D. 有保证麻醉药品和精神药品安全生产的管理制度

E. 没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为

答案[ABCDE]

64. 经国务院药品监督管理部门批准,开展麻醉药品和精神药品实验研究活动应当具备下列条件

A. 取得麻醉药品和精神药品实验研究批准文件

B. 有保证实验所需麻醉药品和精神药品安全的措施和管理制度

C. 以医疗、科学研究或者教学为目的

D. 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

E. 有保证麻醉药品和精神药品安全生产的管理制度

答案[BCD]

65. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》,下列叙述正确的有

A. 邮寄麻醉药品和精神药品,寄件人应当提交本企业上级管理部门出具的准予邮寄证明

B. 运输第一类精神药品的承运人在运输过程中应当携带运输证明副本

C. 第二类精神药品经营企业应当在药品库房中设置专区储存第二类精神

药品

- D. 医疗机构抢救病人急需麻醉药品而本医疗机构无法提供时。可以从定点批发企业借用

- E. 麻醉药品和第一类精神药品不得零售

答案[CE]

第六章 关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知

考点进阶详解

2007年10月11日国家食品药品监督管理局、中华人民共和国公安部、中华人民共和国卫生部联合公布麻醉药品和精神药品品种目录,自2008年11月1日起施行。

一、麻醉药品品种目录(表6-1)★★

表6-1 麻醉药品品种目录

1. 醋托啡	20. 倍他罗定	39. 地芬诺酯*	58. 左芬啡烷
2. 乙酰阿法甲基芬太尼	21. 贝齐米特	40. 地匹哌酮	59. 左啡诺
3. 醋美沙朵	22. 大麻与大麻树脂	41. 羟蒂巴酚	60. 美他佐辛
4. 阿芬太尼	23. 氯尼他秦	42. 芽子碱	61. 美沙酮*
5. 烯丙罗定	24. 古柯叶	43. 乙甲噻丁	62. 美沙酮中间体
6. 阿醋美沙朵	25. 可卡因*	44. 依托尼秦	63. 甲地索啡
7. 阿法美罗定	26. 可多克辛	45. 埃托啡	64. 甲二氢吗啡
8. 阿法美沙朵	27. 罂粟秆浓缩物*	46. 依托利定	65. 3-甲基芬太尼
9. 阿法甲基芬太尼	28. 地索吗啡	47. 芬太尼*	66. 3-甲基硫代芬太尼
10. 阿法甲基硫代芬太尼	29. 右吗拉胺	48. 呋替啶	67. 美托酮
11. 阿法罗定*	30. 地恩丙胺	49. 海洛因	68. 吗拉胺中间体
12. 阿尼利定	31. 二乙噻丁	50. 氢可酮*	69. 吗哌利定
13. 苄替啶	32. 地芬诺辛	51. 氢吗啡醇	70. 吗啡*
14. 苄吗啡	33. 二氢埃托啡*	52. 氢吗啡酮	71. 吗啡甲溴化物及其他五价氮吗啡衍生物
15. 倍醋美沙朵	34. 双氢吗啡	53. 羟哌替啶	72. 吗啡-N-氧化物
16. 倍他羟基芬太尼	35. 地美沙朵	54. 异美沙酮	73. 1-甲基-4-苯基-4-哌啶丙酸酯
17. 倍他羟基-3-甲基芬太尼	36. 地美庚醇	55. 凯托米酮	74. 麦罗啡
18. 倍他美罗定	37. 二甲噻丁	56. 左美沙芬	75. 尼可吗啡
19. 倍他美沙朵	38. 吗苯丁酯	57. 左吗拉胺	76. 诺美沙朵

(续 表)

77. 去甲左啡诺	89. 哌替啶中间体 C	101. 消旋吗拉胺	113. 复方樟脑酊 *
78. 去甲美沙酮	90. 苯吗庚酮	102. 消旋啡烷	114. 右丙氧芬 *
79. 去甲吗啡	91. 非那丙胺	103. 瑞芬太尼 *	115. 双氢可待因 *
80. 诺匹哌酮	92. 非那佐辛	104. 舒芬太尼 *	116. 乙基吗啡 *
81. 阿片 *	93. 非诺啡烷	105. 醋氢可酮	117. 尼可待因
82. 羟考酮 *	94. 苯哌利定	106. 蒂巴因 *	118. 尼二氢可待因
83. 羟吗啡酮	95. 匹米诺定	107. 硫代芬太尼	119. 去甲可待因
84. 对氟芬太尼	96. 哌肟米特	108. 替利定	120. 福尔可定 *
85. 1-苯乙基-4-苯基-4-哌啶乙酸酯	97. 罂粟壳 *	109. 三甲利定	121. 丙吡兰
86. 哌替啶 *	98. 普罗庚嗪	110. 醋氢可待因	122. 阿桔片 *
87. 哌替啶中间体 A	99. 丙哌利定	111. 布桂嗪 *	123. 吗啡阿托品注射液 *
88. 哌替啶中间体 B	100. 消旋甲啡烷	112. 可待因 *	

注:①上述品种包括其可能存在的盐和单方制剂;②品种目录有*的麻醉药品为我国生产及使用的品种

二、精神药品品种目录★★

1. 第一类精神药品(表 6-2)

表 6-2 第一类精神药品目录

1. 布苯丙胺	14. 甲米雷司	27. 三甲氧基安非他明	41. 马咧噪 *
2. 卡西酮	15. 甲羟芬胺	28. 4-甲基硫基安非他明	42. 甲氯喹酮
3. 二乙基色胺	16. 乙芬胺	29. 苯丙胺	43. 去氧麻黄碱
4. 二甲氧基安非他明	17. 羟芬胺	30. 安非拉酮	44. 去氧麻黄碱外消旋体
5. (1,2-二甲基庚基)羟基四氢甲基二苯吡喃	18. 六氢大麻酚	31. 安咪奈丁	45. 甲喹酮
6. 二甲基色胺	19. 副甲氧基安非他明	32. 2,5-二甲氧基-4-溴苯已胺	46. 哌醋甲酯 *
7. 二甲氧基乙基安非他明	20. 赛洛新	33. 丁丙诺啡 *	47. 莫达非尼
8. 乙环利定	21. 赛洛西宾	34. 右苯丙胺	48. 苯环利定
9. 乙色胺	22. 咯环利定	35. 二甲基安非他明	49. 芬美曲秦
10. 麦角二乙胺	23. 二甲氧基甲苯异丙胺	36. γ -羟丁酸 *	50. 司可巴比妥 *
11. 二亚甲基双氧安非他明	24. 替苯丙胺	37. 芬乙茶碱	51. 8-9-四氢大麻酚及其立体化学变体
12. 麦司卡林	25. 替诺环定	38. 氯胺酮 *	
13. 甲卡西酮	26. 四氢大麻酚(包括其同分异构物及其立体化学变体)	39. 左苯丙胺	52. 三唑仑 *
		40. 左甲苯丙胺	53. 齐培丙醇

2. 第二类精神药品(表 6-3)

表 6-3 第二类精神药品目录

54. 异戊巴比妥 *	74. 苯非他明	94. 氟地西洋 *	114. 奥沙西洋 *
55. 布他比妥	75. 溴西洋 *	95. 氟西洋 *	115. 奥沙唑仑
56. 布托啡诺及其注射剂 *	76. 溴替唑仑	96. 哈拉西洋	116. 氢酚氢可酮片 *
57. 咖啡因 *	77. 丁巴比妥	97. 卤沙唑仑	117. 匹莫林 *
58. 去甲伪麻黄碱 *	78. 卡马西洋	98. 凯他唑仑	118. 苯甲山秦
59. 安钠咖 *	79. 氯氮革 *	99. 利非他明	119. 苯巴比妥 *
60. 环己巴比妥	80. 氯巴占	100. 氯普唑仑	120. 芬特明
61. 地佐辛及其注射剂 *	81. 氯硝西洋 *	101. 劳拉西洋 *	121. 匹那西洋
62. 右旋芬氟拉明	82. 氯拉革酸	102. 氯甲西洋	122. 哌苯甲醇
63. 芬氟拉明 *	83. 氯噻西洋	103. 美达西洋	123. 普拉西洋
64. 氯硝西洋	84. 氯口恶唑仑	104. 美芬雷司	124. 吡咯戊酮
65. 格鲁米特 *	85. 地洛西洋	105. 甲丙氨酯 *	125. 仲丁比妥
66. 呋芬雷司	86. 地西洋 *	106. 美索卡	126. 替马西洋
67. 喷他佐辛 *	87. 艾司唑仑 *	107. 甲苯巴比妥	127. 四氢西洋
68. 戊巴比妥 *	88. 乙氯维诺	108. 甲乙哌酮	128. 曲马多 *
69. 丙己君	89. 炔己蚁胺	109. 咪达唑仑 *	129. 乙烯比妥
70. 阿洛巴比妥	90. 氯氮革乙酯 *	110. 纳布啡及其注射剂 *	130. 唑吡坦 *
71. 阿普唑仑 *	91. 乙非他明	111. 尼美西洋	131. 扎来普隆 *
72. 阿米雷司	92. 芬坎法明	112. 硝西洋 *	132. 麦角胺咖啡因片 *
73. 巴比妥 *	93. 芬普雷司	113. 去甲西洋	

注:①上述品种包括其可能存在的盐和单方制剂(除非另有规定);②上述品种包括其可能存在的化学异构体及酯、醚(除非另有规定);③品种目录有*的药品为我国生产及使用的品种

三、我国生产及使用的麻醉药品、精神药品品种(表 6-4)★★★

表 6-4 我国生产及使用的麻醉药品、精神药品品种

我国生产使用的麻醉药品品种	我国生产及使用的精神药品品种
1. 可卡因	一类精神药品
2. 罂粟秆浓缩物	1. 丁丙诺啡
3. 二氢埃托啡	2. 氯胺酮
4. 地芬诺酯	3. 马吲哚
5. 芬太尼	4. 哌醋甲酯
6. 美沙酮	5. 司可巴比妥
7. 吗啡	6. 三唑仑
8. 阿片	7. γ -羟丁酸
9. 羟考酮	二类精神药品
10. 哌替啶	1. 异戊巴比妥
11. 罂粟壳	2. 布托啡诺及其注射剂
12. 瑞芬太尼	3. 咖啡因
13. 舒芬太尼	4. 去甲伪麻黄碱
14. 蒂巴因	5. 安纳咖
15. 布桂嗪	6. 地佐辛及其注射剂
16. 可待因	7. 喷他佐辛
17. 复方樟脑酊	8. 阿普唑仑
18. 右丙氧芬	9. 巴比妥
19. 双氢可待因	10. 氯氮草
20. 乙基吗啡	11. 地西洋
21. 福尔可定	12. 艾司唑仑
22. 阿桔片	13. 氟西洋
23. 吗啡阿托品注射液	14. 劳拉西洋
24. 阿法罗定	15. 甲丙氨酯
25. 氢可酮	16. 咪达唑仑
	17. 纳布啡及其注射剂
	18. 硝西洋
	19. 匹莫林
	20. 苯巴比妥
	21. 唑吡坦
	22. 扎来普隆
	23. 麦角胺咖啡因
	24. 芬氟拉明
	25. 格鲁米特
	26. 戊巴比妥
	27. 溴西洋
	28. 氯硝西洋
	29. 氯氟草乙酯
	30. 奥沙西洋
	31. 替马西洋
	32. 曲马多
	33. 氨酚氢可酮片

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 《关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知》的实施依据是
A. 《麻醉药品和精神药品管理条例》
B. 《中华人民共和国药品管理法》
C. 《麻醉药品、精神药品处方管理规定》
D. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》
E. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》

答案[A]

2. 以下不属于麻醉药品品种的是
A. 盐酸哌替啶 B. 阿桔片
C. 盐酸二氢埃托啡 D. 三唑仑
E. 吗啡

答案[D]

3. 以下不属于精神药品品种的是
A. 盐酸美沙酮 B. 三唑仑
C. 地西洋 D. 巴比妥
E. 麦角胺咖啡因

答案[A]

4. 处方为淡红色且处方右上角分别标注“麻”的药品是
A. 三唑仑 B. 美沙酮
C. 麦角胺咖啡因 D. 异戊巴比妥
E. 苯巴比妥

答案[B]

5. 处方至少保存两年备查的药品是
A. 盐酸美沙酮 B. 二氢埃托啡
C. 吗啡 D. 咖啡因
E. 双氢可待因

答案[D]

6. 以下属于麻醉药品的是
A. 羟考酮 B. 丁丙诺啡
C. 巴比妥 D. 司可巴比妥

E. 麦角胺咖啡因

答案[A]

7. 处方为淡红色的药品有
A. 羟考酮 B. 丁丙诺啡
C. 巴比妥 D. 司可巴比妥
E. 麦角胺咖啡因

答案[A]

8. 仅限医疗机构使用的处方是
A. 盐酸二氢埃托啡处方
B. 盐酸哌替啶处方
C. 司可巴比妥
D. 巴比妥
E. 氯氮卓

答案[B]

9. 医疗机构需取得印鉴卡才可以购买的药品有
A. 奥沙唑仑 B. 咖啡因
C. 地西洋 D. 吗啡
E. 麦角胺咖啡因

答案[D]

10. 以下属于第一类精神药品的是
A. 二氢埃托啡 B. 三唑仑
C. 芬太尼 D. 巴比妥
E. 地西洋

答案[B]

11. 只能用于中药饮片和中成药的生产以及医疗配方使用的是
A. 罂粟壳 B. 可卡因
C. 哌替啶 D. 阿片
E. 福尔可定

答案[A]

二、B型题(配伍选择题)

[12-15]

- | | |
|---------|---------|
| A. 一次用量 | B. 七日用量 |
| C. 三日用量 | D. 两日极量 |

E. 三日极量

12. 盐酸二氢埃托啡处方

13. 地佐辛注射剂处方一般不得超过

14. 麻醉药品、第一类精神药品片剂处方不得超过

15. 为癌痛、慢性中、重度非癌痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂处方不得超过

答案[ABCC]

[解析] 本题考点——麻醉药品、精神药品处方限量。

第 13 题, 应明确地佐辛注射剂为二类精神药品。

[16—17]

A. 苯丙胺

B. 麦角胺

C. 罂粟壳

D. 麦角胺咖啡因片

E. 复方樟脑酊

16. 列入易制毒化学品品种目录的是

17. 列入精神药品第二类品种目录的是

答案[BD]

[18—21]

A. 哌唑嗪

B. 布桂嗪

C. 氯胺酮

D. 麦角酸

E. 氨酚氢可酮片

18. 属于第一类精神药品的是

19. 属于第二类精神药品的是

20. 属于药品类易制毒化学品的是

21. 属于麻醉药品的是

答案[CEDB]

三、X 型题(多项选择题)

22. 以下属于麻醉药品品种目录的是

A. 二氢埃托啡

B. 盐酸美沙酮

C. 盐酸哌替啶

D. 乙基吗啡

E. 吗啡

答案[ABCDE]

23. 以下属于一类精神药品品种目录的是

A. 咖啡因

B. 三唑仑

C. 麦角胺咖啡因

D. 二氢埃托啡

E. 芬乙茶碱

答案[BE]

24. 以下属于二类精神药品品种目录的是

A. 咖啡因

B. 三唑仑

C. 纳布啡及其注射剂

D. 美沙酮

E. 芬乙茶碱

答案[AC]

25. 处方为淡红色且处方右上角分别标注“精一”的药品是

A. 丁丙诺啡

B. 马吲哚

C. 巴比妥

D. 司可巴比妥

E. 盐酸美沙酮

答案[ABD]

26. 以下为第一类精神药品的有

A. 丁丙诺啡

B. 氯胺酮

C. 司可巴比妥

D. 三唑仑

E. 马吲哚

答案[ABCDE]

27. 处方至少需要保存三年的是

A. 阿片

B. 可待因

C. 氯氮草

D. 罂粟壳

E. 马吲哚

答案[ABDE]

[解析] 本题考点——麻醉药品、一类精神药品品种范围。

新处方管理办法规定, 麻醉药品、一类精神药品处方至少保存三年备查。

第七章 麻醉药品、第一类精神药品购用 印鉴卡管理规定

考点进阶详解

一、申请《印鉴卡》的医疗机构的条件★★★

1. 医疗机构使用麻醉药品和第一类精神药品的要求 应当取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》，并凭《印鉴卡》向本省范围内的定点批发企业购买。

2. 申请《印鉴卡》的医疗机构的条件

- (1) 有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目。
- (2) 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管理的药学专业技术人员。
- (3) 有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师。
- (4) 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。

二、《印鉴卡》的申请和变更★★★

1. 医疗机构向市级卫生行政部门提出申请《印鉴卡》，并提交下列材料

- (1) 《印鉴卡》申请表。
- (2) 《医疗机构执业许可证》副本复印件。
- (3) 麻醉药品和第一类精神药品安全储存设施情况及相关管理制度。
- (4) 市级卫生行政部门规定的其他材料。

《印鉴卡》有效期满需换领新卡的医疗机构，还应当提交原《印鉴卡》有效期内麻醉药品、第一类精神药品使用情况。

2. 《印鉴卡》的变更 当《印鉴卡》中医疗机构名称、地址、医疗机构法人代表(负责人)、医疗管理部门负责人、药学部门负责人、采购人员等项目发生变更时，医疗机构应当在变更发生之日起三日内到市级卫生行政部门办理变更手续。

3. 《印鉴卡》的审批 市级卫生行政部门对经审核合格的医疗机构可发给《印鉴卡》，并将取得《印鉴卡》的医疗机构情况抄送所在地同级药品监督管理部门、公安机关，报省级卫生行政部门备案。

三、《印鉴卡》的有效期★★★

《印鉴卡》的有效期为三年。《印鉴卡》有效期满前三个月，医疗机构应当向市级卫生行政部门重新提出申请。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 制定《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》的依据是

- A. 《麻醉药品和精神药品管理条例》
- B. 《中华人民共和国药品管理法》
- C. 《关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知》
- D. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》
- E. 《麻醉药品、精神药品处方管理规定》

答案[A]

2. 必须凭《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》购买麻醉药品、第一类精神药品的单位是

- A. 麻醉药品、第一类精神药品定点经营企业
- B. 麻醉药品、第一类精神药品定点批发企业
- C. 经过批准的医疗机构
- D. 麻醉药品、第一类精神药品定点生产企业
- E. 确需使用麻醉药品或者第一类精神药品的患者

答案[C]

3. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》供

- A. 生产单位使用
- B. 科研单位使用
- C. 教学单位使用
- D. 医疗机构使用
- E. 经批准的患者使用

答案[D]

4. 当《印鉴卡》发生变更时,医疗机构应当在变更发生之日起几日内到市级卫生行政部门办理变更手续

- A. 5 日
- B. 4 日
- C. 3 日
- D. 2 日
- E. 1 日

答案[C]

5. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的审批机构是

- A. 市级卫生行政部门
- B. 省级药品监督管理部门
- C. 公安机关
- D. 省级卫生行政部门
- E. 市级药品监督管理部门

答案[A]

6. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的有效期为

- A. 一年
- B. 二年
- C. 三年
- D. 四年
- E. 五年

答案[C]

二、B 型题(配伍选择题)

[7—10]

- A. 3 年
- B. 3 个月
- C. 3 日
- D. 5 日
- E. 40 日

7. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期

8. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期满前多长时间内医疗机构应当向市级卫生行政部门重新提出申请

9. 市级卫生行政部门接到医疗机构的申请后,应当于多长时间内作出是否批准的决定

10. 医疗机构发生变更时,应当在变更发生之日起多长时间内到市级卫生行政部门办理《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》变更手续

答案[ABEC]

[11-14]

- A. 市级卫生行政部门
 - B. 省级卫生行政部门
 - C. 本省级的定点批发企业
 - D. 零售企业
 - E. 市级药品监督管理部门
11. 负责将取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的医疗机构名单向本行政区域内的定点批发企业通报的单位是
12. 负责接受医疗机构提出的《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》申请的单位是
13. 负责对于首次申请《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的医疗机构,在作出是否批准决定前,还应当组织现场检查,并留存现场检查记录的单位是
14. 负责向持有《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的医疗机构出售麻醉药品和第一类精神药品的单位是

答案[BAAC]

三、X 型题(多项选择题)

15. 制定《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》的目的是
- A. 为加强麻醉药品和第一类精神药品采购、使用管理
 - B. 保证正常医疗需求
 - C. 保证麻醉药品和第一类精神药品的质量
 - D. 维护人民用药的合法权益

E. 防止麻醉药品和第一类精神药品流入非法渠道

答案[ABE]

16. 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哪些条件
- A. 有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师
 - B. 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
 - C. 有保证麻醉药品和第一类精神药品的销售渠道
 - D. 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管理的药学专业技术人员
 - E. 有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目

答案[ABDE]

17. 医疗机构向卫生行政部门提出办理《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的申请,需要提交的资料有哪些
- A. 《医疗机构执业许可证》副本复印件
 - B. 麻醉药品和第一类精神药品安全储存设施情况及相关管理制度
 - C. 《印鉴卡》有效期满需换领新卡的医疗机构,还应当提交原《印鉴卡》有效期内麻醉药品、第一类精神药品使用情况
 - D. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》申请表
 - E. 市级卫生行政部门规定的其他材料

答案[ABCDE]

第八章 医疗用毒性药品管理办法

考点进阶详解

一、医疗用毒性药品定义★★★

1. 含义 (以下简称毒性药品),系指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近,使用不当会致人中毒或死亡的药品。

2. 品种 由卫生部会同国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局规定。

二、医疗用毒性药品管理★★★

1. 医疗用毒性药品生产管理

(1)医疗用毒性药品年度生产计划:由省级药品监督管理部门制定。

(2)药厂必须由医药专业人员负责生产、配制和质量检验,并建立严格的管理制度,严防与其他药品混杂。

(3)每次配料,必须经2人以上复核无误,并详细记录每次生产所用原料和成品数,经手人要签字备查。所有工具、容器要处理干净,以防污染其他药品。

(4)毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志。在运输毒性药品的过程中,应当采取有效措施,防止发生事故。

(5)生产毒性药品及其制剂,必须严格执行生产工艺操作规程,在本单位药品检验人员的监督下准确投料,并建立完整的生产记录,保存五年备查。

(6)加工炮制毒性中药,必须按照《药典》或者省级药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。

2. 收购、经营、加工、使用毒性药品规定

(1)毒性药品的收购、经营,由各级药品监督管理部门指定的药品经营单位负责。

(2)单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度。

(3)严防收假、发错,严禁与其他药品混杂,做到划定仓间或仓位,专柜加锁并由专人保管。

(4)医疗单位供应和调配毒性药品,凭医生签名的正式处方。

(5)国营药店供应和调配毒性药品,凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方。

(6)每次处方剂量不得超过二日极量。

(7)调配处方时,必须认真负责,计量准确,按医嘱注明要求,并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出。

(8)对处方未注明“生用”的毒性中药,应当付炮制品。

(9)如发现处方有疑问时,须经原处方医生重新审定后再行调配。

(10)处方1次有效,取药后处方保存二年备查。

(11)科研教学单位所需的毒性药品,必须持本单位的证明信,经单位所在地县级以上药品监督管理部门批准后,供应部门方可发售。

(12)群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药,购买时要持本单位或者城市街道办事处、乡人民政府的证明信,供应部门方可发售。

3. 擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人 由县以上药品监督管理部门没收其全部毒性药品,并处以警告或按非法所得的5~10倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡,构成犯罪的,由司法机关依法追究其刑事责任。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 医疗用毒性药品

- A. 指毒性剧烈、有效剂量与中毒剂量相近,使用不当会致人中毒或死亡的药品
- B. 指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近,使用不当会致人中毒或死亡的药品
- C. 指毒性剧烈,使用不当会致人中毒或死亡的药品
- D. 指治疗剂量与中毒剂量相近,使用不当会致人中毒或死亡的药品
- E. 指使用不当会致人中毒或死亡的药品

答案[B]

2. 毒性药品的包装容器上必须印有

- A. 特殊标志
- B. 警示语
- C. 特殊图案
- D. 专有标志
- E. 毒药标志

答案[E]

3. 毒性药品生产记录保存

- A. 1年
- B. 2年
- C. 3年
- D. 4年
- E. 5年

答案[E]

4. 毒性药品

- A. 供医疗单位在医生指导下使用
- B. 在省级新药特药商店零售
- C. 在医药商店零售

D. 在医药商店凭盖有医疗单位公章的医生处方配方

E. 供县以上主管部门指定的医疗单位使用

答案[D]

5. 毒性药品每次处方剂量不得超过

- A. 二日常用量
- B. 三日常用量
- C. 二日极量
- D. 三日极量
- E. 七日常用量

答案[C]

6. 对处方未注明“生用”的毒性中药,应当

- A. 拒绝调配
- B. 予以替换
- C. 付生品
- D. 报告药品监督管理部门
- E. 付炮制品

7. 执业医师开具处方中含有毒性中药川乌(未注明生用),执业药师调配处方时

- A. 每次处方剂量不得超过三日极量
- B. 应当给付川乌的炮制品
- C. 应当给付生川乌
- D. 应当拒绝调配
- E. 取药后处方保存一年备查

答案[C]

二、B型题(配伍选择题)

[8-11]

- A. 应当付炮制品
- B. 必须经2人以上复核无误

- C. 凭医师签名的正式处方
- D. 凭盖有医师所在的医疗单位公章的正式处方
- E. 凭医师签名的红色处方
- 8. 医疗单位供应和调配毒性药品
- 9. 国营药店供应和调配毒性药品
- 10. 对方未注明“生用”的毒性中药
- 11. 毒性药品生产每次配料

答案[CDAB]

[12-15]

- A. 凭盖有医师所在的医疗单位公章的正式处方
- B. 凭医生签名的正式处方
- C. 必须持本单位的证明信,经单位所在地县级以上药品监督管理部门批准后,供应部门方可发售
- D. 要持本单位或者城市街道办事处、乡人民政府的证明信,供应部门方可发售
- E. 并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出
- 12. 调配处方时,必须认真负责,计量准确,按医嘱注明要求
- 13. 科研教学单位所需的毒性药品
- 14. 医疗单位供应和调配毒性药品
- 15. 群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药,购买时

答案[ECBD]

三、X 型题(多项选择题)

- 16. 调配毒性药品处方的要求是

- A. 取药后处方保存二年备查
- B. 调配处方时,必须认真负责,计量准确
- C. 按医嘱注明要求,处方 1 次有效
- D. 并由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出
- E. 如发现处方有疑问时,须经原处方医生重新审定后再行调配

答案[ABCDE]

- 17. 群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药
 - A. 购买时要持有本单位或者城市街道办事处、乡(镇)人民政府的证明信
 - B. 持本单位的证明信,经单位所在地县级以上卫生行政部门批准
 - C. 每次购用量不得超过 2 日极量
 - D. 持本单位的证明信,经单位所在地县级以上药品监督管理部门批准
 - E. 不得调配

答案[AC]

- 18. 擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人,由县级以上药品监督管理部门给予的处罚为
 - A. 行政处分
 - B. 没收其全部毒性药品
 - C. 并处以警告
 - D. 或按非法所得的 5~10 倍罚款
 - E. 情节严重、致人伤残或死亡,构成犯罪的,由司法机关依法追究刑事责任

答案[BCD]

第九章 易制毒化学品管理条例

考点进阶详解

一、总则★★★

易制毒化学品分为三类。第一类是可以用于制毒的主要原料,第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂。

二、生产、经营管理★★

1. 生产、经营第一类中的药品类易制毒化学品的审批主体 申请生产第一类中的药品类易制毒化学品的,由国务院食品药品监督管理部门审批;申请生产第一类中的非药品类易制毒化学品的,由省、自治区、直辖市人民政府安全生产监督管理部门审批。

2. 第一类中的药品类易制毒化学品药品单方制剂的经营规定 第一类中的药品类易制毒化学品药品单方制剂,由麻醉药品定点经营企业经销,且不得零售。

三、购买第一类中的药品类易制毒化学品的审批主体、购买条件★★★

1. 购买第一类中的药品类易制毒化学品审批机构 申请购买第一类中的药品类易制毒化学品的,由所在地的省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批,符合规定的发给第一类易制毒化学品购买许可证,不予许可的,应当书面说明理由。

2. 申请购买第一类易制毒化学品提交的证件要求 应当提交下列证件,所在地的省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门审批,取得购买许可证:

(1)经营企业提交企业营业执照和合法使用需要证明。

(2)其他组织提交登记证书(成立批准文件)和合法使用需要证明。

3. 无须申请第一类易制毒化学品购买许可证的情况 持有麻醉药品、第一类精神药品购买印鉴卡的医疗机构购买第一类易制毒化学品,无须申请第一类易制毒化学品购买许可证。

4. 个人购买规定 个人不得购买第一类、第二类易制毒化学品。

四、药品类易制毒化学品的品种

1. 第一类药品类易制毒化学品

(1)麦角酸原料药及单方制剂。

(2)麦角胺原料药及单方制剂。

(3)麦角新碱原料药及单方制剂。

(4)麻黄素、伪麻黄素、消旋麻黄素、去甲麻黄素、甲基麻黄素、麻黄浸膏、麻黄浸膏粉等麻黄素类物质原料药及单方制剂。

2. 非药品类易制毒化学品(包括其盐)

(1)第一类:1,1-苯基-2-丙酮,3,4-亚甲基二氧苯基-2-丙酮,胡椒醛,黄樟素,黄樟油,异黄樟素,N-乙酰邻氨基苯酸,邻氨基苯甲酸。

(2)第二类:苯乙酸,醋酸酐,三氯甲烷,乙醚,哌啶。

(3)第三类:甲苯,丙酮,甲基乙基酮,高锰酸钾,硫酸,盐酸。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 经营单位应当建立易制毒化学品销售台账,销售台账和证明材料复印件应当保存几年备查

- A. 1年 B. 2年
C. 3年 D. 4年
E. 5年

答案[B]

2. 第一类易制毒化学品的使用单位,应当建立使用台账,并保存备查

- A. 1年 B. 2年
C. 3年 D. 4年
E. 5年

答案[B]

3. 未经许可或者备案擅自生产易制毒化学品的单位或者个人,有关行政主管部门可以停止受理其易制毒化学品生产许可申请的期限是

- A. 自作出行政处罚决定之日起的1年内
B. 自作出行政处罚决定之日起的2年内
C. 自作出行政处罚决定之日起的3年内
D. 2年内
E. 3年内

答案[C]

4. 个人携带易制毒化学品不符合品种、数量规定的,除没收易制毒化学品外,所处罚款的金额为

- A. 2 000元以上5 000元以下
B. 3 000元以上5 000元以下
C. 5 000元以上1万元以下

D. 2 000元以上1万元以下

E. 1 000元以上5 000元以下

答案[E]

5. 以下品种中,为第一类中的药品类易制毒化学品的是

- A. 苯乙酸 B. 醋酸酐
C. 三氯甲烷 D. 麻黄浸膏粉
E. 黄樟素

答案[D]

6. 根据《易制毒化学品管理条例》,下列叙述正确的有

- A. 第一类易制毒化学品是可以用于制毒的辅助原料
B. 第一类易制毒化学品是可以用于制毒的主要原料
C. 第二类易制毒化学品是可以用于制毒的化学配剂
D. 第三类易制毒化学品是可以用于制毒的主要原料
E. 第三类易制毒化学品是可以用于制毒的化学配剂

答案[BCE]

二、B型题(配伍选择题)

[7-9]

- A. 可以用于制毒的主要原料
B. 硝酸
C. 盐酸
D. 乙醚
E. 麦角酸

7. 第一类中的药品类易制毒化学品是

8. 第二类易制毒化学品是

9. 第三类易制毒化学品是

答案[EDC]

[10—13]

A. 国务院食品药品监督管理部门

B. 省、自治区、直辖市人民政府安全生产
监督管理部门

C. 所在地的省、自治区、直辖市人民政府
食品药品监督管理部门

D. 所在地的省、自治区、直辖市人民政府
公安机关

E. 所在地的省、自治区、直辖市人民政府
工商行政管理部门

10. 申请生产第一类中的药品类易制毒化学
品的审批部门是

11. 申请生产第一类中的非药品类易制毒化
学品的审批部门是

12. 申请经营第一类中的药品类易制毒化学
品的审批部门是

13. 申请经营第一类中的非药品类易制毒化
学品的审批部门是

答案[ABAB]

[14—15]

A. 国务院食品药品监督管理部门

B. 省、自治区、直辖市人民政府安全生产
监督管理部门

C. 所在地的省、自治区、直辖市人民政府
食品药品监督管理部门

D. 所在地的省、自治区、直辖市人民政府
公安机关

E. 所在地的省、自治区、直辖市人民政府
工商行政管理部门

14. 申请购买第一类中的药品类易制毒化学
品的审批部门是

15. 申请购买第一类中的非药品类易制毒化
学品的审批部门是

答案[CD]

[16—17]

A. 应当自销售之日起 15 日内报当地公

安机关备案

B. 应当自销售之日起 5 日内报当地公安
机关备案

C. 应当自销售之日起 30 日内报当地公安
机关备案

D. 应当自销售之日起 60 日内报当地公安
机关备案

E. 应当自销售之日起 20 日内报当地公安
机关备案

16. 第一类易制毒化学品的销售情况

17. 第二类、第三类易制毒化学品的销售情
况

答案[BC]

[18—19]

A. 应当在购买前将所需购买的品种、数
量,向所在地的县级人民政府公安机
关备案

B. 应当在购买前将所需购买的品种、数
量,向所在地的县级人民政府食品药
品监督管理部门备案

C. 应当在运输前向运出地的县级人民政
府食品药品监督管理部门备案

D. 应当在运输前向运出地的县级人民政
府公安机关备案

E. 应当在运输前向运出地的市级人民政
府公安机关备案

18. 运输第三类易制毒化学品

19. 购买第二类、第三类易制毒化学品

答案[DA]

三、X 型题(多项选择题)

20. 《易制毒化学品管理条例》的适用范围是

A. 易制毒化学品的生产

B. 易制毒化学品的经营

C. 易制毒化学品的购买

D. 易制毒化学品的运输

E. 易制毒化学品的进口和出口

答案[ABCDE]

21. 易制毒化学品的产品包装和使用说明

书,应当标明的事项是

- A. 产品的名称(含学名和通用名)
- B. 化学分子式
- C. 成分
- D. 生产日期
- E. 批号

答案[ABC]

22. 以下易制毒化学品中,个人不得购买的是

- A. 1-苯基-2-丙酮
- B. 3,4-亚甲基二氧苯基-2-丙酮
- C. 胡椒醛
- D. 苯乙酸
- E. 醋酸酐

答案[ABCDE]

23. 以下易制毒化学品中,进出境人员不得随身携带的是

- A. 乙醚
- B. 哌啶
- C. 甲苯
- D. 丙酮
- E. 甲基乙基酮

答案[ABCDE]

24. 以下关于第一类中的药品类易制毒化学品药品单方制剂的说法正确的是

- A. 由易制毒化学品经营单位经销
- B. 由麻醉药品定点经营企业经销
- C. 不得批发
- D. 不得零售
- E. 可以零售

答案[ABD]

第十章 疫苗流通和预防接种管理条例

考点进阶详解

一、总则★★★

1. 疫苗定义 是指为了预防、控制传染病的发生、流行,用于人体预防接种的疫苗类预防性生物制品。

2. 疫苗分类

(1)第一类疫苗:是指政府免费向公民提供,公民应当依照政府的规定受种的疫苗,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(接种由政府承担费用)。

(2)第二类疫苗:是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。(由受种人或者其监护人承担费用)。

二、疫苗流通★★★

1. 从事疫苗经营活动的条件、审批主体和许可 药品批发企业依照本条例的规定经批准后可以经营疫苗。药品零售企业不得从事疫苗经营活动。

药品批发企业申请从事疫苗经营活动的,应当具备下列条件:

- (1)具有从事疫苗管理的专业技术人员。
- (2)具有保证疫苗质量的冷藏设施、设备和冷藏运输工具。
- (3)具有符合疫苗储存、运输管理规范的管理制度。

省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对药品批发企业是否符合上述条件进行审查;对符合条件的,在其药品经营许可证上加注经营疫苗的业务。

2. 第一类疫苗的供应和限制 疫苗生产企业或者疫苗批发企业应当按照政府采购合同的约定,向省级疾病预防控制机构或者其指定的其他疾病预防控制机构供应第一类疫苗,不得向其他单位或者个人供应。

3. 纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装标注要求 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。

4. 第二类疫苗销售和供应的范围和限制 疫苗生产企业可以向疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业销售本企业生产的第二类疫苗。疫苗批发企业可以向疾病预防控制机构、接种单位、其他疫苗批发企业销售第二类疫苗。

县级疾病预防控制机构可以向接种单位供应第二类疫苗;设区的市级以上疾病预防控制机构不得直接向接种单位供应第二类疫苗。

5. 购进、销售疫苗的证明文件 疫苗生产企业、疫苗批发企业在销售疫苗时,应当提供由药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件,并加盖企业印章;疫苗批发企业经营进口疫苗的,还应当提供进口药品通关单复印件,并加盖企业印章。

6. 购销记录和保存期限 疫苗生产企业、疫苗批发企业应当依照药品管理法和国务院药品监督管理部门的规定,建立真实、完整的购销记录,并保存至超过疫苗有效期2年备查。

三、监督管理★

1. 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业发现假劣或者质量可疑的疫苗 应当立即停止接种、分发、供应、销售,并立即向所在地的县级人民政府卫生主管部门和药品监督管理部门报告,不得自行处理。

2. 接到报告的卫生主管部门 应当立即组织疾病预防控制机构和接种单位采取必要的应急处置措施,同时向上级卫生主管部门报告。

3. 接到报告的药品监督管理部门 应当对假劣或者质量可疑的疫苗依法采取查封、扣押等措施。

四、法律责任★★

1. 未按规定建立并保存销售或购销记录的处罚 疫苗生产企业、疫苗批发企业未按照规定建立并保存疫苗销售或者购销记录的,分别依照药品管理法第七十九条、第八十五条的规定处罚。

第七十九条 药品的生产企业、经营企业、药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构未按照规定实施《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》、《药物非临床研究质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》的,给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,责令停产、停业整顿,并处五千元以上二万元以下的罚款;情节严重的,吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和药物临床试验机构的资格。

第八十五条 药品经营企业违反本法第十八条、第十九条规定的,责令改正,给予警告;情节严重的,吊销《药品经营许可证》。

2. 违法销售或购进第二类疫苗的处罚 疫苗生产企业、疫苗批发企业向疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业以外的单位或者个人销售第二类疫苗,或者疫苗批发企业从不具有疫苗经营资格的单位或者个人购进第二类疫苗的,由药品监督管理部门没收违法销售的疫苗,并处违法销售的疫苗货值金额二倍以上五倍以下的罚款;有违法所得的,没收违法所得;情节严重的,依法吊销疫苗生产资格、疫苗经营资格。

3. 不具备疫苗经营资格而经营疫苗的处罚 不具有疫苗经营资格的单位或者个人经营疫苗的,由药品监督管理部门依照药品管理法第七十三条的规定处罚。

第七十三条 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》生产药品、经营药品的,依法予以取缔,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(包括已售出的和未售出的药品,下同)货值金额二倍以上五倍以下的罚款;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 疫苗批发企业如未依照规定建立并保存疫苗销售或者购销记录,情节严重的处罚措施是
 - A. 没收全部疫苗
 - B. 处 3 万元以下的罚款
 - C. 吊销《药品经营许可证》
 - D. 处 3 万元以上,5 万元以下的罚款
 - E. 停业整顿

答案[C]

2. 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门对药品批发企业从事疫苗经营活动条件进行审查后;对符合条件的企业的批准方式是
 - A. 注销原有药品经营许可证
 - B. 在其药品经营许可证上加注经营疫苗的业务
 - C. 发放疫苗经营许可证
 - D. 发放新的药品经营许可证
 - E. 变更药品经营许可证

答案[B]

3. 疫苗生产企业、疫苗批发企业在销售疫苗时,应当提供的证明文件是
 - A. 由药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明原件,并加盖企业印章
 - B. 由药品监督管理机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件,并加盖企业印章
 - C. 由药品监督管理机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件
 - D. 由药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件

- E. 由药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格或者审核批准证明复印件,并加盖企业印章

答案[E]

4. 疫苗生产企业、疫苗批发企业应当依照药品管理法和国务院药品监督管理部门的规定,建立真实、完整的购销记录,保存记录以备查,期限是
 - A. 1 年
 - B. 3 年
 - C. 超过疫苗有效期 2 年
 - D. 2 年
 - E. 超过疫苗有效期 3 年

答案[C]

二、B 型题(配伍选择题)

[5-7]

- | | | |
|---|----------|----------|
| 5. 政府免费向公民提供,公民应当依照政府的规定受种的疫苗,包括国家免疫规划确定的疫苗 | A. 第三类疫苗 | B. 第一类疫苗 |
| 6. 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 | C. 第二类疫苗 | D. 第四类疫苗 |
| 7. 由公民自费并且自愿受种的其他疫苗是 | E. 免费疫苗 | |

答案[BBC]

[8-11]

- | |
|--|
| A. 可以向药品零售企业供应第二类疫苗 |
| B. 可以向接种单位供应第二类疫苗 |
| C. 不得直接向接种单位供应第二类疫苗 |
| D. 可以向疾病预防控制机构、接种单位、疫苗批发企业销售本企业生产的第二类疫苗。 |
| E. 可以向疾病预防控制机构、接种单位、其他疫苗批发企业销售第二类疫苗 |

8. 疫苗生产企业

9. 疫苗批发企业

10. 县级疾病预防控制机构

11. 设区的市级以上疾病预防控制机构

答案[DEBC]

三、X 型题(多项选择题)

12. 对于不具有疫苗经营资格的单位或者个人经营疫苗的行为,相应的处罚措施包括

- A. 没收违法销售的疫苗
- B. 没收违法所得
- C. 并处违法销售的疫苗(包括已售出的和未售出的疫苗)货值金额一倍以上三倍以下的罚款
- D. 并处违法销售的疫苗(包括已售出的和未售出的疫苗)货值金额二倍以上五倍以下的罚款
- E. 构成犯罪的,依法追究刑事责任

答案[ABDE]

13. 疫苗批发企业如果从不具有疫苗经营资格的单位或者个人购进第二类疫苗,相应的处罚措施包括

- A. 没收违法销售的疫苗
- B. 并处违法销售的疫苗货值金额二倍以上五倍以下的罚款
- C. 有违法所得的,没收违法所得
- D. 情节严重的,依法吊销疫苗经营资格
- E. 情节严重的,依法追究刑事责任

答案[ABCD]

14. 药品批发企业申请从事疫苗经营活动的,应当具备的条件是

- A. 具有执业药师
- 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

E. 是药品零售企业

答案[BCD]

15. 以下关于疫苗生产企业或者疫苗批发企业供应第一类疫苗的说法中,正确的是

- A. 向省级疾病预防控制机构供应第一类疫苗
- B. 向省级疾病预防控制机构指定的其他疾病预防控制机构供应第一类疫苗
- C. 按照政府采购合同的约定,向省级疾病预防控制机构供应第一类疫苗
- D. 按照政府采购合同的约定,向省级疾病预防控制机构指定的其他疾病预防控制机构供应第一类疫苗
- E. 不得向其他单位或者个人供应第一类疫苗

答案[CDE]

16. 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注

- A. “一类”字样
- B. “二类”字样
- C. “免费”字样
- D. “免疫”字样
- E. 国务院卫生主管部门规定的“免疫规划”专用标识

答案[CE]

17. 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业发现假劣或者质量可疑的疫苗,应当采取的措施是

- A. 立即停止接种、分发、供应、销售
- B. 立即向所在地的县级人民政府卫生主管部门报告
- C. 立即向所在地的县级人民政府药品监督管理部门报告
- D. 不得自行处理
- E. 自行销毁

答案[ABCD]

第十一章 执业药师资格制度暂行规定

考点进阶详解

一、执业药师的地位与概念★★

1. 地位 国家实行执业药师资格制度,纳入全国专业技术人员执业资格制度统一规划的范围。

2. 概念 执业药师是指经全国统一考试合格,取得《执业药师资格证书》并经注册登记,在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。执业药师英文译为:licensed pharmacist。

二、执业药师的注册★★★

1. 执业药师注册机构与注册管理机构

(1)注册管理机构:国家食品药品监督管理局。

(2)注册机构:省级药品监督管理局。

(3)注册监督、检查机构:人事部及各级人事(职改)部门。

2. 申请注册条件

(1)取得《执业药师资格证书》。

(2)遵纪守法,遵守药师职业道德。

(3)身体健康,能坚持在执业药师岗位工作。

(4)经所在单位考核同意。

3. 执业药师注册范围

(1)执业药师只能在一个省、自治区、直辖市注册。

(2)执业药师变更执业地区、执业范围应及时办理变更注册手续。

4. 执业药师注册有效期

(1)执业药师注册有效期为三年。

(2)有效期满前三个月,持证者须到注册机构办理再次注册手续。

(3)再次注册者,除须符合首次注册的规定外,还须有参加继续教育的证明。

5. 执业药师注销注册 执业药师有下列情形之一的,由所在单位向注册机构办理注销注册手续:

(1)死亡或被宣告失踪的。

(2)受刑事处罚的。

(3)受取消执业资格处分的。

(4)因健康或其他原因不能或不从事执业药师业务的。

三、执业药师职责★★★

1. 执业药师的基准准则 以对药品质量负责,保证人民用药安全有效为基本准则。

2. 四项职责

(1)执业药师必须遵守职业道德,忠于职守,以对药品质量负责、保证人民用药安全有效为基本准则。

(2)执业药师必须严格执行《药品管理法》及国家有关药品研究、生产、经营、使用的各项法规及政策。执业药师对违反《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。

(3)执业药师在执业范围内负责对药品质量的监督和管理,参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反规定的处理。

(4)执业药师负责处方的审核及监督调配,提供用药咨询与信息,指导合理用药,开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。

四、执业药师继续教育★★★

1. 执业药师继续教育目的

(1)需努力钻研业务。

(2)不断更新知识。

(3)掌握最新医药信息。

(4)保持较高的专业水平。

2. 继续教育登记制度 国家药品监督管理局统一印制《执业药师继续教育登记证书》,执业药师接受继续教育经考核合格后,由培训机构在证书上登记盖章,并以此作为再次注册的依据。

五、罚则★★

1. 不按规定配备执业药师的 应限期配备,逾期将追究单位负责人的责任。

2. 对经过培训仍不能通过执业药师资格考试者 必须调离岗位。

3. 对涂改、伪造或以虚假和不正当手段获取资格证书或注册证的人员 发证机构应收回证书,取消其执业药师资格,注销注册。

4. 执业药师所受处分 注册机构应及时记录在其《执业药师资格证书》中的备注《执业情况记录》栏内。

5. 刑事责任 执业药师在执业期间违反《药品管理法》及其他法律法规构成犯罪的,由司法机关依法追究其刑事责任。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 未按规定配备执业药师的单位,应

- A. 追究刑事责任
- B. 由所在单位给予行政处分
- C. 追究行政责任

- D. 应限期配备,逾期将追究单位负责人的责任
- E. 注册机构应及时记录在其《执业药师资格证书》中的备注《执业情况记录》栏内

答案[D]

2. 执业药师职责的基本准则是

- A. 审核处方并监督调配
- B. 对药品质量负责,保证人民用药安全有效
- C. 提供用药咨询与指导
- D. 带头执行医药法规
- E. 对违反《药品管理法》的行为提出处理意见

答案[B]

3. 执业药师资格制度的地位是

- A. 纳入省级药学专业技术人员资格规划范围
- B. 纳入全国药学技术人员职称规划的范围
- C. 纳入全国专业技术人员职业资格制度统一规划的范围
- D. 纳入全国药学资格制度管理范围
- E. 纳入国家职业资格范围

答案[C]

4. 执业药师注册机构为

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 省、自治区、直辖市药品监督管理局
- C. 市级药品监督管理部门
- D. 省级卫生行政部门
- E. 省、自治区、直辖市人事(职改)部门

答案[B]

5. 执业药师注册管理机构为

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 省、自治区、直辖市药品监督管理局
- C. 市级药品监督管理部门
- D. 省级卫生行政部门
- E. 省、自治区、直辖市人事(职改)部门

答案[A]

6. 执业药师资格考试合格者取得的《执业药师资格证书》

- A. 在颁发地省内有效
- B. 在全国范围内有效
- C. 在取得者的居住地有效
- D. 在取得者的工作所在地有效
- E. 在取得者的身份证发放地有效

答案[B]

二、B型题(配伍选择题)

[7-11]

- A. 由司法机关依法追究其刑事责任
- B. 注册机构应及时记录在其《执业药师资格证书》中的备注《执业情况记录》栏内
- C. 发证机构应收回证书,取消其执业药师资格,注销注册
- D. 应限期配备,逾期将追究单位负责人的责任
- E. 必须调离岗位
7. 不按规定配备执业药师的
8. 对经过培训仍不能通过执业药师资格考试者
9. 对涂改、伪造或以虚假和不正当手段获取资格证书或注册证的人员
10. 执业药师所受处分
11. 执业药师在执业期间违反《药品管理法》及其他法律法规构成犯罪的

答案[DECBA]

[12-13]

- A. 三个月 B. 六个月
- C. 一年 D. 两年
- E. 三年
12. 执业药师注册有效期
13. 持证者须到注册机构办理再次注册申请须在有效期满前

答案[EA]

三、X 型题(多项选择题)

14. 《执业药师资格制度暂行规定》规定,执业药师应负责

- A. 开展治疗药物的监测及药品疗效的评价
- B. 提供用药咨询与信息,指导合理用药
- C. 药品质量监督检验
- D. 处方的审核及监督调配
- E. 开展临床药学工作

答案[ABDE]

15. 执业药师申请再注册者必须同时具备的条件是

- A. 取得《执业药师资格证书》
- B. 遵纪守法,遵守药师执业道德
- C. 身体健康,能坚持在执业药师岗位工作
- D. 经所在单位考核同意
- E. 执业药师参加继续教育的证明

答案[ABCDE]

16. 不能申请注册执业药师的执业领域是

- A. 药品生产单位
- B. 药品使用单位
- C. 药品研制单位
- D. 药品监督管理单位
- E. 药品经营单位

答案[CD]

17. 执业药师有下列哪些情形的,由所在单位向注册机构办理注销注册手续

- A. 被宣告失踪的
- B. 受刑事处罚的
- C. 受取消执业资格处分的
- D. 因健康或其他原因不能或不宜从事执业药师业务的
- E. 执业药师注册证到期的

答案[ABCD]

18. 执业药师继续教育目的是

- A. 获得合理报酬
- B. 保持较高的专业水平
- C. 掌握最新医药信息
- D. 不断更新知识
- E. 需努力钻研业务

答案[BCDE]

19. 根据《执业药师资格制度暂行规定》,申请注册者必须具备的条件有

- A. 取得《执业药师资格证书》
- B. 取得学历继续教育的证明
- C. 遵纪守法,遵守药师职业道德
- D. 身体健康,能坚持在执业药师岗位工作
- E. 经所在单位考核同意

答案[ACDE]

第十二章 处方药与非处方药分类 管理办法(试行)

考点进阶详解

一、处方药与非处方药的定义及分类★★★

1. 处方药 必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用。

2. 非处方药

(1)不凭执业医师或执业助理医师处方,消费者可以自行调配、购买和使用的药品。

(2)按照安全性分为甲、乙两类。

3. 处方药与非处方药分类依据 根据药品品种、规格、适应证、剂量及给药途径不同,对药品分别按处方药与非处方药进行管理。

二、处方药与非处方药管理★★★

1. 非处方药目录发布机关 由国家食品药品监督管理局负责遴选、审批、发布和调整OTC目录。

2. 非处方药生产 处方药、非处方药生产企业必须具有《药品生产企业许可证》,其生产品种必须取得药品批准文号。

3. 非处方药标签和说明书

(1)除符合规定外,用语应当科学、易懂,便于消费者自行判断、选择和使用。

(2)非处方药的标签和说明书必须经国家药品监督管理局批准。

(3)非处方药的包装必须印有国家指定的非处方药专有标识,必须符合质量要求,方便储存、运输和使用。

(4)每个销售基本单元包装必须附有标签和说明书。

4. 处方药和非处方药经营管理

(1)经营处方药、非处方药的批发企业和经营处方药、甲类非处方药、乙类非处方药的零售企业必须具有《药品经营企业许可证》。

(2)零售乙类非处方药的商业企业必须配备专职的具有高中以上文化程度,经专业培训后,由省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门考核合格并取得上岗证的人员。

(3)医疗机构根据医疗需要可以决定或推荐使用非处方药。

5. 处方药和非处方药广告管理

(1)处方药只准在专业性医药报刊进行广告宣传。

(2)非处方药经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 《处方药与非处方药分类管理办法》制定的目的
 - A. 为保障人民基本医疗
 - B. 为保障人民用药的合法权益
 - C. 为增进药品疗效
 - D. 为保障人民用药安全有效、使用方便
 - E. 加强药品监督管理

答案[D]

2. 药品分类管理的依据是
 - A. 根据药品的上市时间
 - B. 根据药品品种、规格、适应证、剂量及给药途径不同
 - C. 根据药品的安全性
 - D. 根据药品名称
 - E. 根据药品的原辅材料

答案[B]

3. 生产处方药、非处方药的企业必须具备的条件是
 - A. 必须具有 GMP 证书
 - B. 必须具有《药品生产许可证》和 GMP 证书
 - C. 必须具有《药品生产许可证》和营业执照
 - D. 必须具有《药品生产许可证》，其生产品种必须取得药品批准文号
 - E. 必须具有非处方药批准文号

答案[D]

4. 非处方药目录发布机关是
 - A. 各级药品监督管理部门
 - B. 国务院劳动保障部门
 - C. 市级药品监督管理部门
 - D. 国家食品药品监督管理局
 - E. 省级药品监督管理部门

答案[D]

5. 非处方药的标签和说明书必须经何部门批准
 - A. 各级药品监督管理部门
 - B. 国务院劳动保障部门
 - C. 市级药品监督管理部门
 - D. 国家食品药品监督管理局
 - E. 省级药品监督管理部门

答案[D]

6. 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
 - E. 药品的有效性

答案[D]

二、B 型题(配伍选择题)

[7—11]

- A. 新药
 - B. 已有国家标准药品
 - C. 非处方药
 - D. 处方药
 - E. 特殊管理药品
7. 必须凭执业医师或执业助理医师处方才可调配、购买和使用 D
 8. 国家食品药品监督管理局负责遴选、审批、发布和调整工作 C
 9. 必须印有国家指定的专有标识的是 C
 10. 不需要凭执业医师或执业助理医师处方即可自行判断、购买和使用 C
 11. 使用经营指南性标志颜色为绿色的的是

答案[DCCCC]

[12—14]

- A. 非处方药
 - B. 乙类非处方药
 - C. 甲类非处方药
 - D. 处方药
 - E. 特殊管理药品
12. 根据药品的安全性分为甲、乙两类
 13. 只能在专业期刊进行广告宣传的药品是

14. 普通商业企业零售不须配备药学技术人员的是

答案[ADB]

[15—18]

- A. 可以在大众传播媒介进行广告宣传
- B. 只能在专业期刊进行广告宣传
- C. 不得进行任何形式的广告宣传
- D. 停止广告发布,处以罚款
- E. 只准在大众传播媒介进行广告宣传

15. 处方药

16. 非处方药

17. 特殊管理药品

18. 医疗机构配制的制剂

答案[BACC]

[19—20]

- A. 国务院药品监督管理部门
- B. 国家药典委员会
- C. 国家劳动保障行政部门
- D. 省级人民政府药品监督管理部门

E. 省级卫生行政管理部门

19. 负责非处方药目录审批的部门是

20. 非处方药的标签和说明书的批准部门是

答案[AA]

三、X 型题(多项选择题)

21. 以下关于非处方药包装的规定正确的是
- A. 非处方药标签和说明书除符合规定外,用语应当科学、易懂,便于消费者自行判断、选择和使用
 - B. 非处方药的标签和说明书必须经国家食品药品监督管理局批准
 - C. 非处方药标签和说明书必须印有规定标志
 - D. 每个销售基本单元包装必须附有标签和说明书
 - E. 非处方药的包装,必须符合质量要求方便储存、运输和使用

答案[ABCDE]

第十三章 非处方药专有标识管理规定(暂行)

考点进阶详解

一、非处方药专有标识的含义与专有标识制定机构★

1. 非处方药专有标识 是用于已列入《国家非处方药目录》，并通过药品监督管理部门审核登记的非处方药药品标签、使用说明书、内包装、外包装的专有标识。
2. 指南性标识 非处方药专有标识也可用作经营非处方药药品的企业指南性标志。
3. 制定、公布非处方药专有标识的机构 国家药品监督管理局负责制定、公布非处方药专有标识及其管理规定。

二、非处方药使用专有标识的规定

1. 专有标识的使用时间★★

- (1) 标签、说明书、内包装和外包装必须印专有标识：自核发《非处方药审核登记证书》之日起 12 个月后。
- (2) 可以使用非处方药专有标识：非处方药药品自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起。
- (3) 药品标签、使用说明书、内包装、外包装上必须印有非处方药专有标识：非处方药药品自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起 12 个月后。
- (4) 未印有非处方药专有标识的非处方药药品一律不准出厂：非处方药药品自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起 12 个月后。
- (5) 经营非处方药药品的企业：自 2000 年 1 月 1 日起可以使用非处方药专有标识。

2. 专有标识印制要求★★★

- (1) 使用非处方药专有标识时：必须按照国家药品监督管理局公布的坐标比例和色标要求使用。
- (2) 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药品；绿色专有标识用于乙类非处方药药品和用作指南性标志。
- (3) 使用非处方药专有标识时可以单色印刷的位置是：药品的使用说明书和大包装。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。
- (4) 不能单色印刷的位置：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。
- (5) 非处方药专有标识应与药品标签、使用说明书、内包装、外包装一体化印刷，其大小可根据实际需要设定，但必须醒目、清晰，并按照国家药品监督管理局公布的坐标比例使用。
- (6) 印刷位置：非处方药药品标签、使用说明书和每个销售基本单元包装印有中文药品通

用名称(商品名称)的一面(侧面),其右上角是非处方药专有标识的固定位置。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 非处方药专有标识制定机构是

- A. 省级药品监督管理部门
- B. 国务院卫生行政部门
- C. 市级药品监督管理部门
- D. 国家食品药品监督管理局
- E. 国务院工商行政管理部门

答案[D]

2. 非处方药专有标识的固定位置是非处方药药品标签、使用说明书和每个销售基本单元包装印有中文药品

- A. 一面(侧)对侧右上角是非处方药专有标识的固定位置
- B. 右上角是非处方药专有标识的固定位置
- C. 一面(侧),其左上角是非处方药专有标识的固定位置
- D. 左上角是非处方药专有标识的固定位置
- E. 一面(侧),其右上角是非处方药专有标识的固定位置

答案[E]

3. 使用非处方药专有标识时可以单色印刷的位置是

- A. 标签和大包装
- B. 标签
- C. 使用说明书
- D. 使用说明书和大包装
- E. 中包装和大包装

答案[D]

4. 非处方药标签、说明书、内包装和外包装必须印专有标识的时间是自核发《非处方药审核登记证书》之日起

- A. 2 个月后
- B. 6 个月后

C. 12 个月后

D. 24 个月后

E. 36 个月后

答案[C]

5. 用作经营甲类非处方药药品的企业指南性标志颜色为

- A. 红色
- B. 绿色
- C. 黄色
- D. 黑色
- E. 蓝色

答案[B]

二、B 型题(配伍选择题)

[6-8]

- A. 红色
- B. 黄色
- C. 绿色
- D. 蓝色
- E. 黑色

6. 甲类非处方药的专有标志是

7. 乙类非处方药的专有标志是

8. 经营非处方药指南性标志颜色是

答案[ACC]

[9-13]

A. 自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起 2 个月后

B. 自 2000 年 1 月 1 日起可以使用非处方药专有标识

C. 自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起 12 个月后

D. 自药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起

E. 自核发《非处方药审核登记证书》之日起 6 个月后

9. 非处方药标签、说明书、内包装和外包装必须印专有标识的时间是

10. 非处方药药品可以使用非处方药专有标识的时间是

11. 药品标签、使用说明书、内包装、外包装

- 上必须印有非处方药专有标识
12. 未印有非处方药专有标识的非处方药药品一律不准出厂
13. 经营非处方药药品的企业

答案[CDCCB]

三、X 型题(多项选择题)

14. 非处方药专有标识的用途有
- A. 用于已列入《国家非处方药目录》，通过药品监督管理部门审核登记的非处方药药品标签的专有标识
- B. 通过药品监督管理部门审核登记的非处方药使用说明书的专有标识
- C. 用于已列入《国家非处方药目录》，通

- 过药品监督管理部门审核登记的非处方药药品内包装的专有标识
- D. 可用作经营非处方药药品的企业指南性标志
- E. 用于已列入《国家非处方药目录》，通过药品监督管理部门审核登记的非处方药药品外包装的专有标识

答案[ABCDE]

15. 非处方药专有标识可以单色印刷的位置有
- A. 标签 B. 说明书
- C. 内包装 D. 大包装
- E. 外包装

答案[BD]

第十四章 处方药与非处方药流通管理暂行规定

考点进阶详解

一、制定本规定的宗旨和适用范围★★★

1. 宗旨 为了加强处方药、非处方药的流通管理;保证人民用药安全、有效、方便、及时。
2. 适用范围 凡在国内从事药品生产、批发、零售的企业及医疗机构适用于本规定。国家实行特殊管理的处方药的生产销售、批发销售、调配、零售、使用按有关法律、法规执行。

二、生产、批发企业销售★★★

1. 生产、批发企业的条件 处方药、非处方药的生产销售、批发销售业务必须由具有《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》的药品生产企业、药品批发企业经营。
2. 警示语和忠告语 应由药品生产企业醒目地印制在药品包装和药品使用说明书上。
 - (1)处方药警示语和忠告语:凭医师处方销售、购买和使用!
 - (2)甲类非处方药、乙类非处方药警示语和忠告语:请仔细阅读药品使用说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用!
 - (3)药品生产企业、批发企业不得以任何形式直接向患者推荐、销售处方药。

三、药店零售★★★

1. 销售处方药和非处方药的零售药店 必须具有《药品经营企业许可证》。
2. 《药品经营企业许可证》和执业药师证书 应悬挂在醒目、易见的地方。
3. 执业药师 应佩戴标明其姓名、技术职称等内容的胸卡。
4. 处方药 必须凭执业医师或执业助理医师处方销售、购买和使用。
5. 执业药师或药师 必须对医师处方进行审核、签字后依据处方正确调配、销售药品。对处方不得擅自更改或代用。对有配伍禁忌或超剂量的处方,应当拒绝调配、销售,必要时,经处方医师更正或重新签字,方可调配、销售。
6. 零售处方 保存2年以上备查。
7. 销售处方药和甲类非处方药的零售药店 必须配备驻店执业药师或药师以上药学技术人员。
8. 禁止性规定
 - (1)处方药不得采用开架自选销售方式。
 - (2)处方药、非处方药不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式。
9. 甲类非处方药、乙类非处方药 可不凭医师处方销售、购买和使用,但病患者可以要求在执业药师或药师的指导下进行购买和使用。执业药师或药师应对病患者选购非处方药提供

用药指导或提出寻求医师治疗的建议。

10. 处方药、非处方药 应当分柜摆放。

11. 零售药店 必须从具有《药品经营企业许可证》、《药品生产企业许可证》的药品批发企业、药品生产企业采购处方药和非处方药,并按有关药品监督管理规定保存采购记录备查。

12. 医疗机构医师处方原则 科学、合理、经济的原则。

四、普通商业企业零售

1. 条件 在药品零售网点数量不足、布局不合理的地区。

2. 人员

(1)普通商业连锁超市总部:配备 1 名以上药师以上技术职称的药学技术人员负责进货质量验收和日常质量管理工作。

(2)普通商业企业的乙类非处方药销售人员及有关管理人员:必须经过当地地市级以上药品监督管理部门适当的药品管理法律、法规和专业知识的培训、考核并持证上岗。

3. 禁止性规定

(1)普通商业企业不得销售处方药和甲类非处方药。

(2)不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式销售乙类非处方药。

4. 普通商业企业销售乙类非处方药的规定

(1)应设立专门货架或专柜,并按法律、法规的规定摆放药品。

(2)普通商业企业必须从具有《药品经营企业许可证》、《药品生产企业许可证》的药品批发企业、药品生产企业采购乙类非处方药,并按有关药品监督管理规定保存采购记录备查。

(3)普通商业连锁超市销售的乙类非处方药必须由连锁总部统一从合法的供应渠道和供应商采购、配送,分店不得独自采购。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 《处方药与非处方药流通管理暂行规定》
不适用于

- A. 在国内从事药品生产销售的企业
- B. 在国内从事药品批发、零售的企业
- C. 在国内特殊管理的处方药的生产销售、批发销售、调配、零售、使用管理
- D. 境内医疗机构
- E. 在国内从事药品生产的企业

答案[C]

2. 销售处方药和甲类非处方药的零售药店
必须配备

- A. 专、兼职执业药师或药师

- B. 驻店药师或药师以上药学技术人员
- C. 执业药师
- D. 药师或药师以上药学技术人员
- E. 驻店药师

答案[B]

3. 零售药店应对处方留存

- A. 1 年以上备查
- B. 2 年以上备查
- C. 3 年以上备查
- D. 4 年以上备查
- E. 5 年以上备查

答案[B]

4. 执业药师

- A. 应佩戴标明其姓名的胸卡
- B. 应佩戴标明其技术职称的胸卡
- C. 应佩戴标明其姓名、技术职称等内容

的胸卡

- D. 应佩戴标明其姓名、职务内容的胸卡
- E. 应佩戴标明其职务等内容的胸卡

答案[C]

5. 执业药师或药师应对病患者选购非处方药提供

- A. 处方审核和监督调配
- B. 处方调配
- C. 处方签字
- D. 用药指导或提出寻求医师治疗的建议
- E. 药品推荐指导

答案[D]

6. 普通商业企业优先批准销售乙类非处方药的条件是

- A. 宾馆、机场等繁华场所
- B. 具有药品经营企业许可证
- C. 在城乡集贸市场
- D. 在药品零售企业分布合理的区域
- E. 在药品零售网点数量不足、布局不合理的地区

答案[E]

7. 普通商业连锁超市销售的乙类非处方药必须

- A. 从具有药品经营许可证的企业采购
- B. 从药品生产企业采购
- C. 从药品批发企业采购
- D. 由分店独自采购
- E. 由连锁总部统一从合法的供应渠道和供应商采购、配送,分店不得独自采购

答案[E]

8. 处方药必须由执业医师或执业助理医师处方。医师处方必须遵循

- A. 有效、合理、经济的原则
- B. 安全、经济、有效的原则
- C. 合理、安全、有效的原则
- D. 科学、安全、有效的原则
- E. 科学、合理、经济的原则

答案[E]

二、B型题(配伍选择题)

[9-13]

- A. 执业药师
- B. 必须经过当地地市级以上药品监督管理部门适当的药品管理法律、法规和专业知识的培训、考核并持证上岗
- C. 配备1名以上药师以上技术职称的药学技术人员负责进货质量验收和日常质量管理工作
- D. 执业药师或药师
- E. 必须配备驻店执业药师或药师以上药学技术人员

9. 应佩戴标明其姓名、技术职称等内容的胸卡 *A*

10. 销售处方药和甲类非处方药的零售药店 *E*

11. 应对病患者选购非处方药提供用药指导或提出寻求医师治疗的建议 *D*

12. 普通商业连锁超市总部 *C*

13. 普通商业企业的乙类非处方药销售人员及有关管理人员 *B*

答案[AEDCB]

[14-17]

- A. 应由药品生产企业醒目地印制在药品包装和药品使用说明书上
- B. 可以进行网上销售药品的活动
- C. 不得以任何形式直接向患者推荐、销售处方药
- D. 请仔细阅读药品使用说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用
- E. 凭医师处方销售、购买和使用

14. 处方药警示语和忠告语为

15. 甲类非处方药、乙类非处方药警示语和忠告语为

16. 药品生产企业、批发企业

17. 警示语和忠告语

答案[EDCA]

三、X 型题(多项选择题)

18. 销售处方药和非处方药的规定有

- A. 普通商业企业销售乙类非处方药,应设立专门的货架和专柜
- B. 执业药师应佩戴标明其姓名、技术职称等内容的胸卡
- C. 执业药师或药师必须对医师处方进行审核、签字后依据处方正确调配、销售药品。
- D. 处方药可以网上销售
- E. 《药品经营许可证》和执业药师证书应悬挂在醒目、易见的地方

答案[ABCE]

19. 执业药师或药师对处方对有配伍禁忌或超剂量的处方应当

- A. 拒绝调配、销售
- B. 予以调配
- C. 不得擅自更改或代用
- D. 可以采用替代药物调配
- E. 必要时经处方医师更正或重新签字,方可调配、销售

答案[ACE]

20. 处方药销售方式的说法正确的是

- A. 不得采用开架自选销售方式
- B. 可以采用大卖场等开架自选销售方式
- C. 处方药与非处方药应当分柜摆放

D. 不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式

E. 不允许采用网上销售方式

答案[ACDE]

21. 制定《处方药与非处方药流通管理暂行规定》的宗旨是

- A. 为了保证人民用药合法权益
- B. 为了加强处方药、非处方药的流通管理
- C. 保证人民用药安全、有效、方便、及时
- D. 为了对患者进行药品分类管理知识的教育
- E. 为了减少药品不良反应的发生

答案[BC]

22. 医师处方必须遵循

- A. 有效原则
- B. 安全原则
- C. 经济原则
- D. 科学原则
- E. 合理原则

答案[CDE]

23. 普通商业连锁超市总部配备 1 名以上药师以上技术职称的药学技术人员负责

- A. 进货质量验收
- B. 日常质量管理工作
- C. 企业管理工作
- D. 指导患者合理使用药品
- E. 处方审核与调配

答案[AB]

第十五章 处方管理办法

卫生部令第53号,自2007年5月1日起施行

考点进阶详解

一、总则★★★

1. 适用范围 本办法适用于与处方开具、调剂、保管相关的医疗机构及其人员。

2. 处方的定义

(1)处方是由注册的执业医师和执业助理医师(以下简称医师)在诊疗活动中为患者开具的。

(2)由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员(以下简称药师)审核、调配、核对。

(3)并作为患者用药凭证的医疗文书。

3. 处方的开具与调配原则

(1)处方药应当凭医师处方销售、调剂和使用。

(2)医师开具处方和药师调剂处方应当遵循安全、有效、经济的原则。

二、处方管理的一般规定

1. 处方标准★★★ 处方标准由卫生部统一规定,处方格式由省、自治区、直辖市卫生行政部门(以下简称省级卫生行政部门)统一制定,处方由医疗机构按照规定的标准和格式印制。

2. 处方书写规则

(1)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。

(2)每张处方限于一名患者的用药。

(3)字迹清楚,不得涂改;如需修改,应当在修改处签名并注明修改日期。

(4)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,但不得使用“遵医嘱”、“自用”等含糊不清字句。

(5)患者年龄应当填写实足年龄,新生儿、婴幼儿写日、月龄,必要时注明体重。

(6)西药和中成药可以分别开具处方,也可以开具一张处方,中药饮片应当单独开具处方。

(7)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。

(8)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。

(9)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。

(10)除特殊情况外,应当注明临床诊断。

(11)开具处方后的空白处划一斜线以示处方完毕。

(12)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。

3. 药品剂量与数量书写要求

(1)药品剂量与数量用阿拉伯数字书写。

(2)剂量应当使用法定剂量单位:重量以克(g)、毫克(mg)、微克(μg)、纳克(ng)为单位。

(3)容量以升(L)、毫升(ml)为单位。

(4)国际单位(IU)、单位(U)。

(5)中药饮片以克(g)为单位。

(6)片剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂分别以片、丸、粒、袋为单位。

(7)溶液剂以支、瓶为单位。

(8)软膏及乳膏剂以支、盒为单位。

(9)注射剂以支、瓶为单位,应当注明含量。

(10)中药饮片以剂为单位。

三、处方权的获得★★★

1. 处方权的取得

(1)经注册的执业医师在执业地点取得相应的处方权。

(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)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。

(4)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。

(5)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。

(6)进修医师由接收进修的医疗机构对其胜任本专业工作的实际情况进行认定后授予相应的处方权。

2. 麻醉药品与第一类精神药品处方权和调剂资格的取得

(1)医疗机构应当按照有关规定,对本机构执业医师和药师进行麻醉药品和精神药品使用知识和规范化管理的培训。

(2)执业医师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权,药师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格。

(3)医师取得麻醉药品和第一类精神药品处方权后,方可在本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。

(4)药师取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格后,方可在本机构调剂麻醉药品和第一

类精神药品。

四、处方的开具★★★

1. 购进同一通用名称药品品种的限制

(1) 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。

(2) 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。

(3) 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。

2. 开具处方时使用药品名称的要求

(1) 医师开具处方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、新活性化化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称。

(2) 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。

(3) 医师可以使用由卫生部公布的药品习惯名称开具处方。

3. 处方的有效期

(1) 处方开具当日有效。

(2) 特殊情况下需延长有效期的,由开具处方的医师注明有效期限,但有效期最长不得超过3天。

4. 处方的一般用量

(1) 处方一般不得超过7日用量。

(2) 急诊处方一般不得超过3日用量。

(3) 对于某些慢性病、老年病或特殊情况,处方用量可适当延长,但医师应当注明理由。

(4) 医疗用毒性药品、放射性药品的处方用量应当严格按照国家有关规定执行。

5. 不同情况及剂型的麻醉药品和精神药品处方的用法和用量

(1) 门(急)诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的,首诊医师应当亲自诊查患者,建立相应的病历,要求其签署《知情同意书》。

病历中应当留存下列材料复印件:①二级以上医院开具的诊断证明;②患者户籍簿、身份证或者其他相关有效身份证明文件;③为患者代办人员身份证明文件。

(2) 除需长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门(急)诊癌症疼痛患者和中、重度慢性疼痛患者外,麻醉药品注射剂仅限于医疗机构内使用。

(3) 为门(急)诊患者开具的麻醉药品注射剂,每张处方为一次常用量;控缓释制剂,每张处方不得超过7日常用量;其他剂型,每张处方不得超过3日常用量。第一类精神药品注射剂,每张处方为一次常用量;控缓释制剂,每张处方不得超过7日常用量;其他剂型,每张处方不得超过3日常用量。哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时,每张处方不得超过15日常用量。第二类精神药品一般每张处方不得超过7日常用量;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。

(4) 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,每张处方不得超过3日常用量;控缓释制剂,每张处方不得超过15日常用量;其他剂型,每张处方不得超过7日常用量。

(5)为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具,每张处方为1日常用量。

(6)对于需要特别加强管制的麻醉药品,盐酸二氢埃托啡处方为一次常用量,仅限于二级以上医院内使用;盐酸哌替啶处方为一次常用量,仅限于医疗机构内使用。

(7)医疗机构应当要求长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门(急)诊癌症患者和中、重度慢性疼痛患者,每3个月复诊或者随诊一次。

6. 计算机处方要求

(1)医师利用计算机开具、传递普通处方时,应当同时打印出纸质处方,其格式与手写处方一致。

(2)打印的纸质处方经签名或者加盖签章后有效。

(3)药师核发药品时,应当核对打印的纸质处方,无误后发给药品,并将打印的纸质处方与计算机传递处方同时收存备查。

五、处方的调剂★★★

1. 从事处方调剂、调配工作人员的条件

(1)取得药专业技术职务任职资格的人员方可从事处方调剂工作。

(2)具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对、发药以及安全用药指导;药士从事处方调配工作。

(3)药师应当凭医师处方调剂处方药品,非经医师处方不得调剂。

(4)药师在执业的医疗机构取得处方调剂资格。药师签名或者专用签章式样应当在本机构留样备查。

2. 调剂处方药品操作规程

(1)认真审核处方,准确调配药品,正确书写药袋或粘贴标签,注明患者姓名和药品名称、用法、用量、包装;

(2)向患者交付药品时,按照药品说明书或者处方用法,进行用药交待与指导,包括每种药品的用法、用量、注意事项等。

3. 处方用药适宜性审核的内容

(1)规定必须做皮试的药品,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和配伍禁忌。

(7)其他用药不适宜情况。

4. 用药不适宜情形的处理

(1)药师经处方审核后,认为存在用药不适宜时,应当告知处方医师,请其确认或者重新开具处方。

(2)药师发现严重不合理用药或者用药错误,应当拒绝调剂,及时告知处方医师,并应当记录,按照有关规定报告。

5. 药师调剂处方的要求

- (1) 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。
- (2) 药师在完成处方调剂后，应当在处方上签名或者加盖专用签章。
- (3) 药师应当对麻醉药品和第一类精神药品处方，按年月日逐日编制顺序号。
- (4) 药师对于不规范处方或者不能判定其合法性的处方，不得调剂。

6. 其他规定

- (1) 医疗机构应当将本机构基本用药供应目录内同类药品相关信息告知患者。
- (2) 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。

六、监督管理★★★

1. 处方的点评制度 医疗机构应当建立处方点评制度，填写处方评价表，对处方实施动态监测及超常预警，登记并通报不合理处方，对不合理用药及时予以干预。

2. 处方权的限制规定

(1) 医疗机构应当对出现超常处方 3 次以上且无正当理由的医师提出警告，限制其处方权。

(2) 限制处方权后，仍连续 2 次以上出现超常处方且无正当理由的，取消其处方权。

3. 处方权的取消规定

- (1) 被责令暂停执业。
- (2) 考核不合格离岗培训期间。
- (3) 被注销、吊销执业证书。
- (4) 不按照规定开具处方，造成严重后果的。
- (5) 不按照规定使用药品，造成严重后果的。
- (6) 因开具处方牟取私利。

4. 不得从事处方调剂工作的规定

(1) 未取得处方权的人员及被取消处方权的医师不得开具处方。未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师不得开具麻醉药品和第一类精神药品处方。

(2) 除治疗需要外，医师不得开具麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品处方。

(3) 未取得药学专业技术职务任职资格的人员不得从事处方调剂工作。

5. 处方的保存及销毁规定

- (1) 处方由调剂处方药品的医疗机构妥善保存。
- (2) 普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年。
- (3) 医疗用毒性药品、第二类精神药品处方保存期限为 2 年，麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为 3 年。

(4) 处方保存期满后，经医疗机构主要负责人批准、登记备案，方可销毁。

6. 麻醉药品、精神药品专册登记

(1) 医疗机构应当根据麻醉药品和精神药品处方开具情况，按照麻醉药品和精神药品品

种、规格对其消耗量进行专册登记,登记内容包括发药日期、患者姓名、用药数量。

(2)专册保存期限为3年。

七、法律责任★

1. 医疗机构有下列情形之一的,由县级以上卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十八条的规定,责令限期改正,并可处以5 000元以下的罚款;情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》。

(1)使用未取得处方权的人员、被取消处方权的医师开具处方的。

(2)使用未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师开具麻醉药品和第一类精神药品处方的。

(3)使用未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作的。

2. 医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方,或者未依照规定进行专册登记的按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条的规定,由设区的市级卫生行政部门责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处5 000元以上1万元以下的罚款;情节严重的,吊销其印鉴卡;对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职、开除的处分。

3. 药师未按照规定调剂麻醉药品、精神药品处方的由县级以上卫生行政部门按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十三条的规定予以处罚。

4. 药师未按照规定调剂处方药品,情节严重的由县级以上卫生行政部门责令改正、通报批评,给予警告;并由所在医疗机构或者其上级单位给予纪律处分。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 以下说法错误的是

- A. 《处方管理办法》适用于与处方开具、调剂、保管相关的医疗机构及其人员
- B. 国家食品药品监督管理局负责全国处方开具、调剂、保管相关工作的监督管理
- C. 处方药应当凭医师处方销售、调剂和使用
- D. 县级以上地方卫生行政部门负责本行政区域内处方开具、调剂、保管相关工作的监督管理
- E. 处方由医疗机构按照规定的标准和格式印制

答案[B]

2. 开具西药、中成药处方,每一种药品应当

另起一行,每张处方不得超过几种药品

- A. 3种
- B. 4种
- C. 2种
- D. 6种
- E. 5种

答案[E]

3. 开具麻醉药品和第一类精神药品处方的人员具备的条件是

- A. 医疗机构的执业医师取得麻醉药品和第一类精神药品处方权后
- B. 医疗机构的助理医师
- C. 医疗机构的药学技术人员取得麻醉药品和精神药品处方权后
- D. 执业药师
- E. 执业助理药师

答案[A]

4. 医疗机构在购进同一通用名称药品的品种时,注射剂型和口服剂型各不得超过

- A. 3种 B. 4种
C. 2种 D. 1种
E. 5种

答案[C]

5. 以下关于开具处方时使用药品名称的要求错误的说法是

- A. 医师开具处方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、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称
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. 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
D. 医师不可以使用由卫生部公布的药品习惯名称开具处方
E. 医师可以使用由卫生部公布的药品习惯名称开具处方

答案[D]

6. 医疗机构应当要求长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门(急)诊癌症患者和中、重度慢性疼痛患者,每几个月复诊或者随诊一次

- A. 1 B. 2
C. 3 D. 4
E. 5

答案[C]

7. 医疗机构应当对出现超常处方几次以上且无正当理由的医师提出警告,限制其处方权;限制处方权后,仍连续几次以上出现超常处方且无正当理由的,取消其处方权

- A. 1,2 B. 3,2
C. 2,3 D. 3,1
E. 1,3

答案[B]

8. 医疗机构应当根据麻醉药品和精神药品

处方开具情况,按照麻醉药品和精神药品品种、规格对其消耗量进行专册登记,专册保存期限为

- A. 3年 B. 2年
C. 1年 D. 4年
E. 5年

答案[A]

9. 以下说法错误的是

- A. 未取得处方权的人员及被取消处方权的医师不得开具处方
B. 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的医师不得开具麻醉药品和第一类精神药品处方
C. 未取得药学专业技术职务任职资格的人员不得从事处方调剂工作
D. 处方保存期满后,经医疗机构主要负责人批准、登记备案,方可销毁
E. 任何情况下,医师都不得开具麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品处方

答案[E]

10. 医师未取得处方权或者被取消处方权后开具药品处方,由县级以上卫生行政部门给予警告或者责令暂停多长时间的执业活动;情节严重的,吊销其执业证书

- A. 一个月以上三个月以下
B. 三个月以上六个月以下
C. 六个月以上两年以下
D. 六个月以上一年以下
E. 三个月以上一年以下

答案[D]

11. 医疗机构普通处方的印刷用纸为

- A. 淡红色
B. 淡绿色
C. 白色
D. 淡黄色
E. 淡蓝色

答案[C]

二、B 型题(配伍选择题)

[12—14]

- A. 限于一名患者的用药
- B. 应当在修改处签名并注明修改日期
- C. 单独开具处方
- D. 分别开具处方,也可以开具一张处方
- E. 不得超过 4 种药品

12. 每张处方

13. 中药饮片

14. 处方如果需要修改

答案[ACB]

[15—18]

- A. 片、丸、粒、袋为单位
- B. 以支、盒为单位
- C. 以支、瓶为单位,应当注明含量
- D. 以剂为单位
- E. 以支、瓶为单位

15. 软膏及乳膏剂

16. 片剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂

17. 注射剂

18. 中药饮片

答案[BACD]

[19—22]

- A. 当日有效
- B. 最长不得超过 3 日
- C. 一般不得超过 7 日用量
- D. 一般不得超过 3 日用量
- E. 一般不得超过 6 日用量

19. 急诊处方

20. 普通处方

21. 处方的有效期

22. 处方需要延长有效期的

答案[DCAB]

[23—26]

- A. 一次常用量
- B. 3 日常用量
- C. 7 日常用量
- D. 15 日常用量
- E. 4 日常用量

23. 为门(急)诊患者开具的麻醉药品注射

剂,每张处方为

24. 麻醉药品的控缓释制剂,每张处方不得

25. 第二类精神药品一般每张处方不得超过

26. 麻醉药品除注射剂、控缓释制剂外,每张处方不得超过

答案[ACCB]

[27—30]

- A. 15 日常用量
- B. 7 日常用量
- C. 3 日常用量
- D. 一次常用量
- E. 4 日常用量

27. 第一类精神药品注射剂,每张处方为

28. 喉醋甲酯用于治疗儿童多动症时,每张处方不得超过

29. 为门(急)诊患者开具第一类精神药品控缓释制剂,每张处方不得超过

30. 第一类精神药品除注射剂、控缓释制剂外,每张处方不得超过

答案[DABC]

[31—34]

- A. 3 日常用量
- B. 15 日常用量
- C. 7 日常用量
- D. 1 日常用量
- E. 一次常用量

31. 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,每张处方不得超过

32. 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、第一类精神药品控缓释制剂,每张处方不得超过

33. 为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具,每张处方为

34. 盐酸二氢埃托啡处方

答案[ABDE]

[35—36]

- A. 1 日常用量
- B. 15 日常用量
- C. 3 日常用量
- D. 仅限于二级以上医院内使用
- E. 仅限于医疗机构内使用

35. 盐酸哌替啶处方

36. 盐酸二氢埃托啡处方

答案[ED]

[37—40]

- A. 1 年 B. 2 年
C. 3 年 D. 4 年
E. 6 个月

37. 医疗用毒性药品处方保存期限为

38. 麻醉药品处方保存期限为

39. 急诊处方保存期限为

40. 儿科处方保存期限为

答案[BCAA]

[41—43]

- A. 2 年 B. 6 个月
C. 1 年 D. 4 年
E. 3 年

41. 普通处方保存期限为

42. 第二类精神药品处方保存期限为

43. 第一类精神药品处方保存期限为

答案[CAE]

[44—47]

- A. 分柜摆放销售方式
B. 有奖销售方式
C. 开架自选销售方式
D. 附赠药品销售方式
E. 凭执业医师处方销售方式

44. 药品零售药店对处方药和非处方药应采用

45. 药品零售药店对甲类非处方药可采用

46. 药品零售药店对乙类非处方药可采用

47. 药品零售药店对处方药应采用

答案[ACCE]

[48—50]

- A. 一次常用量 B. 3 日常用量
C. 5 日常用量 D. 7 日常用量
E. 15 日常用量

48. 门诊对中度慢性疼痛患者开具的麻醉药品注射剂,每张处方不得超过

49. 门诊对重度慢性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

50. 门诊对患者开具的麻醉药品注射剂,每张处方为

答案[BBA]

三、X 型题(多项选择题)

51. 处方是

- A. 由注册的执业医师和执业助理医师(以下简称医师)在诊疗活动中为患者开具的
B. 由取得药学专业技术职务任职资格的药学专业技术人员(以下简称药师)审核、调配、核对的
C. 作为患者用药凭证的医疗文书
D. 处方包括医疗机构病区用药医嘱单
E. 处方不包括医疗机构病区用药医嘱单

答案[ABCD]

52. 医师开具处方和药师调剂处方应当遵循的原则是

- A. 安全 B. 有效
C. 合理 D. 经济
E. 适量

答案[ABD]

53. 在开具处方时,关于药品剂量与数量的书写要求正确的是

- A. 药品剂量与数量用阿拉伯数字书写
B. 剂量应当使用法定剂量单位
C. 重量以克(g)、毫克(mg)、微克(μ g)、纳克(ng)为单位
D. 容量以升(L)、毫升(ml)为单位
E. 中药饮片以克(g)为单位

答案[ABCDE]

54. 以下说法正确的是

- A. 经注册的执业医师在执业地点取得相应的处方权
B. 进修医师由接收进修的医疗机构对其胜任本专业工作的实际情况进行认定后授予相应的处方权
C. 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

- D. 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
- E. 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

答案[ABCDE]

55. 以下关于计算机处方的说法正确的是

- A. 医师利用计算机开具、传递普通处方时,应当同时打印出纸质处方,其格式与手写处方一致
- B. 打印的纸质处方经签名或者加盖签章后有效
- C. 药师核发药品时,应当核对打印的纸质处方,无误后发给药品
- D. 药学技术人员需要将打印的纸质处方与计算机传递处方同时收存备查
- E. 药学技术人员不需要将打印的纸质处方与计算机传递处方同时收存备查

答案[ABCD]

56. 药师应当对外方用药适宜性进行审核,审核内容包括

- A. 规定必须做皮试的药品,处方医师是否注明过敏试验及结果的判定
- B. 处方用药与临床诊断的相符性
- C. 剂量、用法的正确性
- D. 选用剂型与给药途径的合理性
- E. 是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌

答案[ABCDE]

57. 药师调剂处方药品操作规程是

- A. 认真审核处方
- B. 准确调配药品
- C. 正确书写药袋或粘贴标签,注明患者姓名和药品名称、用法、用量,包装

- D. 向患者交付药品时,按照药品说明书或者处方用法,进行用药交待与指导
- E. 对患者的病症跟踪治疗

答案[ABCD]

58. 药师调剂处方时必须做到“四查十对”

- A. 查处方,对科别、姓名、年龄
- B. 查用药合理性,对不良反应
- C. 查药品,对药名、剂型、规格、数量
- D. 查配伍禁忌,对药品性状、用法用量
- E. 查用药合理性,对临床诊断

答案[ACDE]

59. 以下关于处方调配的说法正确的是

- A. 取得药专业技术职务任职资格的人员方可从事处方调剂工作
- B. 药师在执业的医疗机构取得处方调剂资格,药师签名或者专用签章式样应当在本机构留样备查
- C. 具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对、发药以及安全用药指导;药士从事处方调配工作
- D. 药师应当凭医师处方调剂处方药品,非经医师处方不得调剂
- E. 药师在完成处方调剂后,应当在处方上签名或者加盖专用签章

答案[ABCDE]

60. 除下列哪些情况外,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

- A. 麻醉药品
- B. 急诊处方
- C. 精神药品
- D. 儿科处方
- E. 医疗用毒性药品

答案[ACDE]

[解析]《处方管理办法》第四十二条规定: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。

61. 医师出现下列哪些情形,处方权由其在医疗机构予以取消

- A. 被责令暂停执业
- B. 被注销、吊销执业证书
- C. 按照规定开具处方,造成严重后果的
- D. 因开具处方牟取私利
- E. 考核不合格离岗培训期间

答案[ABCDE]

62. 医疗机构应当根据麻醉药品和精神药品处方开具情况,按照麻醉药品和精神药品品种、规格对其消耗量进行专册登记,登记内容包括

- A. 发药日期
- B. 用药数量
- C. 开具处方的医师
- D. 调配处方的药师
- E. 患者姓名

答案[ABE]

63. 医疗机构具有使用未取得处方权的人员、被取消处方权的医师开具处方的行为的,所需承担的法律責任是

- A. 由县级以上卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》第四十八条的规定
- B. 责令限期改正
- C. 并可处以 5 000 元以下的罚款
- D. 并可处以 3 000 元以下的罚款
- E. 情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》

答案[ABCE]

64. 医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方,或者未依照规定进行专册登记的,所需承担的法律責任是

- A. 按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条的规定
- B. 由设区的市级卫生行政部门责令限期改正,给予警告
- C. 逾期不改正的,处 5 000 元以上 1 万元以下的罚款

- D. 情节严重的,吊销其印鉴卡
- E. 对直接负责的主管人员和其他直接责任人员,依法给予降级、撤职、开除的处分

答案[ABCDE]

65. 药师未按照规定调剂处方药品,所承担的法律責任是

- A. 情节严重的,由县级以上卫生行政部门责令改正
- B. 通报批评
- C. 给予警告
- D. 并由所在医疗机构或者其上级单位给予纪律处分
- E. 取消药师资格

答案[ABCD]

66. 下列叙述正确的有

- A. 药师应当对处方用药选用剂型与给药途径的合理性进行审核
- B. 药师对于不规范处方或者不能判定其合法性的处方,不得调剂
- C. 中成药和中药饮片可以分别开具处方,也可以开具一张处方
- D. 药师应当认真逐项检查处方前记、正文和后记书写是否清晰、完整,并确认处方的合法性
- E. 医疗机构购进同一通用名称药品的品种,口服剂型不得超过三种

答案[ABCD]

67. 根据《处方管理办法》,医疗机构处方保存期限为 1 年的有

- A. 医疗用毒性药品处方
- B. 普通处方
- C. 急诊处方
- D. 第二类精神药品处方
- E. 儿科处方

答案[BCE]

第十六章 药品不良反应报告和监测管理办法

2004年3月4日由卫生部、国家食品药品监督管理局第7号令发布

考点进阶详解

一、总则★★★

1. 制定本办法的目的 为加强上市药品的安全监管,规范药品不良反应报告和监测的管理,保障公众用药安全。

可以出X型题,把目的看成三个要点。

2. 制定本办法的依据 《中华人民共和国药品管理法》

3. 应报告药品不良反应的单位 药品生产企业、药品经营企业、医疗卫生机构。

国家鼓励单位和个人报告药品不良反应。

4. 药品不良反应监测职责分工 国家食品药品监督管理局主管全国药品不良反应监测工作;省、自治区、直辖市人民政府(食品)药品监督管理局主管本行政区域内的药品不良反应监测工作;各级卫生主管部门负责医疗卫生机构中与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。

可以出B型题。

5. 适用范围 适用于中华人民共和国境内的药品生产、经营企业和医疗卫生机构,药品不良反应监测专业机构,(食品)药品监督管理部门和其他有关主管部门。

二、职责★★

1. 国家食品药品监督管理局的职责

(1)负责全国药品不良反应监测管理工作。

(2)履行以下主要职责:会同卫生部制定药品不良反应报告的管理规章和政策,并监督实施;通报全国药品不良反应报告和监测情况;组织检查药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况,并会同卫生部组织检查医疗卫生机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况;对突发、群发、影响较大并造成严重后果的药品不良反应组织调查、确认和处理;对已确认发生严重不良反应的药品,国家食品药品监督管理局可以采取紧急控制措施,并依法作出行政处理决定。

2. 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局职责

(1)负责本行政区域内药品不良反应监测管理工作。

(2)并履行以下主要职责:根据本办法会同同级卫生主管部门制定本行政区域内药品不良反应报告及管理规定,并监督实施;会同同级卫生主管部门组织本行政区域内药品不良反应报

告和监测的宣传、教育、培训工作;组织检查本行政区域内药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况,并会同同级卫生主管部门组织检查本行政区域内医疗卫生机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况;对本行政区域内发生的药品严重不良反应组织调查、确认和处理;对在本行政区域内已确认发生严重不良反应的药品,省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局可以采取紧急控制措施,并依法作出行政处理决定。

3. 国务院卫生主管部门和地方各级卫生主管部门职责 在职责范围内,依法对已确认的药品不良反应采取相关的紧急措施。

4. 国家药品不良反应监测中心职责

(1)承办全国药品不良反应监测技术工作。

(2)在国家食品药品监督管理局的领导下履行以下主要职责:承担全国药品不良反应报告资料的收集、评价、反馈和上报工作;对省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心进行技术指导;承办国家药品不良反应信息资料库和监测网络的建设及维护工作;组织药品不良反应宣传、教育、培训和药品不良反应信息刊物的编辑、出版工作;参与药品不良反应监测的国际交流;组织药品不良反应监测方法的研究。

5. 省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心职责 在省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局的领导下承办本行政区域内药品不良反应报告资料的收集、核实、评价、反馈、上报及其它有关工作。

6. 药品不良反应监测中心的人员 应具备医学、药学及相关专业知识,具有正确分析药品不良反应报告资料的能力。

三、报告★★★

1. 药品不良反应报告制度 逐级、定期报告制度,必要时越级报告。

2. 药品生产、经营企业和医疗卫生机构报告要求

(1)必须指定专(兼)职人员负责本单位生产、经营、使用药品的不良反应报告和监测工作。

(2)发现可能与用药有关的不良反应应详细记录、调查、分析、评价、处理。

(3)并填写《药品不良反应/事件报告表》。

(4)每季度集中向所在地的省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心报告。

(5)新的或严重的药品不良反应应于发现之日起15日内报告。

(6)死亡病例须及时报告。

药品生产、经营企业和医疗卫生机构的报告方式为每季度报告、15日报告。

3. 药品不良反应报告的范围

(1)新药监测期内的药品:应报告该药品发生的所有不良反应。

(2)新药监测期已满的药品:报告该药品引起的新的和严重的不良反应。

4. 药品生产企业的特殊报告要求

(1)除按季度报告外,还应以《药品不良反应/事件定期汇总表》的形式进行年度汇总后,向所在地的省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心报告。

(2)对新药监测期内的药品 每年汇总报告一次。

(3)对新药监测期已满的药品 在首次药品批准证明文件有效期届满当年汇总报告一次,以后每5年汇总报告一次。

药品生产企业的报告方式为每季度报告、年汇总报告、5 年汇总报告。

5. 进口药品报告要求

(1)自首次获准进口之日起 5 年内,报告该进口药品发生的所有不良反应。

(2)满 5 年的,报告该进口药品发生的新的和严重的不良反应。

(3)对进口药品发生的不良反应还应进行年度汇总报告,进口药品自首次获准进口之日起 5 年内,每年汇总报告一次;满 5 年的,每 5 年汇总报告一次。

进口药品不良反应报告方式为年度汇总报告、5 年汇总报告。

(4)进口药品在其他国家和地区发生新的或严重的不良反应,代理经营该进口药品的单位应于不良反应发现之日起一个月内报告国家药品不良反应监测中心。

代理经营该进口药品的单位的职责是:在其它国家和地区发生新的或严重的不良反应,于不良反应发现之日起一个月内报告国家药品不良反应监测中心。

6. 群体不良反应报告 药品生产、经营企业和医疗卫生机构发现群体不良反应,应立即向所在地的省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局、卫生厅(局)以及药品不良反应监测中心报告。

7. 个人发现药品引起的新的或严重的不良反应报告 可直接向所在地的省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心或(食品)药品监督管理局报告。

8. 反馈信息的规定 药品不良反应监测中心应对报告药品不良反应的单位或个人反馈相关信息。

四、评价与控制★★

1. 药品生产、经营企业和医疗卫生机构的评价职责 应经常对本单位生产、经营、使用的药品所发生的不良反应进行分析、评价,并应采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。

2. 对药品不良反应报告的处理方法

(1)国家食品药品监督管理局可以采取责令修改药品说明书,暂停生产、销售和使用的措施。

(2)对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品,应当撤销该药品批准证明文件,并予以公布。

(3)已被撤销批准证明文件的药品,不得生产或者进口、销售和使用;已经生产或者进口的,由当地(食品)药品监督管理部门监督销毁或者处理。

(4)对已确认发生严重不良反应的药品,国务院或省级药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施,并在 5 日内组织鉴定,自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

请注意各种不同情况的处理方法。

五、处罚★★★

1. 予以责令改正、通报批评或警告,并可处以一千元以上三万元以下的罚款的情形

(1)实施处罚机构:省级以上(食品)药品监督管理部门。

(2)实施处罚的对象:药品生产、经营企业和除医疗机构外的药品使用单位。

(3)处罚的违法情况:①无专职或兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的;②未按要求报告药品不良反应的;③发现药品不良反应匿而不报的;④未按要求修订药品说明书的;⑤隐瞒药品不良反应资料。

2. 依照有关规定给予行政处分的情形 (食品)药品监督管理部门及其有关工作人员在药品不良反应监测管理工作中违反规定、延误不良反应报告、未采取有效措施控制严重药品不良反应重复发生并造成严重后果的。

六、附则★★★

1. 用语的含义

(1)药品不良反应:是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。

(2)药品不良反应报告和监测:是指药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程。

(3)新的药品不良反应:是指药品说明书中未载明的不良反应。

(4)药品严重不良反应:是指因服用药品引起以下损害情形之一的反应:①引起死亡;②致癌、致畸、致出生缺陷;③对生命有危险并能够导致人体永久的或显著的伤残;④对器官功能产生永久损伤;⑤导致住院或住院时间延长。

2. 药品不良反应报告的内容和统计资料的作用 是加强药品监督管理、指导合理用药的依据,不作为医疗事故、医疗诉讼和处理药品质量事故的依据。

3. 国家食品药品监督管理局会同卫生部 对本办法进行解释。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心职责
- A. 在省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局的领导下承办本行政区域内药品不良反应报告资料的收集、核实、评价、反馈、上报及其他有关工作
- B. 对已确认发生严重不良反应的药品,药品监督管理局可以采取紧急控制措施,并依法作出行政处理决定
- C. 对突发、群发、影响较大并造成严重后果的药品不良反应组织调查、确认和处理
- D. 组织检查药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况
- E. 负责全国药品不良反应监测管理工作

答案[A]

2. 新药监测期内的药品不良反应报告的范围
- A. 报告该药品发生的所有不良反应
- B. 报告该药品引起的严重的不良反应
- C. 报告该药品引起的新的不良反应
- D. 报告标签中未载人的不良反应
- E. 报告轻微的不良反应

答案[A]

3. 下列关于报告进口药品的不良反应说法,正确的是
- A. 进口药品自首次获准进口之日起1年内,报告该进口药品发生的所有不良反应
- B. 首次获准进口之日起满1年的,报告该进口药品发生的新的和严重的不良反应

- C. 对进口药品发生的不良反应还应进行季度汇总报告,进口药品自首次获准进口之日起5年内,每年汇总报告一次
- D. 首次获准进口之日起满5年的,每1年汇总报告一次
- E. 进口药品在其他国家和地区发生新的或严重的不良反应,代理经营该进口药品的单位应于不良反应发现之日起一个月内报告国家药品不良反应监测中心

答案[E]

4. 新的药品不良反应是指

- A. 药品说明书中未载明的不良反应
- B. 导致住院或住院时间延长的药品不良反应
- C. 药品标签中未载明的不良反应
- D. 药品中包装上未载明的不良反应
- E. 药品小包装上未载明的不良反应

答案[A]

[解析] 本题考点——新的药品不良反应是指药品说明书中未载明的不良反应。

- 5. 制定《药品不良反应报告和监测管理办法》的目的是
 - A. 为保证药品质量和安全性
 - B. 为加强上市药品的安全监管,规范药品不良反应报告和监测的管理,保障公众用药安全
 - C. 为加强药品研究开发监管,提高研发水平,保证药品安全
 - D. 为保证药品临床试验过程中的质量和安全
 - E. 为保证药品生产过程的质量和安全性

答案[B]

6. 制定本办法的依据是

- A. 《中华人民共和国药品管理法》
- B. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》
- C. 《中华人民共和国产品质量法》

- D. 《药品生产监督管理办法》
- E. 《药品流通监督管理办法》

答案[A]

7. 主管全国药品不良反应监测工作的是

- A. 国家药品不良反应监测中心
- B. 国家卫生部
- C. 国家食品药品监督管理局
- D. 国家食品药品监督管理局和卫生部
- E. 国家药品再评价中心

答案[C]

8. 应报告药品不良反应的单位是

- A. 药品生产企业、药品经营企业和医疗卫生机构
- B. 药品生产企业
- C. 药品经营企业
- D. 药品生产企业、药品经营企业
- E. 医疗卫生机构

答案[A]

9. 药品不良反应是指

- A. 与用药目的无关的或意外的有害反应
- B. 药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
- C. 合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
- D. 合格药品出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
- E. 药品副作用

答案[C]

10. 药品不良反应监测中心的人员的要求是

- A. 应具备医学专业知识,具有正确分析药品不良反应报告资料的能力
- B. 应具备药学及相关专业知识,具有正确分析药品不良反应报告资料的能力
- C. 应具备医学及相关专业知识,具有正确分析药品不良反应报告资料的能力
- D. 应具备医学、药学及相关专业知识,具有正确分析药品不良反应报告资

料的能力

- E. 应具备毒理学专业知识,具有正确分析药品不良反应报告资料的能力

答案[D]

11. 药品不良反应报告的内容和统计资料的作用

- A. 是加强药品监督管理、指导合理用药的依据
B. 处理医疗事故的依据
C. 处理医疗诉讼的依据
D. 处理药品质量事故的依据
E. 处理药品不良事件的依据

答案[A]

二、B 型题(配伍选择题)

[12-15]

- A. 自首次获准进口之日起 5 年内,报告该进口药品发生的所有不良反应
B. 每年汇总报告一次
C. 自首次获准进口之日起 1 年内,报告该进口药品发生的所有不良反应
D. 在首次药品批准证明文件有效期届满当年汇总报告一次,以后每 5 年汇总报告一次
E. 新的或严重的药品不良反应应于发现之日起 15 日内报告
12. 新药监测期内的药品报告要求
13. 新药监测期已满的药品报告要求
14. 进口药品报告要求
15. 药品生产、经营企业和医疗卫生机构报告要求

答案[BDAE]

[16-19]

- A. 国家食品药品监督管理局可以采取责令修改药品说明书,暂停生产、销售和使用的措施
B. 应当撤销该药品批准证明文件,并予以公布
C. 不得生产或者进口、销售和使用

D. 由当地(食品)药品监督管理部门监督销毁或者处理

E. 国务院或省级药品监督管理部门可以采取停止生产,销售,使用的紧急控制措施,并在 5 日内组织鉴定,自鉴定结论作出之日起 15 日内依法做出行政处理决定

16. 已经生产或者进口的药品的处理方法
17. 已被撤销批准证明文件的药品处理方法
18. 对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品的处理方法
19. 对已确认发生严重不良反应的药品处理方法

答案[DCBE]

[20-24]

- A. 撤销该药品批准证明文件,并予以公布
B. 不得生产或者进口、销售和使用
C. 当地(食品)药品监督管理部门监督销毁或者处理
D. 采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施
E. 责令修改药品说明书,暂停生产、销售和使用的措施
20. 根据国家药品不良反应监测中心的分析评价结果,国家食品药品监督管理局可以采取
21. 对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品,国家食品药品监督管理局应当
22. 已被撤销批准证明文件的药品
23. 已被撤销批准证明文件的药品,已经生产或者进口的
24. 对已确认发生严重不良反应的药品,国务院或省级药品监督管理部门可以

答案[EABCD]

[解析]本题考点——药品不良反应的评价与控制。

提醒大家注意:针对评价结果的处理与

确认发生严重不良反应的处理不同。①国家食品药品监督管理局可以采取责令修改药品说明书,暂停生产、销售和使用的措施;②对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品,应当撤销该药品批准证明文件,并予以公布;③已被撤销批准证明文件的药品,不得生产或者进口、销售和使用;已经生产或者进口的,由当地(食品)药品监督管理部门监督销毁或者处理;④对已确认发生严重不良反应的药品,国务院或省级药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施,并在5日内组织鉴定,自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

[25—27]

- A. 国家药品不良反应监测中心处理
 - B. 由(食品)药品监督管理部门移交同级卫生主管部门进行处理
 - C. 国家食品药品监督管理局处理
 - D. 省级以上(食品)药品监督管理部门处理
 - E. 中国药品生物制品检定所处理
25. 药品生产、经营企业发现药品不良反应匿而不报的
26. 医疗卫生机构未按要求报告药品不良反应的
27. 药品生产企业未按要求修改药品说明书的

答案[DBD]

[解析]本题考点——处罚规定,《办法》第27条。

[28—30]

- A. 国家食品药品监督管理局
 - B. 省、自治区、直辖市人民政府(食品)药品监督管理局
 - C. 各级卫生主管部门
 - D. 国家药品不良反应监测中心
 - E. 省级药品不良反应监测中心
28. 主管全国药品不良反应监测工作的是
29. 主管本行政区域内的药品不良反应监测

工作的是

30. 负责医疗卫生机构中与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作的是

答案[ABC]

[31—33]

- A. 国家药品不良反应监测中心
 - B. 省、自治区、直辖市人民政府(食品)药品监督管理局
 - C. 各级卫生主管部门
 - D. 国家食品药品监督管理局
 - E. 国家食品药品监督管理局会同卫生部
31. 制定药品不良反应报告的管理规章和政策的
32. 承担全国药品不良反应报告资料的收集、评价、反馈和上报工作的是
33. 参与药品不良反应监测的国际交流的是

答案[EAA]

[解析]本题考点——药品不良反应监测机构职责分工。

这里需要注意《药品不良反应报告和监测管理办法》是由国家食品药品监督管理局会同卫生部制定的,“会同”的含义是前者是主要的,而后者是辅助性的,与“和”的含义不同,国家食品药品监督管理局和卫生部表示两者不分主次。

[34—37]

- A. 国家药品不良反应监测中心
 - B. 省药品不良反应监测中心
 - C. 各级卫生主管部门
 - D. 省级药品监督管理部门
 - E. 国家食品药品监督管理局
34. 承办本行政区域内药品不良反应报告资料的收集、核实、评价、反馈、上报及其他有关工作
35. 承办全国药品不良反应监测技术工作
36. 负责本行政区域内药品不良反应监测管理工作
37. 负责全国药品不良反应监测管理工作

答案[BADE]

[38—40]

- A. 应于不良反应发现之日起一个月内报告国家药品不良反应监测中心
- B. 首次获准进口之日满5年的,应报告该药品发生的所有不良反应
- C. 取得进口药品注册证之日起5年内,报告该药品发生的所有不良反应
- D. 应报告该药品发生的新的严重的不良反应
- E. 首次获准进口之日5年内,报告该药品发生的新的严重的不良反应

38. 进口药品

39. 进口药品在其他国家和地区发生新的或严重不良反应

40. 新药监测期已满的

答案[CAD]

[41—44]

- A. 药品不良事件
 - B. 新的不良反应
 - C. 药品严重不良反应
 - D. 药品不良反应
 - E. 药品不良反应报告与监测
41. 合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应是
42. 药品不良反应的发现、报告、评价和控制的过程是
43. 因服用药品引起死亡的是
44. 因服用药品使生命有危险并能够导致人体永久的或显著的伤残是

答案[DECC]

[45—48]

- A. 向所在地的省级药品不良反应监测中心每季度集中报告
 - B. 于发现之日起15日内报告
 - C. 须及时报告
 - D. 每年汇总报告一次
 - E. 每5年汇总报告一次
45. 药品生产、经营企业和医疗卫生机构发

现可能与用药有关的不良反应

- 46. 药品生产企业对新药监测期内的药品
- 47. 药品生产企业对新药监测期已满以后的药品
- 48. 药品生产、经营企业和医疗卫生机构发现新的或严重的药品不良反应

答案[ADEB]

三、X型题(多项选择题)

49. 药品不良反应报告的内容和统计资料的适用范围
- A. 加强药品监督管理、指导合理用药的依据
 - B. 不作为医疗事故、医疗诉讼和处理药品质量事故的依据
 - C. 加强药品监督管理、指导合理用药的依据,作为医疗事故依据
 - D. 加强药品监督管理、指导合理用药的依据,作为医疗诉讼依据
 - E. 加强药品监督管理、指导合理用药的依据,作为处理药品质量事故的依据

答案[AB]

[解析]本题考点——药品不良反应报告的内容和统计资料的适用范围。

加强药品监督管理、指导合理用药的依据,不作为医疗事故、医疗诉讼和处理药品质量事故的依据。

50. 省级以上(食品)药品监督管理部门对药品生产、经营企业和除医疗机构外的药品使用单位有下列情形之一的,视情节严重程度,予以责令改正、通报批评或警告的是

- A. 无专职或兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的
- B. 未按要求报告药品不良反应的
- C. 发现药品不良反应匿而不报的
- D. 未按要求修订药品说明书的
- E. 隐瞒药品不良反应资料

答案[ABCDE]

51. 《药品不良反应报告和监测管理办法》适用于中华人民共和国境内的

- A. 药品生产、经营企业
- B. 医疗卫生机构
- C. 药品不良反应监测专业机构
- D. (食品)药品监督管理部门
- E. 其他有关主管部门

答案[ABCDE]

52. 制定《药品不良反应报告和监测管理办法》的目的是

- A. 为保证药品质量和安全性
- B. 为加强上市药品的安全监管
- C. 规范药品不良反应报告和监测的管理
- D. 为保证药品临床试验过程中的质量和安全
- E. 保障公众用药安全

答案[BCE]

53. 国家食品药品监督管理局的职责

- A. 负责全国药品不良反应监测管理工作
- B. 通报全国药品不良反应报告和监测情况
- C. 组织检查药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况
- D. 对突发、群发、影响较大并造成严重后果的药品不良反应组织调查、确认和处理
- E. 对已确认发生严重不良反应的药品, 可以采取紧急控制措施, 并依法作出行政处理决定

答案[ABCDE]

54. 省级(食品)药品监督管理局的职责

- A. 会同卫生部制定药品不良反应报告的管理规章和政策, 并监督实施
- B. 会同卫生部组织检查医疗卫生机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况

C. 组织检查本行政区域内药品生产、经营企业的药品不良反应报告和监测工作的开展情况

- D. 对在本行政区域内已确认发生严重不良反应的药品, 可以采取紧急控制措施, 并依法作出行政处理决定
- E. 承担全国药品不良反应报告资料的收集、评价、反馈和上报工作

答案[CD]

55. 国家药品不良反应监测中心的职责

- A. 承担全国药品不良反应报告资料的收集、评价、反馈和上报工作
- B. 承办全国药品不良反应监测技术工作
- C. 组织药品不良反应宣传、教育、培训和药品不良反应信息刊物的编辑、出版工作
- D. 组织药品不良反应监测方法的研究
- E. 会同卫生部制定药品不良反应报告的管理规章和政策, 并监督实施

答案[ABCD]

56. 药品严重不良反应是指因服用药品引起的损害包括

- A. 引起死亡
- B. 导致住院或住院时间延长
- C. 对器官功能产生暂时损伤, 停药后恢复
- D. 对生命有危险并能够导致人体永久的或显著的伤残
- E. 致癌、致畸、致出生缺陷

答案[ABDE]

57. 药品不良反应报告的内容和统计资料的作用

- A. 加强药品监督管理的依据
- B. 处理医疗诉讼的依据
- C. 指导合理用药的依据
- D. 处理药品质量事故的依据
- E. 处理药品不良事件的依据

答案[AC]

58. 根据国家药品不良反应中心的分析评价结果,国家食品药品监督管理局可以采取

- A. 责令修改药品说明书的措施
- B. 暂停生产、销售和使用的措施
- C. 撤消药品批准文号的措施
- D. 撤消药品批准证明文件的措施
- E. 监督销毁药品并处理的措施

答案[ABDE]

[解析]本题考点——对药品不良反应报告的处理方法(本《办法》第24条)。

①国家食品药品监督管理局可以采取责令修改药品说明书,暂停生产、销售和使用的措施。

②对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品,应当撤销该药品批准证明文件,并予以公布。

③已被撤销批准证明文件的药品,不得生产或者进口、销售和使用;已经生产或者进口的,由当地(食品)药品监督管理部门监督销毁或者处理。

④对已确认发生严重不良反应的药品,国务院或省级药品监督管理部门可以采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施,并在5日内组织鉴定,自鉴定结论作出之日起15日内依法作出行政处理决定。

59. 药品生产、经营企业和除医疗机构外的药品使用单位违反《药品不良反应报告与监测管理办法》的有关规定应予以责令改正、通报批评或警告,并可处以一千元以上三万元以下的罚款的情形

- A. 隐瞒药品不良反应资料
- B. (食品)药品监督管理部门及其有关工作人员在药品不良反应监测管理

工作中违反规定、延误不良反应报告、未采取有效措施控制严重药品不良反应重复发生并造成严重后果的

- C. 未按要求报告药品不良反应的
- D. 发现药品不良反应匿而不报的
- E. 无专职或兼职人员负责本单位药品不良反应监测工作的

答案[ACDE]

60. 省级以上(食品)药品监督管理部门对药品生产、经营企业和除医疗机构外的药品使用单位隐瞒药品不良反应资料的,应视情节严重程度予以

- A. 责令改正、通报批评
- B. 警告
- C. 可处以一千元以上三万元以下的罚款
- D. 移交卫生行政部门
- E. 情节严重造成严重后果的,按有关法律法规处理

答案[ABCE]

61. 药品生产、经营企业和医疗卫生机构报告要求

- A. 必须指定专(兼)职人员负责本单位生产、经营、使用药品的不良反应报告和监测工作
- B. 死亡病例须及时报告
- C. 发现可能与用药有关的不良反应应详细记录、调查、分析、评价、处理
- D. 填写《药品不良反应/事件报告表》,每季度集中向所在地的省、自治区、直辖市药品不良反应监测中心报告
- E. 新的或严重的药品不良反应应于发现之日起15日内报告

答案[ABCDE]

第十七章 药品注册管理办法

国家食品药品监督管理局令第17号,自2005年5月1日起施行

考点进阶详解

一、适用范围★

1. 地域范围 在中华人民共和国境内。
2. 对象范围 申请药物临床试验、药品生产和药品进口,以及进行药品审批、注册检验和监督管理。

二、药品注册申请★

1. 新药申请 是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证的,按照新药申请管理。
2. 仿制药 是指生产国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请。
3. 进口药品申请 是指在境外生产的药品在中国上市销售的注册申请。
4. 补充申请 是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后,改变、增加或取消原批准事项或者内容的注册申请。
5. 再注册申请 是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。

三、药物的临床试验★★★

1. 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。
2. 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。
3. III期临床试验 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。
4. IV期临床试验 新药上市后由申请人进行的应用研究阶段。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。

四、药品批准文号的格式★

1. 药品批准文号的格式 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。

2.《进口药品注册证》证号的格式 H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号。

3.《医药产品注册证》证号的格式 H(Z、S)C+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。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。

4. 新药证书号的格式 国药证字 H(Z、S)+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。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 药品注册是指国家食品药品监督管理局根据药品注册申请人的申请,依照法定程序

- A. 对拟上市销售的药品的安全性、有效性等进行系统评价,并决定是否同意其申请的审批过程
- B. 对上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价,并决定是否同意其申请的审批过程
- C. 对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价,并决定是否同意其申请的审批过程。
- D. 对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价的过程
- E. 对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价并审批的过程

答案[C]

2. 两个以上单位共同作为新药申请人的,应当向哪个部门提出申请

- A. 省级卫生行政部门
- B. 其中药品生产企业所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门

C. 国家食品药品监督管理局

D. 国务院卫生部

E. 所在地省级工商行政管理部门

答案[B]

3. III 期临床试验是

- A. 治疗作用初步评价阶段
- B. 新药上市后由申请人进行的应用研究阶段
- C. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验
- D. 治疗作用确证阶段
- E. 治疗作用观察阶段

答案[D]

4. 申请人对申报的无法控制质量的新药未提出撤回申请的,核实后予以退审的部门是

- A. 省级卫生行政部门
- B. 所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门
- C. 国家食品药品监督管理局
- D. 国务院卫生部
- E. 所在地省级工商行政管理部门

答案[C]

5. 新药的监测期根据现有的安全性研究资料 and 境内外研究状况确定,自新药批准生产之日起计算,最长不得超过

- A. 3年 B. 5年
C. 1年 D. 2年
E. 10年

答案[B]

6. 国家食品药品监督管理局对认为符合规定的新药技术转让补充申请发给

- A. 《药物临床试验批件》和《药品补充申请批件》
B. 《药物临床试验批件》和《药品注册批件》
C. 《药品补充申请批件》和药品批准文号
D. 《审批意见通知件》和药品批准文号
E. 《药品补充申请批件》和《审批意见通知件》

答案[C]

7. 申请进口的药品,未在生产国家或者地区获得上市许可的

- A. 经所在地药品检验所确认该药品安全、有效而且临床需要的,可以批准进口
B. 经国家食品药品监督管理局确认该药品安全、有效而且临床需要的,可以批准进口
C. 不可以批准进口
D. 经所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门确认该药品安全、有效而且临床需要的,可以批准进口
E. 经国务院卫生部确认该药品安全、有效而且临床需要的,可以批准进口

答案[B]

8. 申请进口的药品应当符合所在国家或者地区药品生产质量管理规范及中国的

- A. 《药品生产质量管理规范》
B. 《药品经营质量管理规范》
C. 《药品注册管理办法》
D. 《药品生产监督管理办法》
E. 《药品流通监督管理办法》

答案[A]

9. 生产试行标准的药品,药品生产企业应当

在试行期届满前多长时间内,向所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出转正申请

- A. 1年 B. 1个月
C. 2年 D. 2个月
E. 3个月

答案[E]

10. 负责标定国家药品标准物质的机构是

- A. 国家食品药品监督管理局
B. 中国药品生物制品检定所
C. 省、自治区、直辖市药品检验所
D. 国务院卫生部
E. 省级工商行政管理部门

答案[B]

11. 申请药品生产或者进口时,申请人报送虚假药品注册申报资料和样品的,不予受理其申请的期限是

- A. 五年内 B. 三年内
C. 一年内 D. 二年内
E. 十年内

答案[A]

12. 《药品注册管理办法》适用于

- A. 中华人民共和国境内从事药物研制和临床研究
B. 在中华人民共和国境内申请药物临床试验、药品生产和药品进口、以及进行药品审批注册检验和监督管理
C. 申请药物临床研究、药品生产或进口
D. 申请药品出口
E. 进行药品注册相关的药品注册检验、监督管理

答案[B]

13. 不属于新药申请范围的是

- A. 增加新的适应证的申请
B. 境外生产的药品在中国上市销售的注册申请
C. 已上市药品改变剂型的申请
D. 未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请

E. 改变给药途径的申请

答案[B]

14. 核发新药证书的机构是

- A. 国务院
- B. 卫生部
- C. 国家食品药品监督管理局
- D. 中国药品生物制品检定所
- E. 省级药品监督管理部门

答案[C]

15. 药物临床研究被批准后应当在

- A. 5年内实施
- B. 4年内实施
- C. 3年内实施
- D. 2年内实施
- E. 1年内实施

答案[D]

16. 新药监测期自批准该新药生产之日起算,不超过

- A. 5年
- B. 4年
- C. 3年
- D. 2年
- E. 1年

答案[A]

17. 负责对新药申报资料进行全面审评,决定是否批准新药的机构是

- A. 省级药品监督管理局
- B. 市级药品监督管理局
- C. 国家食品药品监督管理局
- D. 药品检验机构
- E. 省级卫生行政部门

答案[C]

18. 负责对新药申报资料进行形式审查的是

- A. 省级药品监督管理局
- B. 市级药品监督管理局
- C. 国家食品药品监督管理局
- D. 药品检验机构
- E. 省级卫生行政部门

答案[A]

19. 对申报生产的三批样品进行检验的是

- A. 省级药品监督管理局
- B. 市级药品监督管理局
- C. 国家食品药品监督管理局

D. 药品检验机构

E. 省级卫生行政部门

答案[D]

20. 不属于特殊审批的新药申请的是

- A. 未在国内上市的化学原料药及制剂、生物制品
- B. 治疗尚无有效治疗手段疾病的新药
- 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新药
- D. 新的中药材及制剂,中药或天然药物中提取的有效成分及制剂
- E. 未在国内上市销售的化学原料药及制剂、生物制品

答案[A]

二、B型题(配伍选择题)

[21—24]

- A. 是指供药品标准中物理和化学测试及生物方法试验用,具有确定特性量值,用于校准设备、评价测量方法或者给供试药品赋值的物质,包括标准品、对照品、对照药材、参考品
- B. 是指国家食品药品监督管理局颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准,其内容包括质量指标检验方法以及生产工艺技术等技术要求
- C. 可以组织有关的省、自治区、直辖市药品检验所、药品研究机构或者药品生产企业协作标定国家药品标准物质
- D. 是指国家食品药品监督管理局批准给申请人特定药品的标准,生产该药品的药品生产企业必须执行该注册标准
- E. 是指药品检验所对申报的药品标准中检验方法的可行性、科学性、设定的项目和指标能否控制药品质量等进行的实验室检验和审核工作

21. 药品标准物质
22. 中国药品生物制品检定所
23. 国家药品标准
24. 药品注册标准

答案[ACBD]

[25—28]

- A. 是指新药申请、已有国家标准的药品申请或者进口药品申请经批准后,改变、增加或取消原批准事项或者内容的注册申请
- B. 是指生产国家食品药品监督管理局已经颁布正式标准的药品的注册申请
- C. 是指境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请
- D. 是指未曾在中国境内上市销售的药品的注册申请。已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证的,按照新药申请管理
- E. 是指对药品批准证明文件有效期满后继续生产、进口的药品实施审批的过程

25. 新药申请
26. 仿制药申请
27. 进口药品申请
28. 补充申请

答案[DBCA]

[29—33]

- A. I 期临床试验
 - B. II 期临床试验
 - C. III 期临床试验
 - D. I、II、III 期、II 期和 III 期、III 期临床试验
 - E. IV 期临床试验
29. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验
 30. 申请新药注册应当进
 31. 治疗作用确证阶段
 32. 新药上市后由申请人自主进行的应用研

究阶段

33. 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

答案[ADCEB]

三、X 型题(多项选择题)

34. 申请进口的药品

- A. 不必获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可
- B. 必须获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可
- C. 未在生产国家或者地区获得上市许可的,不允许进口
- D. 未在生产国家或者地区获得上市许可,但经国家食品药品监督管理局确认该药品安全、有效而且临床需要的,可以批准进口
- E. 申请进口的药品应当符合所在国家或者地区药品生产质量管理规范及中国《药品生产质量管理规范》的要求

答案[BDE]

35. 新药监测期的规定

- A. 对于不同新药,根据其现有的安全性研究资料、境内外研究状况,确定不同的监测期限
- B. 新药的监测期自批准该新药证书起计算,不超过 5 年
- C. 监测期内的新药,国家药品监督管理局不批准其他企业生产和进口
- D. 国家药品监督管理局根据保护公众健康的要求,可以对批准生产的新药设立监测期,对该新药的安全性继续进行监测
- E. 新药的监测期自批准该新药生产之日起计算,不超过 5 年

答案[ACDE]

36. 国家食品药品监督管理局可以实行快速

审批的药品有

- A. 新的中药材及其制剂
- B. 中药或者天然药物中提取的有效成分及其制剂
- C. 治疗艾滋病及用于诊断、预防艾滋病的新药
- D. 治疗恶性肿瘤、罕见病等的新药
- E. 治疗多发病的新药

答案[ABCD]

37. 以下关于新药技术转让的说法正确的有

- A. 转让方可以将新药转给多家药品生产企业
- B. 对已取得批准文号的企业转让该新药后,批准文号被注销
- C. 新药技术转让是指新药证书持有者,将新药生产技术转给药品生产企业,并由该药品生产企业申请生产该新药的行为
- D. 新药进入监测期后,不再受理该新药的技术转让申请
- E. 接受新药技术转让的企业绝对不得对该新药进行再次转让

答案[BCD]

38. 申请药品生产的3批药品上市销售的条件是

- A. 取得批准文号后
- B. 检验合格
- C. 在具有GMP证书、药品生产许可证的企业生产
- D. 必须达到规定的数量
- E. 在有效期内

答案[ABCE]

39. 国家药品监督管理局可以要求申请人修改临床研究方案、暂停或者终止临床研究的情况

- A. 有证据证明临床试验用药物无效的
- B. 未及时、如实报送临床研究进展报告的
- C. 不能有效保证受试者安全的
- D. 伦理委员会未履行职责的
- E. 未按照规定时限报告严重不良事件的

答案[ABCDE]

第十八章 药品生产质量管理规范(GMP)

考点进阶详解

一、基本准则和适用范围★★

1. 药品生产和质量管理的基本准则 药品生产质量管理规范。
2. GMP 适用范围 制剂生产的全过程,原料药生产中影响产品质量的关键工序。

二、机构与人员★★

1. 机构 药品生产企业应建立生产和质量管理机构。
2. 人员

(1)企业主管药品生产管理和质量管理的负责人:应具有医药或相关专业大专以上学历,有药品生产和质量管理经验,对本规范的实施负领导责任。

(2)药品生产和质量管理的部门负责人:①应具有医药或相关专业大专以上学历,有药品生产和质量管理的实践经验;②有能力对药品生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理;③药品生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

(3)从事药品生产操作及质量检验的人员:应经专业技术培训,具有基础理论知识和实际操作技能。

三、厂房与设施★★

1. 药品生产环境与布局

(1)生产环境:整洁;厂区的地面、路面及运输等不应对药品的生产造成污染;生产、行政、生活、辅助区的总体布局应合理,不得相互妨碍。

(2)厂房布局:应按生产工艺流程及所要求的空气洁净级别进行合理布局。同一厂房内以及相邻厂房之间的生产操作不得相互妨碍。

2. 厂房要求

(1)设计和建设厂房时,应考虑使用时便于清洁。洁净室(区)内表面应平整光滑,无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落、并能耐受清洗和消毒,墙壁与地面的交接处宜成弧形或其他措施,以减少灰尘积聚和便于清洁。

(2)生产区、储存区应有与生产规模相适应的面积和空间用以安置设备、物料,便于生产操作,存放物料、中间产品、待验品和成品,应最大限度地减少差错和交叉污染。

3. 洁净室(区)的要求

(1)各种管道、灯具、风口以及其他公用设施,在设计和安装时应考虑使用避免出现不易清洁的部位。

(2)根据生产要求提供足够的照明。主要工作室的照度宜为 300Lux。厂房应有应急照明设施。

(3)洁净室内空气必须净化,尘粒和微生物数应定期监测,监测结果应记录存档。

(4)洁净室(区)的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。

(5)压差空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于 5Pa,洁净室(区)与室外大气的静压差应大于 10Pa,并应有指示压差的装置。

(6)洁净室(区)的温度和相对湿度应与药品生产工艺要求相适应。无特殊要求时,温度应控制在 18~26℃,相对湿度控制在 45%~65%。

(7)不同洁净级别洁净室(区)之间人员及物料出入,应有防止交叉污染的措施。

4. 特殊药品厂房设施要求

(1)青霉素类高致敏性药品:必须使用独立的厂房与设施;分装室应保持相对负压;排至室外的废气应经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。

(2)生产 β -内酰胺结构类药品必须使用专用设备和独立的空气净化系统,并与其它药品生产区域严格分开。

(3)中药材的前处理、提取、浓缩以及动物脏器、组织的洗涤或处理等生产操作,必须与其制剂生产严格分开。中药材的蒸、炒、炙、煨等炮制操作应有良好的通风、除烟、除尘、降温设施。筛选、切片、粉碎等操作应有有效的除尘、排风设施。

四、设备★★

1. 生产用设备

(1)设备的设计、选型、安装应符合生产要求,易于清洗、消毒或灭菌,便于生产操作和维修、保养,并能防止差错和减少污染。

(2)与药品直接接触的设备表面应光洁、平整、易清洗或消毒、耐腐蚀,不与药品发生化学变化或吸附药品。

(3)设备使用的润滑剂、冷却剂等不得对药品或容器造成污染。

(4)与设备连接的主要管道应标明管内物料名称、流向。

2. 工艺用水

(1)纯化水、注射用水的制备、储存、分配应能防止微生物的滋生和污染,储罐和输送管道所用材料应无毒,耐腐蚀。管道的设计应避免死角、盲管。储罐和管道要规定清洗、灭菌周期。

(2)注射用水的通气口应安装不脱落纤维的疏水性除菌滤器。

(3)注射用水的储存可采用 80℃ 以上保温,65℃ 以上保温循环,4℃ 以下存放。

五、物料★★

1. 物料的管理规定

(1)药品所用物料,应符合药品标准、包装材料标准、生物制品规程或其他有关标准,不得对药品的质量产生不良影响。

(2)进口原料药应有口岸药检所检验报告。

(3)药品生产所用的中药材,应按质量标准购入,其产地保持相对稳定。

(4)待验、合格、不合格物料要严格管理。

(5)不合格的物料要专区存放,有易于识别的明显标志,并按有关规定及时处理。

(6)物料应按规定的使用期限储存,无规定使用期限的,其储存一般不超过3年,期满后应复验。

2. 不同物料的储存

(1)对温度、湿度或其他条件有特殊要求的物料、中间产品和成品,应按规定条件储存。

(2)固体、液体原料应分开储存。

(3)挥发性物料应注意避免污染其他物料。

(4)炮制、整理、加工后的净药材应使用清洁容器或包装,并与未加工、炮制的药材严格分开。

3. 药品标签、说明书管理

(1)药品的标签、使用说明书必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致。

(2)标签、使用说明书须经企业质量管理部门校对无误后印制、发放、使用。

(3)药品的标签、使用说明书应由专人保管、领用。

(4)标签和使用说明书均应按品种、规格有专柜或专库存放,凭批包装指令发放,按实际需要量领取。

(5)标签要计数发放、领用人核对、签名,使用数,残损数及剩余数之和应与领用数相符,印有批号的残损或剩余标签应由专人负责计数销毁。

(6)标签发放、使用、销毁应有记录。

六、卫生★★

1. 生产区和洁净区的卫生要求及清洁规程

(1)药品生产车间、工序、岗位均应按生产和空气洁净度级别的要求制定厂房、设施、设备清洁规程。

(2)清洁规程的内容包括:清洁方法、程序、间隔时间、使用的清洁剂或消毒剂,清洁工具的清洁方法和存放地点。

(3)更衣室、浴室及厕所的设置不得对洁净室(区)产生不良影响。

(4)生产区不得存放非生产物品和个人杂物。生产中的废弃物应及时处理。

2. 工作服要求

(1)选材、式样及穿戴方式应与生产操作和空气洁净度等级要求相适应,并不得混用。

(2)洁净工作服的质地应光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质。

(3)无菌工作服必须包盖全部头发、胡须及脚部,并能阻留人体脱落物。

(4)不同空气洁净度等级使用的工作服应分别清洗、整理,必要时消毒或灭菌。

(5)工作服洗涤、灭菌时不应带入附加的颗粒物质。

(6)工作服应制定清洗周期。

3. 洁净室卫生

(1)洁净室(区)仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入。

(2)进入洁净室(区)的人员不得化妆和佩带饰物,不得裸手直接接触药品。

100级洁净室(区)操作人员不得裸手操作。

- (3) 洁净室(区)应定期消毒。
- (4) 使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染。
- (5) 消毒剂品种应定期更换,防止产生耐药菌株。
- (6) 药品生产人员应有健康档案。直接接触药品的生产人员每年至少体检一次。
- (7) 传染病、皮肤病患者和体表有伤口者不得从事直接接触药品的生产。

七、文件★★

1. 产品的生产管理文件

- (1) 生产工艺规程、岗位操作法或标准操作规程。
- (2) 批生产记录(清场记录纳入批生产记录)。

2. 产品质量管理文件

- (1) 药品的申请和审批文件。
- (2) 物料、中间产品和成品质量标准及其检验操作规程。
- (3) 产品质量稳定性考察。
- (4) 批检验记录。

八、生产管理★★

1. 批生产记录

- (1) 应及时填写、字迹清晰、内容真实、数据完整,并由操作人及复核人签名。
- (2) 记录应保持整洁,不得撕毁和任意涂改。
- (3) 更改时,在更改处签名,并使原数据仍可辨认。
- (4) 批生产记录应按批号归档,保存至药品有效期后一年。

2. 防止药品被混淆和污染措施

- (1) 生产前应确认无上次遗留物。
- (2) 应防止尘埃的产生和扩散。
- (3) 不同产品品种、规格的生产操作不得在同一生产操作间同时进行。
- (4) 有数条包装线同时进行包装时,应采取隔离或其他有效防止污染和混淆的设施。
- (5) 生产过程中应防止物料及产品所产生的气体、蒸汽、喷雾物或生物体等引起的交叉污染。

(6) 每一生产操作间或生产用设备、容器应有所生产的产品或物料名称、批号、数量等状态标志。

- (7) 拣选后的药材洗涤应使用流动水,用过的水不得洗涤其他药材。
- (8) 不同药材不得一起洗涤。洗涤后的药材及切制、炮制品不宜露天干燥。
- (9) 药材及其中间产品的灭菌方法应以不改变药材的药效、质量为原则。
- (10) 直接人用的药材粉末,配料前应做微生物检查。

3. 批包装记录的内容

- (1) 待包装产品的名称、批号、规格。
- (2) 印有批号的标签和说明书以及产品合格证。
- (3) 待包装产品和包装材料的领取数量及发放人、领用人、核对人签名。

- (4)已包装产品的数量。
- (5)前次包装操作的清场记录(副本)及本次包装清场记录(正本)。
- (6)生产操作负责人签名。
- (7)本次包装完成后的检验核对结果、核对人签名。

4. 清场记录的内容

- (1)工序。
- (2)品名。
- (3)生产批号。
- (4)清场日期。
- (5)检查项目及结果。
- (6)清场负责人及复查人签名。

九、质量管理★★

1. 企业质量管理部门 应负责药品生产企业全过程的质量管理和检验,受企业负责人直接领导。

2. 质量管理部门的职责

- (1)制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程,制定取样和留样制度。
- (2)制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品(或对照品)、滴定液、培养基、实验动物等管理办法。
- (3)决定物料和中间产品的使用。
- (4)审核成品发放前批生产记录,决定成品发放。
- (5)审核不合格品处理程序。
- (6)对物料、中间产品和成品进行取样、检验、留样,并出具检验报告。
- (7)监测洁净室(区)的尘粒数和微生物数。
- (8)评价原料、中间产品及成品的质量稳定性,为确定物料贮存期、药品有效期提供数据。
- (9)制定质量管理和检验人员的职责。
- (10)因质量原因退货和收回的药品制剂,应在质量管理部门监督下销毁,涉及其他批号时,应同时处理。

九、产品销售与收回★★

1. 销售记录

- (1)内容:品名、剂型、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期。
- (2)保存至有效期后一年。

2. 药品退货和收回记录

- (1)内容:品名、批号、规格、数量、退货或收回单位及地址,退货或收回原因及日期、处理意见。
- (2)因质量原因退货或收回的药品制剂,应在质量管理部门的监督下销毁,涉及其他批号时,应同时处理。

十、名词★

1. 物料 原料、辅料、包装材料等。
2. 批号 用于识别“批”的一组数字或字母加数字。用以追溯和审查该批药品的生产历史。
3. 待验 物料在允许投料或出厂前所处的搁置、等待检验结果的状态。
4. 批生产记录 一个批次的待包装品或成品的所有生产记录。批生产记录能提供该批产品的生产历史、以及与质量有关的情况。
5. 工艺用水 药品生产工艺中使用的水,包括:饮用水、纯化水、注射用水。
6. 洁净室(区) 需要对尘粒及微生物含量进行控制的房间(区域)。

十一、附则★

1. 洁净室空气洁净度级别 注意级别顺序:100级、1万级、10万级、30万级。
2. 洁净室的要求
 - (1)洁净室(区)内人员数量应严格控制。
 - (2)洁净室(区)与非洁净室(区)之间必须设立缓冲设施,人、物流走向合理。
 - (3)100级洁净室内不得设地漏,不得裸手操作,当不可避免时手部应及时消毒。
 - (4)10 000级洁净室传输设备不得穿越低级别区域。
 - (5)100 000级以上工作服应在洁净室内洗涤干燥。
 - (6)洁净室(区)在静态条件下检测的尘埃粒子数、浮游菌数或沉降菌数必须符合规定,应定期检测动态条件下的洁净状况。
3. 无菌药品和非无菌药品的洁净级别要求(表 18-1)

表 18-1 无菌药品和非无菌药品的洁净级别要求

药品种类			洁净级别
无菌药品	最终灭菌	大容量注射剂的罐封	100级或局部100级
		小容量注射剂的罐封	10 000级
	非最终灭菌	注射剂的罐封、分装和压塞	100级或局部100级
		罐装前除菌滤过的药液配制	10 000级
	角膜创伤和手术用滴眼剂		10 000级
非无菌药品	非最终灭菌	深部组织、眼用、直肠外腔道用药	100 000级
	最终灭菌	口服、表皮外用药	300 000级

4. 批的划分原则(表 18-2)

表 18-2 各种产品批的划分原则

药品种类		批的划分原则
无菌药品	大、小容量注射剂	以同一配液罐一次所配药液所生产的均质产品为一批
	粉针剂	以同一批原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品为一批
	冻干粉针剂	以同一批药液使用同一台冻干设备在同一生产周期内生产的均质产品为一批
非无菌药品	固体、半固体制剂	在成型、分装前使用同一台混合设备一次混合量所生产的均质产品为一批
	液体制剂	以罐装(封)前经最后混合的药液所生产的均质产品为一批
原料药	连续生产的原料药	在一定时间间隔内生产的在规定限度内的均质产品为一批
	间歇生产的原料药	由一定数量的产品经最后混合所得的在规定限度内的均质产品为一批
中药	固体制剂	在成型、分装前使用同一台混合设备一次混合量所生产的均质产品为一批
	液体制剂、膏滋、浸膏、流浸膏	以罐装(封)前经最后混合的药液所生产的均质产品为一批

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

- 必须使用独立药品生产厂房和设施的是
 - 菌毒种
 - 激素类药品
 - 生化药品
 - 青霉素类高致敏性药品
 - β 内酰胺类药品

答案[D]

- 洁净室内空气
 - 必须净化,尘粒和微生物数应定期监测
 - 必须净化,尘粒和微生物数应定期监测,监测结果应记录存档
 - 必须净化,温度、湿度应定期监测,监测结果应记录存档
 - 必须净化,温度、湿度、尘粒和微生物数应定期监测,监测结果应记录存档
 - 必须净化,温度、湿度、尘粒和微生物数应随时监测

答案[B]

- 《药品生产质量管理规范》规定洁净厂房的温度和相对湿度一般为
 - 温度 18~26℃,相对湿度 45%~75%
 - 温度 20~30℃,相对湿度 50%~70%
 - 温度 18~26℃,相对湿度 45%~65%
 - 温度 18~24℃,相对湿度 50%~80%
 - 温度 18~25℃,相对湿度 45%~80%

答案[C]

- 依据《药品生产质量管理规范》(1998 年修订),药品生产企业制订的原料、辅料及包装材料的贮存期一般不得超过
 - 一年
 - 二年
 - 三年
 - 四年
 - 五年

答案[C]

- 药品批生产记录应按
 - 生产日期归档
 - 药品分等细则归档

- C. 检验报告日期顺序归档
- D. 批号归档
- E. 药品入库日期归档

答案[D]

6. 压差空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差

- A. 应大于 3Pa
- B. 应大于 5Pa
- C. 应大于 10Pa
- D. 应大于 15Pa
- E. 应大于 25Pa

答案[B]

7. 洁净室(区)与室外大气的静压差

- A. 应大于 3Pa
- B. 应大于 5Pa
- C. 应大于 10Pa
- D. 应大于 15Pa
- E. 应大于 25Pa

答案[C]

8. 生产 β -内酰胺结构类药品必须

- A. 排至室外的废气应经净化处理并符合要求
- B. 必须使用独立的厂房与设施
- C. 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. 排风口应远离其他空气净化系统的进风口
- E. 分装室应保持相对负压

答案[C]

9. 不合格的物料要

- A. 立即搬出生产区,及时销毁
- B. 有易于识别的明显标志,并按有关规定及时处理
- C. 专区存放,有易于识别的明显标志,并按有关规定及时处理
- D. 专区存放,有易于识别的明显标志
- E. 专柜存放,有易于识别的明显标志,并按有关规定及时处理

答案[C]

10. 进入洁净室(区)的人员

- A. 应穿着洁净服装,不得裸手操作
- B. 不得化妆和佩戴饰物,不得直接接触药品

- C. 不得化妆和佩戴饰物,不得裸手直接接触药品

- D. 不得化妆和佩戴饰物,不得裸手操作
- E. 不得暴露头发和脚部,不得裸手操作

答案[C]

11. 直接接触药品的生产人员每年

- A. 至少体检一次
- B. 至少体检二次
- C. 至少体检三次
- D. 至少体检四次
- E. 至少体检五次

答案[A]

12. 企业质量管理部门应负责药品生产企业全过程的质量管理和检验,受

- A. 部门负责人直接领导
- B. 企业负责人直接领导
- C. 生产部直接领导
- D. 质量部直接领导
- E. 检验部直接领导

答案[B]

13. 洁净室传输设备不得穿越低级别区域

- A. 100 级
- B. 10 000 级
- C. 100 000 级
- D. 300 000 级
- E. 各级洁净室

答案[B]

14. 根据《药品生产质量管理规范》,药品标签、使用说明书须

- A. 经企业物料供应部门校对无误后印制、发放、使用
- B. 经企业采购部门校对无误后印制、发放、使用
- C. 经企业生产管理部门校对无误后印制、发放、使用
- D. 经企业质量管理部门校对无误后印制、发放、使用
- E. 经企业药品管理的负责人校对无误后印制、发放、使用

答案[D]

二、B 型题(配伍选择题)

[15-17]

- A. 质量管理部门 B. 质量保证部门
C. 质量检验部门 D. 质量领导组织
E. 企业负责人

15. 负责对药品标签和说明书印制、发放和使用前审核的是
16. 直接领导药品生产企业的质量管理部门的是
17. 监督下销毁因质量原因退货和收回的药品制剂的是

答案[AEA]

[18—22]

- A. 100 级洁净室中进行
B. 10 000 级洁净室中进行
C. 100 000 级洁净室中进行
D. 300 000 级洁净室中进行
E. 一般区域中进行
18. 非最终灭菌口服液体药品暴露工序的最低要求
19. 最终灭菌口服液体药品的暴露工序的最低要求
20. 最终灭菌大容量注射剂的密封
21. 最终灭菌注射剂的浓配或采用密闭系统的稀配
22. 罐装前须除菌滤过的无菌制剂药液配制

答案[CDABB]

[23—25]

- A. 医药或相关专业大专以上学历,有药品生产和质量管理实践经验,有能力对药品生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理
B. 对 GMP 的实施负领导责任
C. 医药企业管理专业研究生学历,有生产和质量管理实践经验
D. 有药品生产和质量管理经验
E. 应经专业技术培训,具有基础理论知识和实际操作技能
23. 企业主管药品生产和质量的负责人
24. 药品生产管理和质量管理部门负责人
25. 药品生产操作和质量检验人员的条件是

答案[BAE]

[26—29]

- A. 应按规定条件贮存
B. 应使用清洁容器或包装,并与未加工、炮制的药材严格分开
C. 应注意避免污染其他物料
D. 应分开贮存
E. 应专柜存放
26. 对温度、湿度或其他条件有特殊要求的物料、中间产品和成品
27. 固体、液体原料
28. 挥发性物料
29. 炮制、整理、加工后的净药材

答案[ADCB]

[30—34]

- A. 品名、批号、规格、数量、退货或收回单位及地址,退货或收回原因及日期、处理意见
B. 品名、剂型、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期
C. 工序、品名、生产批号、清场日期、清场负责人及复查人签名
D. 清洁方法、程序、间隔时间、使用的清洁剂或消毒剂,清洁工具的清洁方法和存放地点
E. 待包装产品的名称、批号、规格,印有批号的标签和说明书以及产品合格证
30. 清洁规程的内容包括
31. 销售记录内容包括
32. 药品退货和收回记录内容包括
33. 药品包装记录内容包括
34. 清场记录内容包括

答案[DBAEC]

[35—38]

- A. 在一定时间间隔内生产的在规定限度内的均质产品为一批
B. 可由一定数量的产品经最后混合所得的在规定限度内的均质产品为一批

- C. 以灌装(封)前经同一台混合设备最后一次混合的药液所生产的均质产品为一批
- D. 在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合量所生产的均质产品为一批
- E. 以同一配液罐一次所配制的药液所生产的均质产品为一批

35. 间歇生产的原料药

36. 大容量注射剂

37. 固体制剂、半固体制剂

38. 液体制剂

答案[BEDC]

[39—43]

- A. 工作服应在洁净室内洗涤干燥
 - B. 传输设备不得穿越低级别区域
 - C. 不得设地漏,不得裸手操作,当不可避免时手部应及时消毒
 - D. 必须设立缓冲设施,人、物流走向合理
 - E. 应严格控制
39. 洁净室(区)内人员数量
40. 洁净室(区)与非洁净室(区)之间
41. 100级洁净室
42. 10 000级洁净室
43. 100 000级以上洁净室(区)

答案[EDCBA]

[44—46]

- A. 一年
 - B. 二年
 - C. 三年
 - D. 四年
 - E. 五年
44. 药品销售记录保存至有效期后
45. 物料的储存期一般不得超过
46. 清场记录应按批号规定,保存至有效期后

答案[ACA]

[47—50]

- A. 100级
- B. 1000级
- C. 10 000级
- D. 100 000级

E. 不低于300 000级

47. 不得设地漏的洁净区洁净级别应为

48. 口服固体药品的暴露工序要求的洁净区洁净级别应为

49. 供角膜创伤或手术用滴眼剂的配制和灌装的洁净区洁净级别应为

50. 使用的传输设备不得穿越较低级别区域的洁净区洁净级别应为

答案[AECC]

三、X型题(多项选择题)

51. 我国现行《药品生产质量管理规范》适用于

- A. 制剂生产的全过程
- B. 原料药生产的精致工序
- C. 制剂辅料的生产
- D. 原料药生产的干燥工序
- E. 原料药生产的包装工序

答案[ABDE]

52. 批号系指

- A. 用于识别批的字母加数字
- B. 用于识别批的一组数字
- C. 用于识别药品有效期的数字
- D. 用之可以追溯和审查该批药品的历史
- E. 用之可以确定该批药品有效还是无效

答案[ABD]

53. 药品生产企业生产管理文件包括

- A. 生产工艺规程
- B. 物料、中间产品、成品的质量标准及其检验操作规程
- C. 批检验记录
- D. 岗位操作规程
- E. 药品的申请和审批文件

答案[ABD]

54. 注射用水的贮存可采用

- A. 4℃以下存放
- B. 65℃以上保温

- C. 70℃保温循环
- D. 60℃保温
- E. 80℃以上保温循环

答案[ACE]

[解析]本题考点——注射用水贮存。

注射用水的贮存可采用 80℃ 以上保温, 65℃ 以上保温循环, 4℃ 以下存放。只要高于这些要求就可以。

55. 防止药品被混淆和污染措施有

- A. 每一生产操作间或生产用设备、容器应有所生产的产品或物料名称、批号、数量等状态标志
- B. 有数条包装线同时进行包装时, 应采取隔离或其他有效防止污染和混淆的设施
- C. 不同产品品种、规格的生产操作不得在同一生产操作间同时进行
- D. 应防止尘埃的产生和扩散
- E. 生产前应确认无上次遗留物

答案[ABCDE]

56. 质量管理部门的职责有

- A. 制定质量管理和检验人员的职责
- B. 监测洁净室(区)的尘粒数和微生物数
- C. 对物料、中间产品和成品进行取样、

检验、留样, 并出具检验报告

- D. 审核不合格品处理程序
- E. 决定物料和中间产品的使用

答案[ABCDE]

57. 关于药品标签和说明书管理的说法正确的有

- A. 计数发放, 领用人核对, 签名, 使用数, 残损数及剩余数之和应与领用数相符, 印有批号的残损或剩余标签应由专人负责计数销毁
- B. 应由专人保管、领用
- C. 应按品种、规格有专柜或专库存放, 凭批包装指令发放, 按实际需要量领取
- D. 须经企业质量管理部门校对无误后印制、发放、使用
- E. 必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致

答案[ABCDE]

58. 生产药品所用物料应符合

- A. 药品标准
- B. 包装材料标准
- C. 生物制品规程
- D. 医药行业标准
- E. 制药工业标准

答案[ABC]

第十九章 药品召回管理办法

2007 年 12 月 10 日国家食品药品监督管理局局令第 29 号公布,自公布之日起施行

考点进阶详解

一、总则

1. 适用范围 本办法适用于在中华人民共和国境内销售的药品的召回及其监督管理。

2. 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)按照规定的程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品。

二、药品安全隐患

1. 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不合理危险。

2. 安全隐患调查与评估的主体 药品生产企业。

3. 根据药品安全隐患的严重程度,药品召回分为

(1)一级召回:使用该药品可能引起严重健康危害的。

(2)二级召回:使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的。

(3)三级召回: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。

三、药品召回

1. 主动召回

(1)药品生产企业在作出药品召回决定后,应当制定召回计划组织实施,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。

(2)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。

(3)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、自治区、直辖市药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

2. 责令召回

(1)药品监督管理部门经过调查评估,认为药品存在安全隐患,药品生产企业应当召回药品而未主动召回的,应当责令药品生产企业召回药品。

(2)必要时,药品监督管理部门可以要求药品生产企业、经营企业和使用单位立即停止销售和使用该药品。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 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)按照规定的程序
 - A. 收回已上市销售的药品
 - B. 收回拟上市销售的药品
 - C. 收回已上市销售的存在问题的药品
 - D. 收回已上市销售的存在安全隐患的药品
 - E. 收回已上市销售的存在严重不良反应的药品

答案[D]

2. 负责药品召回的监督管理工作的部门是
 - A. 省级药品监督管理部门
 - B. 召回药品的生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门
 - C. 省级卫生行政部门
 - D. 国家食品药品监督管理局
 - E. 药品经营企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门

答案[B]

3. 药品召回的责任主体是
 - A. 药品监督管理部门
 - B. 卫生行政部门
 - C. 药品生产企业
 - D. 药品经营企业
 - E. 药品使用单位

答案[C]

4. 进口药品的境外制药厂商在境外实施药品召回的
 - A. 境内进口单位也应进行药品召回
 - B. 应当及时报告国家食品药品监督管理局
 - C. 向进口单位所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告
 - D. 境内不需要进行药品召回

E. 应当及时向国务院卫生部报告

答案[B]

5. 责令召回药品的,应对药品生产企业处应召回药品货值金额几倍的罚款
 - A. 五倍
 - B. 二倍
 - C. 四倍
 - D. 三倍
 - E. 一倍

答案[D]

二、B 型题(配伍选择题)

[6-8]

- | | |
|-----------|-----------|
| A. 12 小时内 | B. 24 小时内 |
| C. 48 小时 | D. 72 小时 |
| E. 84 小时 | |

药品生产企业在作出药品召回决定后,应当及时制定召回计划并组织实施,其中

6. 一级召回
7. 二级召回
8. 三级召回

答案[BCD]

[9-11]

- | | |
|---------|--------|
| A. 1 日内 | B. 两日内 |
| C. 三日内 | D. 五日内 |
| E. 七日内 | |

药品生产企业在启动药品召回后,其中

9. 一级召回
10. 二级召回
11. 三级召回

答案[ACE]

[12-14]

- A. 使用该药品可能引起严重健康危害的
- B. 使用该药品引起严重不良反应的
- C. 使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的
- D. 该药品存在重大缺陷的

- E. 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

12. 一级召回
13. 二级召回
14. 三级召回

答案[ACE]

三、X 型题(多项选择题)

15. 药品安全隐患评估的主要内容
- A. 该药品引发危害的可能性，以及是否已经对人体健康造成了危害
 - B. 对主要使用人群的危害影响
 - C. 对特殊人群，尤其是高危人群的危害影响，如老年、儿童、孕妇等
 - D. 危害的严重与紧急程度
 - E. 危害导致的后果

答案[ABCDE]

16. 药品生产企业的责任
- A. 建立和完善药品召回制度，收集药品安全的相关信息
 - B. 对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品
 - C. 建立健全药品质量保证体系和药品不良反应监测系统，收集、记录药品的质量问题与药品不良反应信息，并按规定及时向药品监督管理部门报告
 - D. 协助履行召回义务
 - E. 科学设计药品召回计划并组织实施，并按规定在召回计划中确定召回信息的公布途径和范围

答案[ABCE]

17. 对药品可能存在的安全隐患进行调查的

单位有

- A. 药品生产企业
- B. 药品经营企业
- C. 药品使用单位
- D. 药品监督管理部门
- E. 卫生行政部门

答案[AD]

18. 下列有关药品召回的规定说法正确的是

- A. 药品生产企业发现药品存在安全隐患而不主动召回药品的，责令召回药品，并处应召回药品货值金额 3 倍的罚款；造成严重后果的，由原发证部门撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》
- B. 药品经营企业、使用单位应当协助药品生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈药品召回信息，控制和收回存在安全隐患的药品
- C. 进口药品在境内进行召回的，由进口单位按照《药品召回管理办法》的规定负责具体实施
- D. 药品经营企业、使用单位发现药品存在安全隐患而为立即停止销售或使用的，责令其停止销售和使用，并处 1000 元以上 5 万元一下罚款；造成严重后果的，由原发证部门吊销《药品经营许可证》或者其他许可证
- E. 药品经营企业在召回完成后，应当对召回效果进行评价，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交药品召回总结报告

答案[ABCD]

第二十章 药品经营许可证管理办法

《药品经营许可证管理办法》(局令第6号),自2004年4月1日起施行

考点进阶详解

一、适用范围★★★

- 1.《药品经营许可证》发证
- 2.《药品经营许可证》换证
- 3.《药品经营许可证》变更
- 4.《药品经营许可证》监督管理

二、申领《药品经营许可证》的条件★★★

1. 开办药品批发企业申领《药品经营许可证》的条件(设置标准)

(1)应符合省、自治区、直辖市药品批发企业合理布局的要求。

(2)符合以下设置标准:①具有保证所经营药品质量的规章制度。②企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》第76条、第83条规定的情形。③具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师。④质量管理负责人具有大学以上学历,且必须是执业药师。⑤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。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备。⑥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;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;符合《药品经营质量管理规范》对药品经营各环节的要求,并具有可以实现接受当地(食品)药品监管部门(机构)监管的条件。⑦具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障和进出库、在库储存与养护方面的条件。

注意:

②所说的第76条行为是:由于生产、销售假劣药品情节严重,企业负责人被处以十年内不得从事生产经营活动的处罚;第83条规定的行为是:因虚假、欺骗手段取得许可证和药品批准证明文件而受到相应处罚的。

④质量管理负责人学历要求,且必须是执业药师。

⑥具有独立的计算机管理信息系统。

以上几点应引起足够的重视。

2. 开办药品零售企业申领《药品经营许可证》的条件(设置标准)

(1)应符合当地常住人口数量、地域、交通状况和实际需要的要求,符合方便群众购药的原则。

(2)并符合以下设置规定:①具有保证所经营药品质量的规章制度。②具有依法经过资格认定的药学技术人员。经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业,必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上(含一年)药品经营质量管理工作经验。经营乙类非处方药的药品零售企业,以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的,应当按照《药品管理法实施条例》第15条的规定配备业务人员,有条件的应当配备执业药师。企业营业时间,以上人员应当在岗。③企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第76条、第83条规定情形的。④具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的,必须具有独立的区域。⑤具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力,并能保证24小时供应。

注意:对人员的要求,营业时间在岗。

②具有依法经过资格认定的药学技术人员:

经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业,必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。

质量负责人应有一年以上(含一年)药品经营质量管理工作经验。

经营乙类非处方药的药品零售企业,以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的,应当按照《药品管理法实施条例》第15条的规定配备业务人员,有条件的应当配备执业药师。企业营业时间,以上人员应当在岗。(解释:《药品管理法实施条例》第15条:经营乙类非处方药的药品零售企业,应当配备设区的市级药品监督管理机构或者省级药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。)

⑤具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力,并能保证24小时供应(注意:24小时供应不同于24小时营业)。

3. 药品经营企业经营范围的核定

(1)药品经营企业经营范围:麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品;生物制品;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。

(2)从事药品零售的,应先核定经营类别,确定申办人经营处方药或非处方药、乙类非处方药的资格,并在经营范围中予以明确,再核定具体经营范围。

(3)医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品和预防性生物制品的核定按照国家特殊药品管理和预防性生物制品管理的有关规定执行。

三、申领《药品经营许可证》的程序★★

1. 药品批发企业《药品经营许可证》申领程序

(1)向哪里提出筹建申请:申办人向拟办企业所在地的省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出筹建申请。

(2)并提交以下材料:拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明原件、复印件及个人简历;执业药师执业证书原件、复印件;拟经营药品的范围;拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况。

(3)(食品)药品监督管理部门自受理申请之日起三十个工作日内,依据本办法第四条规定

对申报材料进行审查,作出是否同意筹建的决定,并书面通知申办人。不同意筹建的,应当说明理由,并告知申办人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

(4)申办人完成筹建后,向受理申请的(食品)药品监督管理部门提出验收申请,并提交以下材料:药品经营许可证申请表;工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件;拟办企业组织机构情况;营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明;依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书;拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录。(5)受理申请的(食品)药品监督管理部门在收到验收申请之日起三十个工作日内,依据开办药品批发企业验收实施标准组织验收,作出是否发给《药品经营许可证》的决定。符合条件的,发给《药品经营许可证》;不符合条件的,应当书面通知申办人并说明理由,同时告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

2. 开办药品零售企业办理《药品经营许可证》程序

(1)申办人向拟办企业所在地设区的市级(食品)药品监督管理机构或省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门直接设置的县级(食品)药品监督管理机构提出筹建申请。

(2)并提交以下材料:拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书;拟经营药品的范围;拟设营业场所、仓储设施、设备情况。

(3)(食品)药品监督管理机构自受理申请之日起三十个工作日内,依据规定对申报材料进行审查,作出是否同意筹建的决定,并书面通知申办人。不同意筹建的,应当说明理由,并告知申办人依法享有申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

(4)申办人完成筹建后,向受理申请的(食品)药品监督管理机构提出验收申请,并提交以下材料:药品经营许可证申请表;工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件;营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明;依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书;拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录。

(5)受理申请的(食品)药品监督管理机构在收到验收申请之日起十五个工作日内,依据开办药品零售企业验收实施标准组织验收,作出是否发给《药品经营许可证》的决定。不符合条件的,应当书面通知申办人并说明理由,同时,告知申办人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3. 申办人、利害关系人的权利

(1)陈述和申辩权:(食品)药品监督管理部门(机构)对申办人的申请进行审查时,发现行政许可事项直接关系到他人重大利益的,应当告知该利害关系人。受理部门应当听取申办人、利害关系人的陈述和申辩。依法应当听证的,按照法律规定举行听证。

(2)公开查阅:(食品)药品监督管理部门(机构)应当将已经颁发的《药品经营许可证》的有关信息予以公开,公众有权进行查阅。

4. 禁止性规定 《药品经营许可证》是企业从事药品经营活动的法定凭证,任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租和出借。

四、《药品经营许可证》的变更与换发程序★★

1.《药品经营许可证》变更类型 分为许可事项变更和登记事项变更。

(1)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。

(2)登记事项变更是指上述事项以外的其他事项的变更。

2. 申请许可事项变更的程序

(1)申请许可事项变更的,由原发证部门按照本办法规定的条件验收合格后,方可办理变更手续。

(2)药品经营企业依法变更《药品经营许可证》的许可事项后,应依法向工商行政管理部门办理企业注册登记的有关变更手续。

(3)企业分立、合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移,按照本办法的规定重新办理《药品经营许可证》。

3. 正本与副本的关系 《药品经营许可证》登记事项变更后,应由原发证机关在《药品经营许可证》副本上记录变更的内容和时间,并按变更后的内容重新核发《药品经营许可证》正本,收回原《药品经营许可证》正本。变更后的《药品经营许可证》有效期不变。

4. 《药品经营许可证》有效期 为五年。有效期届满,需要继续经营药品的,持证企业应在有效期届满前6个月内,向原发证机关申请换发《药品经营许可证》。

五、《药品经营许可证》的变更与换发条件★★★

1. 变更申请时间 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的,应当在原许可事项发生变更30日前,向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。未经批准,不得变更许可事项。

2. 暂停受理的情况 企业因违法经营已被(食品)药品监督管理部门(机构)立案调查,尚未结案的;或已经作出行政处罚决定,尚未履行处罚的,发证机关应暂停受理其《药品经营许可证》的变更申请。

六、监督检查★★★

1. (食品)药品监督管理部门(机构)职责 应加强对《药品经营许可证》持证企业的监督检查,持证企业应当按本办法规定接受监督检查。

2. 监督检查的内容 主要包括:企业名称、经营地址、仓库地址、企业法定代表人(企业负责人)、质量负责人、经营方式、经营范围、分支机构等重要事项的执行和变动情况;企业经营设施设备及仓储条件变动情况;企业实施《药品经营质量管理规范》情况;发证机关需要审查的其他有关事项。

3. 监督检查的方式 可以采取书面检查、现场检查或者书面与现场检查相结合的方式。

4. 必须进行现场检查的情形

(1)上一年度新开办的企业。

(2)上一年度检查中存在问题的企业。

(3)因违反有关法律、法规,受到行政处罚的企业。

(4)发证机关认为需要进行现场检查的企业。

5. 对监督检查中发现有违反《药品经营质量管理规范》要求的经营企业的处罚

(1)由发证机关责令限期进行整改。

(2)对违反《药品管理法》第16条规定,整改后仍不符合要求从事药品经营活动的,按《药

品管理法》第 79 条规定处理。

注:《药品管理法》第 16 条规定:GSP 认证规定。第 79 条规定:未按规定执行 GSP 的,给予警告,责令限期改正;逾期不改的,责令停产、停业整顿,并处五千元以上两万元以下的罚款;情节严重的吊销许可证。

6.《药品经营许可证》由原发证机关注销的情形

- (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》被依法撤消、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。

7.《药品经营许可证》正本和副本 正本、副本具有同等法律效力。

8. 对因变更、换证、吊销、缴销等原因收回、作废的《药品经营许可证》 应建档保存五年。

9. 企业遗失《药品经营许可证》的处理 应立即向发证机关报告,并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明。发证机关在企业登载遗失声明之日起满一个月后,按原核准事项补发《药品经营许可证》。

10. 企业终止经营药品或者关闭的处理 《药品经营许可证》由原发证机关缴销。

11.《药品经营许可证》正本的位置 应置于企业经营场所的醒目位置。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 国家食品药品监督管理局颁布的《药品经营许可证管理办法》适用范围是
 - A. 《药品经营许可证》的核发、审批、变更管理
 - B. 药品经营企业管理
 - C. 《药品经营许可证》发证、换证、变更以及监督管理
 - D. 药品批发企业和零售企业管理
 - E. 《药品经营许可证》监督管理

答案[C]

2. 开办药品批发企业质量负责人的条件是
 - A. 具有大专以上学历,且必须具有药师以上职称
 - B. 具有本科以上学历,且必须具有药师以上职称
 - C. 具有大专以上学历,且必须是执业药师

- D. 具有中专以上学历,且必须是执业药师或从业药师
- E. 具有大专以上学历,且必须是执业药师或从业药师

答案[C]

3. 开办药品零售企业质量负责人的条件是
 - A. 质量负责人应有三年以上(含三年)药品经营质量管理工作经验
 - B. 具有本科以上学历,且必须具有药师以上职称
 - C. 具有本科以上学历
 - D. 质量负责人应有一年以上(含一年)药品经营质量管理工作经验
 - E. 具有中专以上学历

答案[D]

4. 在超市等其他商业企业内设立零售药店的
 - A. 必须 24 小时提供药品
 - B. 必须有执业药师

- C. 必须具有药品仓库
- D. 必须具有独立的区域
- E. 必须具有质量管理部门

E. 120 日提出

答案[C]

答案[D]

二、B 型题(配伍选择题)

5. 经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业,必须配有

- A. 经市县级药品监督管理部门考核合格的人员
- B. 执业药师
- C. 执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员
- D. 从业药师或执业药师
- E. 药学专业本科以上学历的人员

答案[C]

6. 不属于《药品经营许可证》许可事项变更的是

- A. 经营方式、经营范围变更
- B. 注册地址、仓库地址(包括增减仓库)变更
- C. 企业法定代表人或负责人变更
- D. 企业分立、合并
- E. 质量负责人的变更

答案[D]

7. 《药品经营许可证》有效期

- A. 3 年,有效期届满前 6 个月内,向原发证机关申请换发《药品经营许可证》
- B. 4 年,有效期届满前 6 个月内,向原发证机关申请换发《药品经营许可证》
- C. 5 年,有效期届满前 3 个月内,向原发证机关申请换发《药品经营许可证》
- D. 5 年,有效期届满前 6 个月内,向原发证机关申请换发《药品经营许可证》
- E. 3 年,有效期届满前 3 个月内,向原发证机关申请换发《药品经营许可证》

答案[D]

8. 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的,应当在原许可事项发生变更前

- A. 10 日提出
- B. 20 日提出
- C. 30 日提出
- D. 60 日提出

[9-13]

- A. 由原发证机关注销
- B. 应立即向发证机关报告,并在发证机关指定的媒体上登载遗失声明
- C. 由原发证机关缴销
- D. 由原发证机关注销并缴销
- E. 由发证机关立即按原核准事项补发《药品经营许可证》

9. 药品经营企业终止经营药品或者关闭的

10. 企业遗失《药品经营许可证》

11. 《药品经营许可证》有效期届满未换证的

12. 不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的

13. 《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

答案[DBAAA]

[14-17]

- A. 必须具有依法经过资格认定的药学技术人员
- B. 应有一年以上(含一年)药品经营质量管理工作经验
- C. 应当按照《药品管理法实施条例》第 15 条的规定配备业务人员,有条件的应当配备执业药师
- D. 必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员
- E. 必须具备 24 小时营业的条件

14. 经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业

15. 药品零售企业的质量负责人

16. 经营乙类非处方药的药品零售企业,以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的

17. 开办药品零售企业

答案[DBCA]

〔解析〕本题考点——开办药品零售企业申领《药品经营许可证》的条件(设置标准)。

符合以下设置规定:①具有保证所经营药品质量的规章制度。②具有依法经过资格认定的药学技术人员;经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业,必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。质量负责人应有一年以上(含一年)药品经营质量管理工作经验。经营乙类非处方药的药品零售企业,以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的,应当按照《药品管理法实施条例》第15条的规定配备业务人员,有条件的应当配备执业药师。企业营业时间,以上人员应当在岗。③企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第76条、第83条规定情形的。④具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的,必须具有独立的区域。⑤具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力,并能保证24小时供应。

〔18—21〕

- A. 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门
 - B. 市级药品监督管理部门
 - C. 县级药品监督管理部门
 - D. 市、县级药品监督管理部门
 - E. 国家食品药品监督管理局
18. 开办药品批发企业筹建申请的审批是由
19. 开办药品批发企业验收申请的审批是由
20. 开办药品零售企业筹建申请的审批是由
21. 开办药品零售企业验收申请的审批是由

答案〔AADD〕

〔22—25〕

- A. 应向原发证机关申请换发
- B. 应重新办理《药品经营许可证》
- C. 应向发证机关申请变更《药品经营许可证》
- D. 发证机关应暂停受理其《药品经营许

可证》的变更申请

E. 对上一年新开办的药品经营企业

22. 药品监督管理部门必须进行现场检查的是
23. 已经作出行政处罚决定,尚未履行处罚的企业
24. 跨原管辖地迁移
25. 《药品经营许可证》有效期满前6个月

答案〔EDBA〕

三、X型题(多项选择题)

26. 开办药品批发企业的筹建申请应提供的资料有
- A. 执业药师执业证书原件、复印件
 - B. 拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人学历证明原件、复印件及个人简历
 - C. 拟设营业场所、设备、仓储设施及周边卫生环境等情况
 - D. 拟经营药品的范围
 - E. 拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录

答案〔ABCD〕

27. 开办药品批发企业验收申请应提供的资料有
- A. 拟办企业质量管理文件及仓储设施、设备目录
 - B. 依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书
 - C. 拟办企业组织机构情况;营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明;
 - D. 药品经营许可证申请表
 - E. 工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件

答案〔ABCDE〕

28. 开办药品零售企业申领《药品经营许可证》的条件有

A. 应符合当地常住人口数量、地域、交通

状况和实际需要的要求,符合方便群众购药的原则

- B. 具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力,并能保证 24 小时供应
- C. 具有保证所经营药品质量的规章制度
- D. 具有依法经过资格认定的药学技术人员
- E. 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境

答案[ABCDE]

29. 开办药品零售企业对人员的要求有

- A. 经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业,必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员
- B. 经营乙类非处方药的药品零售企业,以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的应配备经市县级药品监督管理部门考核合格的人员,有条件的应当配备执业药师
- C. 企业营业时间,规定的药学技术人员应当在岗
- D. 质量负责人应有一年以上(含一年)药品经营质量管理工作经验
- E. 企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第 76 条、第 83 条规定情形的

答案[ABCDE]

30. 下列哪些是对开办药品批发企业的条件要求

- A. 企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人被处以十年内不得从事药品生产经营活动的处罚
- 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. 具有保证所经营药品质量的规章制度
- D. 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

- E. 质量管理负责人具有大学以上学历,且必须是执业药师

答案[BCDE]

31. 开办药品零售企业筹建申请应提交的材料有

- A. 拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历
- B. 工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件
- C. 拟经营药品的范围
- D. 拟设营业场所、仓储设施、设备情况
- E. 专业技术人员资格证书、聘书

答案[ACDE]

32. 开办药品零售企业验收申请应提交的材料有

- A. 药品经营许可证申请表
- B. 工商行政管理部门出具的拟办企业核准证明文件
- C. 营业场所、仓库平面布置图及房屋产权或使用权证明
- D. 依法经过资格认定的药学专业技术人员资格证书及聘书
- E. 拟办企业质量管理文件及主要设施、设备目录

答案[ABCDE]

[解析]——开办药品零售企业办理《药品经营许可证》程序。

开办药品零售企业申请验收须提交以下材料:拟办企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历、执业资格或职称证明原件、复印件及个人简历及专业技术人员资格证书、聘书;拟经营药品的范围;拟设营业场所、仓储设施、设备情况。

33. 下列哪些不符合开办药品批发企业的条件要求

- A. 具有符合《药品经营质量管理规范》对药品营业场所及辅助、办公用房以及仓库管理、仓库内药品质量安全保障

和进出库、在库储存与养护方面的条件

- 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,是从业药师
- D. 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均由人工手写记录
- E. 具有保证所经营药品质量的规章制度

答案[CD]

34. 应重新办理《药品经营许可证》的情况有

- A. 企业分立
- B. 企业合并
- C. 企业法定代表人或负责人变更
- D. 改变经营方式
- E. 跨原管辖地迁移

答案[ABDE]

35. 发证机关应暂停受理其《药品经营许可证》的变更申请的情况是

- A. 企业因违法经营已被(食品)药品监督管理部门(机构)立案调查阶段的
- B. 尚未结案的
- C. 在原许可事项发生变更 30 日前提出申请的
- D. 已经作出行政处罚决定,尚未履行处罚的
- E. 企业因违法经营已被(食品)药品监督管理部门(机构)处罚,并已履行的

答案[ABD]

36. 药品监督管理部门对药品经营企业必须进行现场检查的情形有

- A. 发证机关认为需要进行现场检查的企业

业

- B. 上一年度新开办的企业
- C. 上一年中有违反 GSP 经营药品行为的企业
- D. 因违反有关法律、法规,受到行政处罚的企业
- E. 上一年度检查中存在问题的企业

答案[ABCDE]

37. 未按规定执行 GSP 的,应依据情节给予的处罚是

- A. 给予警告,责令限期改正
- B. 责令停产、停业整顿
- C. 没收药品
- D. 情节严重的吊销许可证
- E. 并处五千元以上两万元以下的罚款

答案[ABDE]

38. 以下关于《药品经营许可证》的说法正确的有

- A. 《药品经营许可证》正本、副本具有同等法律效力
- B. 收回、作废的《药品经营许可证》应建档保存 5 年
- C. 《药品经营许可证》副本应置于企业经营场所的醒目位置
- D. 《药品经营许可证》正本应置于企业经营场所的醒目位置
- E. 收回、作废的《药品经营许可证》应取消所有记录

答案[ABD]

39. 《药品经营许可证管理办法》适用于《药品经营许可证》的

- A. 验收
- B. 发证
- C. 换证
- D. 变更
- E. 监督管理

答案[BCDE]

第二十一章 药品经营质量管理规范

原国家药品监督管理局第 20 号令发布,自 2000 年 7 月 1 日起施行

考点进阶详解

一、药品批发的质量管理★★

1. 管理职责

(1)企业主要负责人:应保证企业执行国家有关法律、法规及本规范,对企业经营药品的质量负领导责任。

(2)质量领导组织: ①以企业负责人为首;②建立质量体系、实施质量方针、保证质量管理人员行使职权。

(3)质量管理机构:企业应设置专门的质量管理机构。①行使质量管理职能;②在企业内部对药品质量具有裁决权。

(4)验收、养护等组织:企业应设置与经营规模相适应的验收、养护等组织。验收组织应隶属于质量管理机构。

2. 人员与培训

(1)企业主要负责人:应具有专业技术职称,熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识。

(2)负责质量管理工作的企业负责人:应具有药学专业技术职称。

(3)质量管理机构负责人:应是执业药师或具有相应的药学专业技术职称,并能坚持原则、有实践经验,可独立解决经营过程中的质量问题。

(4)质量管理人员:应具有药学或相关专业学历,或者具有药学专业技术职称,经专业培训并考核合格后持证上岗。

(5)从事验收、养护、计量、保管人员:应具有相应的专业和一定的文化程度,经培训考核合格后持证上岗。

(6)健康档案管理:企业每年对直接接触药品的人员进行健康检查,并建立健康档案。发现患有精神病、传染病和其他可能污染药品疾病的调离岗位。

(7)培训:企业应定期对各类人员进行药品法律、法规、规章和专业技术、药品知识、职业道德等教育和培训,并建立档案。

3. 设施与设备

(1)企业应有与经营规模相适应的营业场所及辅助、办公用房。营业场所应明亮、整洁。

(2)有与经营规模相适应的仓库。库区地面平整,无积水和杂草,无污染源,并做到:①药品储存作业区、辅助作业区、办公生活区分开一定距离或有隔离措施,装卸作业场所有顶棚;②

有适宜药品分类保管和符合药品储存要求的库房。库房内墙壁、顶棚和地面光洁、平整,门窗结构严密;③库区有符合规定要求的消防、安全设施。

(3)仓库分区:应划分待验库(区)、合格品库(区)、发货库(区)、不合格品库(区)、退货库(区)等专用场所,经营中药饮片还应划分零货称取专库(区)。以上各库(区)均应设有明显标志。

(4)仓库应有以下设施和设备:①保持药品与地面之间有一定距离的设备;②避光、通风和排水的设备;③检测和调节温、湿度的设备;④防尘、防潮、防霉、防污染以及防虫、防鼠、防鸟等设备;⑤符合安全用电要求的照明设备;⑥适宜拆零及拼箱发货的工作场所和包装物料等的储存场所和设备。

(5)储存麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品的专用仓库:应具有相应的安全保卫措施。

4. 进货

(1)以质量为前提:企业应把质量放在选择药品和供货单位条件的首位,制定能够确保购进的药品符合质量要求的进货程序。

(2)基本条件:①合法企业所生产或经营的药品。②具有法定的质量标准。③除国家未规定的以外,应有法定的批准文号和生产批号。进口药品应有符合规定的、加盖了供货单位质量检验机构原印章的《进口药品注册证》和《进口药品检验报告书》复印件。④包装和标识符合有关规定和储运要求。⑤中药材应标明产地。

(3)首营企业:①应进行包括资格和质量保证能力的审核;②审核由业务部门会同质量管理机构共同进行;③除审核有关资料外,必要时应实地考察;④经审核批准后,方可从首营企业进货。

(4)首营品种(新包装、新剂型和新规格等):应进行合法性和质量基本情况的审核,审核合格后方可经营。

(5)合同明确:质量条款。

(6)质量评审:企业每年应对进货情况进行质量评审。

5. 验收

(1)严格按照法定标准和合同规定的质量条款对购进药品、销后退回药品的质量进行逐批验收。

(2)验收时应同时对药品的包装、标签、说明书以及有关要求的证明或文件进行逐一检查。

(3)验收抽取的样品应具有代表性。

(4)验收应按有关规定做好验收记录。验收记录应保存至超过药品有效期一年,但不得少于三年。

(5)验收首营品种,还应进行药品内在质量的检验。

(6)验收应在符合规定的场所进行,在规定时限内完成。

(7)仓库保管员有权拒收:货单不符的;包装不牢或破损的;质量异常的;标志模糊的。

(8)企业对质量不合格药品进行控制性管理,其管理重点为:①发现不合格品及时报告;②不合格药品的标识、存放;③查明质量不合格的原因,分清质量责任,及时处理并制定预防措施;④不合格药品报废、销毁的记录;⑤不合格药品处理情况的汇总和分析。

6. 储存与养护

(1)药品应按规定的储存条件:专库、分类存放。①温湿度:药品按温、湿度要求储存于相应的库中。②色标管理:在库药品均应实行色标管理。③怕压药品定期翻垛:搬运和堆垛应严格遵守药品外包装图式标志的要求,规范操作。怕压药品应控制堆放高度,定期翻垛。④药品应按批号集中堆放。有效期的药品应分类相对集中存放,按批号及效期远近依次或分开堆码并有明显标志。⑤药品与非药品、内用药与外用药、处方药与非处方药分开存放;⑥易串味药、中药材、中药饮片和危险品与其他药品分开存放。⑦麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品应当专库或专柜存放,双人双锁保管,专账记录。

(2)药品养护工作的主要职责是:①指导保管人员对药品进行合理储存。②检查在库药品的储存条件,配合保管人员进行仓间温、湿度等管理。③对库存药品进行定期质量检查,并做好检查记录。④对中药材和中药饮片按其特性,采取干燥、降氧、熏蒸等方法养护。⑤对由于异常原因可能出现质量问题的药品和在库时间较长的中药材,应抽样送检。⑥对检查中发现的问题及时通知质量管理机构复查处理。⑦定期汇总、分析和上报养护检查、近效期或长时间储存的药品等质量信息。⑧负责养护用仪器设备、温湿度检测和监控仪器、仓库在用计量仪器及器具等的管理工作。⑨建立药品养护档案。

7. 出库与运输

(1)药品出库原则:先产先出,近期先出,按批号发货。

(2)出库质量跟踪记录:药品出库应做好药品质量跟踪记录,保存至有效期后一年,不少于三年。

(3)对有温湿度要求的药品的运输,应按照季节温度变化和运程采取必要的保温和冷藏措施。

(4)由生产企业直调药品:经经营单位验收合格后方可发运。

8. 销售和售后服务

(1)销售人员应正确介绍药品,不得虚假夸大和误导用户。

(2)销售人员应开具合法票据,并按规定建立销售记录,作到票、账、货相符。

(3)对质量查询、投诉、抽查和销售过程中发现的质量问题要查明原因,分清责任,采取有效措施,做好记录。

(4)已售出药品发现质量问题,向有关部门报告,并及时追回做好记录。

二、药品零售的质量管理★★★

1. 药品零售企业营业店堂 药品零售和零售连锁企业应遵照依法批准的经营方式和经营范围从事经营活动,应在营业店堂的显著位置悬挂药品经营企业许可证、营业执照以及与执业人员要求相符的执业证明。

2. 人员与培训

(1)企业主要负责人:对企业经营药品的质量负领导责任。

(2)质量管理机构或专职质量管理人员:具体负责企业质量管理工作。

(3)企业的质量负责人:应具有药学专业技术职称。

(4)质量管理人员:具有药学或药学相关专业学历,或具有药学专业的技术职称。

(5)质量管理、验收、保管、养护、营业等工作的人员:经过专业培训,持证上岗。

(6)处方审核人员:应是执业药师或药师以上(含药师或中药师)的专业技术职称。

(7)直接接触药品的人员:企业每年应组织进行健康检查,并建立健康档案。发现患有精神病、传染病和其他可能污染药品疾病的人员,应及时调离其工作岗位。

3. 设施和设备

(1)药品零售企业应有与经营规模相适应的营业场所和药品仓库,并且环境整洁、无污染物。

(2)企业的营业场所、仓库、办公生活等区域应分开。

(3)药品零售企业营业场所和药品仓库应配置以下设备:①便于药品陈列展示的设备。②特殊管理药品的保管设备;③符合药品特性要求的常温、阴凉和冷藏保管的设备;④必要的药品检验、验收、养护的设备;⑤检验和调节温、湿度的设备;⑥保持药品与地面之间有一定距离的设备;⑦药品防尘、防潮、防污染和防虫、防鼠、防霉变等设备;⑧经营中药饮片所需的调配处方和临方炮制的设备。

(4)药品零售连锁企业:配送中心其仓储、验收、养护等设施与批发企业相同;陈列、保管要求与零售企业相同。

4. 进货

(1)企业购进药品应以质量为前提,从合法的企业进货。

(2)对首营企业应确认其合法资格,并做好记录。

(3)购进药品应有合法票据,并按规定建立购进记录,做到票、账、货相符。购进票据和记录应保存至超过药品有效期一年,但不得少于两年。

(4)购进药品的合同应明确质量条款。

(5)购进首营品种,应进行药品质量审核,审核合格后方可经营。

(6)验收人员对购进的药品,应根据原始凭证,严格按照有关规定逐批验收并记录。必要时应抽样送检验机构检验。

(7)验收药品质量时,应按规定同时检查包装、标签、说明书等内容。

5. 陈列与储存

(1)药品应根据其温湿度要求,按照规定的储存条件存放。

(2)药品与非药品、内服药与外用药:应分开存放。

(3)易串味的药品与一般药品:应分开存放。

(4)处方药与非处方药:应分柜摆放。

(5)特殊管理药品:应按照国家有关规定存放。

(6)危险品:不应陈列。如因需要必须陈列时,只能陈列代用品或空包装。危险品的储存应按国家有关规定管理和存放。

(7)拆零药品:应集中存放于拆零专柜,并保留原包装的标签。

(8)陈列和储存药品的养护工作包括:①定期检查陈列与储存的药品质量并记录;②近效期的药品、易霉变的、易潮解的药品视情况缩短检查周期,对质量有疑问及储存日久的药品应及时抽样送检;③检查药品陈列环境和储存条件是否符合规定要求;④对各种养护设备进行检查;⑤检查中发现的问题及时向质量负责人汇报并尽快处理。

(9)库存商品实行色标管理。

6. 销售药品

(1)处方审核人员:执业药师或药师(含药师和中药师)以上职称人员。

(2) 对处方所列药品不得擅自更改或代用。对有配伍禁忌或超剂量的处方,应当拒绝调配、销售,必要时,须经原处方医生更正或重新签字方可调配和销售。

(3) 处方签名或盖章:审核、调配、销售人员都要签名。

(4) 拆零药品出售时,药袋上写明名称、规格、服法、用量、有效期等内容。

(5) 销售特殊管理的药品,应严格按照国家有关规定,凭盖有医疗单位公章的医师处方限量供应,销售及复核人员均应在处方上签字或盖章,处方保存两年。

(6) 营业场所内提供咨询服务,设置顾客意见簿和监督电话,对顾客的批评或投诉要及时加以解决。

三、其他内容★

1. 名词

(1) 企业主要负责人:具有法人资格的企业指其法定代表人;不具有法人资格的企业指其最高管理者。

(2) 首营企业:购进药品时,与本企业首次发生供需关系的药品生产或经营企业。

(3) 首营品种:本企业向某一药品生产企业首次购进的药品。

(4) 药品直调:将已购进但未入库的药品,从供货方直接发送到向本企业购买同一药品的需求方。

(5) 处方调配:销售药品时,营业人员根据医生处方调剂、配合药品的过程。

2. 药品经营企业质量体系建立 药品经营企业应在药品的购进、储运和销售等环节实行质量管理,建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系,并使之有效运行。

3. GSP 的性质 本规范是药品经营质量管理的基本准则

4. 适用范围 适用于中华人民共和国境内经营药品的专营或兼营企业。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 以下对零售企业经营的理念的说法正确的是

- A. 允许厂商销售代表驻店直接向患者宣传、推销药品
- B. 开药店是为患者提供药学服务和健康服务
- C. 执业药师不在售药现场而坐办公室
- D. 执业药师不具有经济地位和法律地位
- E. 执业药师可以挂职

答案[B]

2. 商品出库必须进行

- A. 复核
- B. 质量检查
- C. 双人核对
- D. 质量验收
- E. 复核和质量检查

答案[E]

3. 药品零售企业中处方审核人员

- A. 应具有药学专业技术职称
- B. 应具有药学历
- C. 应具有药学或相关专业大专以上学历
- D. 应是执业药师或有药师以上专业技术职称
- E. 应是执业药师或主管药师

答案[D]

4. 药品直调的定义

- A. 将已购进入库的药品,从供货方直接发送到向本企业购买同一药品的需求方
- B. 将未购进未入库的药品,从供货方直接发送到向本企业购买同一药品的需求方
- C. 将已购进但未入库的药品,从供货方直接发送到向本企业购买同一药品的需求方
- D. 将未购进但已入库的药品,从供货方直接发送到向本企业购买同一药品的需求方
- E. 将已购进但未入库的药品,从销售者直接发送到向本企业购买同一药品的需求方

答案[C]

5. 批发企业的储存要求

- A. 色标管理
- B. 专库、分类存放
- C. 双人双锁保管
- D. 集中堆放
- E. 先产先出,近期先出

答案[B]

6. 《药品经营质量管理规范》规定,药品零售企业进货管理的首要环节是确认供货企业的

- A. 供货能力和合法资格
- B. 优惠条件和药品质量
- C. 合法资格和药品质量
- D. 供货能力和优惠条件
- E. 药品质量和供货能力

答案[C]

7. 企业主要负责人是

- A. 最高管理者
- B. 具有法人资格的企业指其法定代表人
- C. 法人代表
- D. 主要管理者
- E. 具有法人资格的企业指定的管理者

答案[B]

8. 关于企业对质量不合格药品进行的控制性管理,不正确的是

- A. 管理不合格药品的处理情况汇总和分析
- B. 管理不合格药品报废、销毁的记录
- C. 管理不合格药品的标识、存放
- D. 查明质量不合格的原因,分清质量责任,及时处理并制定预防措施
- E. 发现不合格药品应直接上报

答案[E]

9. 根据《药品经营质量管理规范》,不符合药品批发企业进货管理要求的是

- A. 签订进货合同应明确质量条款
- B. 购进药品应有合法票据
- C. 建立购进记录,做到票、账、货相符
- D. 按规定保存购货记录
- E. 每两年应对进货情况进行质量评审

答案[E]

二、B 型题(配伍选择题)

[10-13]

- A. 质量领导组织
 - B. 质量管理机构
 - C. 药品检验和验收部门
 - D. 药品养护组织
 - E. 药品采购
10. 建立企业的质量体系、实施企业质量方针
11. 行使质量管理职能,在企业内部对药品质量具有裁决权
12. 隶属于质量管理机构
13. 指导保管人员对药品进行合理储存

答案[ABCD]

[14-17]

- A. 保存至超过药品有效期一年,但不得少于三年的是
- B. 保存至超过药品有效期一年,但不得少于二年的是
- C. 保存至超过药品有效期一年
- D. 保存二年
- E. 保存五年

14. 批发企业药品购销记录

15. 零售企业销售特殊管理药品处方

16. 批发企业验收记录

17. 零售企业购货记录

答案[ADAB]

[18—20]

A. 一类精神药品

B. 二类精神药品

C. 保健药品

D. 细胞毒素性药品

E. 毒性药品

18. 药品出库应建立双人核对制度

19. 运输应按有关规定办理

20. 储存专库或专柜存放,双人双锁保管,专账记录

答案[AAA]

[21—24]

A. 药学或相关专业的学历,或者具有药
学专业的技术职称

B. 药学专业技术职称

C. 专业技术职称

D. 执业药师或药师以上专业技术职称

E. 执业药师或具有相应的药学专业技术
职称

21. 药品批发企业质量管理机构负责人

22. 药品批发企业主要负责人应具有

23. 药品批发企业从事质量管理的人员应具
有

24. 药品零售中处方审核人员应是

答案[ECAD]

[25—28]

A. 药品,非药品之间

B. 有效期的药品

C. 一类精神药品

D. 怕压商品

E. 易串味的药品

25. 控制堆放高度,定期翻垛

26. 应分开存放

27. 应与其他药品分开存放

28. 应分类相对集中存放

答案[DAEB]

[29—31]

A. 1 年

B. 2 年

C. 3 年

D. 4 年

E. 5 年

29 药品批发企业中,有效期为 1 年的药品出
库后的质量跟踪记录保存期限至少为

30. 药品批发企业中,有效期为 2 年的药品
出库后的质量跟踪记录保存期限至少为

31. 药品批发企业中,有效期为 3 年的药品
出库后的质量跟踪记录保存期限至少为

答案[CCC]

三、X 型题(多项选择题)

32. 药品批发企业建立的质量领导组织的主
要职责是

A. 建立企业的质量体系

B. 实施企业质量方针

C. 制定各项质量管理制度

D. 保证企业质量管理工作人员行使职权

E. 具体负责企业质量管理工作

答案[ABD]

33. 以下关于药品零售企业管理的说法正确
的是

A. 处方审核和调配必须符合《药品管理
法》等有关法规的规定

B. 要求配备依法经过资格认定的药学技
术人员

C. 必须设立药品检验机构和人员负责本
企业药品的检验

D. 必须按照 GSP 经营药品

E. 必须建立进货检查验收制度,制定和
执行药品保管制度,出入库检查制度

答案[ABDE]

34. 药品批发企业药品出库时应

A. 进行复核和质量检查

B. 做好药品质量跟踪记录

C. 遵循先产先出、近期先出的原则

D. 做好留样观察

E. 遵循按批号发货的原则

答案[ABCE]

35. 下列说法正确的是

A. 批发企业负责人中应有具有药学专业技术职称的人员,负责质量管理工作

B. 零售企业应设置质量管理机构或专职质量管理人员,具体负责企业质量管理工作

C. 批发企业应定期对本规范实施情况进行内部评审,确保规范的实施

D. 零售企业的质量负责人应具有药学专业的技术职称

E. 零售企业每年应组织直接接触药品的人员进行健康检查,并建立健康档案

答案[ABCDE]

36. 零售药店按什么要求储存和陈列

A. 剂型

B. 有效期

C. 储存条件

D. 温度

E. 用途

答案[ACE]

37. 零售药品的储存和陈列要求

A. 处方药与非处方药应分柜摆放

B. 中药饮片装斗前应做质量复核,不得错斗、串斗,防止混药。饮片斗前不应写正名正字

C. 危险品不应陈列

D. 药品与非药品堆放、内服药与外用药应分开存放,易串味的药品与一般药品应分开存放

E. 药品应根据其温湿度要求,按照规定的储存条件存放

答案[ACE]

38. 药品批发企业的仓库可以划分的专业区

A. 退货库

B. 发货库

C. 合格品库

D. 不合格品库

E. 待验库

答案[ABCDE]

39. 药品批发的设施和设备

A. 企业应有与经营规模相适应的营业场所及辅助、办公用房

B. 有适宜药品分类保管和符合药品储存要求的库房

C. 避光、通风和排水的设备

D. 保持药品与地面,墙面之间有一定距离的设施

E. 有与经营规模、范围相适应的药品检验部门,配置相应的检验仪器和设备

答案[ABCDE]

40. 专库应具有相应的安全措施

A. 中药

B. 麻醉药品

C. 一类精神药品

D. 二类精神药品

E. 放射性药品

答案[BCE]

41. 药品批发企业购进药品时

A. 质量为首

B. 对首营企业应进行包括资格和质量保证能力的审核

C. 购进的药品合法企业所生产或经营的药品,具有法定的质量标准

D. 中药材应标明产地和性状

E. 企业对首营品种(含新规格、新剂型、新包装等)应进行合法性和质量基本情况的审核

答案[ABCE]

42. 批发企业购进的药品符合的基本条件

A. 购进的药品合法企业所生产或经营的药品,具有法定的质量标准

B. 包装和标识符合有关规定和储运要求

C. 购进的首营品种,应进行药品质量审核,审核合格后方可经营

D. 验收人员对购进的药品,应根据原始凭证,严格按照有关规定逐批验收并记录

E. 不超过有效期

答案[AB]

43. 关于批发企业药品质量验收与检验,正确的是

- A. 验收时应同时对药品的包装、标签、说明书以及有关要求的证明或文件进行逐一检查
- B. 验收首营品种,还应进行药品内在质量的检验
- C. 发现不合格药品应按规定的要求和程序上报
- D. 验收应在符合规定的场所进行,在规定时间内完成
- E. 药品检验部门抽样检验批数应达到总进货批数的规定比例

答案[ABCDE]

44. 仓库保管员有权拒绝

- A. 质量异常的药品
- B. 标志模糊的药品
- C. 货单不符的药品
- D. 入库凭证上无验收员签字或盖章的药品
- E. 包装不牢或破损的药品

答案[ABCDE]

45. 批发企业的药品养护工作的主要职责

- A. 对库存药品进行定期质量检查,并做好检查记录
- B. 对中药材和中药饮片按其产地,采取

干燥、降氧、熏蒸等方法养护

- C. 检查在库药品的储存条件,配合保管人员进行仓间温、湿度等管理
- D. 对检查中发现的问题及时通知质量管理机构复查处理
- E. 建立药品养护档案

答案[ACDE]

46. 药品出库应遵循原则

- A. 先产先出
- B. 近期先出
- C. 按批号发货
- D. 质量跟踪记录
- E. 复核和质量检查

答案[ABC]

47. 应建立出库双人核对制度的是

- A. 一类精神药品
- B. 二类精神药品
- C. 麻醉药品
- D. 放射性药品
- E. 医疗用毒性药品

答案[ACE]

48. 关于经营中药饮片的说法正确的是

- A. 划分零货称取专库
- B. 设有明显标志
- C. 设置中药标本室
- D. 划分储存作业区,办公生活区
- E. 划分辅助区

答案[ABC]

第二十二章 药品经营质量管理规范实施细则

考点进阶详解

一、药品批发企业和零售连锁企业质量管理★★★

1. 管理职责

(1)质量领导组织:药品批发和零售连锁企业应建立以主要负责人为首,包括进货、销售、储运等业务部门负责人和企业质量管理机构负责人在内的质量领导组织。其具体职能是:①组织并监督企业实施《中华人民共和国药品管理法》等药品管理的法律、法规和行政规章;②组织并监督实施企业质量方针;③负责企业质量管理部门的设置,确定各部门质量管理职能;④审定企业质量管理制度;⑤研究和确定企业质量管理工作的重大问题;⑥确定企业质量奖惩措施。

(2)药品批发和零售连锁企业质量管理机构:下设质量管理组和质量验收组。

(3)药品批发和零售连锁企业应按经营规模设立养护组织。大中型企业应设立药品养护组,小型企业应设立药品养护组或药品养护员。

(4)养护组和养护员在业务上接受质量管理机构指导。

(5)药品批发和零售连锁企业质量管理机构的主要职能:①贯彻执行有关药品质量管理的法律、法规和行政规章;②起草企业药品质量管理制度,并指导、督促制度的执行;③负责首营企业和首营品种的质量审核;④负责建立企业所经营药品并包含质量标准等内容的质量档案;⑤负责药品质量的查询和药品质量事故或质量投诉的调查、处理及报告;⑥负责药品的验收,指导和监督药品保管、养护和运输中的质量工作;⑦负责质量不合格药品的审核,对不合格药品的处理过程实施监督;⑧收集和分析药品质量信息;⑨协助开展对企业职工药品质量管理方面的教育或培训。

(6)药品批发和零售连锁企业制定的质量管理制度:①质量方针和目标管理;②质量体系的审核;③有关部门、组织和人员的质量责任;④质量否决的规定;⑤质量信息管理;⑥首营企业和首营品种的审核;⑦质量验收和检验的管理;⑧仓储保管、养护和出库复核的管理;⑨有关记录和凭证的管理;⑩特殊管理药品的管理;⑪有效期药品、不合格药品和退货药品的管理;⑫质量事故、质量查询和质量投诉的管理;⑬药品不良反应报告的规定;⑭卫生和人员健康状况的管理;⑮质量方面的教育、培训及考核的规定。

2. 人员与培训

(1)质量管理工作负责人:大中型企业应具有主管药师(含主管药师和主管中药师)或药学相关专业(医学、生物、化学等专业)工程师(含)以上技术职称;小型企业应具有药师或药学相关专业助理工程师(含)以上技术职称。

(2)跨地域零售连锁企业质量管理工作负责人,应是执业药师。

(3) 批发和零售企业质量管理机构负责人应是执业药师,或符合(1)条件的人员。

(4) 从事质量管理工作的的人员,应具有药师(含药师、中药师)以上技术职称,或具有中专(含)以上药学或相关专业学历。经专业培训,经省药品监督管理部门考试合格后,持证上岗。不得兼职。

(5) 从事药品验收、养护及计量和销售工作的人员,应具有高中(含)以上的文化程度。经岗位培训,经省药品监督管理部门考试合格后,持证上岗。

(6) 从事质量管理、验收、养护和计量人员占职工总数的比例:批发企业不少于职工总数的4%,最少人数3人。零售连锁企业不少于职工总数的2%,最少人数3人。

(7) 从事质量管理的人员,每年应接受省级药品监督管理部门组织的继续教育;从事验收、养护、计量等工作的人员,应定期接受企业组织的继续教育。建立档案。

3. 设施与设备

(1) 批发、零售连锁企业仓库和养护室建筑面积(表 21-1)

表 21-1 批发、零售连锁企业仓库和养护室建筑面积(单位:平方米)

类型	仓库	养护室
大型	不低于 1 500	不小于 50
中型	不低于 1 000	不小于 40
小型	不低于 500	不小于 20

(2) 药品储存温度、湿度(表 21-2)

表 21-2 药品储存温、湿度要求

类型	温度	相对湿度
冷库	2~10℃	45%~75%
阴凉库	≤20℃	
常温库	0~30℃	

(3) 药品批发和零售连锁企业分装中药饮片应有固定的分装室,其环境应整洁、墙壁、顶棚无脱落物。

4. 购进药品

(1) 购进药品:应按照可以保证药品质量的进货质量管理程序进行。

(2) 确定供货企业的法定资格及质量信誉。

(3) 审核所购入药品的合法性和质量可靠性。

(4) 对与本企业进行业务联系的供货单位销售人员,进行合法资格的验证。

(5) 对首营品种,填写“首次经营药品审批表”,并经企业质量管理机构和企业主管领导的审核批准。

(6) 签订有明确质量条款的购货合同。

(7) 购货合同中质量条款的执行。

(8)对首营品种合法性及质量情况的审核,包括:①核实药品的批准文号和取得质量标准;②审核药品的包装、标签、说明书等是否符合规定;③了解药品的性能、用途、检验方法、储存条件以及质量信誉等内容。

(9)工商间购销合同中应明确:①药品质量符合质量标准和有关质量要求;②药品附产品合格证;③药品包装符合有关规定和货物运输要求。

(10)商商间购销合同中应明确:①药品质量符合质量标准和有关质量要求;②药品附产品合格证;③购入进口药品,供应方应提供符合规定的证书和文件;④药品包装符合有关规定和货物运输要求。

(11)批发和零售连锁企业购销记录:保存超过效期一年,不少于三年。

5. 验收与检验

(1)验收包括:外包装性状检查和药品内外包装及标识的检查。

(2)包装、标识检查内容包括:①产品合格证:每件包装中,应有产品合格证。②标签、说明书:有生产企业的名称、地址,有药品的品名、规格、批准文号、产品批号、生产日期、有效期等;标签或说明书上还应有药品的成分、适应证或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应、注意事项以及贮藏条件等。③特殊管理药品、外用药品包装的标签或说明书上有规定的标识和警示说明。处方药和非处方药按分类管理要求,标签、说明书上有相应的警示语或忠告语;非处方药的包装有国家规定的专有标识。④进口药品,其包装的标签应以中文注明药品的名称、主要成分以及注册证号,并有中文说明书。⑤中药材和中药饮片包装,质量合格标识。每件包装上,中药材标明品名、产地、供货单位;中药饮片标明品名、生产企业、生产日期等。实施文号管理的中药材和中药饮片,在包装上还应标明批准文号。

(3)验收记录:记录供货单位、数量、到货日期、品名、剂型、规格、批准文号、批号、生产厂商、有效期、质量状况、验收结论和验收人员等内容。保存超过效期一年,不少于三年。

(4)对销后退回的药品,验收人员按进货验收的规定验收,必要时应抽样送检验部门检验。

(5)对特殊管理的药品,应实行双人验收制度。

6. 药品储存与养护

(1)药品储存时,应有效期标志。对近效期的药品,应按月填报效期报表。

(2)色标管理:待验药品库、退货药品库-黄色;合格药品库、零货称取专库、待发药品库-绿色;不合格药品库-红色。

(3)堆垛距离:药品与墙、屋顶(房梁)的间距不小于三十厘米,与库房散热器或供暖管道的间距不小于三十厘米,与地面的间距不小于十厘米。

(4)退货:凭销售部门开具的退货凭证,存放于退货库;由专人保管做好退货记录。验收合格的由保管人员记录后方可存入合格库;不合格的由保管人员记录后方可存入不合格库。退货记录:保存三年。

(5)不合格药品要存放在不合格品库,并有明显标志。不合格药品的确认、报告、报损、销毁应有完善的手续和记录。

(6)对库存药品应根据流转情况定期进行养护和检查,并做好记录。对由于异常原因可能出现问题的药品、易变质的药品、已发现质量问题的药品的相邻批号药品、储存时间长的药品、应进行抽样送检。

(7)库房温湿度测定:每天上、下午各一次定时记录。

7. 出库与运输

(1) 出库时停止发货的情况: 包装内有异常响动和液体渗漏; 外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏的; 包装标识模糊不清或脱落的; 药品已超出有效期的。

(2) 药品批发企业出库复核要有记录, 记录保存至超过有效期后一年, 但不得少于三年。

二、药品零售质量管理★★

1. 管理职责

(1) 应按依法批准的经营方式和经营范围经营药品。连锁门店应在门店前悬挂本连锁企业的统一商号和标志。

(2) 质量管理机构和人员的职能与批发企业相同。

(3) 质量管理制度: ①有关业务和管理岗位的质量责任; ②药品购进、验收、储存、陈列、养护等环节的管理规定; ③首营企业和首营品种审核的规定; ④药品销售和处方管理的规定; ⑤拆零药品的管理规定; ⑥特殊管理药品的购进、储存、保管和销售的规定; ⑦质量事故处理和报告的规定; ⑧质量信息的管理; ⑨药品不良反应报告的规定; ⑩卫生和人员健康状况的管理; ⑪服务质量管理规定; ⑫经营中药饮片的, 有符合中药饮片购、销、存管理的规定。

2. 人员与培训

(1) 质量管理工作负责人: ①大中型企业: 应有药师以上技术职称; ②小型企业: 应有药士以上技术职称; ③零售连锁门店: 应有药士以上技术职称。

(2) 从事质量管理的人员: 应有药师以上技术职称或具有中专以上药学或相关专业学历。

(3) 从事验收工作的人员: 应具有高中以上文化程度, 如初中文化程度, 则必须有 5 年以上药品经营工作经验。

(4) 从事质量管理和验收工作的人员以及营业员应经专业或岗位培训, 经地市级药品监督管理部门考试合格, 持证上岗。

3. 设施与设备

(1) 营业场所和仓库的面积(表 21-3)。

表 21-3 零售企业营业场所面积(单位: 平方米)

类型	营业场所	仓库
大型	100	50
中型	50	20
小型	40	20
零售连锁门店	40	-

(2) 药品零售企业和零售连锁门店的营业场所应宽敞、整洁、营业用货架、柜台齐备、销售柜组标志醒目。

(3) 药品零售企业和零售连锁门店应配备完好的衡器以及清洁卫生的药品调剂工具、包装用品, 并根据需要配置低温保存药品的贮藏设备。

(4) 药品零售企业的仓库应与营业场所隔离, 库房地面和墙壁平整、清洁, 有调节温、湿

度的设备。

4. 进货与验收

(1) 药品购进记录保存至超过有效期一年,但不得少于二年。

(2) 药品零售连锁门店不得独立购进药品。

(3) 药品零售连锁门店在接收企业配送中心药品配送时,可简化验收程序,但验收人员应按送货凭证对照实物,进行品名、规格、批号、生产厂商以及数量的核对,并在凭证上签字。

(4) 药品零售连锁门店送货凭证:应按零售企业购进记录的要求保存,保存至有效期后一年,不少于两年。

(5) 验收时,如发现有质量问题的药品,应及时退回配送中心并向总部质量管理机构报告。

5. 陈列与储存药品的规定

(1) 对储存中发现有疑问的药品,不得摆上柜台销售,应及时通知质量管理机构或质量管理人员处理。

(2) 药品零售企业和零售连锁门店在营业店堂陈列药品时,还应作到:陈列药品的货柜及橱窗应保持清洁和卫生,防止人为污染药品。陈列药品应按品种、规格、剂型和用途分类整齐摆放,类别标签应放置准确,字迹清晰。

(3) 陈列的药品应每月进行检查,发现质量问题要及时处理。

6. 销售与服务

(1) 营业时间内,执业药师或药师在岗,并佩戴标明姓名、执业药师或其技术职称等内容的胸卡。

(2) 销售药品时,应由执业药师或药师对方审核并签字。

(3) 处方药不得开架自选销售。

(4) 非处方药可不凭处方出售,但如顾客要求,执业药师或药师应负责对药品的购买和使用进行指导。

(5) 药品销售不得采用附赠药品、礼品和有奖销售方式。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

化学等专业)工程师(含)以上技术职称

1. 跨地域零售连锁企业质量管理工作负责人,应是

E. 执业药师

答案[E]

A. 具有中专(含)以上药学或相关专业学历

2. 批发企业从事质量管理、验收、养护和计量人员占职工总数的比例

B. 应具有药师(含药师、中药师)以上技术职称

A. 不少于职工总数的 1%,最少人数 3 人

C. 应具有药师或药学相关专业助理工程师(含)以上技术职称

B. 不少于职工总数的 2%,最少人数 3 人

D. 应具有主管药师(含主管药师和主管中药师)或药学相关专业(医学、生物、

C. 不少于职工总数的 3%,最少人数 2 人

D. 不少于职工总数的 4%,最少人数 2 人

E. 不少于职工总数的 4%,最少人数 3 人

答案[E]

3. 购进首营品种,并经企业质量管理机构和
企业主管领导的审核批准,填写

- A. “首次经营药品考核表”
- B. “首营企业审批表”
- C. “首次经营药品和企业审批表”
- D. “首次经营药品生产审批表”
- E. “首次经营药品审批表”

答案[E]

4. 应实行双人验收制度的药品是

- A. 处方药
- B. 精神药品
- C. 麻醉药品
- D. 中药饮片
- E. 中药材

答案[C]

5. 对药品养护时库房温湿度的记录要求是

- A. 每天上午一次
- B. 每天上午两次
- C. 每天上下午定时各一次
- D. 每天下午一次
- E. 每天下午定时各两次

答案[C]

6. 对销后退回的药品,验收人员

- A. 应抽样送检验部门检验
- B. 按不合格品处理,放入不合格药品库
- C. 按合格品处理,放入合格药品库
- D. 按进货验收的规定验收,必要时应抽样送检验部门检验
- E. 按进货验收的规定逐批验收

答案[D]

7. 对近效期的药品,应

- A. 按日填报效期报表
- B. 按月填报效期报表
- C. 按季度填报效期报表
- D. 按年度填报效期报表
- E. 按半年度填报效期报表

答案[B]

8. 对由于异常原因可能出现问题的药品、易变质的药品、已发现质量问题的药品的相邻批号药品、储存时间长的药品、应进行

- A. 抽样检验
- B. 逐批验收

C. 逐个验收

D. 抽样送检

E. 全部检验

答案[D]

9. 药品连锁门店应在门店前悬挂

- A. 药品经营许可证
- B. 营业执照
- C. GSP证书
- D. 本连锁企业的统一商号和标志
- E. 执业人员的执业证明

答案[D]

10. 从事验收工作的人员:应具有高中以上文化程度,如初中文化程度,则必须

- A. 有1年以上药品经营工作经验
- B. 有2年以上药品经营工作经验
- C. 有3年以上药品经营工作经验
- D. 有4年以上药品经营工作经验
- E. 有5年以上药品经营工作经验

答案[E]

11. 药品零售连锁门店验收药品时,如发现
有质量问题的药品

- A. 应及时向消费者赔偿并向总部质量管理机构报告
- B. 应及时退回生产厂家并向总部质量管理机构报告
- C. 应及时退回配送中心并向总部质量管理机构报告
- D. 应及时退回配送中心并销毁
- E. 应及时入库并向总部质量管理机构报告

答案[C]

12. 对储存中发现有疑问的药品

- A. 不得摆上柜台销售,应由本企业检验
- B. 不得摆上柜台销售,应及时报告药品监督管理部门
- C. 可以摆上柜台销售,应及时通知质量管理机构或质量管理人员处理
- D. 可以摆上柜台销售,但不得销售
- E. 不得摆上柜台销售,应及时通知质量管理机构或质量管理人员处理

答案[E]

13. 药品经营企业库房相对湿度一般为
A. 45%~65% B. 45%~75%
C. 45%~85% D. 45%~95%
E. 35%~75%

答案[B]

14. 下列叙述错误的是
A. 跨地域连锁经营的零售连锁企业质量管理负责人,应是执业药师
B. 药品零售连锁企业应设置单独的、便于配货活动展开的配货场所
C. 药品零售连锁门店根据销售情况独立购进常用药品
D. 药品零售企业对陈列的药品按月进行检查
E. 药品零售企业的中药饮片应符合炮制规范,并做到计量准确

答案[C]

二、B 型题(配伍选择题)

[15-18]

- A. 质量领导组织
B. 企业的主要负责人
C. 质量管理机构
D. 质量验收组
E. 质量养护组
15. 审定企业质量管理制度的是
16. 起草企业药品质量管理制度,并指导、督促制度的执行的是
17. 组织并监督实施企业质量方针的是
18. 负责首营企业和首营品种的质量审核

答案[ACAC]

[19-22]

- A. 质量领导组织
B. 企业的主要负责人
C. 质量管理机构
D. 质量验收组
E. 质量养护组
19. 负责质量不合格药品的审核,对不合格

药品处理过程实施监督的是

20. 收集和分析药品质量信息的是
21. 负责药品质量的查询和药品质量事故或质量投诉的调查、处理和报告的是
22. 负责药品的验收,指导和监督药品保管、养护和运输中的质量工作的是

答案[CCCC]

[23-27]

- A. 黄色 B. 绿色
C. 红色 D. 蓝色
E. 黑色
23. 待验药品库
24. 退货药品库
25. 零货称取专库
26. 待发药品库
27. 不合格药品库

答案[AABBC]

[28-29]

- A. 0~10℃ B. 2~10℃
C. 0~30℃ D. 不高于 20℃
E. 2~30℃
28. 阴凉库温度
29. 冷库温度为

答案[DB]

[30-32]

- A. 不小于 5 厘米 B. 不小于 10 厘米
C. 不小于 15 厘米 D. 不小于 20 厘米
E. 不小于 30 厘米
30. 药品与墙、屋顶(房梁)的间距不小于
31. 药品与库房散热器或供暖管道的间距不小于
32. 药品与地面的间距不小于

答案[EEB]

[33-35]

- A. 保存至药品有效期后一年,不得少于二年
B. 保存至药品有效期后一年,不得少于三年
C. 保存一年

D. 保存二年

E. 保存三年

33. 退货记录

34. 药品零售企业销售特殊管理药品的处方

35. 药品批发企业购进记录和销售记录

答案[EDB]

[36—38]

A. 保存至药品有效期后一年,不得少于二年

B. 保存至药品有效期后一年,不得少于三年

C. 保存一年

D. 保存二年

E. 保存三年

36. 药品零售企业购进票据和记录

37. 药品批发企业验收记录

38. 药品零售连锁门店的送货凭证

答案[ABA]

[39—43]

A. 应经专业或岗位培训,经地市级药品监督管理部门考试合格,持证上岗

B. 应有药师以上技术职称

C. 应有药士以上技术职称

D. 应有药师以上技术职称或具有中专以上药学或相关专业学历

E. 应具有高中以上文化程度,如初中文化程度,则必须有5年以上药品经营工作经验

39. 大中型药品零售企业质量管理工作负责人

40. 小型药品零售企业质量管理工作负责人

41. 药品零售企业从事质量管理的人员

42. 药品零售企业从事验收工作的人员

43. 药品零售企业从事质量管理和验收工作的人员以及营业员

答案[BCDEA]

[44—48]

A. 应具有高中(含)以上的文化程度。经岗位培训,经省药品监督管理部门

考试合格后,持证上岗

B. 应具有主管药师(含主管药师和主管中药师)或药学相关专业(医学、生物、化学等专业)工程师(含)以上技术职称

C. 应具有药师(含药师、中药师)以上技术职称,或具有中专(含)以上药学或相关专业学历

D. 应具有药师或药学相关专业助理工程师(含)以上技术职称

E. 应是执业药师

44. 大中型药品批发企业质量管理工作负责人

45. 小型药品批发企业质量管理工作负责人

46. 跨地域零售连锁企业质量管理工作负责人

47. 药品批发企业从事质量管理工作的人员

48. 药品批发企业从事药品验收、养护及计量和销售工作的人员

答案[BDECA]

[49—52]

A. 不低于1500平方米

B. 不低于1000平方米

C. 不低于500平方米

D. 不小于50平方米

E. 不小于40平方米

49. 大型批发和零售连锁企业仓库面积

50. 小型批发和零售连锁企业仓库面积

51. 中型批发和零售连锁企业养护室面积

52. 中型批发和零售连锁企业仓库面积

答案[ACEB]

[53—57]

A. 不低于100平方米

B. 不低于50平方米

C. 不低于40平方米

D. 不小于30平方米

E. 不小于20平方米

53. 大型零售企业仓库面积

54. 中型零售企业营业场所面积

55. 小型零售企业营业场所面积
56. 零售连锁门店营业场所面积
57. 小型零售企业仓库面积

答案[DBCCE]

三、X 型题(多项选择题)

58. 药品批发和零售连锁企业质量领导组织的具体职能是
- A. 组织并监督企业实施《中华人民共和国药品管理法》等药品管理的法律、法规和行政规章
 - B. 负责首营企业和首营品种的质量审核
 - C. 负责企业质量管理部门的设置,确定各部门质量管理职能
 - D. 审定企业质量管理制度
 - E. 负责质量不合格药品的审核,对不合格药品的处理实施监督。

答案[ACD]

59. 对首营品种合法性及质量情况的审核,包括
- A. 取得质量标准
 - B. 了解药品的性能、用途、检验方法、储存条件
 - C. 审核药品的包装、标签、说明书等是否符合规定
 - D. 核实药品的批准文号
 - E. 了解药品质量信誉内容

答案[ABCDE]

60. 商商间购销合同中应明确质量条款包括
- A. 药品质量符合质量标准及有关质量要求
 - B. 购入进口药品,供应方应提供符合规定的证书和文件
 - C. 药品包装符合有关规定和货物运输要求

- D. 药品附产品合格证
- E. 损失赔偿问题

答案[ABCD]

61. 药品零售企业建立的质量管理制度包括
- A. 卫生和人员健康状况的管理
 - B. 特殊管理药品的购进、储存、保管和销售的规定
 - C. 拆零药品的管理规定
 - D. 质量事故处理和报告的规定
 - E. 首营企业和首营品种审核的规定

答案[ABCDE]

62. 对库存药品应根据流转情况定期进行养护和检查,并做好记录,应进行抽样送检的药品有
- A. 特殊储存要求的药品
 - B. 储存时间长的药品
 - C. 已发现质量问题的药品的相邻批号药品
 - D. 易变质的药品
 - E. 由于异常原因可能出现问题的药品

答案[BCDE]

63. 出库时停止发货的情况
- A. 封条严重损坏的
 - B. 包装标识模糊不清或脱落的
 - C. 封口不牢、衬垫不实
 - D. 外包装出现破损
 - E. 包装内有异常响动和液体渗漏

答案[ABCDE]

64. 药品零售企业制定的质量管理制度应包括
- A. 有关业务和管理岗位的质量责任
 - B. 服务质量的管理
 - C. 质量管理人员的考勤
 - D. 质量信息的管理
 - E. 卫生和人员健康状况的管理

答案[ABDE]

第二十三章 药品流通监督管理办法

考点进阶详解

一、药品生产企业、经营企业购销药品的监督管理★★★

1. 药品生产企业、经营企业对销售人员的管理要求及其责任

(1) 药品生产企业、经营企业对销售人员的管理要求

①药品生产、经营企业对其药品购销行为负责,对其销售人员或设立的办事机构以本企业名义从事的药品购销行为承担法律责任。

②药品生产、经营企业应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识的培训,建立培训档案,培训档案中应当记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员。

③药品生产、经营企业应当加强对药品销售人员的培训,并对其销售行为作出具体规定。

(2)药品生产、经营企业销售人员法律责任:在被委托授权范围内的行为,由委派或聘用的药品生产、经营企业承担法律责任。

2. 药品生产、批发企业销售药品应当提供的资料、销售药品时开具的销售凭证的内容

(1) 药品生产、批发企业销售药品应当提供的资料

①加盖本企业原印章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》和营业执照的复印件。

②加盖本企业原印章的所销售药品的批准证明文件复印件。

③销售进口药品的,按照国家有关规定提供相关证明文件。

④药品生产企业、药品批发企业派出销售人员销售药品的,还应当提供加盖本企业原印章的授权书复印件。授权书原件应当载明授权销售的品种、地域、期限,注明销售人员的身份证号码,并加盖本企业原印章和企业法定代表人印章(或者签名)。销售人员应当出示授权书原件及本人身份证原件,供药品采购方核实。

(2)药品生产、批发企业销售药品时开具的销售凭证的内容:供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格

3. 药品零售企业销售药品时开具的销售凭证的内容 药品名称、生产厂商、数量、价格、批号。

4. 药品生产、经营企业不得从事的经营活动

(1)药品生产、经营企业不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

(2)药品生产企业不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品。

(3)药品生产、经营企业不得为从事无证生产、经营药品行为的他人提供药品。

(4)药品生产、经营企业不得为他人以本企业的名义经营药品提供场所,或者资质证明文件,或者票据等便利条件。

(5)药品生产、经营企业不得以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品。

(6)药品经营企业不得购进和销售医疗机构配制的制剂。

(7)未经药品监督管理部门审核同意,药品经营企业不得改变经营方式。

(8)药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。

(9)药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

(10)不得非法收购药品。

5. 销售处方药、甲类非处方药的人员要求 经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业,执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时,应当挂牌告知,并停止销售处方药和甲类非处方药。

二、医疗机构购进、储存药品的监督管理★

1. 购进、储存药品的要求

(1)医疗机构购进药品时,应当按照规定索取、查验、保存供货企业有关证件、资料、票据。

(2)医疗机构购进药品,必须建立并执行进货检查验收制度,并建有真实完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、生产厂商(中药材标明产地)、剂型、规格、批号、生产日期、有效期、批准文号、供货单位、数量、价格、购进日期。

(3)医疗机构储存药品,应当制订和执行有关药品保管、养护的制度,并采取必要的冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等措施,保证药品质量。

(4)医疗机构应当将药品与非药品分开存放;中药材、中药饮片、化学药品、中成药应分别储存、分类存放。

2. 不得从事的行为

(1)医疗机构和计划生育技术服务机构不得未经诊疗直接向患者提供药品。

(2)医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。

三、法律责任★★★

1. 零售企业未按规定销售处方药的 药品零售企业未按照国家食品药品监督管理局药品分类管理规定的要求销售处方药的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正或者情节严重的,处以一千元以下的罚款。

2. 零售企业未按规定销售处方药或甲类非处方药的 药品零售企业在执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不在岗时销售处方药或者甲类非处方药的,责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处以一千元以下的罚款。

3. 零售企业未按规定开具销售凭证的 药品零售企业销售药品时,未开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证的,责令改正,给予警告;逾期不改正的,处以五百元以下的罚款。

4. 生产企业、经营企业未按规定销售处方药和甲类非处方药的 药品生产、经营企业以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药的,限期改正,

给予警告;逾期不改正或者情节严重的,处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 药品生产、经营企业按照规定留存的资料和销售凭证的保存期限是

- A. 超过药品有效期三年,但不得少于五年
- B. 超过药品有效期二年,但不得少于五年
- C. 超过药品有效期二年,但不得少于三年
- D. 超过药品有效期一年,但不得少于三年
- E. 超过药品有效期一年,但不得少于五年

答案[D]

2. 关于药品经营企业的说法正确的是

- A. 不得购进和销售医疗机构配制的制剂
- B. 可以以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品
- C. 未经药品监督管理部门审核同意,可以改变经营方式
- D. 应当按照省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门药品分类管理规定的要求,凭处方销售处方药
- E. 应当按照省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门药品分类管理规定的要求销售非处方药

答案[A]

3. 经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业

- A. 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时,应停止销售处方药和乙类非处方药
- B. 执业药师或者其他依法经资格认定的

药学技术人员不在岗时,应停止销售处方药和甲乙两类非处方药

- C. 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时,应当挂牌告知
- D. 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时,无需挂牌告知
- E. 可以为他人以本企业的名义经营药品提供场所

答案[C]

4. 以下说法错误的是

- A. 药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药
- B. 药品生产、经营企业可以采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药
- C. 药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药
- D. 药品说明书要求低温、冷藏储存的药品,药品生产、经营企业应当按照有关规定,使用低温、冷藏设施设备运输和储存
- E. 药品生产、经营企业采购药品时,应按规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料

答案[B]

5. 药品购进记录的保存期限是

- A. 超过药品有效期三年,但不得少于五年
- B. 超过药品有效期二年,但不得少于五年
- C. 超过药品有效期二年,但不得少于三

年

- D. 超过药品有效期一年,但不得少于三年
- E. 超过药品有效期一年,但不得少于五年

答案[D]

6. 关于医疗机构的说法不正确的是

- A. 储存药品,应当制订和执行有关药品保管、养护的制度,并采取必要的冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等措施,保证药品质量
- B. 应当将药品与非药品分开存放;中药材、中药饮片、化学药品、中成药、生物制品应分别储存、分类存放
- C. 可以未经诊疗直接向患者提供药品
- D. 以集中招标方式采购药品的,只需遵守《药品管理法》、《药品管理法实施条例》的有关规定
- E. 设置的药房应当具有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境,配备相应的管理人员

答案[C]

7. 以下说法正确的是

- A. 药品生产企业销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品的,没收违法销售的药品和违法所得,并处违法销售的药品货值金额一倍以上三倍以下的罚款
- B. 药品生产企业销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品的,没收违法销售的药品和违法所得,并处违法销售的药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款
- C. 药品生产、经营企业在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所现货销售药品的,没收违法销售的药品和违法所得,并处违法销售的药品销售金额二倍以上五倍以下的罚款
- D. 药品生产、经营企业以展示会、博览会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品的,处以五千元以上二万元以下的罚款

会、交易会、订货会、产品宣传会等方式现货销售药品的,处以五千元以上二万元以下的罚款

- E. 药品经营企业未按照《药品经营许可证》许可的经营范围经营药品的,处以五千元以上二万元以下的罚款

答案[B]

8. 药品生产、经营企业知道或者应当知道他人从事无证生产、经营药品行为而为其提供药品的

- A. 没收其违法提供的药品,并处提供药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款
- B. 给予警告,责令改正,并处五千元以上二万元以下的罚款
- C. 给予警告,责令改正,并处五百元以下的罚款
- D. 给予警告,责令改正,并处三万元以下的罚款,情节严重的,处三万元以上五万元以下的罚款
- E. 给予警告,责令改正,并处一万元以下的罚款,情节严重的,处一万元以上三万元以下的罚款

答案[E]

9. 下列叙述错误的是

- A. 药品生产、经营企业对其药品购销行为负责
- B. 药品生产、经营企业可派出销售人员以本企业名义从事药品购销活动
- C. 药品生产、经营企业应对销售人员从事的药品购销行为承担法律责任
- D. 药品生产、经营企业应对销售人员的销售行为作出具体规定
- E. 药品生产、经营企业应加强对药品销售人员的培训

答案[C]

二、B 型题(配伍选择题)

[10-13]

- A. 给予警告,责令限期改正;逾期不改正

的,处以五千元以上二万元以下的罚款

- B. 给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,责令停产、停业整顿,并处五千元以上二万元以下的罚款
 - C. 限期改正,给予警告;逾期不改正或者情节严重的,处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元
 - D. 责令限期改正,情节严重的,给予通报
 - E. 责令改正,给予警告,并处销售药品货值金额二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元
10. 医疗机构以邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药的
11. 药品生产、批发企业未在药品说明书规定的低温、冷藏条件下运输药品的
12. 药品生产、经营企业未按规定对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识培训,建立培训档案的
13. 医疗机构和计划生育技术服务机构未经诊疗直接向患者提供药品的

答案[EABD]

[14—17]

- A. 责令限期改正,给予警告;逾期不改正或者情节严重的,处以一千元以下的罚款
 - B. 责令限期改正,给予警告;逾期不改正的,处以五千元以下的罚款
 - C. 责令改正,给予警告;逾期不改正的,处以一万元以下的罚款
 - D. 责令改正,给予警告;逾期不改正的,处以五百元以下的罚款
 - E. 限期改正,给予警告;逾期不改正或者情节严重的,处以赠送药品货值金额二倍以下的罚款,但是最高不超过三万元
14. 零售企业未按规定销售处方药的
15. 零售企业未按规定销售处方药或甲类非

处方药的

16. 零售企业未按规定开具销售凭证的
17. 生产企业、经营企业未按规定销售处方药和甲类非处方药的

答案[AADE]

[18—20]

- A. 药品生产企业 B. 药品批发企业
 - C. 药品零售企业 D. 医疗机构
 - E. 计划生育技术服务机构
18. 只能在药品监督管理部门核准的地址销售本企业药品的是
19. 对经营处方药企业,执业药师或其他药学技术人员不在岗时,应挂牌告知的是
20. 销售药品时应提供加盖本企业原印章的《药品经营许可证》复印件的是

答案[ACB]

三、X 型题(多项选择题)

21. 有下列哪些情形,逾期不改正的处以五千元以上二万元以下的罚款
- A. 药品生产、经营企业未对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识的培训,建立培训档案的
 - B. 药品生产、经营企业未对其销售人员的销售行为作出具体规定
 - C. 药品生产企业销售其他企业生产的药品的
 - D. 药品生产企业、药品批发企业销售药品时,未开具标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证的
 - E. 药品生产、经营企业未按照规定留存有关资料、销售凭证的

答案[ADE]

22. 关于药品生产、经营企业的说法正确的是
- A. 不得在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品
 - B. 应当加强对药品销售人员的培训,并

对其销售行为作出具体规定

- C. 可以在经药品监督管理部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品
- D. 应当对其购销人员进行药品相关的法律、法规和专业知识的培训,建立培训档案
- E. 应当对其管理人员进行药品相关的法律、法规和专业知识的培训,建立培训档案

答案[ABD]

23. 药品生产企业销售药品时

- A. 应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证
- B. 只能销售本企业生产的药品
- C. 不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品
- D. 可以销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品
- E. 无需开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证

答案[ABC]

24. 药品生产企业、药品批发企业销售药品时,应当提供

- A. 加盖本企业原印章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》和营业执照的复印件

- B. 加盖本企业原印章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》和营业执照
- C. 加盖本企业原印章的所销售药品的批准证明文件
- D. 销售进口药品的,按照国家有关规定提供相关证明文件
- E. 加盖本企业原印章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》和营业执照的复印件,本企业的《药品生产质量管理规范》认证证书或《药品经营质量管理规范》认证证书的复印件

答案[AD]

25. 药品生产企业、药品批发企业派出销售人员销售药品时

- A. 授权书复印件应当注明销售人员的身份证号码,并加盖本企业原印章和企业法定代表人印章(或者签名)
- B. 授权书复印件应当载明授权销售的品种、地域、期限
- C. 授权书原件应当载明授权销售的品种、地域、期限
- D. 销售人员应当出示授权书复印件及本人身份证原件,供药品采购方核实
- E. 销售人员应当出示授权书原件及本人身份证原件,供药品采购方核实

答案[CE]

第二十四章 互联网药品交易服务审批暂行规定

考点进阶详解

一、互联网药品交易服务的形式★★

包括为药品生产企业、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,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以及向个人消费者提供的互联网药品交易服务。

二、互联网药品交易服务的资格证书★★

1. 名称 互联网药品交易服务机构资格证书。

2. 有效期 五年。

3. 审批主体 国家食品药品监督管理局对为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业进行审批。省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门对本行政区域内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、药品批发企业和向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业进行审批。

4. 标注 提供互联网药品交易服务的企业必须在其网站首页显著位置标明互联网药品交易服务机构资格证书号码。

三、向个人消费者提供交易服务企业的条件★

(1)依法设立的药品连锁零售企业。

(2)提供互联网药品交易服务的网站已获得从事互联网药品信息服务的资格。

(3)具有健全的网络与交易安全保障措施以及完整的管理制度。

(4)具有完整保存交易记录的能力、设施和设备。

(5)具备网上咨询、网上查询、生成定单、电子合同等基本交易服务功能。

(6)对上网交易的品种有完整的管理制度与措施。

(7)具有与上网交易的品种相适应的药品配送系统。

(8)具有执业药师负责网上实时咨询,并有保存完整咨询内容的设施、设备及相关管理制度。

(9)从事医疗器械交易服务,应当配备拥有医疗器械相关专业学历、熟悉医疗器械相关法规的专职专业人员。

四、提供交易服务的企业药品交易行为的规定★★★

1. 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和

药品批发企业 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。

2. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业 只能在网销售本企业经营的处方药,不得向其他企业或者医疗机构销售药品。

3. 在互联网上进行药品交易的药品生产企业、药品经营企业和医疗机构 必须通过经(食品)药品监督管理部门和电信业务主管部门审核同意的互联网药品交易服务企业进行交易。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。

五、处罚条款

1. 提供互联网药品交易服务的企业有下列情形之一的,(食品)药品监督管理部门责令限期改正,给予警告;情节严重的,撤销其互联网药品交易服务机构资格,并注销其互联网药品交易服务机构资格证书:

(1)未在其网站主页显著位置标明互联网药品交易服务机构资格证书号码的。

(2)超出审核同意范围提供互联网药品交易服务的。

(3)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服务的企业与行政机关、医疗机构和药品生产经营企业存在隶属关系、产权关系或者其他经济利益关系的。

(4)有关变更事项未经审批的。

2. 无证交易的处罚★★ 未取得互联网药品交易服务机构资格证书,擅自从事互联网药品交易服务或者互联网药品交易服务机构资格证书超出有效期的,(食品)药品监督管理部门责令限期改正,给予警告;情节严重的,移交信息产业主管部门等有关部门依照有关法律、法规规定予以处罚。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 互联网药品交易服务资格证书的名称

- A. 互联网药品服务资格证书
- B. 互联网药品交易资格证书
- C. 互联网药品交易服务机构资格证书
- D. 互联网药品交易机构证书
- E. 互联网药品服务机构证书

答案[C]

2. 互联网药品交易服务资格证书的有效期限

- A. 三年
- B. 四年
- C. 五年
- D. 六年
- E. 七年

答案[C]

3. 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服务的企业进行审批的机构是

- A. 国家信息产业部
- B. 县药品监督管理部门
- C. 市药品监督管理部门
- D. 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门
- E. 国家食品药品监督管理局

答案[E]

4. 本行政区域内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、药品批发企业和向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业进行审批

- A. 国家信息产业部

- B. 县药品监督管理部门
- C. 市药品监督管理部门
- D. 省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门
- E. 国家食品药品监督管理局

答案[D]

5. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业
- A. 可以销售其他企业经营的药品
 - B. 只能经营本企业生产的药品
 - C. 只能销售本企业经营的药品
 - D. 销售本企业经营的药品,必要时可向医疗机构销售药品
 - E. 只能在网上销售本企业经营的非处方药,不得向其他企业和医疗机构销售药品

答案[E]

二、B 型题(配伍选择题)

[6-9]

- A. 半年
 - B. 一年
 - C. 两年
 - D. 三年
 - E. 五年
6. 提供虚假材料申请互联网药品交易服务的,有关部门在多长时间不受理该企业提出的从事互联网药品交易服务的申请
7. 提供虚假材料申请从事互联网药品交易服务取得互联网药品交易服务机构资格证书的,有关部门在多长时间不受理其从事互联网药品交易服务的申请
8. 互联网药品交易服务资格证书的有效期
9. 提供互联网药品交易服务的企业应当在有效期届满前多长时间内,向原发证机关申请换发互联网药品交易服务机构资格证书

答案[BDEA]

三、X 型题(多项选择题)

10. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业,应当具备以下条件
- A. 具有健全的网络与交易安全保障措施以及完整的管理制度
 - B. 对网上交易的品种有完整的管理制度与措施
 - C. 从事医疗器械交易服务,应当配备拥有医疗器械相关专业学历、熟悉医疗器械相关法规的专职专业人员
 - D. 提供互联网药品交易服务的网站已获得从事互联网药品信息服务的资格
 - E. 具有完整保存交易记录的能力、设施和设备

答案[ABCDE]

11. 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、药品批发企业应当具备以下条件
- A. 具有与开展业务相适应的场所、设施、设备,并具备自我管理和维护的能力
 - B. 具有健全的管理机构,具备网络与交易安全保障措施以及完整的管理制度
 - C. 具有完整保存交易记录的设施、设备
 - D. 具备网上查询、生成订单、电子合同等基本交易服务功能
 - E. 具有保证网上交易的资料和信息合法性、真实性的完善管理制度、设施、设备与技术设施

答案[ABCDE]

第二十五章 医疗机构药事管理暂行规定

卫医发[2002]24号

考点进阶详解

一、药事管理组织★★

1. 药事管理委员会的组成 药事管理委员会设主任委员1名,副主任委员若干名。医疗机构医疗业务主管负责人任主任委员,药学部门负责人任副主任委员。

2. 药事管理委员会的职责

(1)认真贯彻执行《药品管理法》。按照《药品管理法》等有关法律、法规制定本机构有关药事管理工作的规章制度并监督实施。

(2)确定本机构用药目录和处方手册。

(3)审核本机构拟购入药品的品种、规格、剂型等,审核申报配制新制剂及新药上市后临床观察的申请。

(4)建立新药引进评审制度,制定本机构新药引进规则,建立评审专家库组成评委,负责对新药引进的评审工作。

(5)定期分析本机构药物使用情况,组织专家评价本机构所用药物的临床疗效与安全性,提出淘汰药品品种意见。

(6)组织检查毒、麻、精神及放射性等药品的使用和管理情况,发现问题及时纠正。

(7)组织药学教育、培训和监督,指导本机构临床各科室合理用药。

二、药学部门★★

1. 药学管理工作模式 药学部门要建立以病人为中心的药学管理工作模式

2. 药学部门负责人的资质

(1)三级医院药学部门负责人应由具有药学专业或药学管理专业本科以上学历并具有本专业高级技术职务任职资格者担任。

(2)二级医院药学部门负责人应由具有药学专业或药学管理专业专科以上学历并具有本专业中级以上技术职务任职资格者担任。

(3)一级医院和其他医疗机构药学部门负责人应由具有药学专业中专以上学历并具有药师以上药学专业技术职务任职资格者担任。

3. 工作记录和检验记录

(1)药学部门应建立健全药事工作相关的各项工作制度和技术操作规程。

(2)各项工作记录和检验记录(原始记录、检验依据、检验结论)必须完整。

(3)工作记录和检验报告书写清楚,并经复核签字后存档。

三、药物临床应用管理★

1. 药物临床应用的原则 医师和药学专业技术人员在药物临床应用时必须遵循安全、有效、经济的原则。

2. 临床药学专业技术人员的业务范围

(1)临床药学专业技术人员应参与临床药物治疗方案设计。

(2)对重点患者实施治疗药物监测,指导合理用药。

(3)收集药物安全性和疗效等信息,建立药学信息系统,提供用药咨询服务。

3. 不良反应和药物滥用的报告制度

(1)医务人员如发现可能与用药有关的严重不良反应,在做好观察记录的同时,应及时报告本机构药学部门和医疗管理部门,并按规定上报药品监督管理部门和卫生行政部门。

(2)药学专业技术人员发现处方或医嘱所列药品违反治疗原则,应拒绝调配;发现滥用药物或药物滥用者应及时报告本机构药学部门和医疗管理部门,并按规定上报卫生行政部门或其他有关部门。

四、药品供应与管理

1. 药品采购的规定

(1)医疗机构药品采购实行集中管理,要实行公开招标采购,议价采购或参加集中招标采购。

(2)药学部门要制定和规范药品采购工作程序,建立并执行药品进货检查验收制度,验明药品合格证明和其他标识;不符合规定要求的,不得购进和使用。

(3)药学部门对购入药品质量有疑义时,医疗机构可委托国家认定资格的药检部门进行抽检。

2. 药品、保管养护的规定

(1)药学部门应制定和执行药品保管制度,定期对贮存药品进行抽检。

(2)药品仓库应具备冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫,防鼠等适宜的仓储条件,保证药品质量。

(3)化学药品、中成药和中药饮片应分别储存,分类定位,整齐存放,易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品必须另设仓库,单独存放,并采取必要的安全措施。

(4)对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品必须按国家有关规定进行管理,并监督使用。

(5)定期对库存药品进行养护,防止变质失效。过期、失效、淘汰、霉烂、虫蛀、变质的药品不得出库,并按有关规定及时处理。

五、处方调剂工作★★★

1. 发药形式 门诊药房实行大窗口或柜台式发药,住院药房实行单剂量配发药品。

2. 医疗机构的药学专业技术人员发出药品 应注明患者姓名、用法、用量,并交待注意事项,对处方所列药品,不得擅自更改或者代用。

3. 对有配伍禁忌,超剂量的处方 药学专业技术人员应拒绝调配;必要时,经处方医师更正或者重新签字,方可调配。

六、药学研究工作的内容★★

1. 开展临床药学和临床药理研究 围绕合理用药,新药开发进行药效学,药物动力学,生物利用度以及药物安全性等研究;结合临床需要开展化学药品和中成药新制剂,新剂型的研究。

2. 运用药物经济学的理论与方法 对医疗机构药物资源利用和药品应用情况进行综合评估和研究,合理配置和使用卫生资源。

3. 开展医疗机构药事管理规范化,标准化的研究 完善各项管理制度,不断提高管理水平。

4. 开展药理学伦理学教育和研究 不断提高医务人员的职业道德水准。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 下列关于药事管理组织的说法错误的是
 - A. 二级以上的医院应成立药事管理委员会,其他医疗机构可成立药事管理组
 - B. 药事管理委员会(组)设主任委员 1 名,副主任委员若干名
 - C. 药事管理委员会(组)监督、指导本机构科学管理药品和合理用药
 - D. 三级医院药事管理委员会可以根据情况由具有中级以上技术职务任职资格的上述人员组成
 - E. 医疗机构医疗业务主管负责人任主任委员,药学部门负责人任副主任委员
2. 在进行药品调剂时,住院药房配发药品采用
 - A. 单剂量
 - B. 双剂量
 - C. 多剂量
 - D. 一次性剂量
 - E. 根据患者的要求

答案[A]

3. 负责全国医疗机构药事管理工作的单位是
 - A. 国家食品药品监督管理局

- B. 卫生部
- C. 国家中医药管理局
- D. 卫生部和国家中医药管理局
- E. 卫生部和国家食品药品监督管理局

答案[D]

4. 下列说法错误的是
 - A. 医疗机构医疗业务主管负责人任主任委员,药学部门负责人任副主任委员
 - B. 药品仓库应具备冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫,防鼠等适宜的仓储条件,保证药品质量
 - C. 医疗机构要定期对库存药品进行养护,防止变质失效。过期、失效、淘汰、霉烂、虫蛀、变质的药品不得出库,并按有关规定及时处理
 - D. 医疗机构开展新药临床研究必须严格执行国家卫生行政部门和国家药品监督管理部门的有关规定
 - E. 违反规定开展新药临床试验的,将依法严肃处理,但所获数据可以作为新药审批和申报科技成果依据

答案[E]

二、B 型题(配伍选择题)

[5-8]

- A. 药品保管制度
 - B. 分别储存,分类定位,整齐存放
 - C. 另设仓库,单独存放,并采取必要的安全措施
 - D. 按国家有关规定进行管理,并监督使用
 - E. 养护制度
5. 药学部门应制定和执行
6. 易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品必须
7. 对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品
8. 化学药品、中成药和中药饮片

答案[ACDB]

[9-12]

- A. 应注明患者姓名、用法、用量,并交待注意事项
 - B. 药学技术人员不得擅自更改或者代用
 - C. 药学专业技术人员应拒绝调配
 - D. 不得退换
 - E. 经处方医师更正或者重新签字,方可调配
9. 对有配伍禁忌,超剂量的处方
10. 对方所列药品
11. 医疗机构的药学专业技术人员发出药品时
12. 为保证患者用药安全,药品一经发出

答案[CBAD]

三、X 型题(多项选择题)

13. 以下说法属于药事管理组织的职责的是
- A. 建立新药引进评审制度,制定本医疗机构新药引进规则,建立评审专家库组成评委,负责对新药引进的评审工作
 - B. 确定本医疗机构用药目录和处方手册
 - C. 定期分析本医疗机构药物使用情况,

组织专家评价本机构所用药物的临床疗效与安全性,提出淘汰药品品种意见

- D. 组织检查毒、麻、精神及放射性等药品的使用和管理情况,发现问题及时纠正
- E. 依据《药品管理法》等有关法律、法规制定本机构有关药事管理工作的规章制度并监督实施

答案[ABCDE]

[解析]本题考点——《医疗机构药事管理暂行规定》中规定药事管理组织的职责。

包括:①认真贯彻执行《药品管理法》。按照《药品管理法》等有关法律、法规制定本机构有关药事管理工作的规章制度并监督实施;②确定本机构用药目录和处方手册;③审核本机构拟购入药品的品种、规格、剂型等,审核申报配制新制剂及新药上市后临床观察的申请;④建立新药引进评审制度,制定本机构新药引进规则,建立评审专家库组成评委,负责对新药引进的评审工作;⑤定期分析本机构药物使用情况,组织专家评价本机构所用药物的临床疗效与安全性,提出淘汰药品品种意见;⑥组织检查毒、麻、精神及放射性等药品的使用和管理情况,发现问题及时纠正;⑦组织药学教育、培训和监督,指导本机构临床各科室合理用药。

14. 针对医疗机构内的药学部门的说法正确的是

- A. 药学部门的各项工作记录和检验记录(原始记录、检验依据、检验结论)必须完整,工作记录和检验报告书写清楚,并经复核签字后存档
- B. 药学部门要建立以病人为中心的药学管理工作模式,开展以合理用药为核心的临床药学工作,参与临床疾病诊断,治疗,提供药学技术服务,提高医疗质量
- C. 三级医院药学部门负责人应由具有药

学专业或药学管理专业本科以上学历并具有本专业高级技术职务任职资格者担任

- D. 二级医院药学部门负责人应由具有药学专业或药学管理专业专科以上学历并具有本专业中级以上技术职务任职资格者担任
- E. 一级医院和其他医疗机构药学部门负责人应由具有药学专业中专以上学历并具有药师以上药学专业技术职务任职资格者担任

答案[ABCDE]

15. 药物临床应用所遵循的原则是

- A. 安全 B. 稳定
- C. 适量 D. 有效
- E. 经济

答案[ADE]

16. 临床药学技术人员的业务范围包括

- A. 参与临床药物治疗方案设计
- B. 对重点患者实施治疗药物监测, 指导合理用药
- C. 收集药物安全性和疗效等信息, 建立药学信息系统
- D. 对医师处方进行审核、调配
- E. 提供用药咨询服务

答案[ABCE]

17. 以下关于不良反应和药物滥用的报告规定正确的是

- A. 医务人员如发现可能与用药有关的严重不良反应, 在做好观察记录的同时, 应及时报告本机构药学部门和医疗管理部门, 并按规定上报药品监督管理部门和卫生行政部门
- B. 药学专业技术人员发现处方或医嘱所列药品违反治疗原则, 应拒绝调配
- C. 药学专业技术人员发现滥用药物或药物滥用者应及时报告本机构药学部门和医疗管理部门, 并按规定上报卫生

行政部门或其他有关部门

- D. 药师发现处方违反用药原则的, 可自己更改后继续调配
- E. 药品的不良反应报告主要依赖于药学专业技术人员

答案[ABC]

18. 下列关于医疗机构药品采购的说法正确的是

- A. 医疗机构药品采购实行集中管理, 要实行公开招标采购, 议价采购或参加集中招标采购
- B. 药学部门要制定和规范药品采购工作程序, 建立并执行药品进货检查验收制度, 验明药品合格证明和其他标识; 不符合规定要求的, 不得购进和使用
- C. 药学部门对购入药品质量有疑义时, 医疗机构可委托国家认定资格的药检部门进行抽检
- D. 经药事管理委员会审核批准, 除核医学科可购售本专业所需的放射性药品外, 其他科室不得从事药物配制或药品购售工作
- E. 医疗机构各科室有购进药品的权利

答案[ABCD]

19. 医疗机构药学研究工作的主要内容是

- A. 开展临床药学和临床药理研究
- B. 运用药物经济学的理论与方法, 对医疗机构药物资源利用和药品应用情况进行综合评估和研究, 合理配置和使用卫生资源
- C. 研究如何降低医疗费用
- D. 开展医疗机构药事管理规范化, 标准化的研究, 完善各项管理制度, 不断提高管理水平
- E. 开展药学伦理学教育和研究, 不断提高医务人员的职业道德水准

答案[ABDE]

第二十六章 医疗机构制剂注册管理办法(试行)

国家食品药品监督管理局局令第20号,自2005年8月1日起施行

考点进阶详解

一、总则★

1. 适用范围 在中华人民共和国境内申请医疗机构制剂的配制、调剂使用,以及进行相关的审批、检验和监督管理。

2. 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,只能在本医疗机构内凭执业医师或者执业助理医师的处方使用,并与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。

3. 固定处方制剂 是指制剂处方固定不变,配制工艺成熟,并且可在临床上长期使用于某一病症的制剂。

4. 医疗机构制剂的申请人 是持有《医疗机构执业许可证》并取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构。

二、申报与审批★

1. 对报送资料的要求 真实、完整、规范。

2. 对申报制剂的要求

(1)应当进行相应的临床前研究,包括处方筛选、配制工艺、质量指标、药理、毒理学研究等。

(2)申请制剂所用的化学原料药及实施批准文号管理的中药材、中药饮片必须具有药品批准文号,并符合法定的药品标准。

(3)制剂的名称应当按照国家食品药品监督管理局颁布的药品命名原则命名,不得使用商品名称。

(4)所使用的辅料和直接接触制剂的包装材料、容器等,应当符合国家食品药品监督管理局有关辅料、直接接触药品的包装材料和容器的管理规定。

(5)说明书和包装标签应当按照规定印制,其文字、图案不得超出核准的内容,并需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字样。

3. 对制剂申请人的要求 应当对其申请注册的制剂或者使用的处方、工艺、用途等,提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态说明;他人在中国存在专利的,申请人应当提交对

他人的专利不构成侵权的声明。

4. 不得作为医疗机构制剂申报的情形有

- (1)市场上已有供应的品种。
- (2)含有未经国家食品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、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。

5. 医疗机构制剂的临床研究要求 在本医疗机构按照临床研究方案进行,受试例数不得少于60例。申请配制的化学制剂已有同品种获得制剂批准文号的,可以免于进行临床研究。

6. 审批机构 省级药品监督管理部门组织技术审评,认为符合规定的,核发《医疗机构制剂注册批件》及制剂批准文号。

7. 医疗机构制剂批准文号的格式为 X药制字H(Z)+4位年号+4位流水号,X-省、自治区、直辖市简称,H-化学制剂,Z-中药制剂。

三、调剂使用★

1. 医疗机构制剂一般不得调剂使用

2. 可以调剂的情形 发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时,需要调剂使用的。

3. 审批机构

(1)属省内医疗机构制剂调剂的,必须经所在地省级药品监督管理部门批准。

(2)属国家食品药品监督管理局规定的特殊制剂以及省间医疗机构制剂调剂的,必须经国家食品药品监督管理局批准。

4. 医疗机构制剂的调剂使用,不得超出规定的期限、数量和范围

四、监督管理★

1. 已被撤销批准文号的医疗机构制剂,不得配制和使用;已经配制的,由当地药品监督管理部门监督销毁或者处理。

2. 医疗机构不再具有配制制剂的资格或者条件时,其取得的相应制剂批准文号自行废止,并由省级药品监督管理部门予以注销。

3. 医疗机构配制的制剂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。

五、罚则(表 25-1)★

表 25-1 医疗机构制剂注册管理罚则

违法情形	处罚方式
对质量不稳定、疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的医疗机构制剂	①责令医疗机构停止配制;②并撤销其批准文号
医疗机构未经批准擅自使用其他医疗机构配制的制剂的	①责令改正,没收违法购进的药品,并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款;②有违法所得的,没收违法所得;③情节严重的,吊销《医疗机构执业许可证》
医疗机构配制销售假药	①没收违法生产、销售的药品和违法所得;②并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款;③有药品批准证明文件的予以撤销;④并责令停产、停业整顿;⑤情节严重的,吊销《医疗机构制剂许可证》;⑥构成犯罪的,依法追究刑事责任
①医疗机构配制销售劣药;②未按标准配制制剂的	①没收违法生产、销售的药品和违法所得(包括生产者专门用于生产假药、劣药的原辅材料、包装材料、生产设备);②并处违法生产、销售药品货值金额1倍以上3倍以下的罚款;③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《医疗机构制剂许可证》;④构成犯罪的,依法追究刑事责任
提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的	①对该申请不予受理,对申请人给予警告,一年内不受理其申请;②已取得批准证明文件的,撤销其批准证明文件,五年内不受理其申请;③处一万元以上三万元以下罚款
医疗机构将其配制的制剂在市场上销售或者变相销售的	①责令改正,没收违法销售的制剂,并处违法销售制剂货值金额一倍以上三倍以下的罚款;②有违法所得的,没收违法所得
药品监督管理部门违反本办法的行政行为	①国家食品药品监督管理局应当责令其限期改正;②逾期不改正的,由国家食品药品监督管理局予以改变或者撤销

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)的适用范围是
- A. 医疗机构制剂的配制及其监督管理
- B. 医疗机构配制制剂的申请、审批、注册管理

- C. 医疗机构制剂配制和质量管理的 basic 准则,适用于制剂配制的全过程
- D. 医疗机构制剂配制的注册管理
- E. 申请医疗机构制剂的配制、调剂使用,以及进行相关的审批、检验和监督管理

答案[E]

2. 医疗机构制剂的临床研究中受试例数不得少于多少例

- A. 10 B. 20
C. 30 D. 50
E. 60

答案[E]

3. 以下为医疗机构制剂批准文号的是

- A. 京药制字 H10040089
B. 国药准字 H20048976
C. 国药证字 Z20034362
D. 辽药制字 J20043418
E. 冀药制字 Z20033271

答案[E]

4. 国家食品药品监督管理局负责

- A. 全国医疗机构制剂认证工作
B. 全国医疗机构制剂的审批
C. 全国医疗机构制剂的复核
D. 全国医疗机构制剂的监督管理工作
E. 全国医疗机构制剂的检验

答案[D]

5. 下列医疗机构制剂批准文号正确的是

- A. 国药制字 H98046357
B. 国药制字 Z20020007
C. 国药准字 Z20020003
D. 豫药制字 H20050001
E. 豫药制字 Z05300002

答案[D]

6. 医疗机构制剂批准文号的有效期为

- A. 1年 B. 2年
C. 3年 D. 6年
E. 10年

答案[C]

二、B型题(配伍选择题)

[7-8]

- A. 医院制剂 B. 医疗机构制剂
C. 固定处方制剂 D. 固定制剂
E. 处方药制剂

7. 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的是

8. 指制剂处方固定不变,配制工艺成熟,并且可在临床上长期使用于某一病症的制剂的是

答案[BC]

[9-12]

- A. 必须经所在地市级卫生行政部门批准
B. 必须经所在地省级卫生行政部门批准
C. 必须经所在地市级药品监督管理部门批准
D. 必须经所在地省级药品监督管理部门批准
E. 必须经国家食品药品监督管理局批准

9. 属市内医疗机构制剂调剂的

10. 属省内医疗机构制剂调剂的

11. 属国家食品药品监督管理局规定的特殊制剂

12. 省间医疗机构制剂调剂的

答案[DDEE]

[13-17]

- A. 由当地药品监督管理部门监督销毁或者处理
B. 责令改正,没收违法销售的制剂
C. 责令改正,没收违法购进的药品,并处罚违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款
D. 责令医疗机构停止配制并撤销其批准文号
E. 注销相应制剂批准文号

13. 医疗机构将其配制的制剂在市场上销售或者变相销售的

14. 对质量不稳定、疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的医疗机构制剂

15. 医疗机构未经批准擅自使用其他医疗机构配制的制剂的

16. 已被撤销批准文号的医疗机构制剂,又进行配制的

17. 医疗机构不再具有配制制剂的资格或者

条件时

答案[BDCAE]

[18—21]

- A. 《医疗机构执业许可证》
 - B. 《医疗机构制剂许可证》
 - C. 《药品生产质量管理规范》
 - D. 《医疗机构制剂临床研究批件》
 - E. 《医疗机构制剂注册批件》
18. 医疗机构制剂的申请人,应当持有
19. 临床研究用的制剂配制要求的依据是
20. 医疗机构制剂的申请人,应当取得
21. 医疗机构制剂的临床研究应当获得

答案[ACBD]

[22—25]

- A. 5 日
 - B. 10 日
 - C. 20 日
 - D. 30 日
 - E. 40 日
22. 药品监督管理部门在申请受理后几日内组织现场考察
23. 接到检验通知的药品检验所应当在几日内完成样品检验和质量标准技术复核
24. 药品监督管理部门应当准予再注册的,应当自决定做出之日起几日内通知申请人
25. 药品监督管理部门应当在受理再注册申请后几日内,作出是否批准再注册的决定

答案[BEBD]

三、X 型题(多项选择题)

26. 医疗机构对申报制剂的要求有
- A. 进行相应的临床前研究,包括处方筛选、配制工艺、质量指标、药理、毒理学研究等
 - B. 申请制剂所用的化学原料药及实施批准文号管理的中药材、中药饮片必须具有药品批准文号,并符合法定的药品标准
 - C. 制剂的名称应当按照国家食品药品监

督管理局颁布的药品命名原则命名,必须有商品名称

- D. 所使用的辅料和直接接触制剂的包装材料、容器等,应当符合国家食品药品监督管理局有关辅料、直接接触药品的包装材料和容器的管理规定
- E. 说明书和包装标签应当按照规定印制,其文字、图案不得超出核准的内容,并需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字样

答案[ABDE]

27. 不得作为医疗机构制剂申报的情形有

- A. 市场上没有供应的品种
- B. 含有未经国家食品药品监督管理局批准的活性成分的品种
- C. 除变态反应原外的生物制品
- D. 中药制剂
- E. 医疗用毒性药品、放射性药品

答案[BCE]

28. 医疗机构制剂一般不得调剂使用,以下可以调剂的情形有

- A. 发生灾情、疫情、突发事件
- B. 本医疗机构购买不太方便的
- C. 临床急需而市场没有供应的
- D. 本医疗机构没有,相邻医疗机构配制的
- E. 取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构之间

答案[AC]

29. 以下违法情形,严重时可以从吊销《医疗机构制剂许可证》的有

- A. 医疗机构未经批准擅自使用其他医疗机构配制的制剂的
- B. 对质量不稳定、疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的医疗机构制剂
- C. 医疗机构配制销售劣药
- D. 医疗机构未按标准配制制剂的
- E. 医疗机构配制销售假药



答案[ACDE]

30. 申请医疗机构制剂,应当进行相应的临床前研究,包括

- A. 处方筛选
- B. 配制工艺
- C. 质量指标
- D. 毒理学
- E. 药理学

答案[ABCDE]

31. 有下列情形之一的,省、自治区、直辖市

(食品)药品监督管理部门不予批准再注册,并注销制剂批准文号

- A. 市场上已有供应的品种
- B. 按照本办法应予撤销批准文号的
- C. 未在规定时间内提出再注册申请的
- D. 委托他人配置制剂
- E. 其他不符合规定的

答案[ABCE]

第二十七章 医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)

国家药品监督管理局局令第 27 号,于 2000 年 12 月 5 日起施行

考点进阶详解

一、总则★★

1. 医疗机构制剂的定义 医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要而常规配制、自用的固定处方制剂。

2. 医疗机构配制制剂审批 应取得省、自治区、直辖市药品监督管理局颁发的《医疗机构制剂许可证》。

3. 制剂质量监督 国家食品药品监督管理局和省级药品监督管理部门负责对医疗机构制剂进行质量监督,并发布质量公报。

二、机构与人员★★

1. 制剂室和药检室的负责人条件 应具有大专以上学历或相关专业学历,具有相应管理的实践经验,有对工作中出现的问题作出正确判断和处理的能力。制剂室和药检室的负责人不得互相兼任。

2. 从事制剂配制操作及药检人员 应经专业技术培训,具有基础理论知识和实际操作技能。

三、房屋、设施、物料★★

1. 制剂室要求

(1) 远离各种污染源。

(2) 应有防止污染、昆虫和其他动物进入的有效设施。

(3) 一般区和洁净区分开,配制、分装、贴签、包装分开,内服制剂与外服制剂分开,无菌制剂与其他制剂分开。

(4) 洁净室应有足够的照明。主要工作室的照度宜为 300 勒克斯。

(5) 洁净室(区)的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。

(6) 洁净室应保持一定的正压,并送入一定比例的新风。

(7) 洁净室内安装的水池、地漏的位置应适宜,不得对制剂造成污染。100 级洁净区内不

得设地漏。

2. 物料

- (1) 药品所用物料,应符合药用要求,不得对制剂质量产生不良影响。
- (2) 药品生产所用的中药材,应按质量标准购入,合理储存与保管。
- (3) 待验、合格、不合格物料要严格管理,有易于识别的明显标志,并及时处理。
- (4) 物料应按规定的使用期限储存,储存期内如有特殊情况应及时送检。
- (5) 制剂的标签、说明书必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致,不得随意更改;应专柜存放,专人保管,不得流失。

四、卫生★★

与 GMP 要求一致,在此省略。

五、文件★★

1. 制剂室应有的文件

- (1) 《医疗机构制剂许可证》及申报文件、验收、整改记录。
- (2) 制剂品种申报与批准文件。
- (3) 制剂室年检、抽验及监督检查文件及记录。

2. 制剂配制管理文件

- (1) 配制规程和标准操作规程。
- (2) 配制记录。

3. 配制制剂的质量管理文件

- (1) 物料、半成品、成品的质量标准和检验操作规程。
- (2) 制剂质量稳定性考察记录。
- (3) 检验记录。

4. 配制记录和质量检验记录 完整归档,至少保存 2 年备查。

六、配制管理★★

1. 一批的含义 在同一配制周期中制备出来的一定数量常规配制的制剂为一批,一批制剂在规定限度内具有同一性质和质量。每批制剂均应编制制剂批号。

2. 制剂记录 每批制剂均应有一份能反映配制各个环节的完整记录。操作人员应及时填写记录,填写字迹清晰、内容真实、数据完整,并由操作人、复核人及清场人签字。记录应保持整洁,不得撕毁和任意涂改。需要更改时,更改人应在更改处签字,并需使被修改部分可以辨认。

七、质量管理与自检★★

1. 质量管理组织

- (1) 负责制剂全过程的质量管理。
- (2) 制定质量管理组织任务、职责。
- (3) 决定物料和中间品能否使用。

(4)研究处理制剂重大质量问题。

(5)制剂经检验合格后,由质量管理组织负责人审查配制全过程记录并决定是否发放使用。

(6)审核不合格品的处理程序及监督实施。

2. 药检室主要职责

(1)负责制剂全过程的质量检验。

(2)制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程,制定取样和留样制度。

(3)制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品、滴定液与培养基及实验动物等管理办法。

(4)监测洁净室(区)的微生物数和尘粒数。

(5)评价原料、中间产品及成品的质量稳定性,为确定物料储存期和制剂有效期提供数据。

(6)制定药检室人员的职责。

八、使用管理★★

1. 使用期限 医疗机构制剂应按药品监督管理部门制定的原则并结合剂型特点、原料药的稳定性和制剂稳定性试验结果规定使用期限。

2. 制剂配发记录 内容包括:领用部门、制剂名称、批号、规格、数量等。

3. 制剂收回记录 制剂在使用过程中出现质量问题时,制剂质量管理组织应及时进行处理,出现质量问题的制剂应立即收回,并填写收回记录。

4. 使用过程中发现的不良反应的处理 应按《药品不良反应监测管理办法》的规定予以记录,填表上报。保留病历和有关检验、检查报告单等原始记录至少一年备查。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 医疗机构制剂是指医疗机构根据

- A. 本单位科研教学临床需要而常规配制、自用的固定处方制剂
- B. 市场需要而常规配制、自用的固定处方制剂
- C. 教学科研需要而常规配制、自用的固定处方制剂
- D. 本单位临床需要而常规配制、自用的固定处方制剂
- E. 本单位临床需要而常规配制、自用的非处方制剂

答案[D]

2. 医疗机构制剂的一批是指

- A. 每天配制的一定数量的常规制剂

- B. 一定时间间隔制备出来的一定数量常规配制的制剂
- C. 一天内制备出来的相同数量常规配制的制剂
- D. 在同一配制周期中制备出来的常规配制的制剂
- E. 在同一配制周期中制备出来的一定数量常规配制的制剂

答案[E]

3. 《医疗机构配制制剂质量管理规范》适用于

- A. 配制制剂的全过程
- B. 片剂制剂配制的全过程
- C. 注射剂干燥、烘干、包装
- D. 粉针剂精制、烘干、包装
- E. 制剂烘干、包装

答案[A]

4. 医疗机构制剂室配制制剂的审批机关是
- 县级以上药品监督管理局
 - 市级药品监督管理局
 - 省、自治区、直辖市药品监督管理局
 - 省、自治区、直辖市卫生行政部门
 - 国务院或省、自治区、直辖市药品监督管理局

答案[C]

5. 有关医疗机构配制记录和质量检验记录应完整归档,至少保存
- 1年备查
 - 2年备查
 - 3年备查
 - 4年备查
 - 5年备查

答案[B]

6. 医疗机构制剂使用过程中发现的不良反应,应按《药品不良反应监测管理办法》的规定予以记录,填表上报。保留病历和有关检验、检查报告单等原始记录至少
- 1年备查
 - 2年备查
 - 3年备查
 - 4年备查
 - 5年备查

答案[A]

7. 负责对医疗机构制剂进行质量监督,并发布质量公报的是
- 县级以上药品监督管理局
 - 市级药品监督管理局
 - 省、自治区、直辖市药品监督管理局
 - 省、自治区、直辖市卫生行政部门
 - 国家食品药品监督管理局和省级药品监督管理部门

答案[E]

二、B型题(配伍选择题)

[8-12]

- 必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致,不得随意更改
- 有易于识别的明显标志,并及时处理
- 不得对制剂质量产生不良影响

- 应按质量标准购入,合理储存与保管
- 应及时送检

- 药品所用物料,应符合药用要求
- 药品生产所用的中药材
- 待验、合格、不合格物料要严格管理
- 物料应按规定的使用期限储存,储存期内如有特殊情况
- 制剂的标签、说明书

答案[CDBEA]

[13-15]

- 应具有大专以上学历或相关专业学历,具有相应管理的实践经验,有对工作中出现的问题作出正确判断和处理的能力
- 具有相应管理的实践经验,有对工作中出现的问题作出正确判断和处理的能力
- 应具有大专以上学历或相关专业学历,应经专业技术培训,具有基础理论知识和实际操作技能
- 不得互相兼任
- 应经专业技术培训,具有基础理论知识和实际操作技能

- 制剂室和药检室的负责人条件
- 制剂室和药检室的负责人
- 从事制剂配制操作及药检人员

答案[ADE]

三、X型题(多项选择题)

- 制剂的标签、说明书
 - 不得流失
 - 不得随意更改
 - 必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致
 - 专柜存放
 - 专人保管

答案[ABCDE]

- 制剂室应有的文件包括
 - 《医疗机构制剂许可证》

- B. 申报文件、验收、整改记录
- C. 制剂品种申报与批准文件
- D. 制剂室年检、抽验及监督检查记录
- E. 制剂室年检、抽验及监督检查文件

答案[ABCDE]

18. 制剂配制管理文件包括

- A. 检验记录
- B. 制剂质量稳定性考察记录
- C. 配制规程和标准操作规程
- D. 配制记录
- E. 物料、半成品、成品的质量标准和检验操作规程

答案[CD]

19. 医疗机构制剂记录的要求有

- A. 由操作人、复核人及清场人签字
- B. 需要更改时,更改人应在更改处签字,并需使被修改部分可以辨认
- C. 操作人员应及时填写记录,填写字迹清晰、内容真实、数据完整
- D. 每批制剂均应有一份能反映配制各个环节的完整记录
- E. 记录应保持整洁,不得撕毁和任意涂改

答案[ABCDE]

20. 医疗机构质量管理组织的职责有

- A. 制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程,制定取样和留样制度

- B. 决定物料和中间品能否使用
- C. 评价原料、中间产品及成品的质量稳定性,为确定物料储存期和制剂有效期提供数据
- D. 审核不合格品的处理程序及监督实施
- E. 负责制剂全过程的质量管理

答案[BDE]

21. 医疗机构药检室主要职责有

- A. 制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品、滴定液与培养基及实验动物等管理办法
- B. 研究处理制剂重大质量问题
- C. 制剂经检验合格后,由质量管理组织负责人审查配制全过程记录并决定是否发放使用
- D. 制定质量管理组织任务、职责
- E. 负责制剂全过程的质量检验

答案[AE]

22. 医疗机构药检室主要职责是

- A. 负责制剂全过程的质量管理
- B. 研究处理制剂重大质量问题
- C. 制剂经检验合格后,由质量管理组织负责人审查配制全过程记录并决定是否发放使用
- D. 监测洁净室(区)的微生物数和尘粒数
- E. 负责制剂全过程的质量检验

答案[DE]

第二十八章 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)

国家食品药品监督管理局局令第18号,自2005年6月1日起施行

考点进阶详解

一、总则★

1. 适用范围 医疗机构制剂的配制及其监督管理适用本办法。
2. 主管部门 国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂配制的监督管理工作;省级负责本辖区医疗机构制剂配制的监督管理工作。
3. 医疗机构制剂配制监督管理 是指药品监督管理部门依法对医疗机构制剂配制条件和配制过程等进行审查、许可、检查的监督管理活动。

二、医疗机构设立制剂室的许可★★

1. 医疗机构设立制剂室必须具有 能够保证制剂质量的人员、设施、检验仪器、卫生条件和管理制度。
2. 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提交以下材料
 - (1)《医疗机构制剂许可证申请表》。
 - (2)实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告。
 - (3)医疗机构的基本情况及其《医疗机构执业许可证》副本复印件。
 - (4)所在地省级卫生行政部门的审核同意意见。
 - (5)拟办制剂室的基本情况,包括制剂室的投资规模、占地面积、周围环境、基础设施等条件说明,并提供医疗机构总平面布局图、制剂室总平面布局图(标明空气洁净度等级);制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人简历及专业技术人员占制剂室工作人员的比例;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专业人员,且制剂室负责人和药检室负责人不得互相兼任。
 - (6)拟配制剂型、配制能力、品种、规格。
 - (7)配制剂型的工艺流程图、质量标准(或草案)。
 - (8)主要配制设备、检测仪器目录。
 - (9)制剂配制管理、质量管理文件目录。
3. 省级药品监督管理部门的处理申请情况
 - (1)申请事项依法不属于本部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请

人向有关行政机关申请。

(2)申请材料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正。

(3)申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的,应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》,一次性告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理。

(4)申请材料齐全、符合形式审查要求,或者申请人按照要求提交全部补正材料的,予以受理。

4. 特殊要求 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。

三、《医疗机构制剂许可证》的管理★★

1.《医疗机构制剂许可证》分正本和副本 正、副本具有同等法律效力,有效期为5年。

2.《医疗机构制剂许可证》应当载明 证号、医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、制剂室负责人、配制范围、注册地址、配制地址、发证机关、发证日期、有效期限等项目。其中由药品监督管理部门核准的许可事项为:制剂室负责人、配制地址、配制范围、有效期限。证号和配制范围按国家食品药品监督管理局规定的编号方法和制剂类别填写。

3.《医疗机构制剂许可证》的变更 分为许可事项变更和登记事项变更。

(1)许可事项变更:指制剂室负责人、配制地址、配制范围的变更。

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

《医疗机构制剂许可证》有效期届满需要继续配制制剂的,医疗机构应当在有效期届满前6个月,向原发证机关申请换发《医疗机构制剂许可证》。

4.《医疗机构制剂许可证》的缴销 医疗机构终止配制制剂或者关闭的,由原发证机关缴销。

5.《医疗机构制剂许可证》的遗失 持证单位应当在原发证机关指定的媒体上登载遗失声明并同时向原发证机关申请补发。遗失声明登载满1个月后原发证机关在10个工作日内补发《医疗机构制剂许可证》。

四、“医院”类别医疗机构中药制剂委托配制的管理★★

1. 委托配制条件 经省级药品监督管理部门批准,具有《医疗机构制剂许可证》且取得制剂批准文号,并属于“医院”类别的医疗机构的中药制剂,可以委托本省内取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业配制制剂。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产质量管理规范》认证证书所载明的范围一致。

2. 对委托方的要求

(1)向所在地省级药品监督管理部门提交中药制剂委托配制的申请材料。

(2)《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期不得超过该制剂批准证明文件载明的有效期限。在《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期内,委托方不得再行委托其他单位配制该制剂。

(3)《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期届满,需要继续委托配制的,委托方应当在有效期届满30日前办理委托配制的续展手续。

3. 委托配制合同终止 《医疗机构中药制剂委托配制批件》自动废止。

4. 申请制剂委托配制应当提供以下资料

- (1)《医疗机构中药制剂委托配制申请表》。
 - (2)委托方的《医疗机构制剂许可证》、制剂批准证明文件复印件。
 - (3)受托方的《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书或《医疗机构制剂许可证》复印件。
 - (4)委托配制的制剂质量标准、配制工艺。
 - (5)委托配制的制剂原最小包装、标签和使用说明书实样。
 - (6)委托配制的制剂拟采用的包装、标签和说明书式样及色标。
 - (7)委托配制合同。
 - (8)市级药品监督管理机构组织对受托方技术人员,厂房(制剂室)、设施、设备等生产条件和能力,以及质检机构、检测设备等质量保证体系考核的意见。
5. 委托配制申请续展应当提供以下资料
- (1)委托方的《医疗机构制剂许可证》、制剂批准证明文件复印件。
 - (2)受托方的《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范》认证证书或者《医疗机构制剂许可证》复印件。
 - (3)前次批准的《医疗机构中药制剂委托配制批件》。
 - (4)前次委托配制期间,配制及制剂质量情况的总结。
 - (5)与前次《医疗机构中药制剂委托配制批件》发生变化的证明文件。
6. 委托配制制剂的质量标准 应当执行原批准的质量标准,其处方、工艺、包装规格、标签及使用说明书等应当与原批准的内容相同。
7. 委托配制的制剂包装、标签和说明书上应标明 委托单位和受托单位名称、受托单位生产地址。
8. 受托方的责任 对委托配制制剂的质量负责;应当具备与配制该制剂相适应的配制与质量保证条件,按《药品生产质量管理规范》或者《医疗机构制剂配制质量管理规范》进行配制,向委托方出具批检验报告书,并按规定保存所有受托配制的文件和记录。

五、监督检查★

1. 监督检查的主要内容 医疗机构执行《医疗机构制剂配制质量管理规范》的情况、《医疗机构制剂许可证》换发的现场检查以及日常的监督检查。

2. 监督检查机构

(1)省级药品监督管理部门:负责本辖区内医疗机构制剂配制的监督检查工作,建立实施监督检查的运行机制和管理制度,确定市级药品监督管理机构和县级药品监督管理机构的监督检查职责。

(2)国家食品药品监督管理局:根据需要组织对医疗机构制剂配制进行监督检查,同时对省级药品监督管理部门的监督检查工作进行监督和抽查。

3. 监督检查时,医疗机构应当提供有关情况和材料

- (1)实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》自查情况。
- (2)《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》。
- (3)药检室和制剂质量管理组织负责人以及主要配制条件、配制设备的变更情况。
- (4)制剂室接受监督检查及整改落实情况。

(5)不合格制剂被质量公报通告后的整改情况。

(6)需要审查的其他材料。

4. 药品监督管理部门监督检查后,在《医疗机构制剂许可证》副本上记载的内容

(1)检查结论。

(2)配制的制剂是否发生重大质量事故,是否有不合格制剂受到药品质量公报通告。

(3)制剂室是否有违法配制行为及查处情况。

(4)制剂室当年是否无配制制剂行为。

六、法律责任(表 27-1)★

表 27-1 医疗机构制剂配制监督管理法律责任

违法情形	处罚
①行政许可有效期届满未延续的;②赋予公民特定资格的行政许可,该公民死亡或者丧失行为能力的;③法人或者其他组织依法终止的;④行政许可依法被撤销、撤回,或者行政许可证件依法被吊销的;⑤因不可抗力导致行政许可事项无法实施的;⑥法律、法规规定的应当注销行政许可的其他情形	注销《医疗机构制剂许可证》
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	撤销《医疗机构制剂许可证》
申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》	①吊销其《医疗机构制剂许可证》;②并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款;③申请人在 5 年内不得再申请
申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》	①不予批准,给予警告;②申请人在 1 年内不得再申请
未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂	①依法予以取缔,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(包括已售出的和未售出的药品)货值金额二倍以上五倍以下的罚款;②构成犯罪的,依法追究刑事责任
药品监督管理部门对不符合法定条件的单位发给《医疗机构制剂许可证》	①由其上级主管机关或者监察机关责令收回违法发给的证书、撤销药品批准证明文件,对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分;②构成犯罪的,依法追究刑事责任
未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的	①没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款;②有药品批准证明文件的予以撤销,并责令停产、停业整顿;③情节严重的,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》;④构成犯罪的,依法追究刑事责任
医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化的,未在发生变化之日起 30 日内报所在地省级药品监督管理部门备案	①给予警告,责令限期改正;②逾期不改正的,可以处 5 000 元以上 1 万元以下的罚款

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 由其上级主管机关或者监察机关作出的处罚是
 - A. 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗机构制剂许可证》
 - B. 药品监督管理部门对不符合法定条件的单位发给《医疗机构制剂许可证》
 - C. 未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的
 - D. 未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂
 - E. 申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》

答案[B]

2. 省级药品监督管理部门对医疗机构设立制剂室的申请可以作出不予受理的决定情形是
 - A. 申请材料不齐全的
 - B. 申请材料不符合形式审查要求的
 - C. 药品监督管理部门五日内未发出《补正材料通知书》的
 - D. 申请事项依法不属于本部门职权范围的
 - E. 申请材料存在错误的

答案[D]

3. 由原发证机关缴销《医疗机构制剂许可证》的情况是
 - A. 《医疗机构制剂许可证》有效期届满未延续的
 - B. 申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》的
 - C. 医疗机构终止配制制剂或者关闭的
 - D. 遗失《医疗机构制剂许可证》的
 - E. 委托配制合同终止的

答案[C]

二、B 型题(配伍选择题)

[4-7]

- A. 行政许可有效期届满未延续的
 - B. 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
 - C. 申请人提供虚假材料取得《医疗机构制剂许可证》
 - D. 医疗机构制剂室的关键配制设施等条件发生变化的,未在发生变化之日起 30 日内报所在地省级药品监督管理部门备案
 - E. 医疗机构终止配制制剂或者关闭的
4. 缴销《医疗机构制剂许可证》的是
 5. 注销《医疗机构制剂许可证》的是
 6. 撤销《医疗机构制剂许可证》的是
 7. 吊销《医疗机构制剂许可证》的是

答案[EABC]

三、X 型题(多项选择题)

8. 医疗机构设立制剂室必须具有能够保证
 - A. 制剂质量的人员
 - B. 设施
 - C. 检验仪器
 - D. 卫生条件
 - E. 管理制度

答案[ABCDE]

9. 关于《医疗机构制剂许可证》说法正确的是
 - A. 分正本和副本,正、副本具有同等法律效力
 - B. 分正本和副本,正本法律效力高于副本
 - C. 有效期为三年
 - D. 有效期为五年
 - E. 有效期届满需要继续配制制剂的,医

疗机构应当向原发证机关申请换发

答案[ADE]

10. 医疗机构中药制剂委托配制的条件是

- A. 经省级药品监督管理部门批准,具有《医疗机构制剂许可证》
- B. 取得制剂批准文号并属于“医院”类别的医疗机构的中药制剂
- C. 受托方必须是本省内取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业
- D. 委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产质量管理规范》认证证书所载明的范围一致
- E. 在《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期内,委托方只可以委托三家单位配制该制剂

答案[ABCD]

11. 药品监督管理部门监督检查后,在《医疗机构制剂许可证》副本上载明的内容包括检查结论

- A. 配制的制剂是否发生重大质量事故
- B. 是否有不合格制剂受到药品质量公报通告
- C. 制剂室是否有违法配制行为及查处

情况

- D. 制剂室当年是否无配制制剂行为
- E. 检查结论

答案[ABCDE]

12. 未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的处罚包括

- A. 给予警告,责令限期改正
- B. 没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款
- C. 有药品批准证明文件的予以撤销,并责令停产、停业整顿
- D. 情节严重的,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》
- E. 构成犯罪的,依法追究刑事责任

答案[BCDE]

13. 《医疗机构制剂许可证》许可事项变更的情形包括

- A. 制剂室负责人
- B. 医疗机构名称
- C. 注册地址
- D. 配制地址
- E. 配制范围的变更

答案[ADE]

第二十九章 药品说明书和标签管理规定

国家食品药品监督管理局令第24号,自2006年6月1日起施行

考点进阶详解

一、总则★

1. 适用范围 在中华人民共和国境内上市销售的药品,其说明书和标签应当符合本规定的要求。

2. 标签和说明书核准部门 国家食品药品监督管理局。

3. 药品包装标签印制

(1)药品的标签应当以说明书为依据,其内容不得超出说明书的范围。

(2)不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。

(3)药品包装必须按照规定印有或者贴有标签,不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。

(4)药品生产企业生产供上市销售的最小包装必须附有说明书。

4. 药品说明书和标签的文字表述★★

(1)应当科学、规范、准确。非处方药说明书还应当使用容易理解的文字表述,以便患者自行判断、选择和使用。

(2)药品说明书和标签中的文字应当清晰易辨,标识应当清楚醒目,不得有印字脱落或者粘贴不牢等现象,不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充。

(3)药品说明书和标签应当使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字,增加其他文字对照的,应当以汉字表述为准。

(4)出于保护公众健康和指导正确合理用药的目的,药品生产企业可以主动提出在药品说明书或者标签上加注警示语,国家食品药品监督管理局也可以要求药品生产企业在说明书或者标签上加注警示语。

二、药品说明书

1. 药品说明书内容 ★★★

(1)包含药品安全性、有效性的主要科学数据、结论和信息,用以指导安全、合理使用药品。

(2)药品说明书应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味。

(3)注射剂和非处方药还应当列出所用的全部辅料名称。

(4)药品处方中含有可能引起严重不良反应的成分或者辅料的,应当予以说明。

(5)药品说明书核准日期和修改日期应当在说明书中醒目标示。

(6)药品说明书的具体格式、内容和书写要求由国家食品药品监督管理局制定并发布。

2. 药品说明书使用专用词汇表述的内容

(1)疾病名称。

(2)药学专业名词。

(3)药品名称。

(4)临床检验名称和结果。

3. 不良反应信息的注明

(1)药品说明书应当充分包含药品不良反应信息,详细注明药品不良反应。

(2)药品生产企业未根据药品上市后的安全性、有效性情况及时修改说明书或者未将药品不良反应在说明书中充分说明的,由此引起的不良后果由该生产企业承担。

4. 修改说明书有关规定

(1)药品生产企业应当主动跟踪药品上市后的安全性、有效性情况,需要对药品说明书进行修改的,应当及时提出申请。

(2)根据药品不良反应监测、药品再评价结果等信息,国家食品药品监督管理局也可以要求药品生产企业修改药品说明书。

(3)药品说明书获准修改后,药品生产企业应当将修改的内容立即通知相关药品经营企业、使用单位及其他部门,并按要求及时使用修改后的说明书和标签。

三、药品的标签★★

1. 药品标签的分类

(1)药品的标签是指药品包装上印有或者贴有的内容,分为内标签和外标签。

(2)药品内标签指直接接触药品的包装的标签,外标签指内标签以外的其他包装的标签。

2. 内、外标签标示的内容

(1)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。

(2)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。适应证或者功能主治、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项不能全部注明的,应当标出主要内容并注明“详见说明书”字样。

3. 用于运输、贮藏的包装和原料药标签标示的内容

(1)用于运输、贮藏的包装标签标示的内容至少应当注明药品通用名称、规格、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业,也可以根据需要注明包装数量、运输注意事项或者其他标记等必要内容。

(2)原料药的标签应当注明药品名称、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、执行标准、批准文号、生产企业,同时还需注明包装数量以及运输注意事项等必要内容。

4. 同一药品生产企业生产的同一药品的标签规定

(1)药品规格和包装规格均相同的,其标签的内容、格式及颜色必须一致。

(2) 药品规格或者包装规格不同的,其标签应当明显区别或者规格项明显标注。

(3) 分别按处方药与非处方药管理的,两者的包装颜色应当明显区别。

5. 有效期表述形式

(1) 药品标签中的有效期应当按照年、月、日的顺序标注,年份用四位数字表示,月、日用两位数表示。

(2) 具体标注格式为“有效期至 XXXX 年 XX 月”或者“有效期至 XXXX 年 XX 月 XX 日”。

(3) 也可以用数字和其他符号表示为“有效期至 XXXX.XX.”或者“有效期至 XXXX/XX/XX”等。

(4) 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。

(5) 预防用生物制品有效期的标注按照国家食品药品监督管理局批准的注册标准执行。

(6) 治疗用生物制品有效期的标注自分装日期计算,其他药品有效期的标注自生产日期计算。

四、药品名称和注册商标的使用★★

1. 药品通用名称、商品名的印制与标注

(1) 药品说明书和标签中标注的药品名称必须符合国家食品药品监督管理局公布的药品通用名称和商品名称的命名原则,并与药品批准证明文件的相应内容一致。

(2) 药品通用名称应当显著、突出,其字体、字号和颜色必须一致,并符合以下要求:

① 对于横版标签,必须在上三分之一范围内显著位置标出。

② 对于竖版标签,必须在右三分之一范围内显著位置标出。

③ 不得选用草书、篆书等不易识别的字体,不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰。

④ 字体颜色应当使用黑色或者白色,与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差。

⑤ 除因包装尺寸的限制而无法同行书写的,不得分行书写。

⑥ 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. 注册商标的使用及印制

(1) 药品说明书和标签中禁止使用未经注册的商标以及其他未经国家食品药品监督管理局批准的药品名称。

(2) 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,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。

五、其他规定★★★

1. 特殊管理药品、外用药品、非处方药品和特殊储藏要求的药品的标示

(1) 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药品等国家规定有专用标识的,其说明书和标签必须印有规定的标识。

(2) 国家对药品说明书和标签有特殊规定的,从其规定。

(3) 中药材、中药饮片的标签管理规定由国家食品药品监督管理局另行制定。

(4) 药品说明书和标签不符合本规定的,按照《中华人民共和国药品管理法》的相关规定进行处罚。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 药品说明书和标签核准单位是

- A. 省级药监部门
- B. 国家食品药品监督管理局
- C. 卫生部
- D. 市级药监部门
- E. 工商管理部门

答案[B]

2. 有关药品说明书或者标签上加注警示语说法错误的是

- A. 加注警示语是出于保护公众健康和指导正确合理用药的目的
- B. 药品生产企业必须在药品说明书或者标签上加注警示语
- C. 国家食品药品监督管理局也可以要求药品生产企业在说明书或者标签上加注警示语
- D. 药品生产企业可以主动提出在药品说明书或者标签上加注警示语
- E. 药品经营企业也可以在药品包装上加注警示语

答案[B]

3. 有关药品包装的叙述错误的是

- A. 药品生产企业生产供上市销售的最小包装并不须附有说明书,只需在外包装附有说明书即可
- B. 药品包装内不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料
- C. 药品包装必须按照规定印有或者贴有标签
- D. 药品生产企业生产供上市销售的最小

包装必须附有说明书

- E. 同一药品生产企业生产的同一药品,分别按处方药与非处方药管理的,两者的包装颜色应当明显区别

答案[A]

4. 药品说明书的具体格式、内容和书写要求由哪个部门制定并发布

- A. 工商行政管理部门
- B. 卫生行政部门
- C. 省药监部门
- D. 国家食品药品监督管理局
- E. 卫生部

答案[D]

5. 《药品说明书和标签管理规定》正式施行日期为

- A. 2006 年 3 月 10 日
- B. 2000 年 10 月 15 日
- C. 2006 年 6 月 1 日
- D. 2006 年 10 月 1 日
- E. 2002 年 9 月 15 日

答案[C]

6. 有关药品名称的使用叙述错误的是

- A. 药品通用名称必须使用黑色或者白色,不得使用其他颜色
- B. 即使与其背景形成强烈反差的浅黑、灰黑、亮白、乳白等黑、白色号也不可
- C. 根据《关于进一步规范药品名称管理的通知》自 2006 年 6 月 1 日起,属于下列情形的药品可以申请使用商品名称:(一)新化学结构、新活性成分且在保护期、过渡期或者监测期内的药品;(二)在我国具有化合物专利,且该专

利在有效期内的药品

- D. 2006 年 6 月 1 日前批准使用的商品名称可以继续使用
- E. 与其背景形成强烈反差的浅黑、灰黑、亮白、乳白等黑、白色号是可以使用的

答案[B]

7. 有关药品有效期表述错误的是

- A. 有效期至 XXXX 年 XX 月
- B. 有效期至 XXXX 年 XX 月 XX 日
- C. 有效期至 XXXX.XX.
- D. 有效期至 XXXX/XX/XX
- E. 有效期至 XXXX 年

答案[E]

8. 有关中药饮片包装叙述错误的是

- A. 应选用与药品性质相适应及符合药品质量要求的包装材料和容器,必要时也可以选用与药品性质不是很相适应的包装材料
- B. 中药饮片的包装必须印有或者贴有标签中药饮片的标签注明品名、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
- C. 中药饮片在发运过程中必须要有包装,每件包装上必须注明品名、产地、日期、调出单位等,并附有质量合格的标志
- D. 对不符合包装要求的中药饮片,一律不准销售
- E. 应选用与药品性质相适应及符合药品质量要求的包装材料和容器,不可以选用与药品性质不相适应的包装材料

答案[A]

二、B 型题(配伍选择题)

[9-12]

- A. 上三分之一 B. 右三分之一
- C. 二分之一 D. 四分之一
- E. 左三分之一

9. 药品标签使用注册商标含文字的,其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的

10. 对于横版标签,药品通用名称必须在哪个范围内显著位置标出

11. 药品商品名称其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的

12. 对于竖版标签,药品通用名称必须在哪个范围内显著位置标出

答案[DACB]

[解析] 本题考点——通用名、商品名与注册商标之间的比例。

[13-16]

- A. 直接接触药品的包装的标签
- B. 药品包装上印有或者贴有的内容
- C. 内标签以外的其他包装的标签
- D. 两种或者两种以上具有独立的适应证和用法用量的药物制剂组成的包装
- E. 药品包装内所包含的标签

13. 药品的标签是指

14. 药品内标签指

15. 药品外标签指

16. 药品组合包装指

答案[BACD]

[17-20]

- A. 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
- B. 药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容
- C. 应当注明药品名称、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、执行标准、批准文号、生产企业,同时还需注明包装数量以及运输注意事项等必要内容
- D. 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、生产企业等内容适应证或者功能主治、用法

用量、不良反应、禁忌、注意事项不能全部注明的,应当标出主要内容并注明“详见说明书”字样

- E. 至少应当注明药品通用名称、规格、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业,也可以根据需要注明包装数量、运输注意事项或者其他标记等必要内容

17. 药品的内标签应当包含

18. 药品外标签应当注明

19. 用于运输、贮藏的包装的标签

20. 包装尺寸过小药品的内标签无法表明全部内容的,至少要包含

答案[ADEB]

[21—23]

- A. 由国家局受理和备案,备案日期为核准日期
- B. 由省级药品监督管理部门受理和审批并报国家局备案,省级药品监督管理部门审批日期为核准日期
- C. 应在进口药品说明书和标签同意备案后,报省级药品监督管理部门审批,其内容除分包装信息外,应当与进口药品的说明书和标签一致
- D. 由卫生部受理备案,备案日期为核准日期
- E. 应在进口药品说明书和标签同意备案后,报省级药品监督管理部门审批,其内容应当全部与进口药品的说明书和标签一致

21. 国产药品说明书和标签修改的补充申请

22. 进口药品说明书和标签修改的补充申请

23. 进口分包装药品的说明书和标签修改的补充申请

答案[BAC]

三、X 型题(多项选择题)

24. 以下哪些不得在药品说明书和标签上使用

- A. 未经注册的含文字的商标
- B. 其他未经国家食品药品监督管理局批准的药品名称
- C. 已注册的商标
- D. 药品商品名
- E. 药品通用名

答案[AB]

25. 有关药品说明书和标签的文字要求叙述正确的是

- A. 药品说明书和标签的文字表述应当科学、规范、准确
- B. 处方药说明书应当也使用容易理解的文字表述,以便患者自行判断、选择和使用
- C. 药品说明书和标签中的文字应当清晰易辨,标识应当清楚醒目,不得有印字脱落或者粘贴不牢等现象,不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充
- D. 药品说明书和标签应当使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字,增加其他文字对照的,应当以汉字表述为准
- E. 非处方药说明书应当也使用容易理解的文字表述,以便患者自行判断、选择和使用

答案[ACDE]

26. 有关药品通用名称所要符合的要求叙述正确的是

- A. 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
- B. 不得选用草书、篆书等不易识别的字体,不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰
- C. 字体颜色应当使用黑色或者白色,与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差
- D. 除因包装尺寸的限制而无法同行书写

的,不得分行书写

- E. 应当显著、突出,其字体、字号和颜色必须一致

答案[ABCDE]

27. 有关药品商品名称所要符合的要求叙述正确的是

- A. 药品商品名称不得与通用名称同行书写
- B. 药品商品名的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三分之一
- C. 药品商品名的字体和颜色不得比通用名称更突出和显著,其字体总面积不得大于通用名称所用字体的二分之一
- D. 药品商品名的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
- E. 药品商品名称可以与通用名称同行书写

答案[AD]

28. 有关药品说明书修改的叙述正确的是

- A. 药品生产企业应当主动跟踪药品上市后的安全性、有效性情况,需要对药品说明书进行修改的,应当及时提出申请
- B. 根据药品不良反应监测、药品再评价结果等信息,国家食品药品监督管理局也可以要求药品生产企业修改药品说明书
- C. 药品说明书获准修改后,药品生产企业应当将修改的内容立即通知相关药品经营企业、使用单位及其他部门,并按要求及时使用修改后的说明书和标签
- D. 药品生产企业未根据药品上市后的安全性、有效性情况及时修改说明书或者未将药品不良反应在说明书中充分

说明的,由此引起的不良后果由该生产企业承担

- E. 药品说明书获准修改后,药品生产企业应当将修改的内容可以不必立即通知相关药品经营企业、使用单位及其他部门,并按要求及时使用修改后的说明书和标签

答案[ABCD]

29. 属于下列哪些情形的不得申请药品组合包装

- A. 已有相同活性成分组成的复方制剂上市的
- B. 缺乏国际公认的成熟的治疗方案作为依据的
- C. 给药途径不一致的药品
- D. 其他不符合有关规定的
- E. 给药途径一致的药品

答案[ABCD]

30. 有关药品有效期规定的叙述正确的是

- A. 药品标签中的有效期应当按照年、月、日的顺序标注,年份用四位数字表示,月、日用两位数字表示
- B. 预防用生物制品有效期的标注按照国家食品药品监督管理局批准的注册标准执行,治疗用生物制品有效期的标注自分装日期计算,其他药品有效期的标注自生产日期计算
- C. 有效期若标注到日,应当为起算日期对应年月日的那一天,若标注到月,应当为起算月份对应年月的那一月
- D. 其具体标注格式为“有效期至 XXXX 年 XX 月”或者“有效期至 XXXX 年 XX 月 XX 日”;也可以用数字和其他符号表示为“有效期至 XXXX. XX.”或者“有效期至 XXXX/XX/XX”等
- E. 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

答案[ABDE]

31. 有关药品说明书叙述正确的是

- A. 药品说明书应当包含药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息,用以指导安全、合理使用药品
- B. 药品说明书对疾病名称、药学专业名词、药品名称、临床检验名称和结果的表述,应当采用国家统一颁布或规范的专用词汇,度量衡单位应当符合国家标准的规定
- C. 药品说明书应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味,注射剂和非处方药还应当列出所用的全部辅料名称,药品处方中含有可能引起严重不良反应的成分或者辅料的,应当予以说明
- D. 药品说明书应当充分包含药品不良反应信息,详细注明药品不良反应
- E. 药品说明书核准日期和修改日期应当在说明书中醒目标示

答案[ABCDE]

32. 有关药品说明书和标签修改的补充申请叙述正确的是

- A. 已经批准注册的药品,其说明书和标签的格式、内容不符合《规定》的,均应当根据《关于实施〈药品说明书和标签管理规定〉有关事宜的公告》(以下简称《公告》)的要求提出补充申请
- B. 化学药品、生物制品说明书和标签修改的补充申请按照《药品注册管理办

法》关于补充申请的要求执行

- C. 中药、天然药物说明书和标签修改的补充申请按照《关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知》执行
- D. 非处方药说明书和标签修改的补充申请按照《药品注册管理办法》的要求执行,进口药品由国家局受理和备案,备案日期为修订日期
- E. 药品生产企业提出补充申请时提交的药品说明书和标签必须是实样,不可以是设计样稿

答案[ABCD]

33. 标签与说明书上必须印有符合规定的标志的药品有

- A. 麻醉药品、精神药品
- B. 外用药品
- C. 非处方药品
- D. 医疗用毒性药品、放射性药品
- E. 处方药

答案[ABCD]

34. 药品说明书中需要使用专用词汇表述的内容有

- A. 疾病名称
- B. 药学专业名词
- C. 规格
- D. 药品名称
- E. 临床检验名称和结果

答案[ABDE]

第三十章 关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知

国食药监注[2006]202号
《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》
《预防用生物制品说明书规范细则》

考点进阶详解

一、制定本规范细则的目的★

为贯彻落实《药品说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局局令第24号),规范药品说明书。

二、有关本规范细则的说明

(1)2006年6月1日起国家局批准注册的药品以及按照《关于实施〈药品说明书和标签管理规定〉有关事宜的公告》(国食药监注[2006]100号)提出补充申请的药品,其说明书格式和内容应当符合本《规范细则》的要求。

(2)2006年6月1日前批准注册的药品,其说明书不包括临床试验项内容的,可以不列“临床试验”项。

(3)2006年6月1日前批准注册的药品,核准日期应为按照《关于实施〈药品说明书和标签管理规定〉有关事宜的公告》提出补充申请后,药品监督管理部门予以备案的日期。

(4)外用药标识为红色方框底色内标注白色“外”字。药品标签中的外用药标识应当彩色印制,说明书中的外用药标识可以单色印制。

三、化学药品和治疗用生物制品说明书主要内容书写要求★★

1. 药品名称

(1)通用名称:中国药典收录的品种,其通用名称应当与药典一致。

药典未收录的品种,其名称应当符合药品通用名称命名原则。

(2)商品名称:未批准使用商品名称的药品不列该项。

(3)英文名称:无英文名称的药品不列该项。

(4)汉语拼音。

2. 适应证 应当根据该药品的用途,采用准确的表述方式,明确用于预防、治疗、诊断、缓

解或者辅助治疗某种疾病(状态)或者症状。

(1)规格指每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药(或效价)的重量或含量或装量。

(2)生物制品应标明每支(瓶)有效成分的效价(或含量及效价)及装量(或冻干制剂的复溶后体积)。

(3)表示方法一般按照中国药典要求规范书写,有两种以上规格的应当分别列出。

3. 用法用量

(1)应当包括用法和用量两部分。需按疗程用药或者规定用药期限的,必须注明疗程、期限。

(2)应当详细列出该药品的用药方法,准确列出用药的剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限,并应当特别注意与规格的关系。

(3)用法上有特殊要求的,应当按实际情况详细说明。

4. 不良反应 应当实事求是地详细列出该药品不良反应。并按不良反应的严重程度、发生的频率或症状的系统性列出。

5. 禁忌 应当列出禁止应用该药品的人群或者疾病情况。

6. 注意事项

(1)列出使用时必须注意的问题,包括需要慎用的情况(如肝、肾功能的问题)。

(2)影响药物疗效的因素(如食物、烟、酒)。

(3)用药过程中需观察的情况(如过敏反应,定期检查血象、肝功、肾功)及用药对于临床检验的影响等。

(4)滥用或者药物依赖性内容可以在该项目下列出。

7. 药物相互作用

(1)列出与该药产生相互作用的药品或者药品类别,并说明相互作用的结果及合并用药的注意事项。

(2)未进行该项实验且无可靠参考文献的,应当在该项下予以说明。

8. 药物过量

(1)详细列出过量应用该药品可能发生的毒性反应、剂量及处理方法。

(2)未进行该项实验且无可靠参考文献的,应当在该项下予以说明。

9. 贮藏

具体条件的表示方法按《中国药典》要求书写,并注明具体温度。如:阴凉处(不超过20℃)保存。

生物制品应当同时注明制品保存和运输的环境条件,特别应明确具体温度。

10. 包装

包括直接接触药品的包装材料和容器及包装规格,并按该顺序表述。

四、预防用生物制品说明书主要内容书写要求★★

1. 药品名称

(1)通用名称:中国药典收载的品种,其通用名称应当与药典一致。

药典未收载的品种,其名称应当符合药品通用名称命名原则。

(2)商品名称:未批准使用商品名称的药品不列该项。

(3)英文名称:无英文名称的药品不列该项。

(4)汉语拼音。

2. 作用与用途 应明确该制品的主要作用,如“用于XXX疾病的预防”。

3. 规格 明确该制品每一次人用剂量及有效成分的含量或效价单位,及装量(或冻干制剂的复溶后体积)。

4. 不良反应 包括接种后可能出现的偶然或者一过性反应的描述,以及对于出现的不良反应是否需要特殊处理。

5. 禁忌 列出禁止使用或者暂缓使用该制品的各种情况。

6. 注意事项

(1)列出使用的各种注意事项。

(2)以特殊接种途径进行免疫的制品,应明确接种途径,如注明“严禁皮下或肌内注射”。

(3)使用前检查包装容器、标签、外观、有效期是否符合要求。

(4)还包括疫苗包装容器开启时,对制品使用的要求(如需振摇),冻干制品的重溶时间等。

(5)疫苗开启后应在规定的时间内使用,以及由于接种该制品而出现的紧急情况的应急处理办法等。

(6)减毒活疫苗还需在该项下注明:本品为减毒活疫苗,不推荐在该疾病流行季节使用。

7. 贮藏 应当按照规定明确该制品保存和运输的条件,尤其应当明确温度条件。

8. 包装 包括直接接触药品的包装材料和容器及包装规格,并按该顺序表述。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 有关化学药品和生物制品说明书说法错误的是

A. 2006年6月1日起国家局批准注册的药品说明书格式和内容必须符合《规范细则》

B. 2006年6月1日前批准注册的药品,其说明书不包括临床试验项内容的,必须提出补充申请,药品监督管理部门备案之后,在说明书中列出

C. 按照《关于实施〈药品说明书和标签管理规定〉有关事宜的公告》提出补充申请的药品,其说明书格式和内容必须符合《规范细则》

D. 2006年6月1日前批准注册的药品,核准日期应为按照《关于实施〈药品说

明书和标签管理规定〉有关事宜的公告》提出补充申请后,药品监督管理部门予以备案的日期

E. 2006年6月1日前批准注册的药品,其说明书不包括临床试验项内容的,可以不列“临床试验”项

答案[B]

[解析]本题考点——区分规定细则适用范围。

2. 有关化学药品和生物制品说明书药品名称书写要求说法错误的是

A. 药品名称要按下列顺序列出:通用名称、商品名称、英文名称、汉语拼音

B. 中国药典收载的品种,其通用名称应当与药典一致

C. 药典未收载的品种,其名称应当符合药品通用名称命名原则

- D. 所有化学药品和生物制品必须列出“商品名称”项
- E. 无英文名称的药品不列“英文名称”项

答案[D]

3. 化学药品和生物制品说明书规格书写要求说法错误的是

- A. 规格指每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药(或效价)的重量或含量或装量
- B. 生物制品应标明每支(瓶)有效成分的效价(或含量及效价)及装量(或冻干制剂的复溶后体积)
- C. 表示方法一般按照中国药典要求规范书写
- D. 有两种以上规格的可以不分别列出
- E. 预防用生物制品规格明确该制品每一次人用剂量及有效成分的含量或效价单位,及装量(或冻干制剂的复溶后体积)

答案[D]

4. 化学药品和治疗用生物制品说明书注意事项书写要求说法错误的是

- A. 列出使用时必须注意的问题,包括需要慎用的情况(如肝、肾功能的问题)
- B. 滥用或者药物依赖性内容可以不在该项目下列出
- C. 用药过程中需观察的情况(如过敏反应,定期检查血象、肝功、肾功)及用药对于临床检验的影响等
- D. 滥用或者药物依赖性内容可以在该项目下列出
- E. 影响药物疗效的因素(如食物、烟、酒)

答案[B]

5. 化学药品和生物制品说明书用法用量书写要求说法错误的是

- A. 应当包括用法和用量两部分
- B. 用法上有特殊要求的,应当按实际情况大体说明

- C. 应当详细列出该药品的用药方法,准确列出用药的剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限,并应当特别注意与规格的关系

- D. 用法上有特殊要求的,应当按实际情况详细说明

- E. 需按疗程用药或者规定用药期限的,必须注明疗程、期限

答案[B]

6. 化学药品和治疗用生物制品说明书药物相互作用及药物过量书写要求说法错误的是

- A. 药物相互作用项下只要列出与该药产生相互作用的药品或者药品类别即可,不用特殊说明相互作用的结果及合并用药的注意事项
- B. 药物相互作用项下未进行该项实验且无可靠参考文献的,应当在该项下予以说明
- C. 药物过量项下详细列出过量应用该药品可能发生的毒性反应、剂量及处理方法
- D. 药物过量项下未进行该项实验且无可靠参考文献的,应当在该项下予以说明
- E. 药物相互作用项下要列出与该药产生相互作用的药品或者药品类别,并说明相互作用的结果及合并用药的注意事项

答案[A]

二、B 型题(配伍选择题)

[7-9]

- A. 红色方框底色内标注白色“外”字
 - B. 应当彩色印制
 - C. 可以单色印制
 - D. 绿色方框底色内标注白色“外”字
 - E. 蓝色方框底色内标注白色“外”字
7. 外用药品标识为

8. 说明书中的外用药品标识

9. 药品标签中的外用药品标识

答案[ACB]

三、X 型题(多项选择题)

10. 有关化学药品和生物制品说明书贮藏与包装书写要求说法错误的是

- A. 具体条件的表示方法按《中国药典》要求书写,并注明具体温度
- B. 化学制品也必须同时注明制品保存和运输的环境条件,特别应明确具体温度
- C. 包装包括直接接触药品的包装材料和容器及包装规格,并按该顺序表述
- D. 包装不仅包括直接接触药品的包装材料和容器及包装规格,并按该顺序表述,还包括间接接触药品包装材料和容器及包装规格
- E. 生物制品应当同时注明制品保存和运输的环境条件,特别应明确具体温度

答案[BD]

11. 有关化学药品和生物制品说明书适应证书写要求说法错误的是

- A. 应当根据该药品的用途,采用准确的表述方式
- B. 明确用于治疗、缓解或者辅助治疗某种疾病(状态)或者症状
- C. 所有生物制品应明确标注“用于 XXX 疾病的预防”
- D. 预防用生物制品应明确该制品的主要作用,如“用于 XXX 疾病的预防”
- E. 明确用于预防、治疗、诊断、缓解或者辅助治疗某种疾病(状态)或者症状

答案[BC]

12. 化学药品和生物制品说明书规格书写要求说法正确的是

- A. 预防用生物制品规格明确该制品每一次人用剂量及有效成分的含量或效价单位,及装量(或冻干制剂的复溶后体积)
- B. 生物制品应标明每支(瓶)有效成分的效价(或含量及效价)及装量(或冻干制剂的复溶后体积)
- C. 表示方法一般按照中国药典要求规范书写
- D. 规格指每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药(或效价)的重量或含量或装量
- E. 有两种以上规格的应当分别列出

答案[ABCDE]

13. 化学药品和生物制品说明书不良反应与禁忌书写要求说法正确的是

- A. 应当实事求是地详细列出该药品不良反应
- B. 并按不良反应的严重程度、发生的时间系统性列出,可不写明症状
- C. 预防用生物制品不良反应书写列出禁止使用或者暂缓使用该制品的各种情况
- D. 预防用生物制品不良反应书写包括接种后可能出现的偶然或者一过性反应的描述,以及对于出现的不良反应是否需要特殊处理
- E. 禁忌应当列出禁止应用该药品的人群或者疾病情况

答案[ACDE]

14. 预防用生物制品说明书注意事项书写要求说法正确的是

- A. 列出使用的各种注意事项,以特殊接种途径进行免疫的制品,应明确接种途径,如注明“严禁皮下或肌内注射”
- B. 减毒活疫苗还需在该项下注明:本品为减毒活疫苗,不推荐在该疾病流行季节使用

- C. 使用前检查包装容器、标签、外观、有效期是否符合要求
- D. 包括疫苗包装容器开启时,对制品使用的要求(如需振摇),冻干制品的重溶时间等
- E. 疫苗开启后应在规定的时间内使用,以及由于接种该制品而出现的紧急情况的应急处理办法等

答案[ABCDE]

第三十一章 关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容

国食药监注[2006]283号

考点进阶详解

一、制定本书写要求与指导原则目的★

本指导原则是指导药品注册申请人根据药品药学、药理毒理、临床试验的结果、结论和其他相关信息起草和撰写药品说明书的技术文件,也是药品监督管理部门审核药品说明书的重要依据。

二、有关本书写要求与指导原则的说明

1. 正式实施时间:自2006年7月1日起,国家局将按照《管理规定》、《说明书格式》、《内容书写要求》以及《指导原则》,对申请注册的中药、天然药物的说明书进行核准和发布,药品生产企业应当按照国家局核准的说明书进行印制。

2. 2006年7月1日之前已经批准注册的中药、天然药物,药品生产企业应当根据《管理规定》、《说明书格式》、《内容书写要求》以及《指导原则》,并按《药品注册管理办法》修订说明书的申报资料要求,提交修订说明书的补充申请。

3. 对2006年7月1日之前已经批准注册的进口中药、天然药物,境外制药厂商应当直接向国家局行政受理服务中心提交补充申请。

4. 国家局或省级食品药品监督管理局重点审核说明书中的以下内容:【药品名称】、【成分】、【性状】、【功能主治】/【适应证】、【规格】、【用法用量】、【贮藏】、【有效期】、【执行标准】及【批准文号】。药品生产企业应对说明书内容的真实性、准确性和完整性负责,并密切关注药品使用的安全性问题,及时完善安全性信息。

三、中药、天然药物处方药说明书内容书写要求★★

1. 药品名称 药品名称应与国家批准的该品种药品标准中的药品名称一致。

2. 功能主治/适应证 应与国家批准的该品种药品标准中的功能主治或适应证一致。

3. 规格 应与国家批准的该品种药品标准中的规格一致,同一药品生产企业生产的同一品种,如规格或包装规格不同,应使用不同的说明书。

4. 用法用量 应与国家批准的该品种药品标准中的用法用量一致。

5. 不良反应

(1)应当实事求是地详细列出该药品不良反应。并按不良反应的严重程度、发生的频率或症状的系统性列出。

(2)尚不清楚有无不良反应的,可在该项下以“尚不明确”来表述。

6. 禁忌

(1)应当列出该药品不能应用的各种情况,例如禁止应用该药品的人群、疾病等情况。

(2)尚不清楚有无禁忌的,可在该项下以“尚不明确”来表述。

7. 注意事项

(1)列出使用时必须注意的问题,包括需要慎用的情况(如肝、肾功能的问题)。

(2)影响药物疗效的因素(如食物、烟、酒)。

(3)用药过程中需观察的情况(如过敏反应,定期检查血象、肝功、肾功)及用药对于临床检验的影响等。

(4)如有药物滥用或者药物依赖性内容,应在该项下列出。

(5)如有与中医理论有关的证候、配伍、妊娠、饮食等注意事项,应在该项下列出。

(6)处方中如含有可能引起严重不良反应的成分或辅料,应在该项下列出。

(7)注射剂如需进行皮内敏感试验的,应在该项下列出。

(8)中药和化学药品组成的复方制剂,必须列出成分中化学药品的相关内容及其注意事项。

(9)尚不清楚有无注意事项的,可在该项下以“尚不明确”来表述。

8. 药物相互作用

(1)如进行过该项相关研究,应详细说明哪些或哪类药物与本药品产生相互作用,并说明相互作用的结果。

(2)如未进行该项相关研究,可不列此项,但注射剂除外,注射剂必须以“尚无本品与其他药物相互作用的信息”来表述。

9. 贮藏 应与国家批准的该品种药品标准【贮藏】项下的内容一致。需要注明具体温度的,应按《中国药典》中的要求进行标注。如:置阴凉处(不超过 20℃)。

10. 包装 包括直接接触药品的包装材料和容器及包装规格,并按该顺序表述。包装规格一般是指上市销售的最小包装的规格。

四、说明书内容及撰写的一般要求★★

1. 说明书应包括下列项目 核准日期和修改日期、特殊药品/外用药品标识、说明书标题、警示语、【药品名称】、【成分】、【性状】、【功能主治】/【适应证】、【规格】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】、【药物相互作用】、【临床试验】、【药理毒理】、【药代动力学】、【贮藏】、【包装】、【有效期】、【执行标准】、【批准文号】、【生产企业】。

2. 说明书的内容要求

(1)必须包括对安全和有效用药所需的重要信息,应尽可能完善。

(2)应尽可能来源于可靠的临床试验(应用)的结果,以及与人体安全有效用药密切相关的动物研究信息。

(3)文字表述应客观、科学、规范、准确、简练,不能带有暗示性、误导性和不适当宣传的语言。

(4)对药品名称、药学专业名词、疾病名称、临床检验名称和结果的表述,应采用国家统一颁布或规范的专用词汇,度量衡单位应符合国家标准的规定。

(5)应使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字,增加其他文字对照的,应以汉字表述为准。

(6)由于临床试验不可能完全暴露与药品临床应用相关的所有安全性和有效性信息,使得药品说明书具有不完善的特征,因此药品说明书的完善、修订以及维护应成为经常性的工作。

五、说明书各项内容撰写的具体要求★★

1. 药品名称

(1)药品名称应与国家批准的该品种药品标准中的药品名称一致。

(2)新药的药品名称必须符合药品通用名称命名原则。其中剂型的表述一般应按药典的规范表述,如胶丸应称为软胶囊等。

(3)汉语拼音:根据药品的通用名称的汉语拼音来确定。

2. 功能主治/适应证

(1)应与国家批准的该品种药品标准中的功能主治或适应证一致。

(2)在我国传统医药理论指导下研究和使用的药品,该项用【功能主治】表述。

(3)在现代医药理论指导下研究和使用的药品,该项用【适应证】表述。

(4)该项内容是说明书中最重要的内容之一,一般包括药品的功能与主治两部分,之间以句号分开。

①功能:应根据药品的处方组成、中医药理论和临床试验结果用中医药术语规范表述。

②主治:除《药品注册管理办法》规定不需要进行临床试验的药品外,一般药品说明书中所列的主治必须有充分的临床证据支持,应来源于规范的临床试验。

③中药药品,其主治中一般应有相应的中医证候或中医病机的表述,有明确的中西医病名者,应根据临床试验的结果确定其合理表述。但中医病名应注意其概念的认同性,尽量不用生僻或容易产生误解的概念和名称。同时为了便于指导临床用药,应包括相应的症状和体征等内容。

④应注意中医病名、西医病名、中医证候、中西医临床症状和体征的规范表述,注意用于疾病治疗、证候治疗和症状治疗在表述上的区别,注意区分疾病治疗、缓解或减轻症状、辅助治疗、联合用药的不同。注意药品作用特点的说明,如用于缓解急性发作、或降低发作频率等。另外,注意根据临床试验的结果说明适用病证的病情、分期、分型的限定等,以全面反映临床试验的结果。

(5)不应在说明书的其他部分暗示或建议没有包括在该标题下的主治病症或临床用途。

3. 规格

(1)应与国家批准的该品种药品标准中的规格一致。

(2)表示方法一般按中国药典要求规范书写。

4. 用法用量

(1)应与国家批准的该品种药品标准中的用法用量一致。

(2)一般包括用法和用量两部分,之间以句号分开。

(3)有规范的临床试验者,应根据临床试验结果说明临床推荐使用的药品的用法和用量。

(4)用法:应明确、详细地列出该药品的临床使用方法。具体可以包括以下几个方面:

①给药途径:如口服、外用、肌肉注射等。

②给药方式:如开水冲服、开水泡服、含服等。

③给药时间:如饭前、饭后、睡前等。

④药引:如需要药引,应予以说明。

⑤给药前的药品处理:需要根据临床实际详细描述,尤其不太常用的方法、注射液、外用药及其他特殊制剂,如临床应用前的稀释、配制、分剂量等步骤和方法应详细说明。

⑥给药途径、给药方式和给药前的药物处理方法可在一起表述,如舌下含服。

⑦穴位给药:需要说明具体的选穴原则和具体操作方法。

⑧有些药品,其用法需要由医护人员、甚至需要专科医师才能实施的,应在说明书的该项中特别予以说明。

⑨使用前需加入溶剂稀释才能应用的静脉注射或滴注用的注射剂,应包含稀释、配制溶剂、配制方法、配制浓度、溶剂用量、维持药品或所配溶液的稳定性所需的储存条件。使用中注射、滴注的速度等内容的说明。

⑩另外,同一药物不同的适应证、不同的年龄段其用法可能不完全一致。在用法项也需要注意分别说明。

(5)用量

①须根据临床试验的结果说明临床推荐使用的剂量或常用的剂量范围,给药间隔及疗程。同时,可根据临床试验的结果提供在特殊患者人群用药所需的剂量调整。

②应准确地列出用药的剂量、计量方法、用药次数,并应特别注意用药剂量与制剂规格的关系。

③用量一般以“一次××(或者××~××)片(粒、支、袋等),一日×(或者××~××)次”来表示。不采用“××(或者××~××)/次,×次(或者×~×次)/日”的表示方法,也不以英文字母代替“日”。用法特殊的,也应根据临床试验的用法用量如实说明。其中的××需要用阿拉伯数字表示。

④如果有多个规格,除了应在用量之前加入规格规定外,为了防止混淆还应在每次片(粒、支、袋等)计数之后的括号中加入重量或容量单位(如g、mg、ml等国际计量单位)。如每个剂量单位的用药剂量是以有效部位或指标性成分等计量者,也可以此成分的含量来计,如三七总皂苷,表示方法可以在规格之后的括号中表述。

⑤如该药品为注射液、注射用冻干粉针、口服液、有效成分制成的制剂、其他以计量单位表述更清楚者,则须用重量或容量等计量单位。如:一次××(或者××~××)(如g、mg、ml等国际计量单位),为了便于理解和掌握,必要时可在其重量或容量单位之后的括号中加入规格,例如××支、片等,表示方法可以在重量或容量单位之后的括号中表述。

⑥有些药品的剂量分为负荷量及维持量;或者用药时从小剂量开始逐渐增量,以便得到适合于患者的剂量;或者需要按一定的时间间隔用药者,应详细说明。

⑦凡是疗程用药或规定用药期限者,则必须注明疗程、期限和用法。

⑧如药品的剂量需按体重或体表面积计算时,以“按体重一次××/kg(或者××~××/kg),一日×次(或者×~×次)”,“或者以按体表面积一次××/m²(或者××~××/m²),一日×次(或者×~×次)”来表述。

5. 不良反应 药品不良反应是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。

(1)在该项下应实事求是地详细列出应用该药品时发生的不良反应。

(2)列出的不良反应可以根据器官系统、反应的严重程度、发生频率,或毒理机制,或综合上述情况来进行分类。如已有来源于规范的临床试验的不良反应发生率结果,应按频率的高低顺序列出。在同类不良反应中,较严重的不良反应应列在前面。如没有来源于严格临床试验的不良反应发生率资料,其分类和各类不良反应应按其严重程度从重到轻的顺序列出。

(3)尚不清楚有无不良反应的,可在该项下以“尚不明确”来表述。

6. 禁忌

(1)该项下必须阐述药品不能应用的各种情况。

这些情况包括:使用该药品可产生严重过敏反应者;某些人群由于特殊年龄、性别、生理状态、疾病状态、伴随治疗、合并用药、中医证候或体质等,应用该药品具有明显的危害性;或出现不可接受的严重不良反应者。以上情况下,用药的危险性明确地超出其可能的治疗价值。

(2)尚不清楚有无禁忌的,可在该项下以“尚不明确”来表述。

7. 注意事项

(1)该项下应该列出用该药品时必须注意的问题,包括需要慎用的情况(如肝功能、肾功能、中医特殊证候和体质的问题等)

(2)影响药品疗效的因素(如饮食、烟、酒等对用药的影响)

(3)用药过程中需观察的情况(如过敏反应,定期检查血象、肝功能、肾功能等)

(4)用药对于临床检验指标的影响等。具体内容一般包括以下几个方面:

①一般注意事项:应包括使执业医师对药品安全性和有效性产生担忧的任何问题。

②病人须知方面:需要提供给病人用药的安全性和有效性信息,如与驾驶有关的注意事项,以及合并用药可能使毒副作用和治疗作用改变的相关信息。

③出现不良反应时需要处理的措施、方法以及应注意的情况。

④实验室检查:应明确哪些实验室检查项目有助于疗效随访,哪些实验室检查项目有助于发现可能的不良反应。尽量提供在某些特定状态下某些特殊实验室检查项目的正常值和异常值的范围,以及这些实验室检查项目推荐的检查频次(在治疗前、治疗期间或治疗后)。药物对实验室检查的干扰:如已知药品会对实验室检查结果产生干扰,应简要地说明该干扰作用。

⑤过敏试验:如用药前需进行过敏试验,应在该项说明过敏试验的方法、过敏试验用制剂的配制方法及过敏试验结果的判定方法。

⑥可能产生药品滥用或药品依赖性的内容。

⑦因为中医证候、病机或体质等因素需要慎用者以及饮食、妊娠、配伍等方面与药物有关的注意事项。中药和化学品组成的复方制剂,必须列出成分中化学药品的相关内容 & 注意事项。

⑧药品处方中含有可能引起严重不良反应的成分或辅料,应予以说明。

⑨注射剂如需进行皮内敏感试验的,应在该项下列出。

⑩其他需要注意提醒的情况。

(5)尚不清楚有无注意事项的,可在该项下以“尚不明确”来表述。

8. 药物相互作用

(1)列出与该药品产生相互作用的药品,并说明相互作用的结果及合并用药的情况。如未进行该项相关研究,可不列此项。

(2)注射剂应明确有无药品相互作用的研究结果,如果没有研究资料,应注明,以“尚无本品与其他药物相互作用的信息”来表述。

(3)其他需要说明的情况。

9. 贮藏

(1)应与国家批准的该品种药品标准【贮藏】项下的内容一致。

(2)贮藏条件的表示方法按中国药典要求规范书写,对贮藏条件有特殊要求的制剂需要予以详细说明(如:注明温度等)。

10. 包装

(1)包括包装规格和直接接触药品的包装材料和容器。

(2)包装规格一般是指上市销售的最小包装的规格。应先表述直接接触药品的包装材料和容器,再表述包装规格。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 有关中药、天然药物处方药说明书药品名称书写要求说法错误的是

- A. 药品名称应与国家批准的该品种药品标准中的药品名称一致
- B. 汉语拼音根据药品的商品名称的汉语拼音来确定
- C. 说明书对药品名称的表述,应采用国家统一颁布或规范的专用词汇
- D. 新药的药品名称必须符合药品通用名称命名原则,剂型的表述一般应按药典的规范表述,如胶丸应称为软胶囊等
- E. 汉语拼音根据药品的通用名称的汉语拼音来确定

答案[B]

2. 有关中药、天然药物处方药说明书功能主治与适应证书写要求说法错误的是

- A. 应与国家批准的该品种药品标准中的功能主治或适应证一致
- B. 在我国传统医药理论指导下研究和使用的药品,该项用【功能主治】表述

C. 在现代医药理论指导下研究和使用的药品,该项也要用【功能主治】表述

D. 此项内容是说明书中最重要的内容之一,一般包括药品的功能与主治两部分,之间以句号分开

E. 不应在说明书的其他部分暗示或建议没有包括在该标题下的主治病症或临床用途

答案[C]

3. 有关中药、天然药物处方药说明书规格书写要求说法错误的是

- A. 应与国家批准的该品种药品标准中的规格一致
- B. 同一药品生产企业生产的同一品种,如规格或包装规格不同,允许可以使用相同的说明书
- C. 同一药品生产企业生产的同一品种,如规格不同,应使用不同的说明书
- D. 规格表示方法一般按中国药典要求规范书写
- E. 同一药品生产企业生产的同一品种,如包装规格不同,应使用不同的说明书

答案[B]

4. 有关中药、天然药物处方药用量表述正确的是

- A. 一次×袋,一d×次
- B. ××/次,×次/日
- C. 一次×支,×次/日
- D. ××~××片/次,×次/d
- E. 一次×粒,一日×次

答案[E]

5. 有关中药、天然药物处方药说明书用法书写要求说法错误的是

- A. 用法具体可以包括以下几个方面:给药途径、给药方式、给药时间、药引、给药前的药品处理、穴位给药等等,给药途径、给药方式和给药前的药物处理方法不可以在一起表述
- B. 同一药物不同的适应证、不同的年龄段其用法可能不完全一致。在用法项也需要注意分别说明
- C. 需要根据临床实际详细描述给药前的药品处理,尤其不太常用的方法、注射液、外用药及其他特殊制剂,如临床应用前的稀释、配制、分剂量等步骤和方法应详细说明
- D. 有些药品,其用法需要由医护人员、甚至需要专科医师才能实施的,应在说明书的该项中特别予以说明
- E. 使用前需加入溶剂稀释才能应用的静脉注射或滴注用的注射剂,应包含稀释、配制溶剂、配制方法、配制浓度、溶剂用量、维持药品或所配溶液的稳定性所需的储存条件。使用中注射、滴注的速度等内容的说明

答案[A]

[解析]给药途径、给药方式和给药前的药物处理方法是可以在一起表述的,如舌下含服。

6. 有关中药、天然药物处方药说明书不良反应书写要求说法错误的是

- A. 在不良反应项下应实事求是地详细列出应用该药品时发生的不良反应
- B. 列出的不良反应可以根据器官系统、反应的严重程度、发生频率、或毒理机制,或综合上述情况来进行分类
- C. 尚不清楚有无不良反应的,可以不做表述
- D. 如已有来源于规范的临床试验的不良反应发生率结果,应按频率的高低顺序列出。在同类不良反应中,较严重的不良反应应列在前面
- E. 如没有来源于严格临床试验的不良反应发生率资料,其分类和各类不良反应应按其严重程度从重到轻的顺序列出

答案[C]

7. 以下不属于中药、天然药物处方药说明书禁忌内容的有

- A. 应当列出该药品不能应用的各种情况
- B. 某些人群由于特殊年龄、性别、生理状态、疾病状态、伴随治疗、合并用药、中医证候或体质等,应用该药品具有明显的危害性
- C. 使用该药品可产生严重过敏反应者;出现不可接受的严重不良反应者
- D. 用药的危险性没有明确地超出其可能的治疗价值的情况
- E. 尚不清楚有无禁忌的,可在该项下以“尚不明确”来表述

答案[D]

8. 自2006年7月1日起,哪个部门负责对申请注册的中药、天然药物的说明书进行审核和发布

- A. 卫生部
- B. 国家食品药品监督管理局
- C. 省、自治区、直辖市药品监督管理部门
- D. 发改委
- E. 工商管理部门

答案[B]

二、B 型题(配伍选择题)

[9—10]

- A. 包括给药途径、给药时间、给药方式
 - B. 应准确地列出用药的剂量、计量方法、用药次数,并应特别注意用药剂量与制剂规格的关系
 - C. 应与国家批准的该品种药品标准中的规格一致
 - D. 一般包括用法和用量两部分,之间以句号分开
 - E. 应大体列出该药品的临床使用方法
9. 用法
10. 用量

答案[AB]

[11—14]

- A. 应与国家批准的该品种药品标准相关项下的内容一致。需要注明具体温度的,应按《中国药典》中的要求进行标注。如:置阴凉处(不超过 20℃)
 - B. 一般是指上市销售的最小包装的规格
 - C. 包括包装规格和直接接触药品的包装材料和容器
 - D. 如未进行该项相关研究,可不列此项,但注射剂除外,注射剂必须以“尚无本品与其他药物相互作用的信息”来表述
 - E. 应先表述直接接触药品的包装材料和容器,再表述包装规格
11. 包装规格
12. 包装
13. 贮藏
14. 包装表述

答案[BCAE]

[15—16]

- A. 使用相同说明书
- B. 使用不同说明书
- C. 使用不同通用名
- D. 使用不同汉语拼音

E. 使用不同英文名

15. 同一药品生产企业生产的同一品种规格不同
16. 同一药品生产企业生产的同一品种包装规格不同

答案[BB]

三、X 型题(多项选择题)

17. 制定本书写要求与指导原则目的是
- A. 为贯彻实施《药品说明书和标签管理规定》
 - B. 规范所有处方药说明书的书写和印制
 - C. 指导药品注册申请人根据药品药学、药理毒理、临床试验的结果、结论和其他相关信息起草撰写药品说明书的技术文件
 - D. 也是药品监督管理部门审核药品说明书的重要依据
 - E. 规范中药、天然药物处方药说明书的书写和印制

答案[ACDE]

18. 国家局或省级食品药品监督管理局重点审核说明书中的以下内容
- A. 药品名称
 - B. 功能主治/适应证
 - C. 规格、用法用量
 - D. 贮藏、有效期
 - E. 执行标准及批准文号

答案[ABCDE]

19. 有关中药、天然药物处方药说明书药品名称书写要求说法正确的是
- A. 药品名称应与国家批准的该品种药品标准中的药品名称一致
 - B. 说明书对药品名称的表述,应采用国家统一颁布或规范的专用词汇
 - C. 剂型的表述一般应按药典的规范表述,如胶丸应称为软胶囊等
 - D. 新药的药品名称必须符合药品通用名称命名原则

- E. 汉语拼音根据药品的商品名称的汉语拼音来确定

答案[ABCD]

20. 有关中药、天然药物处方药说明书用法用量书写要求说法正确的是

- A. 应与国家批准的该品种药品标准中的用法用量一致
- B. 一般包括用法和用量两部分, 之间以句号分开
- C. 有规范的临床试验者, 应根据临床试验结果说明临床推荐使用的药品的用法和用量
- D. 用法应明确、详细地列出该药品的临床使用方法
- E. 应准确地列出用药的剂量、计量方法、用药次数, 并应特别注意用药剂量与制剂规格的关系

答案[ABCDE]

21. 有关中药、天然药物处方药说明书注意事项书写要求说法正确的是

- A. 应该列出用该药品时必须注意的问题

- B. 影响药品疗效的因素
- C. 用药过程中需观察的情况
- D. 注射剂如需进行皮内敏感试验的, 应在该项下列出
- E. 中药和化学药品组成的复方制剂, 必须列出成分中化学药品的相关内容及其注意事项

答案[ABCDE]

22. 有关中药、天然药物处方药说明书药物相互作用书写要求说法正确的是

- A. 列出与该药品产生相互作用的药品, 并说明相互作用的结果及合并用药的情况
- B. 如未进行药品相互作用相关研究, 可不列此项
- C. 注射剂应明确有无药品相互作用的研究结果
- D. 注射剂如果没有药品相互作用研究资料, 不作任何表述
- E. 其他需要说明的情况

答案[ABCE]

第三十二章 关于印发非处方药说明书 规范细则的通知

(国食药监注[2006]540号)

考点进阶详解

一、化学药品非处方药说明书各项内容书写要求★★

1. 药品名称

(1)通用名称:属《中国药典》收载的品种,其通用名称应当与药典一致。

药典未收载的品种,其名称应当符合药品通用名称命名原则。

(2)商品名称:未批准使用商品名称的药品不列该项。

(3)英文名称:无英文名称的药品不列该项。

(4)汉语拼音

2. 成分

(1)处方组成及各成分含量应与该药品注册批准证明文件一致。成分含量按每一个制剂单位(如每片、粒、包、支、瓶等)计。

(2)单一成分的制剂须写明成分通用名称及含量,并注明所有辅料成分。表达为“本品每X含XXXXXX。辅料为:XXXXXX”。

(3)复方制剂须写明全部活性成分组成及各成分含量,并注明所有辅料成分。表达为“本品为复方制剂,每X含XXXXXX。辅料为:XXXXXX”。

3. 适应证 按照国家食品药品监督管理局公布的非处方药适应证书写,不得超出国家食品药品监督管理局公布的该药品非处方药适应证范围。

4. 规格

(1)规格指每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药的重量、含量或装量。

(2)生物制品应标明每支(瓶)有效成分效价(或含量)及装量(或冻干制剂的复溶体积)。计量单位必须以中文表示。

(3)每一说明书只能写一种规格。

5. 用法用量

(1)用量按照国家食品药品监督管理局公布的该药品非处方药用量书写。数字以阿拉伯数字表示,所有重量或容量单位必须以汉字表示。

(2)用法可根据药品的具体情况,在国家食品药品监督管理局公布的该药品非处方药用法用量和适应证范围内描述,用法不能对用药人有其他方面的误导或暗示。

(3)需提示患者注意的特殊用法用量应当在注意事项中说明。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”。

6. 不良反应

(1)不良反应是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或者意外的有害反应。

(2)在本项目下应当实事求是地详细列出该药品已知的或者可能发生的不良反应。并按不良反应的严重程度、发生的频率或症状的系统性列出。

(3)国家食品药品监督管理局公布的该药品不良反应内容不得删减。

7. 禁忌

(1)应列出该药品不能应用的各种情况,如禁止应用该药品的人群或疾病等情况。

(2)国家食品药品监督管理局公布的该药品禁忌内容不得删减。

(3)【禁忌】内容应采用加重字体印刷。

8. 注意事项

(1)应列出使用该药必须注意的问题,包括需要慎用的情况(如肝、肾功能的问题)。

(2)影响药物疗效的因素(如食物、烟、酒等)。

(3)孕妇、哺乳期妇女、儿童、老人等特殊人群用药。

(4)用药对于临床检验的影响,滥用或药物依赖情况。

(5)其他保障用药人自我药疗安全用药的有关内容。

(6)必须注明“对本品过敏者禁用,过敏体质者慎用”,“本品性状发生改变时禁止使用”,“如正在使用其他药品,使用本品前请咨询医师或药师”,“请将本品放在儿童不能接触的地方”。

(7)对于可用于儿童的药品必须注明“儿童必须在成人监护下使用”。处方中含兴奋剂的品种应注明“运动员应在医师指导下使用”。

(8)对于是否适用于孕妇、哺乳期妇女、儿童、老人等特殊人群尚不明确的,必须注明相应人群应在医师指导下使用。

(9)国家食品药品监督管理局公布的该药品注意事项内容不得删减。【注意事项】内容应采用加重字体印刷。

9. 药物相互作用

(1)应列出与该药产生相互作用的药物及合并用药的注意事项。

(2)未进行该项实验且无可靠参考文献的,应当在该项下予以说明。

(3)必须注明“如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用,详情请咨询医师或药师。”

10. 贮藏 按药品标准书写,有特殊要求的应注明相应温度。

11. 包装 包括直接接触药品的包装材料和容器及包装规格,并按该顺序表述。

二、中成药非处方药说明书各项内容书写要求★★

1. 药品名称

(1)通用名称:如该药品属《中华人民共和国药典》收录的品种,其通用名称应当与药典一

致。药典未收载的品种,其名称应当符合药品通用名称命名原则。

(2) 汉语拼音

2. 功能主治 按照国家食品药品监督管理局公布的非处方药功能主治内容书写,并不得超出国家食品药品监督管理局公布的该药品非处方药功能主治范围。

3. 规格

(1) 应与药品标准一致。数字以阿拉伯数字表示,计量单位必须以汉字表示。

(2) 每一说明书只能写一种规格。

4. 用法用量

(1) 用量按照国家食品药品监督管理局公布的该药品非处方药用量书写。数字以阿拉伯数字表示,所有重量或容量单位必须以汉字表示。

(2) 用法可根据药品的具体情况,在国家食品药品监督管理局公布的该药品非处方药用法用量和功能主治范围内描述,用法不能对用药人有其他方面的误导或暗示。

(3) 需提示用药人注意的特殊用法用量应当在注意事项中说明。

5. 不良反应

(1) 不良反应是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或者意外的有害反应。

(2) 在本项目下应当实事求是地详细列出该药品已知的或者可能发生的不良反应。并按不良反应的严重程度、发生的频率或症状的系统性列出。

(3) 国家食品药品监督管理局公布的该药品不良反应内容不得删减。

6. 禁忌

(1) 应列出该药品不能应用的各种情况,如禁止应用该药品的人群或疾病等情况。

(2) 国家食品药品监督管理局公布的该药品禁忌内容不得删减。

(3) 【禁忌】内容应采用加重字体印刷。

7. 注意事项

(1) 应列出使用该药必须注意的问题,包括需要慎用的情况(如肝、肾功能的问题),

(2) 影响药物疗效的因素(如食物、烟、酒等)。

(3) 孕妇、哺乳期妇女、儿童、老人等特殊人群用药。

(4) 用药对于临床检验的影响,滥用或药物依赖情况。

(5) 其他保障用药人自我药疗安全用药的有关内容。

(6) 必须注明“对本品过敏者禁用,过敏体质者慎用”、“本品性状发生改变时禁止使用”、“如正在使用其他药品,使用本品前请咨询医师或药师”、“请将本品放在儿童不能接触的地方”。

(7) 对于可用于儿童的药品必须注明“儿童必须在成人监护下使用”。处方中含兴奋剂的品种应注明“运动员应在医师指导下使用”。

(8) 对于是否适用于孕妇、哺乳期妇女、儿童、老人等特殊人群尚不明确的,必须注明“应在医师指导下使用”。

(9) 如有与中医理论有关的证候、配伍、饮食等注意事项,应在该项下列出。中药和化学药品组成的复方制剂,应注明本品含 X X(化学药品通用名称),并列出生成分中化学药品的相关内容 & 注意事项。

(10)国家食品药品监督管理局公布的该药品注意事项内容不得删减。【注意事项】内容应采用加重字体印刷。

8. 药物相互作用

(1)应列出与该药产生相互作用的药物及合并用药的注意事项。

(2)未进行该项实验且无可靠参考文献的,应当在该项下予以说明。

(3)必须注明:“如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用,详情请咨询医师或药师。”

9. 贮藏 按药品标准书写,有特殊要求的应注明相应温度。

10. 包装 包括直接接触药品的包装材料和容器及包装规格,并按该顺序表述。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 化学药品非处方药说明书药品名称不包括以下哪项内容

- A. 通用名称
- B. 商品名称
- C. 英文名称
- D. 成分含量
- E. 汉语拼音

答案[D]

2. 有关非处方药说明书用法用量书写要求说法错误的是

- A. 用量按照国家食品药品监督管理局公布的该药品非处方药用量书写
- B. 用法不能对用药人有其他方面的误导或暗示
- C. 不需提示用药人注意的特殊用法用量
- D. 数字以阿拉伯数字表示,所有重量或容量单位必须以汉字表示
- E. 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”

答案[C]

3. 适应证书写应按照哪个部门制定的非处方药适应证标准书写

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 省、自治区、直辖市药品监督管理部门

- C. 卫生部
- D. 工商管理部门
- E. 医疗机构

答案[A]

二、B 型题(配伍选择题)

[4-7]

- A. 指每支、每片或其他每一单位制剂中含有主药的重量、含量或装量
- B. 表达为“本品为复方制剂,每 X 含 XXXXXXXX。辅料为:XXXXXXX”
- C. 按每一个制剂单位(如每片、粒、包、支、瓶等)计
- D. 表达为“本品每 X 含 XXXXXXXX,辅料为:XXXXXXX”
- E. 应标明每支(瓶)有效成分效价(或含量)及装量(或冻干制剂的复溶体积),计量单位必须以中文表示

- 4. 生物制品
- 5. 规格
- 6. 成分含量
- 7. 单一成分的制剂

答案[EACD]

[解析]本题考点——区分单一成分制剂与复方制剂表述。

[8-11]

- A. 包括直接接触药品的包装材料和容器

及包装规格,并按该顺序表述

- B. 应当实事求是地详细列出该药品已知的或者可能发生的不良反应,并按不良反应的严重程度、发生的频率或症状的系统性列出
 - C. 应列出与该药产生相互作用的药物及合并用药的注意事项,未进行该项实验且无可靠参考文献的,应当在该项下予以说明,另外必须注明“如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用,详情请咨询医师或药师
 - D. 按药品标准书写,有特殊要求的应注明相应温度
 - E. 应列出该药品不能应用的各种情况,国家食品药品监督管理局公布的其有关内容不得删减
8. 贮藏
9. 包装
10. 药物互相作用
11. 禁忌

答案[DACE]

[解析]本题考点——掌握非处方药说明书主要内容的书写要求。

[12—15]

- A. 数字以阿拉伯数字表示,计量单位必须以汉字表示
 - B. 其内容应采用加重字体印刷
 - C. 指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或者意外的有害反应
 - D. 按药品标准书写,有特殊要求的应注明相应温度
 - E. 写明成分通用名称及含量,并注明所有辅料成分
12. 不良反应
13. 禁忌
14. 注意事项
15. 规格,用量表达方法是

答案[CBBA]

三、X型题(多项选择题)

16. 有关非处方药说明书用法用量书写要求说法正确的是
- A. 用量按照国家食品药品监督管理局公布的该药品非处方药用量书写
 - B. 数字以阿拉伯数字表示,所有重量或容量单位必须以汉字表示
 - C. 用法可根据药品的具体情况,在国家食品药品监督管理局公布的该药品非处方药用法用量和适应证范围内描述
 - D. 需提示患者注意的特殊用法用量应当在注意事项中说明
 - E. 对于老年人或儿童等特殊人群的用法用量可以使用“儿童酌减”或“老年人酌减”等表述方法

答案[ABCD]

17. 中药非处方药说明书药品名称包括
- A. 通用名称
 - B. 汉语拼音
 - C. 英文名称
 - D. 成分含量
 - E. 商品名称

答案[AB]

18. 有关非处方药说明书注意事项书写要求正确的是
- A. 应列出使用该药必须注意的问题,影响药物疗效的因素
 - B. 包括用药对于临床检验的影响,滥用或药物依赖情况,其他保障用药人自我药疗安全用药的有关内容
 - C. 孕妇、哺乳期妇女、儿童、老人等特殊人群用药,对于是否适用于孕妇、哺乳期妇女、儿童、老人等特殊人群尚不明确的,必须注明相应人群应在医师指导下使用
 - D. 国家食品药品监督管理局公布的该药品注意事项内容不得删减
 - E. 对于中成药非处方药说明书注意事项书写,如有与中医理论有关的证

候、配伍、饮食等注意事项,应在该项下列出。中药和化学药品组成的复方制剂,应注明本品含 X X(化学药

品通用名称),并列出成分中化学药品的相关内容
及注意事项
答案[ABCDE]

第三十三章 城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法

考点进阶详解

一、概念★★

1. 医保定点零售药店 经统筹地区劳动保障行政部门审查,并经社会保险经办机构确定的,为城镇职工基本医疗参保人员提供处方外配服务的零售药店。

2. 处方外配 参保人员持定点医疗机构处方,在定点零售药店购药的行为。

二、定点零售药店★★

1. 审查和确定的原则

- (1)保证医保用药的品种和质量。
- (2)引入竞争机制,合理控制药品服务成本。
- (3)方便参保人员就医后购药和便于管理。

2. 定点零售药店应具备的资格和条件

- (1)持有药品经营许可证、GSP证书,药品监督管理部门年检合格。
- (2)遵守药品管理法规,有健全和完善的药品质量保证制度,确保供药安全、有效和服务质量。
- (3)严格执行药品价格政策,物价部门监督检查合格。
- (4)具备及时供应医疗保险用药,24小时提供服务的能力。
- (5)营业时间内至少有1名药师在岗,营业员经地级以上药品监督管理部门培训考核合格。

(6)严格执行医疗保险制度,有规范的内部管理制度,配备必要的管理人员和设备。

3. 外配处方管理

- (1)外配处方由定点医院医师开具,有医师签名和定点医疗机构盖章。
- (2)处方有药师审核签字,保存2年以上备查。
- (3)定点零售药店应配备专(兼)职管理人员,与社会保险经办机构共同作好各项管理工作。
- (4)外配处方应分别管理,单独建账。

4. 协议

- (1)社会保险经办机构要与定点零售药店签订协议。
- (2)协议有效期一般为1年。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 西药和中成药医疗保险药品目录遴选基础是
 - A. GMP 认证的药品
 - B. 国家药品标准中的药品
 - C. 进口药品
 - D. 国家基本药物
 - E. 处方药

答案[D]

2. 医疗保险药品处方要有药师审核签字,并由定点药店保存
 - A. 一年以上以备核查
 - B. 二年以上以备核查
 - C. 三年以上以备核查
 - D. 四年以上以备核查
 - E. 五年以上以备核查

答案[B]

3. 社会保险经办机构要与定点零售药店签订协议有效期一般
 - A. 一年
 - B. 二年
 - C. 三年
 - D. 四年
 - E. 五年

答案[A]

二、B 型题(配伍选择题)

[4—8]

- A. 处方外配
 - B. 外配处方
 - C. 定点零售药店
 - D. 统筹地区社会保险经办机构
 - E. 统筹地区劳动保障行政部门
4. 在获得定点资格的零售药店范围内确定定点零售药店,统发定点零售药店标牌,并向社会公布,供参保人员选择购药
 5. 必须由定点医疗机构医师开具,有医师签

名和定点医疗机构盖章

6. 是指经统筹地区劳动保障行政部门审查,并经社会保险经办机构确定的,为城镇职工基本医疗保险参保人员提供处方外配服务的零售药店
7. 是指参保人员持定点医疗机构处方,在定点零售药店购药的行为
8. 要有药师审核签字,并保存 2 年以上以备核查

答案[DBCAB]

三、X 型题(多项选择题)

9. 定点零售药店审查和确定的原则是
 - A. 就近原则
 - B. 保证基本医疗保险用药的品种和质量
 - C. 引入竞争机制
 - D. 合理控制药品服务成本
 - E. 方便参保人员就医后购药和便于管理

答案[BCDE]

10. 定点零售药店应具备的资格与条件是
 - A. 持有《药品经营许可证》和《营业执照》并经药品监督管理部门年检合格
 - B. 遵守《中华人民共和国药品管理法》及有关法规,有健全和完善的药品质量保证制度,能确保供药安全、有效和服务质量
 - C. 严格执行国家、省(自治区、直辖市)规定的药品价格政策,经物价部门监督检查合格
 - D. 具备及时供应基本医疗保险用药、24 小时提供服务的能力
 - E. 能保证营业时间内至少有 1 名药师在岗,营业人员需经地级以上药品监督管理部门培训合格

答案[ABCDE]

第三十四章 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法

考点进阶详解

一、基本医疗保险用药范围管理★

1. 医疗保险药品目录

- (1)西药和中成药目录在《国家基本药物》基础上遴选,分为甲类目录和乙类目录。
- (2)西药、中成药目录列准予支付药品。
- (3)中药饮片列不予支付药品。

2. 纳入《药品目录》的条件

- (1)《药典》收录的药品。
- (2)符合局颁标准的药品。
- (3)国家食品药品监督管理局批准进口的药品。

3. 不能纳入《药品目录》的药品

- (1)主要起滋补营养作用的药品。
- (2)部分可以入药的动物及动物脏器,干水果类。
- (3)用中药材、中药饮片炮制的各类酒制剂。
- (4)各类药品中的果味制剂,口服泡腾剂。
- (5)血液制品、蛋白制品(特殊适应证与急诊急救除外)。
- (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。

二、基本医疗保险支付★

- 1. 甲类目录药品发生的费用 按基本医疗保险支付。
- 2. 乙类目录药品发生的费用 由参保人员自负一定比例,再按基本医疗保险的规定支付。
- 3. 中药饮片发生的费用 除基本医疗保险不予支付的药品外,均按基本医疗保险的规定支付。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

- 1. 西药和中成药医疗保险药品目录遴选基

础是

- A. GMP 认证的药品
- B. 国家药品标准中的药品

- C. 进口药品
- D. 国家基本药物
- E. 处方药

答案[D]

二、B 型题(配伍选择题)

[2—5]

- A. 全部给予支付
 - B. 不予支付
 - C. 按基本医疗保险规定支付
 - D. 除基本医疗保险不予支付的药品外, 均按基本医疗保险的规定支付
 - E. 由参保人员自负一定比例, 再按基本医疗保险的规定支付
2. 甲类目录药品发生的费用
 3. 乙类目录药品发生的费用
 4. 中药饮片发生的费用
 5. 主要起滋补营养作用的药品发生的费用

答案[CEDB]

[6—10]

- A. 不能纳入药品目录
- B. 列不予支付药品范围
- C. 列准予支付药品范围

- D. 可以纳入甲类药品目录
- E. 可以纳入乙类药品目录

6. 《基本医疗保险药品目录》中西药和中成药目录
7. 《基本医疗保险药品目录》中药饮片目录
8. 临床治疗必须, 使用广泛, 疗效好, 同类药品中价格低的药品
9. 可供临床治疗选择使用, 疗效好, 同类药品中价格高的药品
10. 主要起滋补营养作用的药品

答案[CBDEA]

三、X 型题(多项选择题)

11. 可以纳入《药品目录》的药品有
 - A. 特殊适应证与急诊急救的血液制品、蛋白制品
 - B. 国家食品药品监督管理局批准进口的药品
 - C. 《药典》收载的药品
 - D. 符合局颁标准的药品
 - E. 部分可以入药的动物及动物脏器, 干水果类

答案[ABCD]

第三十五章 中华人民共和国广告法

考点进阶详解

一、广告准则★★

1. 广告不得有的情形

- (1)使用中华人民共和国国旗、国徽、国歌。
- (2)使用国家机关和国家机关工作人员的名义。
- (3)使用国家级、最高级、最佳等用语。
- (4)妨碍社会安定和危害人身、财产安全,损害社会公共利益。
- (5)妨碍社会公共秩序和违背社会良好风尚。
- (6)含有淫秽、迷信、恐怖、暴力、丑恶的内容。
- (7)含有民族、种族、宗教、性别歧视的内容。
- (8)妨碍环境和自然资源保护。

2. 药品、医疗器械广告不得有的内容

- (1)含有不科学的表示功效的断言或者保证的。
- (2)说明治愈率或者有效率的。
- (3)与其他药品、医疗器械的功效和安全性进行比较的。
- (4)利用医药科研单位、学术机构、医疗机构、专家、医师、患者的名义和形象作证明的。

3. 药品广告内容

- (1)以国家食品药品监督管理局批准的说明书为准。
- (2)应当在医生指导下使用的治疗药品广告必须注明:按医师处方购买使用。
- (3)《广告法》规定不得广告的药品:麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品。

二、发布广告前须审查的产品★★

1. 药品广告
2. 医疗器械广告
3. 农药广告
4. 兽药广告

三、法律责任★

1. 广告中含有禁止性内容的

- (1)处罚机关:广告监督管理机关。
- (2)处罚内容:责令负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者停止发布、公开更正,没收

广告费用,并处广告费用一倍以上五倍以下的罚款;情节严重的,依法停止其广告业务。构成犯罪的,依法追究刑事责任。

2. 违法发布药品、医疗器械、农药、食品、酒类、化妆品广告

(1)处罚机关:广告监督管理机关。

(2)责令负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者改正或者停止发布,没收广告费用,可以并处广告费用一倍以上五倍以下的罚款;情节严重的,依法停止其广告业务。

3. 未经广告审查机关审查批准发布广告的

(1)处罚机关:广告监督管理机关。

(2)责令负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者停止发布,没收广告费用,并处广告费用一倍以上五倍以下的罚款。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 未经广告审查机关审查批准发布广告的,广告监督管理机关责令负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者停止发布,没收广告费用,并处广告费用
 - A. 一倍以上三倍以下的罚款
 - B. 一倍以上五倍以下的罚款
 - C. 二倍以上五倍以下的罚款
 - D. 三倍以上五倍以下的罚款
 - E. 四倍以上五倍以下的罚款

答案[B]

2. 药品广告的内容必须以()为准
 - A. 新药批件为准
 - B. 新药申报资料为准
 - C. 批准书为准
 - D. 网上公布的为准
 - E. 国务院药品监督管理部门批准的说明书为准

答案[E]

3. 国家规定的应当在医师指导下使用的治疗性药品广告中,必须注明
 - A. 药品批准文号
 - B. 治疗性药品
 - C. 按医师处方购买和使用
 - D. 禁忌警告

E. 药物相互作用

答案[C]

4. 广告可以含有的内容是
 - A. 国家级
 - B. 最高级
 - C. 说明药理作用和不良反应的
 - D. 国徽
 - E. 违背社会公德的内容

答案[C]

5. 医疗器械广告中可以含有的内容是
 - A. 医疗单位验证
 - B. 比同类医疗器械质优价廉
 - C. 根治颈椎病
 - D. 治愈率达69%
 - E. 使用注意事项

答案[E]

6. 发布广告前应提出广告审批申请的的产品是
 - A. 药品、医疗器械、食品广告
 - B. 药品、医疗器械、食品、化妆品广告
 - C. 药品、医疗器械、食品、兽药广告
 - D. 药品、医疗器械、保健食品、兽药广告
 - E. 药品、医疗器械、农药、兽药广告

答案[E]

7. 《广告法》规定不得广告的药物有
 - A. 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射

性药品、戒毒药品

- B. 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品、医院制剂
- C. 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品
- D. 麻醉药品、精神药品、毒性药品、医院制剂
- E. 麻醉药品、精神药品、毒性药品、戒毒药品

答案[C]

二、B型题(配伍选择题)

[8—10]

- A. 适应证或功能主治
 - B. 说明治愈率或者有效率的内容
 - C. 按医师处方购买使用
 - D. 以国家食品药品监督管理局批准的说明书为准
 - E. 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品
8. 《广告法》规定不得广告的产品有
 9. 药品、医疗器械广告不得有
 10. 药品广告内容
 11. 应当在医师指导下使用的治疗药品广告必须注明

答案[EBDC]

[12—15]

- A. 抗生素类处方药
- B. 麻醉药品
- C. 暂停生产销售使用的药品
- D. 非处方药
- E. 医疗器械

12. 《广告法》规定不得作广告的产品有

13. 在一段时间内不允许广告的产品有

14. 只能在专业期刊进行广告宣传的药品有

15. 可以在大众传播媒介进行广告宣传的药品有

答案[BCAD]

三、X型题(多项选择题)

16. 药品、医疗器械广告不得有

- A. 不科学的表示功效的断言或者保证
- B. 说明适应证或功能主治,用法的内容
- C. 与其他药品、医疗器械的功效和安全性比较的
- D. 利用医药科研单位、学术机构、医疗机构名誉作证明的
- E. 利用名人形象作证明的

答案[ACD]

17. 不得广告药品有

- A. 麻醉药品
- B. 放射性药品
- C. 暂停生产、销售、使用的药品
- D. 处方药
- E. 外用药品

答案[ABC]

18. 广告不得有下列内容

- A. 国旗、国徽、国歌
- B. 使用国家机关工作人员的名义
- C. 国家级新药
- D. 比其他企业产品疗效好
- E. 药品通用名称

答案[ABCD]

第三十六章 药品广告审查发布标准

考点进阶详解

一 药品广告发布准则

1. 不得发布广告的药品

- (1)麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品。
- (2)医疗机构配置的制剂。
- (3)军队特需药品。
- (4)国家食品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。
- (5)批准试生产的药品。

2. 药品广告内容

- (1)以国务院食品药品监督管理部门批准的说明书为准。

(2)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；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。药品广告必须标明药品生产企业或者药品经营企业名称，不得单独出现“咨询热线”、“咨询电话”等内容。非处方药广告必须同时标明非处方药专用标识(OTC)。药品广告中不得以产品注册商标代替药品名称进行宣传，但经批准作为药品商品名称使用的文字型注册商标除外。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。必须标明药品生产企业或者药品经营企业名称。

- (3)非处方药广告必须同时标明非处方药专用标识(OTC)。

3. 药品广告不得含有内容

(1)药品广告中有关药品功能疗效的宣传应当科学准确，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；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。

(2)药品广告应当宣传和引导合理用药，不得直接或者间接怂恿任意、过量地购买和使用药品，不得含有以下内容：①含有不科学的表述或者使用不恰当的表现形式，引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该药品会患某种疾病或加重病情的；②含有免费治疗、免费赠送、有奖销售、以药品作为礼品或者奖品等促销药品内容的；③含有“家庭必备”或者类似内容的；④含有“无效退款”、“保险公司保险”等保证内容的；

⑤含有评比、排序、推荐、指定、选用、获奖等综合性评价内容的。

(3)药品广告不得含有利用医药科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者的名义和形象作证明的内容。药品广告不得使用国家机关和国家机关工作人员的名义。药品广告不得含有军队单位或者军队人员的名义、形象。不得利用军队装备、设施从事药品广告宣传。

(4)药品广告不得含有涉及公共信息、公共事件或其他与公共利益相关联的内容,如各类疾病信息、经济社会发展成果或医药科学以外的科技成果。

(5)药品广告不得在未成年人出版物和广播电视频道、节目、栏目上发布。

药品广告不得以儿童为诉求对象,不得以儿童名义介绍药品。

(6)药品广告不得含有医疗机构的名称、地址、联系办法、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗(热线)咨询、开设特约门诊等医疗服务的内容。

4. 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”。非处方药广告的忠告语是:“请按药品说明书或在药师指导下购买和使用”。

二、法律责任

1. 违反标准规定发布广告,构成虚假广告或者引人误解的虚假宣传的,依照《广告法》第三十七条、《反不正当竞争法》第二十四条处罚。

2. 依照《广告法》第三十九条处罚的情形

(1)处方药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。

(2)以处方药名称或以处方药名称注册的商标以及企业字号为各种活动冠名。

(3)以与处方药名称相同的商标、企业字号在医学、药学专业刊物以外的媒介变相发布广告。

3. 依照《广告法》第四十一条处罚的情形:

(1)对不得发布广告的药品发布广告。

(2)对药品的适应症或者功能主治、药理作用等内容进行扩大或者恶意隐瞒的宣传,含有说明书以外的理论、观点等内容。

4. 违反标准其他规定发布广告,《广告法》有规定的,依照《广告法》处罚;《广告法》没有具体规定的,对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者,处以一万元以下罚款;有违法所得的,处以违法所得三倍以下但不超过三万元的罚款。

真题模拟与解析

书为准

一、A型题(最佳选择题)

答案[E]

1. 药品广告的内容必须以

- A. 新药批件为准
- B. 新药申报资料为准
- C. 批准书为准
- D. 网上公布的为准
- E. 国务院药品监督管理部门批准的说明

2. 下列可以发布广告的药物是

- A. 麻醉药品
- B. 精神药品
- C. 批准试生产的药品
- D. 非处方药
- E. 医疗机构配置的制剂

答案[D]

3. 药品广告中可以含有的内容有

- A. 治愈率达 90%
- B. 根治糖尿病
- C. 使用注意事项
- D. 最新技术,最高科学
- E. 比同类药品治疗效果好

答案[C]

4. 已经审查批准的药品广告在广播电台发布时,可不播出

- A. 药品通用名称
- B. 忠告语
- C. 药品生产批准文号
- D. 药品广告批准文号
- E. 药品生产企业或者经营企业名称

答案[D]

5. 违反标准规定发布广告,而《广告法》没有具体规定的,对负有责任的广告主、广告经营者、广告发布者,处以一万元以下罚款;有违法所得的,处以违法所得

- A. 一倍以上三倍以下罚款
- B. 一倍以上五倍以下罚款
- C. 三倍以上五倍以下罚款
- D. 一倍以上一万元以下罚款
- E. 三倍以下但不超过三万元罚款

答案[E]

二、B 型题(配伍选择题)

[6-9]

- A. 适应症或功能主治、药理作用
- B. 不科学地表示功效的断言或者保证的
- C. 非处方药专用标识(OTC)
- D. 以国家食品药品监督管理局批准的说明书为准
- E. 医疗机构配置的制剂、军队特需药品、批准试生产的药品

6. 药品广告内容不得有

7. 非处方药广告必须同时标明

8. 药品广告内容

9. 不得发布广告的药品有

答案[BCDE]

[10-13]

- A. 非处方药
- B. 可以只发布药品商品名称
- C. 本广告仅供医学药学专业人士阅读
- D. 处方药
- E. 请按药品说明书或在药师指导下购买和使用

10. 只能在专业期刊进行广告宣传的药品有

11. 以非处方药商品名称为各种活动冠名的

12. 非处方药的忠告语

13. 处方药的忠告语

答案[DBEC]

[14-15]

- A. 氯雷他定片(OTC)
- B. 艾司唑仑片
- C. 阿奇霉素分散片
- D. 曲马多片
- E. 复方樟脑酊

14. 可以在大众传播媒介发布广告的药品是

15. 必须在广告中注明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”的药品是

答案[AC]

三、X 型题(多项选择题)

16. 药品广告不得

- A. 使用国家机关和国家机关工作人员的名义
- B. 含有军队单位或者军队人员的名义、形象
- C. 利用名人形象作证明的
- D. 含有涉及公共信息、公共事件或其他与公共利益相关联的内容
- E. 以儿童为诉求对象

答案[ABDE]

17. 不得广告的药品有

- A. 麻醉药品
- B. 放射性药品



- C. 处方药
- D. 医疗机构配制的制剂
- E. 外用药品

答案[ABD]

- B. 忠告语
- C. 药品广告批准文号
- D. 药品生产批准文号
- E. 药品生产企业或药品经营企业名称

答案[ABCDE]

18. 药品广告中必须标明

- A. 药品的通用名称

第三十七章 药品广告审查办法

2007 年 3 月 13 日国家食品药品监督管理局、国家工商行政管理总局审议通过，
国家食品药品监督管理局局令第 27 号发布，自 2007 年 5 月 1 日起施行

考点进阶详解

一、适用范围

1. 凡利用各种媒介或者形式发布的广告含有药品名称、药品适应证(功能主治)或者与药品有关的其他内容的，为药品广告，应当按照本办法进行审查。
2. 非处方药仅宣传药品名称的(含药品通用名称和药品商品名称)，或者处方药在指定的医学药学专业刊物上仅宣传药品名称(含药品通用名称和药品商品名称)的，无需审查。

二、药品广告审查

1. 药品广告审查机关：省、自治区、直辖市药品监督管理部门。
2. 药品广告批准文号的申请人：具有合法资格的药品生产企业或者药品经营企业。
3. 异地发布药品广告的，在发布前应当到发布地药品广告审查机关办理备案。
4. 已经批准的药品广告有下列情形之一的，原审批的药品广告审查机关应当向申请人发出《药品广告复审通知书》，进行复审。复审期间，该药品广告可以继续发布。
 - (1) 国家食品药品监督管理局认为药品广告审查机关批准的药品广告内容不符合规定的。
 - (2) 省级以上广告监督管理机关提出复审建议的。
 - (3) 药品广告审查机关认为应当复审的其他情形。经复审，认为与法定条件不符的，收回《药品广告审查表》，原药品广告批准文号作废。

三、药品广告批准文号

1. 药品广告批准文号的格式：“X 药广审(视)第 0000000000 号”、“X 药广审(声)第 0000000000 号”、“X 药广审(文)第 0000000000 号”。其中“X”为各省、自治区、直辖市的简称。“0”为由 10 位数字组成，前 6 位代表审查年月，后 4 位代表广告批准序号。“视”、“声”、“文”代表用于广告媒介形式的分类代号。
2. 药品广告批准文号有效期位 1 年，到期作废。
3. 经批准的药品广告，在发布时不得更改广告内容。药品广告内容需要改动的，应当重新申请药品广告批准文号。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 药品广告审查机关是

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 省、自治区、直辖市药品监督管理局
- C. 国务院卫生行政部门
- D. 工商行政管理部门
- E. 省级卫生行政部门

答案[B]

2. 药品广告的申请入必须是

- A. 药品生产企业
- B. 药品经营企业
- C. 药品使用单位
- D. 具有合法资格的药品生产企业或者药品经营企业
- E. 具有合法资格的药品生产企业

答案[D]

3. 异地发布药品广告的,在发布前

- A. 应当到药品生产企业所在地省级药品监督管理部门备案
- B. 应当到进口药品代理机构所在地省级药品监督管理部门备案
- C. 应当到发布地药品广告审查机关办理备案
- D. 应当到国家药品监督管理部门备案
- E. 应当到工商行政管理部门备案

答案[C]

4. 药品广告批准文号有效期为

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 5 年
- E. 7 年

答案[A]

二、B 型题(配伍选择题)

[5—8]

- A. 应当向药品生产企业所在地的药品广告审查机关提出
 - B. 应当向进口药品代理机构所在地的药品广告审查机关提出
 - C. 必须征得药品生产企业的同意
 - D. 省、自治区、直辖市药品监督管理部门
 - E. 国家食品药品监督管理局
5. 药品广告审查机关
6. 申请药品广告批准文号
7. 申请进口药品广告批准文号
8. 药品经营企业作为申请人的

答案[DABC]

[9—12]

- A. 必须是具有合法资格的药品生产企业或者药品经营企业
 - B. 应当重新申请药品广告批准文号
 - C. 1 年
 - D. 3 年
 - E. X 药广审(视)第 0000000000 号
9. 药品广告批准文号的申请人
10. 药品广告内容需要改动的
11. 药品广告批准文号有效期
12. 药品广告批准文号格式为

答案[ABCE]

三、X 型题(多项选择题)

13. 已经批准的药品广告有下列情形之一的,原审批的药品广告审查机关应当向申请人发出《药品广告复审通知书》,进行复审
- A. 国家食品药品监督管理局认为药品广告审查机关批准的药品广告内容不符合规定的
 - B. 省级以上广告监督管理机关提出复审建议的
 - C. 药品广告审查机关认为应当复审的

其他情形

- D. 非处方药仅宣传药品名称的
- E. 处方药在指定的医学药学专业刊物上仅宣传药品名称的

答案[ABC]

14. 有下列情形之一的,药品广告审查机关应当注销药品广告批准文号

- A. 《药品生产许可证》、《药品经营许可证》被吊销的
- B. 药品批准证明文件被撤销、注销的
- C. 篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传的
- D. 更改药品广告内容的
- E. 国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令停止生产、销售和使用的药品

答案[ABE]

15. 根据《药品广告审查办法》,下列叙述正确的有

- A. 药品广告批准文号的申请人可以委托代办人代办药品广告批准文号的申办事宜
- B. 已批准的药品广告内容需要改动的,应当到原审批机关审查备案
- C. 申请药品广告批准文号,应当向药品生产企业所在地的药品广告审查机关提出
- D. 申请进口药品广告批准文号,应当向进口药品代理机构所在地的药品审查机关提出
- E. 药品广告批准文号有效期为 2 年,过期作废

第三十八章 互联网药品信息服务管理办法

(局令第9号)

《互联网药品信息服务管理办法》于2004年5月28日经国家食品药品监督管理局局务会议审议通过,现予公布。本规定自公布之日起施行。

考点进阶详解

一、互联网药品信息服务的概念和分类★

1. 本办法的适用范围 在中华人民共和国境内提供互联网药品信息服务活动。
2. 互联网药品信息服务的含义 是指通过互联网向上网用户提供药品(含医疗器械)信息的服务活动。
3. 互联网药品信息服务分类 分为经营性和非经营性两类。
 - (1)经营性互联网药品信息服务:是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务的活动。
 - (2)非经营性互联网药品信息服务:是指通过互联网向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动。

二、监督管理职责划分★

1. 国家食品药品监督管理局 对全国提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理。
2. 省级(食品)药品监督管理局 对本行政区域内提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理。

三、互联网药品信息服务的资格★

1. 省级药品监督管理部门审核资格 拟提供互联网药品信息服务的网站,应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前,按照属地监督管理的原则,向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出申请,经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。

2.《互联网药品信息服务资格证书》

- (1)各省级(食品)药品监督管理局对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核,符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。

(2)提供互联网药品信息服务的网站,应当在其网站主页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号。

(3)《互联网药品信息服务资格证书》有效期为5年。有效期届满,需要继续提供互联网药品信息服务的,持证单位应当在有效期届满前6个月内,向原发证机关申请换发《互联网药品信息服务资格证书》。

四、互联网药品信息服务提供要求★

1. 基本要求 提供互联网药品信息服务网站所登载的药品信息必须科学、准确,必须符合国家的法律、法规和国家有关药品、医疗器械管理的相关规定。

2. 不得提供的信息 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。

3. 发布药品(医疗器械)广告

(1)提供互联网药品信息服务的网站发布的药品(含医疗器械)广告,必须经过(食品)药品监督管理部门审查批准。

(2)提供互联网药品信息服务的网站发布的药品(含医疗器械)广告要注明广告审查批准文号。

五、申请提供互联网药品信息服务的条件★

1. 应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求,还应当具备下列条件

(1)互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其他组织。

(2)具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度。

(3)有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识,或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。

注意:(3)关于与药品、医疗器械管理有关的人员的规定。

2. 提供互联网药品信息服务的申请 应当以一个网站为基本单元。

六、提交互联网药品信息服务申请的程序★

1. 向哪里提出申请 申请提供互联网药品信息服务,应当填写国家食品药品监督管理局统一制发的《互联网药品信息服务申请表》,向网站主办单位所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出申请。

2. 同时提交以下材料

(1)企业营业执照复印件(新办企业提供工商行政管理部门出具的名称预核准通知书及相关材料)。

(2)网站域名注册的相关证书或者证明文件。

从事互联网药品信息服务网站的中文名称,除与主办单位名称相同的以外,不得以“中国”、“中华”、“全国”等冠名;除取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外,其他提供互联网药品信息服务的网站名称中不得出现“电子商务”、“药品招商”、“药品招标”等内容。

(3)网站栏目设置说明(申请经营性互联网药品信息服务的网站需提供收费栏目及收费方

式的说明)。

(4)网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明。

(5)(食品)药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明。

(6)药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历。

(7)健全的网络与信息安全保障措施,包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理制度。

(8)保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明。

七、互联网药品信息服务提供事项变更的规定★

1. 变更程序 应当向原发证机关申请办理变更手续,填写《互联网药品信息服务项目变更申请表》。

2. 同时提供下列相关证明文件

(1)《互联网药品信息服务资格证书》中审核批准的项目(互联网药品信息服务提供者单位名称、网站名称、IP 地址等)。

(2)互联网药品信息服务提供者的基本项目(地址、法定代表人、企业负责人等)。

(3)网站提供互联网药品信息服务的基本情况(服务方式、服务项目等)。

八、违法处罚的规定★

1. 未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门给予警告,并责令其停止从事互联网药品信息服务;情节严重的,移送相关部门,依照有关法律、法规给予处罚。

2. 不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门给予警告,责令限期改正;在限定期限内拒不改正的,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 500 元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 5 000 元以上 1 万元以下罚款。

3. 由国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门给予警告,责令限期改正;情节严重的,对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 1 000 元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 1 万元以上 3 万元以下罚款;构成犯罪的,移送司法部门追究刑事责任的情况。

(1)已经获得《互联网药品信息服务资格证书》,但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的。

(2)已经获得《互联网药品信息服务资格证书》,但超出审核同意的范围提供互联网药品信息服务的。

(3)提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的。

(4)擅自变更互联网药品信息服务项目的。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 《互联网药品信息服务管理办法》的适用范围

- A. 在中华人民共和国境外提供互联网药品信息服务活动
- B. 在中华人民共和国境内提供互联网药品信息服务活动
- C. 在中华人民共和国境内提供互联网药品的活动
- D. 在中华人民共和国境内提供互联网药品信息咨询活动
- E. 在中华人民共和国境内提供互联网药品信息服务活动

答案[E]

2. 互联网药品信息服务的含义

- A. 通过互联网向上网用户提供药品(含医疗器械)的服务活动
- B. 通过互联网向上网用户提供药品(含医疗器械)信息的活动
- C. 通过互联网向上网用户提供药品(含医疗器械)信息的服务活动
- D. 通过互联网向上网用户提供药品(含医疗器械)信息咨询活动
- E. 通过互联网向上网用户提供药品(含医疗器械)咨询的服务活动

答案[C]

3. 拟提供互联网药品信息服务的网站,应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前,按照属地监督管理的原则,向

- A. 国家食品药品监督管理局提出申请
- B. 该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出申请

- C. 该网站主办单位所在地市级(食品)药品监督管理部门提出申请
- D. 该网站主办单位所在地县级(食品)药品监督管理部门提出申请
- E. 该网站主办单位所在地各级(食品)药品监督管理部门提出申请

答案[B]

4. 《互联网药品信息服务资格证书》有效期为

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 4 年
- E. 5 年

答案[E]

5. 提供互联网药品信息服务的网站,应当在其网站主页显著位置标注

- A. 《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号
- B. 《互联网药品信息服务资格证书》和《药品经营许可证》的编号
- C. 《药品经营许可证》的证书编号
- D. 药品广告审查批准文号
- E. 《药品经营许可证》和 GSP 证书编号

答案[A]

6. 《互联网药品信息服务资格证书》有效期届满,需要继续提供互联网药品信息服务的,持证单位应当

- A. 在有效期届满前 1 个月内,向原发证机关申请换发
- B. 在有效期届满前 2 个月内,向原发证机关申请换发
- C. 在有效期届满前 3 个月内,向原发证机关申请换发
- D. 在有效期届满前 4 个月内,向原发证机关申请换发
- E. 在有效期届满前 6 个月内,向原发证机关申请换发

答案[E]

7. 提供互联网药品信息服务的网站发布的药品(含医疗器械)广告

- A. 必须经过工商行政管理部门审查批准
- B. 必须经过(食品)药品监督管理部门和工商行政管理部门审查批准
- C. 必须经过(食品)药品监督管理部门审查批准,广告要注明批准文号
- D. 必须经过(食品)药品监督管理部门审查批准,广告要注明广告审查批准文号
- E. 必须经过国家食品药品监督管理局审查批准,广告要注明广告审查批准文号

答案[D]

8. 提供互联网药品信息服务的申请

- A. 应当以一个网站为基本单元
- B. 应当以二个网站为基本单元
- C. 应当以三个网站为基本单元
- D. 应当以四个网站为基本单元
- E. 应当以五个网站为基本单元

答案[A]

二、B型题(配伍选择题)

[9—11]

- A. 通过互联网上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动
 - B. 通过互联网上网用户提供药品(含医疗器械)信息的服务活动
 - C. 通过互联网上网用户有偿提供药品信息等服务的活动
 - D. 通过互联网上网用户无偿提供公开的、共享性药品的活动
 - E. 通过互联网上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息的活动
9. 经营性互联网药品信息服务
10. 非经营性互联网药品信息服务
11. 互联网药品信息服务

答案[CAB]

[12—15]

- A. 对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 5000 元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 5000 元以上 1 万元以下罚款
 - B. 对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 500 元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 5000 元以上 1 万元以下罚款
 - C. 对提供非经营性互联网药品信息服务的网站处以 1000 元以下罚款,对提供经营性互联网药品信息服务的网站处以 1 万元以上 3 万元以下罚款;构成犯罪的,移送司法部门追究刑事责任的情况
 - D. 国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门给予警告,并责令其停止从事互联网药品信息服务
 - E. 国家食品药品监督管理局或者省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门给予警告,责令限期改正
12. 未取得或者超出有效期使用《互联网药品信息服务资格证书》由
13. 不在其网站主页的显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号的由
14. 已经获得《互联网药品信息服务资格证书》,但提供的药品信息直接撮合药品网上交易的,情节严重的
15. 提供不真实互联网药品信息服务并造成不良社会影响的

答案[DECE]

[16—18]

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 省、自治区、直辖市(食品)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

E. 工商行政管理部门

16. 对全国提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理的是
17. 对本行政区域内提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理的是
18. 核发《互联网药品信息服务资格证书》的是

答案[ABB]

三、X 型题(多项选择题)

19. 互联网药品信息服务提供要求有

- A. 提供互联网药品信息服务网站所登载的药品信息必须科学、准确
- B. 必须符合国家的法律、法规和国家有关药品、医疗器械管理的相关规定
- C. 应当在其网站主页显著位置标注《互联网药品信息服务资格证书》的证书编号
- D. 不得发布药品广告
- E. 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

答案[ABCE]

20. 互联网药品信息服务不得发布的产品信息有

- A. 麻醉药品、精神药品
- B. 医疗机构制剂
- C. 注射剂
- D. 放射性药品、医疗用毒性药品
- E. 戒毒药品

答案[ABDE]

21. 申请提供互联网药品信息服务的条件有

- A. 互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其他组织
- B. 有熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识,或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员
- C. 应当符合《互联网信息服务管理办法》

规定的要求

- D. 有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识,或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员
- E. 具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度

答案[ACDE]

22. 互联网药品信息服务申请同时提交的材料有

- A. 企业营业执照复印件(或工商行政管理部门出具的名称预核准通知书及相关资料)
- B. (食品)药品监督管理部门在线浏览网站上所有栏目、内容的方法及操作说明
- C. 网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明
- D. 网站域名注册的相关证书或者证明文件
- E. 网站栏目设置说明

答案[ABCDE]

23. 从事互联网药品信息服务网站的中文名称,除与主办单位名称相同的和取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外以外,冠名不得以

- A. 药品招标
- B. 电子商务(药品招商)
- C. 全国
- D. 中华
- E. 中国

答案[ABCDE]

24. 互联网药品信息服务申请同时提交的材料有

- A. 药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历
- B. 保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施、情况说明及相关证明

- C. 网站对历史发布信息进行备份和查阅的相关管理制度及执行情况说明
- D. 健全的网络与信息安全保障措施,包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理
- E. 网站栏目设置说明

答案[ABCDE]

25. 互联网药品信息服务提供事项变更提供相关证明文件包括

- A. 药品及医疗器械相关专业技术人员学历证明或者其专业技术资格证书复印件、网站负责人身份证复印件及简历

- B. 健全的网络与信息安全保障措施,包括网站安全保障措施、信息安全保密管理制度、用户信息安全管理
- C. 网站提供互联网药品信息服务的基本情况(服务方式、服务项目等)
- D. 《互联网药品信息服务资格证书》中审核批准的项目(互联网药品信息服务提供者单位名称、网站名称、IP 地址等)
- E. 互联网药品信息服务提供者的基本项目(地址、法定代表人、企业负责人等)

答案[CDE]

第三十九章 中华人民共和国价格法

考点进阶详解

一、定价原则与种类★★

1. 价格机制

- (1)国家实行并逐步完善宏观经济调控下主要由市场形成价格的机制。
- (2)价格的制定应当符合价值规律。
- (3)大多数商品或服务价格实行市场调节价。
- (4)极少数商品和服务价格实行政府指导价或者政府定价。

2. 定价方式

- (1)政府指导价:是指依照本法规定,由政府价格主管部门或者其他有关关系部门,按照定价权限和范围规定基准价及其浮动幅度,指导经营者制定的价格。
- (2)政府定价:是指依照本法规定,由政府价格主管部门或者其他有关关系部门,按照定价权限和范围制定的价格。
- (3)市场调节价:由经营者自主制定,通过市场竞争形成的价格。

二、经营者的价格行为★★

1. 经营者价格义务 经营者进行价格活动,应当遵循法律、法规,执行依法制定的政府指导价、政府定价和法定的价格干预措施,紧急措施。

2. 明码标价

- (1)经营者销售、收购商品和提供服务,应当按照政府价格主管部门的规定明码标价。
- (2)注明商品的品名、产地、规格、等级、计价单位、价格或者服务的项目、收费标准等有关情况。
- (3)经营者不得在标价之外加价出售商品,不得收取任何未予标明的费用。

3. 经营者不得有的不正当价格行为

- (1)相互串通,操纵市场价格,损害其他经营者或者消费者的合法权益。
- (2)在依法降价处理鲜活商品、季节性商品、积压商品等商品外,为了排挤竞争对手或者独占市场,以低于成本的价格倾销,扰乱正常的生产经营秩序,损害国家利益或者其他经营者的合法权益。
- (3)捏造、散布涨价信息,哄抬价格,推动商品价格过高上涨的。
- (4)利用虚假的或者使人误解的价格手段,诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易。
- (5)提供相同商品或者服务,对具有同等交易条件的其他经营者实行价格歧视。
- (6)采取抬高等级或者压低等级等手段收购、销售商品或者提供服务,变相提高或者压低

价格。

(7)违反法律、法规的规定牟取暴利。

三、法律责任★

1. 经营者不执行政府定价、政府指导价以及法定的价格干预措施、紧急措施的

(1)责令改正。

(2)没收违法所得。

(3)可以并处违法所得五倍以下的罚款。

(4)没有违法所得的,可以处以罚款。

(5)情节严重的,责令停业整顿。

2. 违反明码标价规定的

(1)责令改正。

(2)没收违法所得。

(3)并处 5 千元以下罚款。

3. 经营者有不正当价格行为的

(1)责令改正。

(2)没收违法所得。

(3)可以处以违法所得 5 倍的罚款。

(4)没有违法所得的,予以警告,可以并处罚款。

(5)情节严重的,责令停业整顿,或者由工商行政管理部门吊销营业执照。

真题模拟与解析

一、A 型题(最佳选择题)

1. 国家实行并逐步完善宏观经济调控下主要由

- A. 政府指导价格的机制
- B. 政府定价的机制
- C. 市场形成价格的机制
- D. 浮动价格的机制
- E. 固定价格的机制

答案[C]

2. 大多数商品和服务价格实行

- A. 国家定价
- B. 政府定价
- C. 市场调节价
- D. 政府指导价
- E. 企业定价

答案[C]

3. 违反明码标价规定的,责令改正,没收违

法所得,并处

- A. 违法所得 5 倍以下罚款
- B. 违法所得 3 倍以下罚款
- C. 2 万元以下罚款
- D. 1 万元以下罚款
- E. 5 000 元以下罚款

答案[E]

4. 不属于不正当价格行为的是

- A. 提供相同商品或者服务,对具有同等交易条件的其他经营者实行价格歧视
- B. 捏造、散布涨价信息,哄抬价格,推动商品价格过商上涨的
- C. 依法降价处理鲜活商品、季节性商品、积压商品等商品
- D. 为了排挤竞争对手或者独占市场,以低于成本的价格倾销

- E. 利用虚假的或者使人误解的价格手段,诱骗消费者或者其他经营者与其进行交易

答案[C]

5. 经营者有不正当价格行为的罚款数额为

- A. 违法所得 5 倍罚款
B. 违法所得 3 倍罚款
C. 2 万元以下罚款
D. 1 万元以下罚款
E. 5 000 元以下罚款

答案[A]

二、B 型题(配伍选择题)

[6—9]

- A. 政府定价或政府指导价
B. 政府指导价
C. 政府定价
D. 市场调节价
E. 政府调节价
6. 由经营者自己制定,通过市场竞争形成的价格是
7. 由政府价格主管部门或其他有关部门,按照价格权限和范围规定基准价及其浮动幅度,指导经营者制定的价格是
8. 由政府价格主管部门或者其他有关部门,按照定价权限和范围制定的价格是
9. 极少数商品或服务的价格实行

答案[DBCA]

[10—13]

- A. 注明商品的品名、产地、规格、等级、计价单位、价格或者服务的项目、收费标准等有关情况
- B. 应当按照政府价格主管部门的规定明码标价
- C. 依法制定的政府指导价、政府定价和法定的价格干预措施,紧急措施
- D. 在标价之外加价出售商品,不得收取任何未予标明的费用
- E. 在包装上打印价格

10. 经营者进行价格活动,应当遵循法律、法规,执行

11. 经营者销售、收购商品和提供服务

12. 明码标价的内容是

13. 经营者不得

答案[CBAD]

三、X 型题(多项选择题)

14. 经营者不执行政府定价、政府指导价以及法定价格干预措施、紧急措施的

- A. 责令改正
B. 没收违法所得
C. 可以并处违法所得五倍以下的罚款
D. 没有违法所得的,可以处以罚款
E. 情节严重的,吊销许可证

答案[ABCD]

15. 经营者销售、收购商品和提供服务,应当按照政府价格主管部门的规定明码标价,注明商品的

- A. 品名
B. 产地、规格、等级
C. 计价单位
D. 服务项目、收费标准
E. 价格

答案[ABCDE]

16. 经营者不得有的不正当价格行为有

- A. 采取抬高等级或者压低等级等手段收购、销售商品或者提供服务,变相提高或者压低价格
- B. 提供相同商品或者服务,对具有同等交易条件的其他经营者实行价格歧视
- C. 依法降价处理鲜活商品、季节性商品、积压商品等商品
- D. 为了排挤竞争对手或者独占市场,以低于成本的价格倾销,扰乱正常的生产经营秩序
- E. 相互串通,操纵市场价格,损害其他经营者或者消费者的合法权益

答案[ABDE]

第四十章 消费者权益保护法

考点进阶详解

一、消费者的权利★★

1. 人身财产安全权 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。

2. 知情权 消费者享有知悉其购买、使用的商品或者接受的服务的真实情况的权利。

3. 选择权 消费者享有自主选择商品或者服务的权利。

4. 公平交易权 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。

5. 依法获得赔偿的权利 消费者因购买、使用商品或者接受服务受到人身、财产损害的,享有依法获得赔偿的权利。

6. 成立社团的权利 消费者享有依法成立维护自身合法权益的社会团体的权利。

7. 获得知识的权利 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。

8. 得到尊重的权利 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。

9. 监督的权利 消费者享有对商品和服务以及保护消费者权益工作进行监督的权利

二、经营者的义务★★

1. 保证人身、财产安全的义务 保证其提供的商品和服务符合保障人身、财产安全的要求。

2. 告知义务 对可能危及人身、财产安全的商品和服务,应当向消费者作出真实的说明和明确的警示。发现其提供的商品和服务存在严重缺陷的,即使正确使用商品和接受服务仍可能对人身、财产安全造成危害的,应当立即向有关行政部门报告和告知消费者,并采取防止危害发生的措施。

3. 提供真实信息的义务 不得作引人误解的宣传。对询问作出真实、明确的答复。提供商品应当明码标价。

4. 标明真实名称和标记义务

5. 出据购货凭证或者服务单据的义务

6. 保证义务 保证提供的商品和服务应当具有质量、性能、用途和有效期限;以广告、产品说明、实物样品或者其他方法表明商品或者服务的质量状况的,应当保证其提供的商品或者服务的实际质量与表明的质量状况相符。

7. **三包义务** 按照国家规定和与消费者的约定,承担包修、包换、包退或者其他责任的,应当按照国家规定和约定履行,不得故意拖延或者无理拒绝。

8. **不得对消费者作出不公正、不合理的规定** 不得以格式合同、通知、声明、店堂告示等方式作出消费者不公平、不合理的规定(内容无效),或者减轻、免除其损害消费者合法应当承担的民事责任。

9. **不得损害消费者人身权利** 不得对消费者进行侮辱、诽谤,不得搜查消费者的身体及其携带的物品,不得侵犯消费者的人身自由。

三、经营者承担民事责任的情况★

1. **承担民事责任的法律依据** 除本法另有规定外,应当依照《中华人民共和国产品质量法》和其他有关法律、法规的规定,承担民事责任。

2. 承担民事责任的侵权行为

(1)商品存在缺陷的。

(2)不具备商品应当具备的使用性能而出售时未作说明的。

(3)不符合在商品或者其包装上注明采用的商品标准的。

(4)不符合商品说明、实物样品等方式表明的质量状况的。

(5)生产国家明令淘汰的商品或者销售失效、变质的商品的。

(6)销售的商品数量不足的。

(7)服务的内容和费用违反约定的。

(8)对消费者提出的修理、重作、更换、退货、补足商品数量、退还货款和服务费用或者赔偿损失的要求,故意拖延或者无理拒绝的。

3. **造成人身损害的责任** 应当支付医疗费、治疗期间的护理费、因误工减少的收入等费用,造成残疾的,还应当支付残疾者生活自助具费、生活补助费、残疾赔偿金以及其抚养的人所需的生活费等费用。构成犯罪的,依法追究刑事责任。

4. **造成死亡的责任** 应当支付丧葬费、死亡赔偿金以及死者生前抚养人所必需的生活费等费用;构成犯罪的,依法追究刑事责任。

5. **欺诈行为的责任** 经营者提供商品或服务有欺诈行为的,消费者要求增加赔偿损失的,增加赔偿的金额为消费者购买商品或服务价格或费用的一倍。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 经营者以格式合同、通知、声明、店堂告示等方式作出消费者不公平、不合理的规定,或者减轻、免除其损害消费者合法权益应当承担的民事责任的

A. 经营者以格式合同、通知、声明、店堂告示为准履行义务

B. 经营者应当拒绝赔偿消费者损失

C. 格式合同、通知、声明、店堂告示内容无效

D. 经营者可以更改格式合同、通知、声明、店堂告示内容再履行义务

E. 可以免除民事责任

答案[C]

2. 经营者提供商品或服务有欺诈行为的,应

当按照消费者的要求增加赔偿其受到的损失,增加赔偿的金额为消费者购买商品价款的

- A. 一倍
- B. 二倍
- C. 三倍
- D. 四倍
- E. 五倍

答案[A]

3. 经营者发现其提供的商品和服务存在严重缺陷的,即使正确使用商品和接受服务仍能对人身、财产安全造成危害的,应当

- A. 自行处理
- B. 立即向有关行政部门报告
- C. 采取防止危害发生的措施
- D. 立即向有关行政部门报告和告知消费者,并采取防止危害发生的措施
- E. 停止产品的继续销售

答案[D]

4. 消费者享有知悉

- A. 其商品或者接受的服务的成本权利
- B. 其购买、使用的商品或者接受的服务的检验方法的权利
- C. 其购买、使用的商品或者接受的服务的真实情况的权利
- D. 其购买、使用的商品或者接受的服务的生产企业资质权利
- E. 其购买、使用的商品或者接受的服务的监督责任划分权利

答案[C]

二、B 型题(配伍选择题)

[5—8]

- A. 经营者承担行政责任
- B. 经营者承担民事责任
- C. 应当按照国家规定和约定履行,不得故意拖延或者无理拒绝
- D. 应当支付丧葬费、死亡赔偿金以及死

者生前抚养人所必需的生活费等费用

- E. 应当保证其提供的商品或者服务的实际质量与表明的质量状况相符
- 5. 以广告、产品说明、实物样品或者其他方法表明商品或者服务的质量状况的
- 6. 按照国家规定和与消费者的约定,承担包修、包换、包退或者其他责任的
- 7. 不具备商品应当具备的使用性能而出售时未作说明的
- 8. 因使用商品或接受服务造成消费者死亡的

答案[ECBD]

三、X 型题(多项选择题)

9. 经营者提供商品或服务应当承担民事责任的情况有

- A. 不符合商品说明、实物样品等方式表明的质量状况的
- B. 服务的费用和内容违反规定的
- C. 对消费者提出的修理、重作、更换、退货、补足商品数量、退还货款和服务费用或者赔偿损失的要求,故意拖延或者无理拒绝的
- D. 生产国家明令淘汰的商品或者销售失效、变质的物质的
- E. 销售的商品数量不足的

答案[ABCDE]

10. 因使用商品或接受服务造成消费者残疾的,经营者应当支付

- A. 残疾赔偿金
- B. 生活补助费
- C. 残疾者的补助
- D. 因误工减少的收入
- E. 医疗费、治疗期间的护理费

答案[ABCDE]

第四十一章 反不正当竞争法

考点进阶详解

一、不正当竞争行为★

1. 从事市场交易,损害竞争对手的行为

- (1)假冒他人的注册商标。
- (2)擅自使用知名商品特有的名称、包装、装潢,或者使用与知名商品近似的名称、包装、装潢,造成和他人的知名商品相混淆,使购买者误认为是该知名商品。
- (3)擅自使用他人的企业名称或者姓名,引人误认为是他人的商品。
- (4)在商品上伪造或者冒用认证标志、名优标志等质量标志,伪造产地,对商品质量作引人误解的虚假表示。

2. 回扣

- (1)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。
- (2)在账外暗中给予对方单位或者个人回扣的,以行贿论处。
- (3)对方单位或者个人在账外暗中收受回扣的,以受贿论处。

3. 虚假广告

- (1)经营者不得利用广告或者其他方法,对商品的质量、制作成分、性能、用途、生产者、有效期限、产地等作引人误解的虚假宣传。
- (2)广告经营者不得在明知或者应知的情况下,代理、设计、制作、发布虚假广告。

4. 侵犯商业秘密

- (1)商业秘密:是指不为公众所知悉、能为权利人带来经济利益、具有实用性并经权利人采取保密措施的技术信息和经营信息。
- (2)以盗窃、利诱、胁迫或者其他不正当手段获取权利人的商业秘密。
- (3)披露、使用或者允许他人使用以前项手段获取的权利人的商业秘密。
- (4)违反约定或者违反权利人有关保守商业秘密的要求,披露、使用或者允许他人使用其所掌握的商业秘密。
- (5)第三人明知或者应知前款所列违法行为,获取、使用或者披露他人的商业秘密,视为侵犯商业秘密。

5. 低价倾销 以排挤竞争对手为目的,以低于成本的价格销售商品。

6. 搭售 违背购买者意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件。

二、非不正当竞争行为★

1. 销售鲜活商品。

2. 处理有效期限即将到期的商品或者其他积压的商品。
3. 季节性降价。
4. 因清偿债务、转产、歇业降价销售商品。

三、法律责任★

经营者采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品,构成犯罪的:

1. 依法追究刑事责任;
2. 不构成犯罪的,监督检查部门可以根据情况处以一万元以上二十万元以下的罚款,有违法所得的予以没收。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 下列行为中不属于不正当竞争行为的是
 - A. 对商品的质量进行引人误解的宣传
 - B. 季节性降价
 - C. 披露非法取得的商业秘密
 - D. 在商品包装上冒用认证标志
 - E. 擅自使用知名商标

答案[B]

2. 经营者采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品
 - A. 监督检查部门可以根据情节处以吊销许可证的处罚
 - B. 监督检查部门可以根据情节处以罚款
 - C. 监督检查部门可以根据情节处以罚款和没收违法所得的处罚
 - D. 构成犯罪的,依法追究刑事责任,不构成犯罪的,监督检查部门可以根据情节处以罚款和没收违法所得的处罚
 - E. 依法追究刑事责任

答案[D]

二、B型题(配伍选择题)

[3—6]

- A. 无过错责任
- B. 不正当竞争行为
- C. 非不正当竞争行为

D. 不正当价格行为

E. 不正当竞争行为和不正当价格行为

3. 假冒他人的注册商标属于
4. 采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品属于
5. 广告的经营者在明知或者应知的情况下,代理、设计、制作、发布虚假广告
6. 以排挤竞争对手为目的,以低于成本的价格销售商品

答案[BBBE]

三、X型题(多项选择题)

7. 属于商业秘密的技术信息和经营信息特征是
 - A. 具有真实性
 - B. 具有实用性
 - C. 经权利人采取保密措施
 - D. 能为权利人带来经济利益
 - E. 不为公众所知悉

答案[BCDE]

8. 属于不正当竞争行为的是
 - A. 违背购买者意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件
 - B. 以排挤竞争对手为目的,以低于成本的价格销售商品
 - C. 第三人明知或者应知前款所列违法行为,获取、使用或者披露他人的商业秘密

密,视为侵犯商业秘密

- D. 经营者利用广告或者其他方法,对商品的质量、制作成分、性能、用途、生产者、有效期限、产地等作引人误解的虚假宣传

- E. 违反约定或者违反权利人有关保守商业秘密的要求,披露、使用或者允许他人使用其所掌握的商业秘密

答案[ABCDE]

第四十二章 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定

考点进阶详解

一、商业贿赂的定义★

1. **商业贿赂** 是指经营者为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或者个人的行为。

2. **财物** 是指现金和实物,包括经营者为销售或者购买商品,假借促销费、宣传、赞助费、科研费、劳务费、咨询费、佣金等名义,或者以报销各种费用等方式,给付对方单位或者个人的财物。

3. **其他手段** 是指提供国内外各种名义的旅游、考察等给付财物以外的其他利益的手段。

二、禁止商业贿赂的规定★★

1. **收受回扣** 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。

2. **回扣定义** 是指经营者销售商品时在帐外暗中以现金、实行或者其他方式退给对方单位或者个人的一定比例的商品价款。

3. **账外暗中的含义** 是指未在依法设立的反映其生产经营活动或者行政事业经费收支的财务账上按照财务会计制度规定明确如实记载,包括不记入财务账、转入其他财务账或者做假账等。

4. **不属商业贿赂行为的情况**

(1)以明示的方式给予中间人佣金。

(2)以明示的方式给予对方折扣。

(3)按照商业惯例赠送小额广告礼品。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》规定所称商业贿赂行为是指

A. 经营者为销售商品而给予对方单位或

个人折扣的行为

B. 经营者为销售商品而给予对方单位或个人现金的行为

C. 经营者为销售商品而给予对方单位或个人佣金的行为

- D. 经营者给对方单位或个人报销的行为
- E. 经营者为销售或者购买商品而采用财物或者其他手段贿赂对方单位或个人的行为

答案[E]

2. 属于商业贿赂行为的是

- A. 给予对方中间人现金,并记入财务账
- B. 给予对方单位负责人折扣,但不记入财务账
- C. 以明示的方式给予对方折扣
- D. 以明示的方式给予中间人佣金
- E. 按照商业惯例赠送小额广告礼品

答案[B]

二、B型题(配伍选择题)

[3-7]

- A. 以受贿论处
- B. 以行贿论处
- C. 是指未在依法设立的反映其生产经营活动或者行政事业经费收支的财务账上按照财务会计制度规定明确如实记载,包括不记入财务账、转入其他财务账或者做假账等
- D. 经营者销售商品时在账外暗中以现

金、实行或者其他方式退给对方单位或者个人的一定比例的商品价款

E. 不以行贿论处

3. 商业贿赂行为是指

4. 账外暗中的含义

5. 在账外暗中给予对方单位或者个人回扣的

6. 对方单位或者个人在账外暗中收受回扣的

7. 按照商业惯例赠送小额广告礼品

答案[DCBAE]

三、X型题(多项选择题)

8. 所谓商业贿赂行为,包括经营者为销售或购买商品

A. 中间人接受经营者给予的佣金,不入账

B. 假借促销费、宣传费、赞助费、劳务费等名义给付对方单位或者个人以财物

C. 按照商业惯例赠送小额广告礼品

D. 以报销各种费用方式,给付对方中间人佣金,并如实入账

E. 账外暗中给予对方单位或个人回扣的

答案[ABE]

第三部分 药字职业道德

第一章 药学职业道德

考点进阶详解

一、药学职业道德的基本原则和规范

1. 职业道德和药学职业道德

(1) 职业道德的特征★

职业道德作为从业人员道德生活的特定领域,具有以下几方面的特征:

①职业道德作为调整职业活动中各种关系的行为规范,与人们的职业活动相联系。

②由于职业活动的代代相传,形成了比较稳定的职业心理和职业习惯,具有明显的连续性。

③职业道德采取公约、守则等简明扼要、通俗易懂的形式,因而更加具体化、规范化和通俗化。

(2) 药学职业道德的作用★

①激励:药学职业道德包括对药学职业认识的提高,职业情感的养成,职业意志的锻炼,职业理想的树立,以及良好的职业行为和习惯的形成等多方面的丰富内容。

②促进:药学职业道德在协调医药行业内部关系,完成和树立医药行业新风貌方面有着直接的促进作用。医药人员通过药学职业道德的自我教育,总结医药行业的优良传统,不断纠正本行业的缺点。

③调节:医药领域涉及工业、农业、商业、行政等诸多方面的外部关系,以及医药行业内部的各种关系,难免会发生某种利害冲突和意见分歧。药学职业道德则可以在思想上、感情上、作风上和行为等方面起到能动的调节作用。

④约束:药学职业道德原则和规范都严格地要求药学工作人员在履行自己的职业任务时,应当顾大局、讲原则、守信用、公平竞争、诚实待人、廉洁奉公。对于各种歪风邪气有着显著的约束作用。

⑤督促和启迪:医药行业需要道德觉悟和专业才能的辩证统一,方能做好本职工作。专业才能是搞好药品生产、经营和药学服务的基础,道德觉悟则是搞好药品生产和医药服务的动力。

2. 药学职业道德的基本原则、规范和范畴

(1) 药学职业道德的基本原则★★

药学职业道德的基本原则是调整药学工作人员与患者之间、药学工作人员与社会之间、药学工作人员相互之间的关系必须遵循的根本指导原则。药学职业道德的基本原则被概括为“提高药品质量,保证药品安全有效,实行社会主义人道主义,全心全意地为人民健康服务”。

①提高药品质量,保证药品安全有效

提高药品质量、保证药品安全有效,是维护人民身体健康的重要前提,也是医药事业的根本目的。生产、经营、使用都是提高医药质量,增进药品疗效,保障人民用药安全的重要环节。为了维护公众健康,药学工作人员一方面必须努力发展药品生产,增加品种,满足公众对身体健康的需要;另一方面要提高药学质量,保证用药安全有效。药学工作人员虽然不同于医师,但是,也要与患者直接打交道。药学工作是实现医疗救死扶伤的重要组成部分,是医疗活动的重要基础。

②实行社会主义的人道主义

人道主义作为伦理道德原则,在医药道德领域内,具有十分重要的意义。社会主义医药人道主义继承了传统医药人道主义的精华,在新的历史条件下,表现为对患者的尊重和关心,预防和治疗疾病,保障人人享有用药的平等权利。

③全心全意地为人民健康服务

药学职业道德要求药学工作人员应当站在国家和社会主义建设的历史高度,为社会主义现代化建设事业服务。药学工作人员在具体的药学实践过程中要真正做到全心全意为人民的健康服务,必须处理好如下三个方面的关系。

a. 正确处理医药人员与服务对象的关系

药学工作人员的直接服务对象是患者,在二者关系中,一般而言药学工作人员处于主动地位,患者处于被动地位。这就需要药学工作人员时刻以患者、服务对象的利益为重,以高度负责的精神确保药品质量,保证人民的生命健康。

b. 正确处理个人利益与集体利益的关系

药品的生产、储运、销售和使用都需要依靠集体的力量来完成。因此,药学工作人员之间的密切配合尤为重要。药学工作人员在处理个人利益与集体利益之间的冲突时,应以集体利益为重,以广大人民群众的生命健康为重,不可因个人或小集体利益损害人民群众的利益。

c. 正确处理德与术的关系

药学工作者要做到全心全意为人民的防病治病、健康服务,既需要有良好的道德品质,又要有过硬的技术本领,二者缺一不可。

(2)药学职业道德规范的具体内容★★★

①药学工作人员对服务对象的职业道德规范

a. 仁爱救人,文明服务

药学工作人员对服务对象一定要有仁爱之心,同情、体贴患者疾苦,对患者、服务对象极端负责,应做到不是亲人胜似亲人,无论在药品的科研还是生产实践中,都应该始终把人民的利益放在至高无上的地位,尊重患者、服务对象的人格,一视同仁,满腔热情地患者、服务对象服务。

b. 严谨治学,理明术精

药学是一门科学,药学工作人员要以科学的“求真”态度对待药学实践活动。任何马虎或弄虚作假的行为不仅仅会有损科学的尊严,还可能危害人们的生命健康,造成极为严重的后果。

c. 济世为怀,清廉正派

药学事业是一项解除患者痛苦,促进人体健康的高尚职业。药学工作者在工作中应当抵制各种诱惑,一心一意只为患者的健康服务;不能利用自身在专业上的优势欺诈患者,谋取私

利。

②药学工作人员对社会的职业道德规范

a. 坚持公益原则,维护人类健康

药学工作人员在实践中运用自己掌握的知识和技能为患者、服务对象工作的同时,还肩负着对社会公共利益的维护责任。药学工作人员应坚持做到对服务对象负责与对社会负责的高度统一。

b. 宣传医药知识,承担保健职责

药品的应用不仅在于治疗疾病,还特别要强调预防疾病发生的作用。提高人口质量和生命质量已成为医药人员的社会职责。为确保药品对人的健康既不构成威胁又能起到治疗、保健的作用,要求医药人员必须自觉履行向社会宣传医药知识,实现社会公众的合理用药。

③药学工作者同仁间的职业道德规范

a. 谦虚谨慎,团结协作

谦虚的态度是一切求知行为的保障。药学工作者要孜孜不倦地钻研业务知识,以谦虚谨慎的态度向任何对象学习。同时,谦虚也是团结协作的基础。现代药学已经分化出众多的学科,现代药学工作的开展已经离不开各学科之间的精诚合作,唯有合作才能促进药学事业的长足发展。

b. 勇于探索创新,献身医药事业

解除人类疾病之痛苦,不断满足广大人民群众日益增长的对健康的需求,不断在科学发展的道路上探索新理论、新技术、新产品是药学工作人员的使命和职责。在科研过程中要全身心地现身于药学科学事业,追求至善至美的境界。

(3)药学职业道德的基本范畴

①药学职业道德基本范畴的含义

药学职业道德基本范畴是对药学职业道德实践普遍本质的概括和反映,是反映药学工作人员在药学实践中药学职业道德现象的一些最基本的概念。药学职业道德基本范畴是一般道德范畴在药学实践中的应用,因此,它是一般道德范畴和药学实践相结合的产物。

②药学职业道德基本范畴的内容

a. 良心

良心就是人们在履行对他人、对社会的义务的过程中形成的道德责任感和自我评价能力,是一定的道德观念、道德情感、道德意志和道德信念在个人意识中的统一。

药学工作人员的药学职业道德良心就是指药学工作人员在处理与患者、服务对象及社会的关系时,对自己的职业行为具有的道德责任感和自我评价能力。药学工作人员应当时刻以职业良心来约束自己,形成强烈的道德责任感和义务感。良心是道德意识、道德情感、道德意志、道德信念相互融合的结果。

b. 责任

责任在伦理学中义务、职责、使命等是同义词。责任是指一定社会或阶梯在一定的社会条件下,对个人确定的任务及活动方式的有意识的表达或规定个人应尽的义务。药学职业道德基本范畴的责任是指药学工作人员对患者、对他人、对社会应尽的义务以及对这种义务的认识。道德责任不能以享受某种权利和某种报偿为前提,而是人们自觉自愿履行的,不求回报的特殊责任。

c. 信誉

信誉就是人们通过自己的活动所赢得的社会信任和赞誉。一般来说,信誉的获得主要是行为人或行为团体通过一个个具体行为所赢得的信任和赞誉,这种信任和赞誉一经获得则会对行为人的全部其他行为产生深远的影响。信誉的获得主要是通过多种形式的舆论表达,特别是群众舆论,它表现为一种广泛性和深刻性的评价能力。信誉同时又是一种行为人或行为团体高尚的道德追求,反映了行为人的意志品质和心理特征。

d. 职业理想

理想是人类特有的一种精神现象,是与人生奋斗目标相联系的有实现可能性的想象,是鼓舞人奋斗前进的巨大精神力量。理想是一个纵横交织的多层次结构:在内容上,理想分为社会理想和个人理想。在社会理想中分为共同理想和最高理想;在个人理想中又包含着生活理想、职业理想和道德理想。理想在层次上分为最高理想和共同理想。在目标上又可分为专业理想和成才理想。职业理想是理想结构中的重要组成部分,是职业道德的反映。

二、药学领域的道德要求:药品生产、经营、使用领域药学技术人员的道德要求★★★

1. 药品生产中的道德要求

(1) 药品生产

药品生产过程是药品质量形成过程的组成部分,是药品质量是否符合预期标准的关键。在生产过程中,药品质量受到人员、机器设备、原辅材料及包装材料、工艺方法、生产环境、管理等多方面因素的影响;因此,在药品生产过程中,道德公约、社会舆论、职业道德规范是所有从业人员行为不可缺少的调节工具。

(2) 道德要求

① 用户至上,以患者为中心

急患者之所急,想患者之所想,保证药品供应,及时提供社会需要的药品。

② 质量第一,自觉遵守规范

药品质量关系人们生命安全,为保证药品质量药品生产的全过程必须自觉遵循和执行GMP的指导原则,这既是法律责任,也是道德的根本要求。

③ 保护环境,保护药品生产者的健康

药品生产过程中的“三废”对环境极易造成污染,环境保护已经成为药品生产企业不可推卸的社会责任。

④ 规范包装,如实宣传

药品包装应具备保护药品、便于储存和运输、便于使用等功能。药品包装所附的药品说明书应实事求是,并将相应的警示语或忠告语印制在药品包装或药品使用说明书上。任何扩大药品疗效或适应证、隐瞒药品不良反应、通过包装设计夸大药品的作用、过度包装,或采用劣质包装等行为都是不道德的,也多半是违法的。

2. 药品经营中的道德要求

(1) 药品经营

药品经营是实现为消费者服务的中心环节,药品经营者在市场交易中应遵循自愿、平等、公平、诚实信用的原则。加强药品经营道德建设,对于保证药品质量、改善服务态度、提高服务质量、保护消费者生命安全、促进合理用药具有十分重要的意义。

(2) 道德要求

① 诚实守信, 确保药品质量

在销售药品时, 不夸大药效, 不虚高定价, 不做虚假广告, 实事求是地介绍药品的副作用与不良反应。

② 依法促销, 诚信推广

药品促销应符合国家的政策、法律或一般道德规范。所有药品的促销口号必须真实合法、准确可信。促销宣传资料应有科学依据, 经得起检验没有误导或不实语言, 也不会导致药品的不正确使用。为医师药师提供科学资料, 不能以经济或物质利益促销。药品广告中不得含有不科学的表示功效的断言或者保证用词, 不得含有其他不恰当的语言、名义和形象。

③ 指导用药, 做好药学服务

在零售药房的药品销售过程中, 做好药学服务工作。坚持执业药师在岗, 严格自觉按照药品分类管理的规定, 处方药必须凭医师处方才能调配; 非处方药可以不需要凭医师处方即可销售; 同时, 都应当耐心向用药者进行用药指导、在有条件的地方, 还可以为购药者建立药历。收集并记录药品不良反应, 建立不良反应报告制度和台帐, 并按规定上报。做到时时把消费者的利益放在首位。

3. 医院药学工作中的道德要求

(1) 医院药学

医院药学是医疗机构业务工作的组成部分。医疗机构药学部门的主要工作包括调剂、制剂、药品供应、药品质量管理、经济管理以及药品信息管理。随着现代医药卫生事业的发展, 医院药学工作模式由单纯供应型逐渐向技术服务型转变, 由面向物, 转而面向病人, 开展了以病人合理用药为中心的临床药学服务工作。

(2) 道德要求

① 精心调剂, 耐心解释

在调配处方过程中的道德规范包括: 审方仔细认真, 调配准确无误; 配药后配药人与审核人认真核对签字; 发药时, 要耐心向患者讲清服用方法与注意事项, 语言通俗易懂, 语气亲切。

② 精益求精, 确保质量

医院制剂必须坚持为临床服务的方向, 坚持自用的原则。医院制剂也要实施 GMP。

③ 合法采购, 规范进药

医院药品采购要坚持质量第一的原则, 按照国家有关规定, 从合法有证的单位采购药品, 对采购的药品严格执行验收制度; 在药效相同情况下, 选择质量保证、价格合理的药品。

④ 维护患者利益, 提高生命质量

药品不良反应是危害人们身体健康的重要因素。医院药师要具有高度的社会道德责任感, 从维护人类生命健康的角度, 主动地报告药品不良反应。在深入临床的过程中, 始终以患者为本, 维护患者的利益, 真诚地、主动地、热情地、全心全意地为患者服务。以精湛的专业知识帮助临床正确选药, 合理用药, 指导患者科学服用, 为患者解除痛苦, 提高生命质量。

三、中国执业药师职业道德准则及其适用指导★★★

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, 以我们的专业知识、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,一视同仁

执业药师应当尊重患者或者消费者的价值观、知情权、自主权、隐私权,对待患者或者消费者应不分年龄、性别、民族、信仰、职业、地位、贫富,一律平等相待。

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、合理。

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。

真题模拟与解析

一、A型题(最佳选择题)

1. 以下不在药学职业道德基本范畴的内容中的是

- A. 良心
- B. 职业理想
- C. 人格
- D. 信誉
- E. 责任

答案[C]

2. 中国执业药师职业道德准则的施行时间是

- A. 2006年4月18日
- B. 2007年1月28日
- C. 2007年3月13日
- D. 2006年10月18日
- E. 2006年3月18日

答案[D]

3. 中国执业药师职业道德准则适用指导的发布时间是

- A. 2007年3月13日
- B. 2006年10月18日
- C. 2006年2月13日
- D. 2007年10月18日
- E. 2006年3月18日

答案[A]

4. 中国执业药师职业道德准则的发布机构是

- A. 省级卫生行政部门
- B. 中国执业药师协会
- C. 全国人民代表大会
- D. 省级工商行政管理部门
- E. 国务院卫生部

答案[B]

5. 进德修业,珍视声誉的含义是

- A. 执业药师应当遵守药品管理法律、法规,科学指导用药,保证公众用药安全、有效、经济、合理
- B. 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,尽心尽职尽责为患者及公众提供药品和药学服务
- C. 执业药师应当尊重患者或者消费者的价值观、知情权、自主权、隐私权
- D. 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
- E. 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

答案[E]

6. 不属于职业道德的特征的是

- A. 通俗化、具体化
- B. 具有明显的连续性
- C. 规范化
- D. 多样化
- E. 与人们的职业活动相联系

答案[D]

7. 不属于医院药学工作中的道德要求的是

- A. 合法采购,规范进药
- B. 精益求精,确保质量
- C. 维护患者利益,提高生命质量
- D. 精心调剂,耐心解释
- E. 规范包装,如实宣传

答案[E]

8. 医疗机构药学部门的主要工作不包括

- A. 制剂
- B. 药品质量管理
- C. 经济管理
- D. 药品生产管理
- E. 药品信息管理

答案[D]

9. 药品的生产、经营、使用都是

- A. 实现为消费者服务的中心环节
- B. 提高医药质量,增进药品疗效,保障人民用药安全的重要环节
- C. 医疗机构业务工作的组成部分
- D. 一种社会现象
- E. 医药领域的基本道德责任

答案[B]

二、B 型题(配伍选择题)

[10—12]

- A. 促销宣传资料应有科学依据,经得起检验没有误导或不实语言,也不会导致药品的不正确使用
- B. 在销售药品时,不夸大药效,不虚高定价,不做虚假广告,实事求是地介绍药品的副作用与不良反应
- C. 药品生产过程中的“三废”对环境极易造成污染,环境保护已经成为药品生

产企业不可推卸的社会责任

- D. 急患者之所急,想患者之所想,保证药品供应,及时提供社会需要的药品
- E. 医院制剂必须坚持为临床服务的方向,坚持自用的原则,医院制剂也要实施 GMP

10. 药品生产道德中的保护环境,保护药品生产者的健康是指

11. 药品经营道德中的诚实守信,确保药品质量是指

12. 医院药学工作道德中的精益求精,确保质量是指

答案[CBE]

[13—16]

- A. 是医疗机构业务工作的组成部分
- B. 是实现为消费者服务的中心环节
- C. 药品质量形成过程的组成部分,是药品质量是否符合预期标准的关键
- D. 是一切求知行为的保障
- E. 是一般道德范畴和药学实践相结合的产物

13. 药品生产过程

14. 药品经营过程

15. 医院药学

16. 药学职业道德基本范畴

答案[CBAE]

[17—20]

- A. 应当顾大局、讲原则、守信用、公平竞争、诚实待人、廉洁奉公
- B. 搞好药品生产、经营和药学服务的基础
- C. 既需要有良好的道德品质,又要有过硬的技术本领
- D. 是调整药学工作人员与患者之间、药学工作人员与社会之间、药学工作人员相互之间的关系必须遵循的根本指导原则
- E. 搞好药品生产和医药服务的动力

17. 药学职业道德原则和规范严格要求药学

工作人员在履行职业任务时

18. 专业才能是

19. 道德觉悟是

20. 药学职业道德的基本原则

答案[ABED]

三、X 型题(多项选择题)

21. 关于药学职业道德的基本原则说法错误的是

- A. 提高药品质量、保证药品安全有效是维护人民身体健康的重要前提
- B. 药学工作人员应当时刻以职业良心来约束自己,形成强烈的道德责任感和义务感
- C. 药学工作人员对服务对象一定要有仁爱之心,同情、体贴患者疾苦
- D. 以人道主义作为伦理道德原则,在医药道德领域内,具有十分重要的意义
- E. 药学工作人员在具体的药学实践过程中要真正做到全心全意为人民的健康服务

答案[BC]

22. 药学工作人员对服务对象的职业道德规范不包括

- A. 用户至上,以患者为中心
- B. 济世为怀,清廉正派
- C. 仁爱救人,文明服务
- D. 宣传医药知识,承担保健职责
- E. 严谨治学,理明术精

答案[AD]

23. 药学工作者同仁间的职业道德规范不包括

- A. 实行社会主义的人道主义
- B. 勇于探索创新,献身医药事业
- C. 救死扶伤,不辱使命
- D. 谦虚谨慎,团结协作
- E. 合法采购,规范进药

答案[ACE]

24. 中国执业药师的职业道德准则是

A. 进德修业,珍视声誉

B. 依法执业,质量第一

C. 尊重同仁,密切协作

D. 救死扶伤,不辱使命

E. 尊重患者,一视同仁

答案[ABCDE]

25. 属于药学工作人员对社会的职业道德规范的是

- A. 宣传医药知识
- B. 维护人类健康
- C. 维护患者利益
- D. 承担保健职责
- E. 坚持公益原则

答案[ABDE]

26. 关于药品经营中的道德要求说法正确的是

- A. 精心调剂,耐心解释
- B. 依法促销
- C. 指导用药,做好药学服务
- D. 确保药品质量
- E. 诚实守信

答案[BCDE]

27. 药学职业道德的作用包括

- A. 约束各种歪风邪气
- B. 协调医药行业内部关系,促进完成和树立医药行业新风貌
- C. 道德觉悟和专业才能的辩证统一对医药行业有着督促和启迪作用
- D. 调解医药行业内部各种关系,但对农业、工业等外部关系无调节作用
- E. 养成职业情感,锻炼职业意志,树立职业理想

答案[ABCE]

28. 药品经营道德建设的意义

- A. 改善服务态度
- B. 保证药品质量
- C. 提高服务质量
- D. 保护消费者生命安全
- E. 促进合理用药

答案[ABCDE]

29. 药学工作人员在具体的药学实践过程中

必须处理好如下三个方面的关系

- A. 工作同仁之间的关系
- B. 德与术的关系
- C. 医药人员与服务对象的关系
- D. 医院与社会之间的关系
- E. 个人利益与集体利益的关系

答案[BCE]

30. 药学工作人员在直接面对服务对象时,

应当遵守的职业道德规范包括

- A. 仁爱救人,文明服务
- B. 济世为怀,清廉正派
- C. 严谨治学,理明术精
- D. 谦让谨慎,独立创新
- E. 宣传医药知识,承担治疗保健职责

答案[ABCDE]

全真模拟题一

一、A 型题(最佳选择题)共 40 题,每题 1 分。每题的备选答案中只有 1 个最佳答案。

1. 负责全国医疗机构药事管理工作的单位是

- A. 卫生部
- B. 卫生部和国家中医管理局
- C. 国家食品药品监督管理局
- D. 国家中医管理局

2. 医疗机构制剂使用过程中发现的不良反应,应按《药品不良反应监测管理办法》的规定予以记录,填表上报。保留病历和有关检验、检查报告单等原始记录至少

- A. 1 年备查
- B. 2 年备查
- C. 3 年备查
- D. 4 年备查
- E. 5 年备查

3. 《药品管理法》规定,医疗机构配制制剂必须

- A. 经所在地省级卫生行政部门审批发《医疗机构制剂许可证》
- B. 经所在地省级卫生行政部门审核同意,由省级药品监督管理部门审批发《医疗机构制剂许可证》
- C. 经所在地省级卫生行政部门和药品监督管理部门审批发《医疗机构制剂许可证》
- D. 经所在地省级质量监督管理部门审批发《医疗机构制剂许可证》
- E. 经所在地省级卫生行政部门审批发《医疗机构制剂许可证》,由工商行政管理部门发《营业执照》

4. 《中华人民共和国药品管理法》规定,发运

中药材包装上必须附有

- A. 说明书
- B. 注册商标
- C. 检验报告
- D. 质量合格标志
- E. 专用许可证明

5. 首次进口药品通关后,对其进行检验的机构是

- A. 国务院药品监督管理部门指定的药品检验机构
- B. 口岸所在地药品监督管理部门指定的药品检验机构
- C. 口岸所在地药品监督管理部门
- D. 省级药品监督管理部门
- E. 国务院药品监督管理部门

6. 药品广告必须经过

- A. 企业所在地药品监督管理部门批准
- B. 企业所在地省级药品监督管理部门批准
- C. 企业所在地省级工商行政管理部门批准
- D. 企业所在地市级药品监督管理部门批准
- E. 企业所在地县级以上药品监督管理部门批准

7. 药品生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中账外暗中给予或收受回扣或者其他利益的,药品生产企业、经营企业或者其他代理人给予使用其药品的医疗机构负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益的,由工商行政管理部门处以罚款的数额为

- A. 货值金额五至十倍的罚款
- B. 一万元以上二十万元以下的罚款
- C. 三十万元以上的罚款
- D. 一万元以下的罚款

- E. 收受贿赂的十倍罚款
8. 药品标签上必须印有规定标志的是
- A. 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药
- B. 戒毒药品、放射性药品、麻醉药品、精神药品
- C. 戒毒药品、麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品、外用药品
- D. 外用药品、精神药品、毒性药品、放射性药品
- E. 非处方药、麻醉药品、精神药品、戒毒药品、放射性药品
9. 依据《药品管理法实施条例》的规定,接受委托生产药品的,受托方必须是
- A. 持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业
- B. 具有 GMP 证书的企业
- C. 大企业集团的成员
- D. 大型国有企业
- E. 与委托方生产相同产品
10. 经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业,应当配备
- A. 药师以上专业技术职务的人员
- B. 执业药师
- C. 从业药师
- D. 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员
- E. 药士以上专业技术职务的人员
11. 药品监督管理部门对药品抽样必须
- A. 两名以上监督检查人员实施
- B. 一名监督检查人员实施
- C. 两名以上药学技术人员实施
- D. 一名药学技术人员实施
- E. 三名以上药品监督员实施
12. 新药是指
- A. 我国未生产过的药品
- B. 未曾在中国境内上市销售的药品
- C. 未曾进口的药品
- D. 未曾收载入国家药品标准的药品
- E. 未曾使用过的药品
13. 开具西药、中成药处方,每一种药品应当另起一行,每张处方不得超过几种药品
- A. 3 种
- B. 4 种
- C. 2 种
- D. 6 种
- E. 5 种
14. 非处方药专有标识的固定位置是非处方药药品标签、使用说明书和每个销售基本单元包装印有中文药品
- A. 一面(侧),其左上角是非处方药专有标识的固定位置
- B. 右上角是非处方药专有标识的固定位置
- C. 一面(侧)对侧右上角是非处方药专有标识的固定位置
- D. 左上角是非处方药专有标识的固定位置
- E. 一面(侧),其右上角是非处方药专有标识的固定位置
15. 对药品注册申请是否符合快速审批的条件进行审查并提出意见的部门是
- A. 省级卫生行政部门
- B. 国务院卫生部
- C. 国家食品药品监督管理局
- D. 所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门
- E. 所在地省级工商行政管理部门
16. 药品流通监督管理办法的适用范围是
- A. 在中华人民共和国境内从事药品购销及监督管理的个人
- B. 在中华人民共和国境内从事药品购销及监督管理的单位
- C. 在中华人民共和国境内从事药品购销及监督管理的单位或者个人
- D. 在中华人民共和国境内从事药品生产经营的单位或者个人
- E. 在中华人民共和国境内从事药品管理的单位或者个人

17. 执业药师是指

- A. 经全国统一考试合格,取得《执业药师注册证书》并经注册登记,在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员
- B. 经全国统一考试合格,取得《执业药师资格证书》,在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员
- C. 经全国统一考试合格,取得《执业药师注册证书》,在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员
- D. 经全国统一考试合格,取得《执业药师资格证书》并经注册登记,在药品生产、经营、使用、监督管理单位中执业的药学技术人员
- E. ☒ 经全国统一考试合格,取得《执业药师资格证书》并经注册登记,在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员

18. 互联网药品交易服务资格证书的有效期限

- A. 一年
- B. 二年
- C. 三年
- D. 四年
- E. ☒ 五年

19. 药品说明书和标签核准单位是

- A. 省级药监部门
- B. 卫生部
- C. ☒ 国家食品药品监督管理局
- D. 市级药监部门
- E. 工商管理部门

20. 《药品生产质量管理规范》要求,哪类药品生产厂房和设施必须独立

- A. 非甾体抗炎药
- B. ☒ 青霉素类抗生素
- C. 生化药品
- D. 激素类药品
- E. β 受体阻断剂

21. 不属于职业道德的特征的是

- A. 通俗化、具体化
- B. 具有明显的连续性

C. 规范化

D. ☒ 多样化

E. 与人们的职业活动相联系

22. 不属于医院药学工作中的道德要求的是

- A. 合法采购,规范进药
- B. 精益求精,确保质量
- C. 维护患者利益,提高生命质量
- D. 精心调剂,耐心解释
- E. ☒ 规范包装,如实宣传

23. 新药监测期自批准该新药生产之日起算,不超过

- A. 一年
- B. 二年
- C. 三年
- D. 四年
- E. ☒ 五年

24. 以下麻醉药品、精神药品经营企业中,由国务院药品监督管理部门批准的是

- A. ☒ 全国性批发企业
- B. 区域性批发企业
- C. 第二类精神药品批发企业
- D. 第二类精神药品零售企业
- E. 第一类精神药品零售企业

25. 负责组织 GSP 认证的是

- A. 国务院药品监督管理部门
- B. ☒ 省级药品监督管理部门
- C. 企业所在地市级药品监督管理部门
- D. 企业所在地县级以上药品监督管理部门
- E. 企业所在地省级以上药品监督管理部门

26. 从事经营性互联网药品信息服务,应当向

- A. ☒ 所在地省级药品监督管理部门提出申请
- B. 国务院药品监督管理部门提出申请
- C. 工商行政管理部门提出申请
- D. 市级药监局提出申请
- E. 网络运营商提出申请

27. 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的,应向以下哪个部门申请获得

- 麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡
- A. 国务院药品监督管理部门
B. 省药品监督管理部门
C. 市药品监督管理部门
D. ☒ 市卫生主管部门
E. 国务院卫生主管部门
28. 国家对野生药材物种实行
- A. 严格管理原则
B. ☒ 保护和采猎相结合的原则
C. 严禁采猎的原则
D. 限量采猎的原则
E. 保护和鼓励人工种养相结合的原则
29. 知道或应当知道他人实施生产、销售伪劣商品犯罪,而为其提供便利条件的,或者提供制假生产技术的
- A. 以生产、销售伪劣商品犯罪论处
B. 给予行政处罚
C. 给予民事处罚
D. ☒ 以生产、销售伪劣商品犯罪论的共犯论处
E. 数罪并罚
30. 认定为刑法第一百四十一条规定的犯罪须经
- A. 省级以上药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构鉴定
B. 国家食品药品监督管理局鉴定
C. 省级卫生行政部门鉴定
D. 省级医疗事故鉴定委员会鉴定
E. 市级以上药品监督管理部门鉴定
31. 麻醉药品处方和一类精神药品处方分别至少保存几年备查
- A. 1年,2年 B. 2年,2年
C. 2年,3年 D. 3年,2年
E. ☒ 3年,3年
32. 中华人民共和国药典由
- A. 国家药典委员会制定颁布
B. 国家食品药品监督管理局颁布制定
C. 国家药典委员会颁布,国家卫生部制定
D. ☒ 国家药典委员会制定,国家食品药品监督管理局颁布
E. 国家药典委员会公布,国家食品药品监督管理局制定
33. 以下不得设定行政处罚的是
- A. 法律
B. 行政法规
C. 地方性法规
D. 部门规章和地方政府规章
E. 其他规范性文件
34. 在进行药品调剂时,住院药房配发药品采用
- A. 单剂量 B. 双剂量
C. 多剂量 D. 一次性剂量
E. 根据患者的要求
35. 非处方药广告的发布范围是
- A. 只准在专业医药报刊进行广告宣传
B. 可以在大众传播媒介进行广告宣传
C. 不可以进行广告宣传
D. 可以采用附赠药品礼品方式
E. 只准在大众传播媒介进行广告宣传
36. 国家规定的应当在医师指导下使用的治疗性药品广告中,必须注明
- A. 请仔细阅读药品说明书并按说明使用
B. 药品说明书
C. ☒ 按医师处方购买和使用
D. 不良反应
E. 国家级新药
37. 经营者提供商品或服务有欺诈行为的,应当按照消费者的要求增加赔偿其受到的损失,增加赔偿的金额为消费者购买商品价款的
- A. 一倍 B. 二倍
C. 三倍 D. 四倍
E. 五倍
38. 行政机关作出行政处罚之前,当事人要求听证的,应当
- A. 在行政机关告知后三日内提出



- B. 在行政机关告知后四日内提出
C. 在行政机关告知后五日内提出
D. 在行政机关告知后六日内提出
E. 在行政机关告知后七日内提出
39. 公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的,应当在知道作出具体行政行为之日起多长时间内提出
A. 一个月 B. 二个月
C. 三个月 D. 六个月
E. 十二个月
40. 药品广告的内容必须以
A. 许可证为准
B. 国务院药品监督管理部门批准的说明书为准
C. 批准书为准
D. 广告设计内容为准
E. 新药申报资料为准
- B. 在 7 日内
C. 自药品检验报告发出之日起 15 日内
D. 在 5 日内
E. 自鉴定结论作出之日起 15 日内
44. 药品监督管理部门采取的查封扣押的行政强制措施,作出行政处理决定的期限是 B
45. 药品监督管理部门对已确认发生严重不良反应的药品采取紧急控制措施后组织鉴定的期限是 D
46. 药品监督管理部门对已确认发生严重不良反应的药品采取紧急控制措施后,鉴定结论作出后作出行政处理决定的期限是

[47—49]

- A. 按无证经营处罚
B. 按制售假药处罚
C. 按制售劣药处罚
D. 按违法购进药品处罚
E. 按破坏市场经济秩序处罚
47. 未经批准,擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品的,或超出批准经营范围销售的按 A
48. 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围的按 A
49. 擅自委托或接受委托生产药品的,对委托方和受托方均应按 D

[50—51]

- A. 省级药品监督管理部门
B. 国务院药品监督管理部门
C. 工商行政管理部门
D. 省级卫生行政部门和药品监督管理部门
E. 县级以上药品监督管理部门
50. 药品监督管理部门发现擅自发布药品广告的,应当通知何部门依法查处 C
51. 有权撤销药品广告批准文号的是核发该批准文号的 A

[52—54]

- A. 适应证或功能主治

二、B 型题(配伍选择题)共 80 题,

每题 0.5 分。备选答案在前,试题在后。每组若干题。每题组均对应同一组备选答案,每题只有一个正确答案。每个备选答案可重复选用,也可不选用。

[41—43]

- A. 国务院药品监督管理部门
B. 省级药品监督管理部门
C. 国务院有关部门
D. 国务院经济综合主管部门
E. 药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构
41. 主管全国药品监督管理工作的是 A
42. 负责本行政区域内的药品监督管理工作的是 B
43. 核发《药品生产许可证》的是 B

[44—46]

- A. 自收到药品检验机构检验结果之日起 7 日内

- B. 说明治愈率或者有效率的内容
- C. 按医师处方购买使用
- D. 以国家食品药品监督管理局批准的说明书为准
- E. 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品

52. 药品、医疗器械广告不得有 **B**

53. 药品广告内容 **D**

54. 应当在医生指导下使用的治疗药品广告必须注明 **C**

[55-57]

- A. 红色
- B. 绿色
- C. 黄色
- D. 黑色
- E. 蓝色

55. 甲类非处方药的专有标志是 **A**

56. 乙类非处方药的专有标志是 **B**

57. 经营企业非处方药指南性标志是 **B**

[58-60]

- A. 药品通用名
- B. 药品商品名
- C. 曾用名
- D. 注册商标
- E. 英文名

58. 只能印制在药品标签的边角位置的是 **D**

59. 系指经国家药品监督管理部门批准的特定企业使用的名称 **B**

60. 国家药品标准中列入的名称 **A**

[61-64]

- A. 卫生部
- B. 国家食品药品监督管理局
- C. 省、自治区、直辖市药品监督管理局
- D. 各级卫生行政部门
- E. 国家药品不良反应监测专业机构

61. 主管全国药品不良反应监测工作

62. 主管辖区内的药品不良反应监测工作

63. 负责医疗预防保健机构中的药品不良反应监测工作

64. 承办全国药品不良反应监测技术工作

[65-67]

- A. 0~10℃
- B. 不高于 20℃
- C. 2~30℃
- D. 2~10℃

E. 0~30℃

65. 阴凉库温度为

66. 冷库温度为

67. 常温库温度为

[68-70]

- A. 红色
- B. 绿色
- C. 黄色
- D. 蓝色
- E. 黑色

68. 待验药品库(区)色标为 **C**

69. 退货药品库(区)色标为 **C**

70. 合格药品库(区)色标为 **B**

[71-74]

- A. 从维护人类生命健康的角度,主动地报告药品不良反应
- B. 人们在履行对他人、对社会的义务的过程中形成的道德责任感和自我评价能力
- C. 对个人确定的任务及活动方式的有意识的表达或规定个人应尽的义务
- D. 与人生奋斗目标相联系的有实现可能性的想象,是鼓舞人奋斗前进的巨大精神力量
- E. 人们通过自己的活动所赢得的社会信任和赞誉

71. 良心是指 **B**

72. 信誉是指 **C**

73. 职业理想是指 **D**

74. 责任是指 **A、C**

[75-76]

- A. 国家食品药品监督管理局
- B. 省、自治区、直辖市药品监督管理局
- C. 市级药品监督管理部门
- D. 市级卫生行政部门
- E. 省、自治区、直辖市人事(职改)部门

75. 全国执业药师资格注册管理机构 **A**

76. 执业药师注册机构为 **B**

[77-79]

- A. 新药申请
- B. 已有国家标准药品的申请

- C. 进口药品申请
- D. 补充申请
- E. 仿制药品申请

77. 未曾在中国境内上市销售药品的注册申请 **A**

78. 生产已由国家食品药品监督管理局颁布正式标准的药品注册申请 **B**

79. 境外生产的药品在中国上市销售的注册申请 **B**

[80—83]

- A. 一次用量
- B. 三日用量
- C. 七日用量
- D. 三日极量
- E. 七日极量

80. 第一类精神药品注射剂处方为

81. 麻醉药品片剂处方不得超过

82. 第一类精神药品控缓释制剂处方不得超过

83. 第二类精神药品处方一般不得超过

[84—85]

- A. 中国药品生物制品检定所
- B. 国家药典委员会
- C. 国家食品药品监督管理局药品审评中心
- D. 国家食品药品监督管理局药品评价中心
- E. 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心负责

84. 组织对 GMP、GSP、GLP、GCP 等认证工作的是 **C**

85. 负责对化学药品、生物制品、体外诊断试剂、中药的新药申请,以及进口药品已有国家标准药品进行技术审评的是 **C**

[86—88]

- A. 法律
- B. 行政法规
- C. 部门规章
- D. 司法解释
- E. 现行宪法

86. 《药品管理法实施条例》属于 **B**

87. 《药品说明书和标签管理规定》是由国家食品药品监督管理局发布的 **B**

88. 最高人民法院和最高人民检察院颁布 **D**

[89—90]

- A. 政府定价或政府指导价
- B. 市场调节价
- C. 政府定价
- D. 政府指导价
- E. 政府调节价

89. 由经营者自己制定,通过市场竞争形成的价格

90. 依照《价格法》,由政府价格主管部门或其他有关部门,按照价格权限和范围规定基准价及其浮动幅度,指导经营者制定的价格

[91—92]

- A. 违反法律情节严重的
- B. 违法事实确凿并有法定依据,对公民处以五十元以下、对法人或者其他组织处以一千元以下罚款或者警告的行政处罚的
- C. 十周岁的人有违法行为的
- D. 受他人胁迫有违法行为的
- E. 应当告知当事人有要求举行听证的权利

91. 可以当场作出行政处罚决定

92. 行政机关作出责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚决定之前

[93—94]

- A. 在账外暗中给予对方单位或者个人回扣的
- B. 对方单位或者个人在暗中收受回扣的
- C. 以明示方式给予对方折扣的
- D. 以明示方式给中间人佣金的
- E. 接受佣金如实入账的

93. 以行贿论处

94. 以受贿论处

[95—98]

- A. 淡红色,处方右上角分别标注“麻”
- B. 淡红色,处方右上角分别标注“精一”

- C. 白色,处方右上角标注“精二”
D. 白色
E. 黄色

95. 急诊处方是 **E**

96. 第一类精神药品处方是 **B**

97. 麻醉药品处方是 **A**

98. 第二类精神药品处方 **D** **C**

[99-102]

- A. 经国务院药品监督管理部门审核批准,方可销售
B. 国务院有权限制或禁止出口
C. 必须持有国务院药品监督管理部门的《进口准许证》、《出口准许证》
D. 国务院规定的部门可以紧急调用企业药品
E. 由当地药品监督管理部门监督销毁或处理

99. 国内供应不足的药品 **B**

100. 国内发生重大灾情、疫情和突发事件时 **D**

101. 进出口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品 **C**

102. 新发现和从国外引种的药材 **A**

[103-105]

- A. 省级药品监督管理部门
B. 国务院药品监督管理部门
C. 工商行政管理部门
D. 政府价格主管部门
E. 药品监督管理部门
103. 生产企业使用的直接接触药品的包装材料和容器批准是由 **B**
104. 医疗机构配制制剂使用的直接接触药品的包装材料和容器批准是由 **A**
105. 政府定价和政府指导价的制定机关是 **D**

[106-108]

- A. 药品生产企业 B. 药品批发企业
C. 药品零售企业 D. 药品经营方式
E. 药品经营范围
106. 将购进药品直接销售给消费者的药品经营企业

107. 生产药品的专营或兼营企业

108. 将购进药品销售给生产企业、经营企业和医疗机构的药品经营企业

[109-111]

- A. 非处方药 B. 处方药
C. 甲类非处方药 D. 乙类非处方药
E. 特殊管理药品
109. 根据药品的安全性分为甲、乙两类 **A**
110. 普通商业企业允许销售的是 **D**
111. 不得采用网上零售方式 **E**

[112-115]

- A. 药品不良反应
B. 上市药品
C. 可疑不良反应
D. 新的药品不良反应
E. 严重不良反应
112. 指经国家药品监督管理部门审查批准并发给生产(或试生产)批准文号或进口药品注册证的药品制剂 **B**
113. 主要是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应 **A**
114. 指怀疑而未确定的不良反应。 **C**
115. 是指药品使用说明书或有关文献资料上未记载的不良反应 **D**

[116-118]

- A. 药品监督管理部门
B. 公安部
C. 社会发展与改革委员会
D. 劳动与社会保障部
E. 工商行政管理部门
116. 对药品广告监督管理的是 **E**
117. 确定国家基本药物品种目录的是 **A**
118. 对医疗保险用药和定点药店进行必要管理的是 **D**

[119-120]

- A. 应注明患者姓名、用法、用量,并交待注意事项
B. 药学技术人员不得擅自更改或者代

用

- C. 药学专业技术人员应拒绝调配
- D. 不得退换
- E. 经处方医师更正或者重新签字,方可调配

119. 对有配伍禁忌,超剂量的处方

120. 医疗机构的药学专业技术人员发出药品时

三、X 型题(多项选择题)共 20 题,每题 1 分。每题的备选答案中有 2 个或 2 个以上正确答案。少选或多选均不得分。

121. 《药品管理法》适用于 ABCD

- A. 中华人民共和国境内从事药品研制的单位和个人
- B. 中华人民共和国境内从事药品生产、经营的单位和个人
- C. 中华人民共和国境内从事药品使用的单位和个人
- D. 中华人民共和国境内从事药品监督管理的单位和个人
- E. 中华人民共和国境内从事药品进出口业务的企业和个人

122. 必须经国务院药品监督管理部门批准发给批准文号才能生产的药品有

- A. 新药
- B. 已有国家标准的药品
- C. 中药材
- D. 中药饮片
- E. 化学原料药

123. 属于劣药的是

- A. 药品成分不符合国家药品标准规定的
- B. 未标明有效期或更改有效期的
- C. 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的
- D. 除成分外,其他不符合药品标准规定的

E. 未标明生产日期的

124. 药品广告不得含有的内容有

- A. 关于功效的断言或者保证
- B. 利用国家机关、医药科研单位、学术机构名义和形象作证明
- C. 利用专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明
- D. 非药品广告有涉及治疗作用的宣传
- E. 含有虚假的内容

125. 有效期 5 年的是

- A. 国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号 ABCD
- B. 《进口药品注册证》
- C. 《医药产品注册证》
- D. 《药品生产许可证》
- E. 医疗机构制剂批准文号

126. 不得委托生产的药品有 ABCE

- A. 疫苗
- B. 血液制品
- C. 国务院药品监督管理部门规定的其他药品
- D. 中药材
- E. 化学药品

127. 应认定为刑法第一百四十一条规定的足以危害人体健康的假药的情形有

- A. 含有超标准的有毒有害物质的
- B. 不含所标明的有效成分,可能贻误诊治的
- C. 所标明的适应证或功能主治超出规定范围的,可能贻误诊治的
- D. 食品中含有可能导致严重食物中毒事故的
- E. 缺乏所标明的急救必须的有效成分的

128. 必须具有《药品经营许可证》的是

- A. 经营处方药批发企业
- B. 经营处方药、非处方药的批发企业
- C. 经营处方药的零售企业
- D. 经营甲类非处方药的零售企业

- E. 经营乙类非处方药的零售企业
129. 行政机关在作出行政处罚决定之前应当告知当事人
- A. 作出处罚决定的事实、理由及依据
B. 行政处罚的种类
C. 当事人依法享有的权利
D. 依法从轻处罚的情形
E. 处罚内容
130. 我国现行《药品生产质量管理规范》适用于
- A. 制剂生产的全过程
B. 原料药生产的精致、干燥和包装工序
C. 制剂辅料的生产
D. 食品的生产
E. 赋形剂的生产
131. 批号的含义为
- A. 用于识别“批”的一组数字或字母加数字
B. 用于识别“批”的一组数字，表示生产班组
C. 用于识别“批”的一组数字，表示生产日期
D. 用以追溯和审查该批药品的生产历史
E. 用以追究产品质量责任
132. 按无证经营处理的有
- A. 有《药品经营许可证》从事异地经营的
B. 非处方药经营单位经营处方药或其他超经营范围经营的
C. 城镇个体行医人员和个体诊所违反规定从事药品购销活动的
D. 乡镇卫生院未经县药品监督管理部门同意代购药品的
E. 非法收购药品的
133. 行政处罚的种类有
- A. 警告 B. 罚款
C. 没收非法所得 D. 责令停产停业
- E. 吊销营业执照
134. 根据《药品广告审查办法》，下列叙述正确的有
- A. 药品广告批准文号的申请人可以委托代办人代办药品广告批准文号的申办事宜
B. 已批准的药品广告内容需要改动的，应当重新申请广告批准文号
C. 申请药品广告批准文号，应当向药品生产企业所在地的药品广告审查机关提出
D. 申请进口药品广告批准文号，应当向进口药品代理机构所在地的药品审查机关提出
E. 药品广告批准文号有效期为 2 年，过期作废
135. 医疗单位配制的制剂可以 Ad
- A. 凭医师处方在本医疗机构使用
B. 在医疗单位之间任意调配
C. 在市场上销售
D. 特殊情况下经批准在指定的医疗机构之间调剂使用
E. 在集贸市场上销售
136. 制定药品流通监督管理办法的目的
- A. 规范药品注册行为
B. 加强药品监督管理
C. 保证药品及时上市
D. 规范药品流通秩序
E. 保证药品质量
137. 视为商业贿赂行为的是
- A. 经营者销售或者购买商品时，以明示方式给中间人佣金，中间人接受佣金并如实入账
B. 经营者在商品交易中向对方单位或个人附赠现金或者物品
C. 经营者在商品交易中按照商业惯例赠送小额广告礼品
D. 经营者在账外暗中给予对方单位或者个人回扣的

- E. 经营者在销售商品时,以明示方式给予对方折扣,并如实入账
138. 按照《行政复议法》规定,公民、法人和其他组织认为行政机关的具体行政行为所依据的下列规范性文件不合法,在对具体行政行为申请行政复议时,可以一并提出审查申请的规范性文件包括
- A. 国务院部门的规定
B. 县级以上地方各级人民政府及其工作部门的规定
C. 地方政府规章
D. 部门规章
E. 乡、镇人民政府的规定
139. 药品生产企业销售药品时
- A. 必须派出药品销售人员
B. 只能销售本企业生产的药品
C. 不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品
D. 可以销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品
E. 应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证
140. 利用广播、电影、电视、报纸、期刊以及其他媒介发布什么广告,必须在发布前依照有关法律、行政法规由有关行政主管部门对广告内容进行审查
- A. 药品
B. 医疗器械
C. 农药
D. 兽药
E. 食品

参考答案

一、A 型题

1. B 2. A 3. B 4. D 5. A 6. B 7. B 8. A 9. A 10. D 11. A 12. B
13. E 14. E 15. D 16. C 17. E 18. E 19. C 20. B 21. D 22. E 23. E 24. A
25. B 26. A 27. D 28. B 29. D 30. A 31. E 32. D 33. E 34. A 35. B 36. C
37. A 38. A 39. C 40. B

二、B 型题

- | | | | |
|---------------|--------------|--------------|--------------|
| [41—43]ABB | [44—46]BDE | [47—49]AAB | [50—51]CA |
| [52—54]BDC | [55—57]ABB | [58—60]DBA | [61—64]BCDE |
| [65—67]BDE | [68—70]CCB | [71—74]BEDC | [75—76]AB |
| [77—79]ABC | [80—83]ABCC | [84—85]EC | [86—88]BCD |
| [89—90]BD | [91—92]BE | [93—94]AB | [95—98]EBAC |
| [99—102]BDCA | [103—105]BAD | [106—108]CAB | [109—111]ADB |
| [112—115]BACD | [116—118]EAD | [119—120]CA | |

三、X 型题

- | | | | | |
|-----------|------------|------------|------------|-----------|
| 121. ABCD | 122. ABE | 123. BCD | 124. ABCDE | 125. ABCD |
| 126. ABC | 127. ABCE | 128. ABCD | 129. AC | 130. AB |
| 131. AD | 132. ABCDE | 133. ABCDE | 134. ACD | 135. AD |
| 136. BDE | 137. BD | 138. ABE | 139. BCE | 140. ABCD |

全真模拟题二

一、A 型题(最佳选择题)共 40 题,每题 1 分。每题的备选答案中只有 1 个最佳答案。

1. 以下说法正确的是
 - A. 医药人员在协调医药行业内部关系,完成和树立医药行业新风貌方面有着直接的促进作用
 - B. 由于职业活动的代代相传,形成了比较稳定的职业心理和职业习惯,因此职业道德具有明显的连续性
 - C. 全心全意地为人民健康服务是医药事业的根本目的
 - D. 药学工作人员不承担维护社会公共利益的責任
 - E. 信誉是鼓舞人奋斗前进的巨大精神力量
2. 处理违反《中国执业药师职业道德准则》的执业药师及代行执业药师职责的其他药学技术人员的机构是
 - A. 执业药师协会
 - B. 国家食品药品监督管理局
 - C. 省级卫生行政部门
 - D. 国务院卫生部
 - E. 省级工商行政管理部门
3. 团结协作的基础是
 - A. 勇于创新
 - B. 谦虚
 - C. 济世为怀
 - D. 诚实守信
 - E. 全心全意为人民服务
4. 知道或应当知道他人实施生产、销售伪劣商品犯罪,而为其提供便利条件的,或者提供制假生产技术的
 - A. 以生产、销售伪劣商品犯罪论处
 - B. 给予行政处罚
 - C. 给予民事处罚
 - D. 以生产、销售伪劣商品犯罪论的共犯论处
 - E. 数罪并罚
5. 《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)的适用范围是
 - A. 医疗机构制剂的配制及其监督管理
 - B. 医疗机构配制制剂的申请、审批、注册管理
 - C. 申请医疗机构制剂的配制、调剂使用,以及进行相关的审批、检验和监督管理
 - D. 医疗机构制剂配制的注册管理
 - E. 医疗机构制剂配制和质量管理的基木准则,适用于制剂配制的全过程
6. 医疗机构制剂批准文号的有效期为
 - A. 1 年
 - B. 2 年
 - C. 3 年
 - D. 4 年
 - E. 5 年
7. 负责已有国家标准药品注册审批的是
 - A. 县级药品监督管理部门
 - B. 市级药品监督管理部门
 - C. 省级药品监督管理部门
 - D. 国务院药品监督管理部门
 - E. 卫生部
8. 特殊管理药品包括
 - A. 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品、戒毒药品
 - B. 麻醉药品、预防性生物制品、毒性药品、放射性药品、戒毒药品
 - C. 麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品
 - D. 麻醉药品、精神药品、戒毒药品、放射性药品

- E. 麻醉药品、精神药品、毒性药品、戒毒药品
9. 药品不良反应是指
- 与用药目的无关的或意外的有害反应
 - 在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
 - 合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
 - 药物的副作用
 - 药物的潜在危险
10. 下列关于药事管理组织的说法错误的是
- 三级医院药事管理委员会可以根据情况由具有中级以上技术职务任职资格的上述人员组成
 - 药事管理委员会(组)设主任委员1名,副主任委员若干名
 - 药事管理委员会(组)监督、指导本机构科学管理药品和合理用药
 - 二级以上的医院应成立药事管理委员会,其他医疗机构可成立药事管理组
 - 医疗机构医疗业务主管负责人任主任委员,药学部门负责人任副主任委员
11. 药品临床使用单位必须配备的药学技术人员是
- 药学大学毕业生
 - 药学研究生
 - 药学博士生
 - 依法经过资格认定的药学技术人员
 - 药学专家
12. 药品监督管理部门根据监督检查需要,对药品质量进行的抽查检验
- 对国产药品检验不收费,对进口药品检验收费
 - 对国产药品和进口药品检验都不收费
 - 对国产药品和进口药品检验都收费
 - 检验结果合格不收费,不合格收费
- E. 由药品检验机构直接收费
13. 《药品管理法》规定药品通用名称是指
- 列入国家药典的名称
 - 列入国家药品标准的名称
 - 商品名
 - 列入中国生物制品标准的名称
 - 国家命名规范的名称
14. 药品生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中账外暗中给予或收受回扣或其他利益的,药品生产企业、经营企业或者其他代理人给予使用其药品的医疗机构负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或其他利益的,由工商行政管理部门处以罚款的数额为
- 货值金额五至十倍的罚款
 - 十万元以上二十万元以下的罚款
 - 三十万元以上的罚款
 - 一万元以上二十万元以下的罚款
 - 收受贿赂的十倍罚款
15. 《药品管理法实施条例》规定新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增剂型按规定向药品监督管理部门提出申请 GMP 认证,应当自取得药品生产证明文件或者批准正式生产之日起
- 3 日内提出
 - 30 日内提出
 - 3 个月内提出
 - 6 个月内提出
 - 12 个月内提出
16. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业
- 可以销售其他企业经营的药品
 - 销售本企业经营的药品,必要时可向医疗机构销售药品
 - 只能销售本企业经营的药品
 - 只能经营本企业生产的药品
 - 只能在网上销售本企业经营的处方药,不得向其他企业和医疗机构销售药品
17. 新药是指

- A. 我国未生产过的药品
B. 未曾在中国境内上市销售的药品
C. 未曾进口的药品
D. 未曾收载入国家药品标准的药品
E. 未曾使用过的药品
18. 洁净厂房的温湿度应该是 C
A. 温度 18~24℃, 相对湿度 50%~70%
B. 温度 15~18℃, 相对湿度 50%~70%
C. 温度 18~26℃, 相对湿度 45%~65%
D. 温度 13~15℃, 相对湿度 50%~70%
E. 温度 15~18℃, 相对湿度 45%~65%
19. 国家重点保护的野生药材物种分为
A. 一级 B. 二级
C. 三级 D. 四级
E. 五级
20. 对非法收购药品的企业的处罚措施是没收违法所得, 并处非法收购药品货值金额
A. 一倍以上五倍以下的罚款
B. 一倍以上三倍以下的罚款
C. 二倍以上十倍以下的罚款
D. 一倍以上十倍以下的罚款
E. 二倍以上五倍以下的罚款
21. 广告主、广告经营者、广告发布者违反国家规定, 利用广告对商品或者服务作虚假宣传, 情节严重构成犯罪的, 按照《刑法》规定, 罪名为
A. 生产、销售伪劣商品罪
B. 扰乱市场秩序罪
C. 扰乱公共秩序罪
D. 走私、贩卖、运输、制造毒品罪
E. 虚假广告罪
22. 根据《药品标签和说明书管理办法》(局令第 24 号), 药品内包装标签应根据尺寸大小, 尽可能包含一些内容, 但必须标注的是
A. 药品名称, 生产日期, 有效期
B. 药品名称, 规格, 生产日期
C. 药品名称, 规格, 生产企业
D. 药品名称, 规格, 用法用量
E. 药品名称, 规格, 生产批号, 有效期
23. 《药品经营质量管理规范实施细则》规定, 药品零售连锁企业从事质量管理、验收、养护和计量等工作的专职人员数量 B
A. 不少于企业职工总数的 1%, 最少不低于 3 人
B. 不少于企业职工总数的 2%, 最少不低于 3 人
C. 不少于企业职工总数的 3%, 最少不低于 3 人
D. 不少于企业职工总数的 4%, 最少不低于 3 人
E. 不少于企业职工总数的 5%, 最少不低于 3 人
24. 《广告法》规定, 药品广告中含有“国家级”新药等用语, 情节不严重的应该给予的处罚是
A. 由广告审批机关责令停止广告发布
B. 由广告监督管理机关责令停止广告发布, 没收广告费用, 并处罚款
C. 依法停止广告业务
D. 追究刑事责任
E. 没收违法所得
25. 《价格法》规定, 经营者不执行政府定价、政府指导价以及法定的价格干预措施、紧急措施的
A. 责令改正, 有违法所得的没收违法所得, 可以并处违法所得五倍以下罚款, 情节严重的, 责令停业整顿
B. 警告, 责令停产停业整顿
C. 没有违法所得的, 责令停业整顿
D. 责令改正, 有违法所得的没收违法所得, 可以并处违法所得五倍以下罚

- 款,情节严重的,吊销营业执照
- E. 直接追究刑事责任
26. 《药品临床试验管理规范》中保护受试者权益的主要措施是
- A. 伦理委员会和知情同意书
- B. 研究者法定代理人
- C. 受试者自愿
- D. 临床试验方案公开
- E. 试验用药分发核对制度
27. 药品生产、经营企业按照规定留存的资料和销售凭证的保存期限是 $\triangleright$
- A. 超过药品有效期 3 年,但不得少于 5 年
- B. 超过药品有效期 2 年,但不得少于 5 年
- C. 超过药品有效期 2 年,但不得少于 3 年
- D. 超过药品有效期 1 年,但不得少于 3 年
- E. 超过药品有效期 1 年,但不得少于 5 年
28. 《国家基本药物目录》原则上
- A. 每一年调整一次
- B. 每两年调整一次
- C. 每三年调整一次
- D. 每四年调整一次
- E. 每五年调整一次
29. 以下说法错误的是
- A. 药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药
- B. 药品生产、经营企业可以采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药
- C. 药品生产、经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药
- D. 药品说明书要求低温、冷藏储存的药品,药品生产、经营企业应当按照有关规定,使用低温、冷藏设施设备运输和储存
- E. 药品生产、经营企业采购药品时,应按规定索取、查验、留存供货企业有关证件、资料
30. 《医疗机构制剂配制质量管理规范》规定,有关配制和质量检验记录应至少保存
- A. 一年
- B. 二年
- C. 三年
- D. 四年
- E. 五年
31. 最终灭菌大容量注射剂的罐封应在
- A. 100 级
- B. 1 000 级
- C. 10 000 级
- D. 100 000 级
- E. 300 000 级
32. 批号的定义为
- A. 用于识别批的数字
- B. 用于识别批的字母
- C. 用于识别批的一组数字或字母加数字,可以追溯和审查该批药品的生产历史
- D. 规定生产时间生产的一批产品
- E. 就是生产日期
33. 经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业
- A. 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时,应停止销售处方药和乙类非处方药
- B. 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时,应停止销售处方药和甲乙两类非处方药
- C. 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时,应当挂牌告知,并停止销售处方药和甲类非处方药
- D. 执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时,无需挂牌告知
- E. 可以为他人以本企业的名义经营药

品提供场所

34. 药品批发企业发货的原则是

- A. ☒ 先产先出、近期先出,按生产日期发货
- B. 先进先出、近期先出,按生产日期发货
- C. 先进先出、近期先出,按批号发货
- D. ☒ 先产先出、近期先出,按批号发货
- E. 双人核对

35. 药品说明书上有有效期的合法表示为

- A. 有效期至 06 年 04 月 12 日
- B. 有效期 12 年
- C. 有效期至 2007 年 3 月
- D. ☒ 有效期至:2006/05/14
- E. 失效期:2007 年 3 月

36. 药品购进记录的保存期限是

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

37. 符合 GSP 实施细则对药品批发和零售连锁企业设置不同温湿度仓库条件要求的是

- A. 冷库低于 2℃,相对湿度 45%~65%
- B. 阴凉库不高于 20℃,相对湿度 45%~75%
- C. 常温库温度为常温,相对湿度 45%~75%
- D. 常温库温度为 0~30℃,相对湿度 45%~65%
- E. 常温库温度为 -4~30℃,相对湿度 45%~65%

38. 药品连锁门店应在门店前悬挂

- A. 药品经营许可证
- B. 营业执照
- C. GSP 证书
- D. 执业人员的执业证明
- E. 本连锁企业的统一商号和标志

39. 组织国家药品标准的制定和修订的法定专业技术机构是

- A. 药品认证委员会
- B. 新药审批中心
- C. ☒ 国家药典委员会
- D. 药品检验所
- E. 药品审评委员会

40. 执业药师资格制度属于

- A. 专业资格制度
- B. 专业技术资格制度
- C. 专业任职资格制度
- D. 职业资格证书制度
- E. 从业资格证书制度

二、B 型题(配伍选择题)共 80 题,每题 0.5 分。备选答案在前,试题在后。每组若干题。每题组均对应同一组备选答案,每题只有一个正确答案。每个备选答案可重复选用,也可不选用。

[41—44]

- A. 药品监督管理部门
- B. 公安部
- C. 社会发展与改革委员会
- D. 政府价格管理部门
- E. 工商行政管理部门

41. 对药品价格进行行政管理的是 ☒ D

42. 依法参与特殊管理药品管理的是 ☒ E

43. 对药品广告监督管理的是 ☒ E

44. 确定国家基本药物品种目录的是 ☒ A

[45—48]

- A. 不正确的处方药调配、销售或服务
- B. 执业药师应向其提出寻求医师诊断、

治疗的建议

- C. 中国境内的执业药师,不包括依法暂时时代为履行执业药师职责的其他药学技术人员
 - D. 所执业机构的药品质量和药学服务质量
 - E. 中国境内的执业药师,包括依法暂时时代为履行执业药师职责的其他药学技术人员
45. 中国执业药师职业道德准则及其适用指导适用于 **E**
46. 对于病因不明或用药后可能掩盖病情、延误治疗或加重病情的患者 **B**
47. 执业药师应当管理 **D**
48. 执业药师应予以纠正 **A**

[49—51]

- A. 药学工作
 - B. 依法执业,质量第一
 - C. 提高药品质量、保证药品安全有效
 - D. 提高人口质量和生命质量
 - E. 药学工作者
49. 医药事业的根本目的 **C**
50. 医疗活动的重要基础是 **A**
51. 医药人员的社会职责 **D**

[52—55]

- A. 无过错责任
 - B. 不正当竞争行为
 - C. 非不正当竞争行为
 - D. 不正当价格行为
 - E. 不正当竞争行为和不正当价格行为
52. 假冒他人的注册商标属于
53. 采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品属于
54. 广告的经营者在明知或者应知的情況下,代理、设计、制作、发布虚假广告
55. 以排挤竞争对手为目的,以低于成本的价格销售商品 **B**

[56—59]

- A. 向所在地的省级药品不良反应监测

中心每季度集中报告

- B. 于发现之日起 15 日内报告
 - C. 须及时报告
 - D. 每年汇总报告一次
 - E. 每 5 年汇总报告一次
- B** 56. 药品生产、经营企业和医疗卫生机构发现可能与用药有关的不良反应
- D** 57. 药品生产企业对新药监测期内的药品
- B** 58. 药品生产企业对新药监测期已满以后的药品
- B** 59. 药品生产、经营企业和医疗卫生机构发现新的或严重的药品不良反应

[60—63]

- A. 采取查封扣押的行政强制措施
 - B. 采取暂停、生产、销售或使用的紧急控制措施
 - C. 责令限期改正,逾期不改的,依据情节处以罚款、吊销许可证等行政处罚措施
 - D. 责令改正,没收违法销售的制剂,并处罚款,有违法所得的予以没收
 - E. 由工商行政管理部门处 1 万~20 万元的罚款,没收违法所得,情节严重吊销证照
- D** 60. 医疗机构违法在市场上销售制剂的
- C** 61. 药物临床试验机构未按规定实施 GCP 的
- A** 62. 药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品
- D** 63. 对已确认发生严重不良反应的药品,药品监督管理部门可以

[64—68]

- A. 按无证经营处罚
 - B. 按生产假药处罚
 - C. 按销售假药处罚
 - D. 按广告法处罚
 - E. 按价格法处罚
64. 未经批准,擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品的,或超出批准经营范围销

售的

65. ☒ 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向
☒ 患者提供的药品超出规定的范围的按
 66. ☒ 医疗机构使用假药的
 67. ☒ 擅自委托或接受委托生产药品的,对委
 托方和受托方均应
 68. ☒ 违反《药品管理法》和实施条例有关药品
 价格管理规定的

[69-71]

- A. 由原发证机关注销
 B. 应立即向发证机关报告,并在发证机
 关指定的媒体上登载遗失声明
 C. 由原发证机关缴销
 D. 由原发证机关注销并缴销
 E. 由发证机关立即按原核准事项补发
 《药品经营许可证》

69. 药品经营企业终止经营药品或者关闭的

70. 企业遗失《药品经营许可证》☒

71. 《药品经营许可证》有效期届满未换证的

[72-75]

- A. 药品生产企业 B. 药品批发企业
 C. 药品零售企业 D. 药品经营方式
 E. 药品经营范围

72. 生产药品的专营或兼营企业 ☒

73. 将购进药品销售给生产企业、经营企
 业和医疗机构的药品经营企业 ☒

74. 药品批发和药品零售 ☒

75. 药品监督管理部门核准的经营药品的品
 种类别 ☒

[76-80]

- A. 应与其他药品分开存放
 B. 控制堆放高度,定期翻垛
 C. 应分开存放
 D. 应分类相对集中存放,按批号及效期
 远近依次或分开堆码并有明显标志
 E. 专库或专柜存放并指定双人双锁保
 管,专账记录

76. 怕压药品 ☒

77. 有有效期的药品 ☒

78. 麻醉药品、一类精神药品

79. 药品与非药品,内用药与外用药

80. 易霉变的药品、中药材、中药饮片以及危
 险品

[81-85]

- A. 1年 B. 2年
 C. 3年 D. 4年
 E. 5年

81. 《医药产品注册证》有效期 ☒

82. 二类精神药品处方应保存 ☒

83. 执业药师注册有效期 ☒

84. 药品批准文号有效期 ☒

85. 新药监测期不超过 ☒

[86-90]

- A. 药品 B. 新药
 C. 劣药 D. 辅料
 E. 假药

86. 以其他药品冒充精神药品的 ☒

87. 未曾在我国上市销售的药品 ☒

88. 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂
 及辅料的 ☒

89. 生产药品或调配处方时所用的赋形剂和
 附加剂 ☒

90. 适应证或功能主治超出批准内容的 ☒

[91-95]

- A. 处两年以下有期徒刑或者拘役,并处
 或单处销售金额百分之五十以上二
 倍以下罚金
 B. 处三年以下有期徒刑或者拘役,并处
 或单处销售金额百分之五十以上二
 倍以下罚金
 C. 处三年以上十年以下有期徒刑,并处
 销售金额百分之五十以上二倍以下
 罚金
 D. 处十年以上有期徒刑,无期徒刑或死
 刑,并处销售金额百分之五十以上二
 倍以下罚金或没收财产
 E. 处十年以上有期徒刑,无期徒刑,并
 处销售金额百分之五十以上二倍以

下罚金或没收财产

91. 生产、销售劣药,对人体健康造成严重危害,后果特别严重的 **C**
92. 生产者、销售者在产品中掺杂、掺假,以假充真,以次充好,或者以不合格品冒充合格产品,销售金额五万元以上不满二十万元的
93. 生产、销售假药,足以危害人体健康的
94. 生产、销售假药,对人体健康造成严重危害的
95. 生产、销售假药,致人死亡或者对人体健康造成特别严重危害的

[96—100]

- A. 药品批发企业质量管理机构负责人
- B. 药品批发企业主要负责人
- C. 药品零售中的处方审核人员
- D. 零售企业从事质量管理、验收、保管、养护、营业等工作的人员
- E. 药品零售企业质量负责人
96. 应具有专业技术职称,熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和所经营药品的知识 **B**
97. 应是执业药师或药师以上(含药师和中药师)的专业技术职称 **C**
98. 应是执业药师或具有相应药学专业技术职称,并能坚持原则,有实践经验,可独立解决经营过程中的质量问题 **A**
99. 应经过专业培训,考核合格后持证上岗 **D**
100. 应具有药学专业技术职称 **E**

[101—103]

- A. 分装室保持相对负压
- B. 必须使用专用设备和独立空气净化系统,并与其他药品生产区域严格分开
- C. 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
- D. 生产区排出的空气不应循环使用
- E. 与其他药品生产可以共用生产线
101. 生产 β -内酰胺结构类药品

102. 生产青霉素类高致敏性药品

103. 放射性药品生产时

[104—106]

- A. 质量管理部门 B. 质量保证部门
- C. 质量检验部门 D. 质量领导组织
- E. 企业负责人
104. 负责对药品标签和说明书印制、发放和使用前审核的是
105. 直接领导药品生产企业的质量管理部门的是
106. 监督下销毁因质量原因退货和收回的药品制剂的是

[107—110]

- A. I 期临床试验
- B. II 期临床试验
- C. III 期临床试验
- D. I、II、III 期,II 期和 III 期,III 期临床试验
- E. IV 期临床试验
107. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验 **A**
108. 申请新药注册应当进行 **D**
109. 治疗作用确证阶段 **C**
110. 新药上市后由申请人自主进行的应用研究阶段 **E**

[111—115]

- A. 标准操作规程 B. 制剂配制规程
- C. 物料 D. 验证
- E. 洁净室
111. 经批准用以指示操作的通用文件或管理办法 **A**
112. 为各个制剂制订,为配制制剂的标准操作,包括投料、配制工艺、成品包装等内容 **B**
113. 原料、物料、包装材料等 **C**
114. 需要对尘粒和微生物数量进行控制的房间或区域 **C**
115. 证明任何程序、配制过程、设备、物料、活动或系统确实能达到预期结果的有 **D**

文件证明的一系列活动

[116—120]

- A. 按生产、销售假药处罚
 - B. 按生产、销售劣药处罚
 - C. 按无证经营处罚
 - D. 追究刑事责任
 - E. 承担民事责任
116. 有《药品经营许可证》异地经营的
117. 非处方药经营企业经营处方药的
118. 个体诊所从事药品购销活动的
119. 非法收购药品的
120. 兽用药经营单位经营人用药品的

三、X 型题(多项选择题)共 20 题，每题 1 分。每题的备选答案中有 2 个或 2 个以上正确答案。少选或多选均不得分。

121. 国家食品药品监督管理局的职能有
- A. 拟订修订药品管理法律法规并监督实施
 - B. 拟订修订药品法定标准，制定国家基本药物目录
 - C. 核发《药品经营许可证》
 - D. 监管食品、化妆品、药品
 - E. 审批药品广告
122. 职业道德的特征包括
- A. 通俗化
 - B. 具有明显的连续性
 - C. 与人们的职业活动相联系
 - D. 具体化、规范化
 - E. 多样化
123. 关于药学职业道德的基本原则说法正确的是
- A. 人道主义作为伦理道德原则，在医药道德领域内，具有十分重要的意义
 - B. 药学工作人员应当时刻以职业良心来约束自己，形成强烈的道德责任感和义务感
 - C. 药学工作人员对服务对象一定要有仁爱之心，同情、体贴患者疾苦
 - D. 药学工作人员在具体的药学实践过程中要真正做到全心全意为人民的健康服务
 - E. 提高药品质量、保证药品安全有效是维护人民身体健康的重要前提
124. 以下关于委托生产的说法正确的是
- A. 委托方可以是科研教学单位
 - B. 受托方应持有与生产该药品相符的《药品生产许可证》和 GMP 证书
 - C. 受托方负责委托生产药品的质量和销售
 - D. 委托方应对生产条件、水平和管理现状进行考察
 - E. 受托方应保留受托生产的文件和记录
125. 以下可列入非处方药目录的是
- A. 国际管制的药品，如麻醉药品、精神药品、放射性药品及毒性药品的单方制剂
 - B. 给药途径一般为口服、腔道和皮肤外用
 - C. 可自我诊断、自我治疗的轻微病症的用药
 - D. 无潜在滥用、误用可能的药品
 - E. 需要经常调整用药剂量的药品
126. 医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方，或者未依照规定进行专册登记的，所需承担的法律責任是
- A. 按照《麻醉药品和精神药品管理条例》第七十二条的规定
 - B. 由设区的市级卫生行政部门责令限期改正，给予警告
 - C. 逾期不改正的，处 5 000 元以上 1 万元以下的罚款
 - D. 情节严重的，吊销其印鉴卡
 - E. 对直接负责的主管人员和其他直接

- 责任人员,依法给予降级、撤职、开除的处分
127. 非处方药专有标识可以单色印刷的位置有
- A. 标签 B. 说明书
C. 内包装 D. 外包装
E. 大包装
128. 生产药品的材料必须符合药用要求的是
- A. 原料
B. 辅料
C. 外包装材料
D. 直接接触药品的包装材料
E. 直接接触药品的容器
129. 在药品的标签或说明书上,必须注明的内容有
- A. 注册商标图案
B. 有效期、生产日期、产品批号
C. 批准文号
D. 广告审查批准文号
E. 不良反应、禁忌和注意事项
130. 以下违法行为中由药品监督管理部门在《药品管理法》规定的处罚幅度内从重处罚的是
- A. 以特殊管理药品冒充其他药品的
B. 以普通药品冒充特殊管理药品的
C. 以孕妇、婴幼儿和儿童为主要使用对象的假药、劣药的
D. 生物制品、血液制品属于假药、劣药的
E. 假药、劣药造成人员伤害后果的
131. 医疗机构应当根据麻醉药品和精神药品处方开具情况,按照麻醉药品和精神药品品种、规格对其消耗量进行专册登记,登记内容包括
- A. 发药日期
B. 用药数量
C. 开具处方的医师
D. 调配处方的药师
E. 患者姓名
132. 医疗机构具有使用未取得处方权的人员、被取消处方权的医师开具处方的行为的,所需承担的法律責任是
- A. 由省级卫生行政部门按照《医疗机构管理条例》的规定处理
B. 责令限期改正
C. 并可处以 5 000 元以下的罚款
D. 并可处以 3 000 元以下的罚款
E. 情节严重的,吊销其《医疗机构执业许可证》
133. 以下可以免除行政处罚的是
- A. 有立功表现的
B. 违法情节轻微,没有造成危害后果的
C. 无证经营的
D. 销售假药的
E. 违法行为在两年内未被发现的
134. 《中华人民共和国行政诉讼法》规定,行政诉讼的受理范围包括
- A. 认为行政机关侵犯法律规定的经营自主权的
B. 对罚款、吊销许可证等行政处罚不服的
C. 对责令停产停业、没收财物等行政处罚不服的
D. 行政机关工作人员对行政机关的奖惩、任免等决定不服的
E. 认为符合法定条件申请行政机关颁发许可证和执照,行政机关拒绝颁发的
135. 《中华人民共和国消费者权益保护法》规定,经营者与消费者进行交易,应遵循的原则
- A. 公平 B. 公开
C. 自愿 D. 平等
E. 诚实信用
136. 《行政诉讼法》规定,提起行政诉讼,应符合下列条件

- A. 原告是认为具体行政行为侵犯其合法权益的公民、法人或其他组织
B. 有明确的被告
C. 有具体的诉讼请求
D. 有具体的事实根据
E. 属于人民法院受案范围和受诉人民法院管辖
137. 医师出现下列哪些情形,处方权由其在医疗机构予以取消
A. 被责令暂停执业
B. 被注销、吊销执业证书
C. 按照规定开具处方,造成严重后果的
D. 因开具处方牟取私利
E. 考核不合格离岗培训期间
138. 行政复议范围包括
A. 对行政机关作出的警告、罚款、没收违法所得等行政处罚决定不服的
B. 对行政机关作出的限制人身自由或者查封、扣押等行政强制措施决定不服的
C. 对行政机关作出有关许可证、执照等证书变更、中止、撤销决定不服的
D. 认为行政机关侵犯其合法经营自主权的
E. 认为符合法定条件,行政机关没有依法办理办法许可证、营业执照、资格证的
139. 依据《价格法》规定,经营者不得有的不正当价格行为包括
A. 以低于成本价格倾销,扰乱市场秩序
B. 在标价之外,收取未予标明的费用
C. 哄抬物价,捏造散布涨价信息的
D. 对有同等交易条件的经营者实行价格歧视
E. 使用虚假和使人误解价格手段交易的
140. 《广告法》规定,未经广告监督管理机关审批的广告发布的,由广告监督管理机关
A. 责令广告主、广告经营者、广告发布者停止发布
B. 没收广告费用
C. 并处广告费用一倍以上五倍以下罚款
D. 没收违法所得
E. 警告

参考答案

一、A 型题

1. B 2. A 3. B 4. D 5. C 6. C 7. D 8. C 9. C 10. A 11. D 12. B
13. B 14. D 15. B 16. E 17. B 18. C 19. C 20. E 21. B 22. E 23. B 24. B
25. D 26. A 27. D 28. B 29. B 30. B 31. A 32. C 33. C 34. D 35. D 36. D
37. D 38. E 39. C 40. D

二、B 型题

- | | | | |
|--------------|---------------|--------------|--------------|
| [41—44]DBEA | [45—48]EBDA | [49—51]CAD | [52—55]BBBE |
| [56—59]ADEB | [60—63]DCAB | [64—68]AACBE | [69—71]DBA |
| [72—75]ABDE | [76—80]BDECA | [81—85]EBCEE | [86—90]EBCDE |
| [91—95]EABCD | [96—100]BCADE | [101—103]CAD | [104—106]AEA |

[107—110]ADCE [111—115]ABCED [116—120]CCCCC

三、X 型题

- | | | | | |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| 121. ABD | 122. ABCD | 123. ADE | 124. BDE | 125. BCD |
| 126. ABCDE | 127. BE | 128. ABDE | 129. BCE | 130. ABCDE |
| 131. ABE | 132. BCE | 133. BE | 134. ABCE | 135. ACDE |
| 136. ABCDE | 137. ABCDE | 138. ABCDE | 139. ABCDE | 140. ABC |

全真模拟题三

一、A 型题(最佳选择题)共 40 题,每题 1 分。每题的备选答案中只有 1 个最佳答案。

1. 实行政府定价或政府指导价的药品

- A. 招标采购的药品
- B. GMP 认证企业生产的药品
- C. 新药
- D. 进口药品
- E. ☒列入国家基本医疗保险用药目录及生产经营具有垄断性的药品

2. 第一类易制毒化学品的使用单位,应当建立使用台账,并保存备查

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 4 年
- E. ☒5 年

3. 疫苗生产企业、疫苗批发企业应当依照药品管理法和国务院药品监督管理部门的规定,建立真实、完整的购销记录,保存记录以备查,期限是

- A. 1 年
- B. 3 年
- C. ☒超过疫苗有效期 2 年
- D. ☒2 年
- E. 超过疫苗有效期 3 年

4. 以下关于开具处方时使用药品名称的要求错误的说法是

- A. 医师开具处方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、新活性化合物的专利药品名称和复方制剂药品名称
- 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. 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

D. ☒医师不可以使用由卫生部公布的药品习惯名称开具处方

E. 医师可以使用由卫生部公布的药品习惯名称开具处方

5. 我国法定的药品注册管理机构是

- A. 省级药品监督管理部门
- B. 市级药品监督管理部门
- C. 县级以上药品监督管理部门
- D. ☒国务院药品监督管理部门
- E. 卫生部

6. 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,其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的

- A. 二分之一
- B. 三分之一
- C. ☒四分之一
- D. 二倍
- E. 一倍

7. 受理行政复议的机构是

- A. 法人组织
- B. 人民法院
- C. 人民检察院
- D. ☒行政机关
- E. 公安机关

8. 医疗机构应当要求长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门(急)诊癌症患者和中、重度慢性疼痛患者,每几个月复诊或者随诊一次

- A. 5
- B. 4
- C. ☒3
- D. 2
- E. 1

9. 药品广告的审查机关是

- A. 国务院药品监督管理部门
- B. 国务院卫生行政部门

- C₉ 省级药品监督管理部门
D. 市级工商行政管理部门
E. 县级以上药品监督管理部门
10. 处方调配应遵循的原则是
A₉ 遵循安全、有效、方便的原则
B. 遵循安全、方便、经济的原则
C₉ 遵循安全、有效、经济的原则
D. 遵循有效、经济、合理的原则
E. 遵循合理、有效、经济、方便的原则
11. 《中华人民共和国药品管理法》适用于中华人民共和国境内
A. 所有与药学有关的单位和个人
B₉ 所有从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理的单位和个人
C. 所有药品生产、经营、使用的单位和个人
D. 所有从事药品研制、检验、生产、经营和监督管理的单位和个人
E. 所有有关药品研制、生产、经营、使用的单位和个人
12. 药品委托生产必须经
A. 国务院药品监督管理部门批准
B. 省级药品监督管理部门批准
C. 市级药品监督管理部门批准
D. 县级药品监督管理部门批准
E₉ 国务院药品监督管理部门批准或省级药品监督管理部门批准
13. 《中华人民共和国药品管理法》规定,发运中药材包装上必须附有
A. 说明书 B. 注册商标
C₉ 检验报告 D. 质量合格标志
E. 专用许可证明
14. 《中华人民共和国药品管理法》规定,对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人民健康的药品,应当
A. 进行再评价
B₉ 立即停止生产、经营、使用
C. 撤销批准文号或进口药品注册证
D. 按假药处理
E. 按劣药处理
15. 药品监督管理部门对可能危害人体健康的药品采取的查封扣押行政强制措施,如果不须检验
A. 应在3日内作出行政处理决定
B. 应在4日内作出行政处理决定
C₉ 应在5日内作出行政处理决定
D₉ 应在7日内作出行政处理决定
E. 应在15日内作出行政处理决定
16. 发布国产药品广告必须经
A. 省级工商行政管理部门审批
B₉ 生产企业所在地省级药品监督管理部门审批
C. 发布地省级卫生行政部门审批
D. 国务院药品监督管理部门审批
E₉ 企业所在地和发布地药品监督管理部门审批
17. 处方的有效期限为为开具当日有效,特殊情况下需延长有效期的,由开具处方的医师注明有效期限,最长不得超过
A. 1天 B₉ 3天
C. 5天 D. 7天
E. 9天
18. 药品被抽查单位没有正当理由,拒绝抽查检验的,国务院药品监督管理部门或被抽检单位所在地省级药品监督管理部门可以
A. 撤销药品批准证明文件
B. 处以罚款
C. 责令被抽查单位停产停业
D. 宣布停止该单位拒绝抽检的药品上市销售
E. 吊销许可证
19. 药品经营企业,医疗机构有证据证明其不知道所销售药品是假药、劣药的,应当
A. 按照销售假劣药品的规定给予行政处罚
B. 没收其销售或者使用的假药、劣药和

- 违法所得,但可以免除其他行政处罚
- C. 可以不给予行政处罚
- D. 可以给予警告
- E. 可以给予撤销药品批准证明文件,吊销许可证的处罚
20. 处方是
- A. 由医师开的调配药品的凭证
- B. 由注册的执业医师和执业助理医师(以下简称“医师”)作为发药凭证的医疗用药的医疗文书
- C. 由注册的执业医师和执业助理医师(以下简称“医师”)在诊疗活动中为患者开具的,由药学专业技术人员审核、调配、核对,并作为发药凭证的医疗用药的医疗文书
- D. 由执业医师和执业助理医师(以下简称“医师”)为患者开具的,并作为发药凭证的医疗用药的医疗文书
- E. 由药学专业技术人员审核、调配、核对,并作为发药凭证的医疗用药的医疗文书
21. 药品生产企业直接接触药品的工作人员必须
- A. 每半年进行身体健康检查
- B. 每年进行身体健康检查
- C. 每2年进行身体健康检查
- D. 每季度进行身体健康检查
- E. 经常进行身体健康检查
22. 以下仅限二级以上医院使用的处方有
- A. 盐酸哌替啶处方
- B. 芬太尼注射剂处方
- C. 盐酸二氢埃托啡处方
- D. 吗啡处方
- E. 双氢可待因处方
23. 负责对物料取样检验和留样的部门是
- A. 生产管理部门
- B. 销售管理部门
- C. 技术管理部门
- D. 质量管理部门
- E. 供应管理部门
24. 《中华人民共和国刑法》规定,制售不符合保障人体健康的国家标准、行业标准的医疗器械、医用卫生材料、对人体健康造成严重危害的
- A. 处三年以下有期徒刑,并处销售额50%至2倍罚金
- B. 处三年以上七年以下有期徒刑,并处销售额50%至2倍罚金,或者没收财产
- C. 处三年以上十年以下有期徒刑,并处销售额50%至2倍罚金,或者没收财产
- D. 处五年以上十年以下有期徒刑,并处销售额50%至2倍罚金,或者没收财产
- E. 处五年以下有期徒刑,并处或单处销售额50%至2倍罚金
25. 国家一级保护野生药材物种是指
- A. 濒临灭绝状态的稀有植物物种
- B. 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种
- C. 资源处于衰竭状态的重要野生药材物种
- D. 资源严重减少的主要常用野生药材物种
- E. 分步区域缩小的主要动植物物种
26. 药物临床前研究安全性评价研究必须执行
- A. GMP
- B. GCP
- C. GLP
- D. GAP
- E. GPP
27. 医疗机构需取得印鉴卡才可以购买的药品有
- A. 奥沙唑仑
- B. 咖啡因
- C. 地西洋
- D. 吗啡
- E. 麦角胺咖啡因
28. 以下属于第一类精神药品的是

- A. 二氢埃托啡 B. 三唑仑
C. 芬太尼 D. 巴比妥
E. 地西泮
29. 生产销售假药致人死亡的
- A. 处两年以下有期徒刑或者拘役,并处或单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
B. 处三年以下有期徒刑或者拘役,并处或单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
C. 处五年以下有期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
D. 处十年以上有期徒刑,无期徒刑或死刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或没收财产
E. 处十年以上有期徒刑,无期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或没收财产
30. 根据《药品说明书和标签管理规定》(24号令),药品通用名必须用中文显著标示,通用名与商品名比例不得
- A. 大于1:2,指大小
B. 大于2:1,指总面积
C. 小于1:2,指大小
D. 大于1:1,指面积
E. 小于2:1,指单字面积
31. 以下说法符合《医疗机构制剂配制质量管理规范》(试行)的是
- A. 医疗机构制剂室和药检室的负责人可以互相兼任
B. 制剂室和药检室的负责人应具有本科以上学历或相关专业学历
C. 洁净室(区)应保持一定的负压和新风
D. 100级洁净室可以设置地漏
E. 配置制剂的各种物料不得露天存放
32. 《广告法》规定,国家规定广告中必须注明“按医师处方购买和使用”产品是
- A. 应当在医师指导下使用的预防药品
B. 应当在执业药师指导下使用的非处方药
C. 应当在医师指导下使用的诊断药品
D. 应当在执业药师指导下使用的处方药
E. 应当在医师指导下使用的治疗药品
33. 《价格法》规定,违法明码标价规定的,责令改正,没收违法所得,并处
- A. 违法所得五倍以下罚款
B. 五千元以下罚款
C. 一万元以下罚款
D. 二万元以下罚款
E. 十万元以下罚款
34. 《消费者权益保护法》规定,经营者提供商品或者服务有欺诈行为的,应当按照消费者的要求增加赔偿其受到的损失,增加赔偿的金额为
- A. 消费者购买商品的价款或接受服务的费用的一倍
B. 消费者购买商品的价款或接受服务的费用的二倍
C. 消费者购买商品的价款或接受服务的费用的三倍
D. 消费者购买商品的价款或接受服务的费用的四倍
E. 消费者购买商品的价款或接受服务的费用的五倍
35. 经营单位应当建立易制毒化学品销售台账,销售台账和证明材料复印件应当保存几年备查
- A. 5年 B. 4年
C. 3年 D. 2年
E. 1年
36. 《行政处罚法》规定,行政机关作出停产停业、吊销许可证或执照、较大数额罚款等行政处罚前,当事人要求听证的,提出听证应当在
- A. 行政机关告知后三日内提出
B. 行政机关告知后五日内提出

- C. 行政机关告知后七日内提出
D. 行政机关告知后十日内提出
E. 行政机关告知后十五日内提出
37. 《行政复议法》规定,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,可以提出行政复议申请的期限是
- A. 自知道该具体行为之日起 10 日内
B. 自知道该具体行为之日起 20 日内
C. 自知道该具体行为之日起 30 日内
D. 自知道该具体行为之日起 40 日内
E. 自知道该具体行为之日起 60 日内
38. 《行政诉讼法》规定公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼的,应当
- A. 在知道作出该具体行为之日起一个月内提出
B. 在知道作出该具体行为之日起两个月内提出
C. 在知道作出该具体行为之日起三个月内提出
D. 在知道作出该具体行为之日起半年内提出
E. 在知道作出该具体行为之日起一年内提出
39. 对方未注明“生用”的毒性中药,应当
- A. 拒绝调配
B. 予以替换
C. 付生品
D. 报告药品监督管理部门
E. 付炮制品
40. 《药品流通监督管理办法》规定,药品经营企业可以
- A. 伪造药品购销或购进记录
B. 参与非法药品市场或其他集贸市场交易或向其提供药品
C. 凭医师处方向患者出售处方药
D. 从事异地经营
E. 超范围经营处方药

二、A 型题(配伍选择题)共 80 题,每题 0.5 分。备选答案在前,试题在后。每组若干题。每题组均对应同一组备选答案,每题只有一个正确答案。每个备选答案可重复选用,也可不选用。

[41—44]

- A. 新药申请
B. 已有国家标准药品的申请
C. 进口药品申请
D. 补充申请
E. 仿制药品申请
41. 未曾在中国境内上市销售药品的注册申请为
42. 生产已由国家食品药品监督管理局颁布正式标准的药品注册申请为
43. 境外生产的药品在中国上市销售的注册申请为
44. 新药技术转让应当提

[45—47]

- A. 促销宣传资料应有科学依据,经得起检验没有误导或不实语言,也不会导致药品的不正确使用
- B. 在销售药品时,不夸大药效,不虚高定价,不做虚假广告,实事求是地介绍药品的副作用与不良反应
- C. 药品生产过程中的“三废”对环境极易造成污染,环境保护已经成为药品生产企业不可推卸的社会责任
- D. 急患者之所急,想患者之所想,保证药品供应,及时提供社会需要的药品
- E. 医院制剂必须坚持为临床服务的方向,坚持自用的原则,医院制剂也要实施 GMP
45. 药品生产道德中的保护环境,保护药品生产者的健康是指
46. 药品经营道德中的诚实守信,确保药品

质量是指

47. 医院药理学工作道德中的精益求精,确保质量是指

[48—50]

- A. 是医疗机构业务工作的组成部分
- B. 是实现为消费者服务的中心环节
- C. 药品质量形成过程的组成部分,是药品质量是否符合预期标准的关键
- D. 是一切求知行为的保障
- E. 是一般道德范畴和药学实践相结合的产物

48. 药品经营过程

49. 医院药学

50. 药学职业道德基本范畴

[51—55]

- A. 一类精神药品 B. 注射用处方药
- C. 口服抗生素 D. 甲类非处方药
- E. 乙类非处方药

51. 可以在经批准的普通商业企业零售的是

52. 患者不可自行使用,社会药店可零售的处方药是

53. 患者不可自行使用,社会药店不可零售的是

54. 患者可按处方和医嘱自行用药,社会药店可零售的处方药是

55. 不须凭医师处方,但不能在社会零售药店零售的是

[56—58]

- A. 限于一名患者的用药
- B. 应当在修改处签名并注明修改日期
- C. 单独开具处方
- D. 分别开具处方,也可以开具一张处方
- E. 每一种药品应当另起一行,每张处方不得超过 5 种药品

56. 每张处方

57. 中药饮片

58. 处方如果需要修改

[59—60]

- A. 片、丸、粒、袋为单位

- B. 以支、盒为单位

- C. 以支、瓶为单位,应当注明含量

- D. 以剂为单位

- E. 以支、瓶为单位

59. 软膏及乳膏剂

60. 中药饮片

[61—65]

- A. GLP

- B. GCP

- C. GMP

- D. GSP

- E. GAP

61. 药品生产质量管理规范

62. 药品经营质量管理规范

63. 药物临床试验质量管理规范

64. 药物非临床研究质量管理规范

65. 中药材生产质量管理规范

[66—69]

- A. 3 个月

- B. 6 个月

- C. 1 年

- D. 3 年

- E. 10 年

66. 生产、销售假药、劣药情节严重的单位,其直接责任人员和主管人员不得从事生产经营活动的期限是

67. 药品申报者在申报临床试验时,提供虚假资料,情节严重的,不受理该药品申报者申报该药品的期限是

68. 药品广告批准文号撤消后,药品监督管理部门不受理该同一药品广告申请的期限是

69. 药品批准文号、进口药品注册证、医药产品注册证申请再注册的期限是有效期届满前

[70—74]

- A. 成型或分装前使用同一台混合设备一次混合量所生产的均质产品

- B. 同一批原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品

- C. 同一配液罐一次所配制的药液所生产的均质产品

- D. 灌装前经最后混合的药液所生产的

均质产品

- E. 由一定数量的产品内经最后混合所得的在规定限度内的均质产品

70. 固体、半固体制剂的一个批号

71. 液体制剂的一个批号

72. 大、小容量注射剂的一个批号

73. 间歇生产的原料药的一个批号

74. 粉针剂的一个批号

[75—78]

- A. 一次常用量 B. 3日常用量
C. 7日常用量 D. 15日常用量
E. 4日常用量

75. 麻醉药品的控缓释制剂, 每张处方不得

76. 第二类精神药品一般每张处方不得超过

77. 麻醉药品除注射剂、控缓释制剂外, 每张处方不得超过

78. 为门(急)诊患者开具的麻醉药品注射剂, 每张处方为

[79—81]

- A. 撤销该药品批准证明文件, 并予以公布
B. 不得生产或者进口、销售和使用
C. 当地(食品)药品监督管理部门监督销毁或者处理
D. 采取停止生产、销售、使用的紧急控制措施
E. 责令修改药品说明书, 暂停生产、销售和使用的措施

79. 根据国家药品不良反应监测中心的分析评价结果, 国家食品药品监督管理局可以采取

80. 对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品, 国家食品药品监督管理局应当

81. 已被撤销批准证明文件的药品

[82—85]

- A. 15日常用量 B. 7日常用量
C. 3日常用量 D. 一次常用量
E. 4日常用量

82. 哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时, 每张处方不得超过

83. 第一类精神药品控缓释制剂, 每张处方不得超过

84. 第一类精神药品除注射剂、控缓释制剂外, 每张处方不得超过

85. 第一类精神药品注射剂, 每张处方为

[86—90]

- A. 红色标志 B. 绿色标志
C. 黄色标志 D. 蓝色标志
E. 黑色标志

86. 待验库

87. 合格品库

88. 发货库

89. 不合格品库

90. 待发药品库

[91—95]

- A. 2~10℃ B. 不高于 20℃
C. 0~30℃ D. 45%~65%
E. 45%~75%

91. 批发和零售连锁企业设置的冷库

92. 批发和零售连锁企业设置的常温库

93. 批发和零售连锁企业设置的阴凉库

94. 药品批发和零售连锁企业的库房在没有特殊要求的情况下, 相对湿度为

95. 药品生产企业洁净室在没有特殊要求的情况下, 相对湿度为

[96—100]

A. 保存至药品有效期后一年, 不得少于三年

B. 保存至药品有效期后一年, 不得少于二年

C. 保存三年

D. 保存二年

E. 保存一年

96. 药品经营企业采购药品时留存的资料和销售凭证

97. 药品生产企业采购药品时留存的资料和销售凭证

98. 医疗机构急诊处方

99. 医疗机构麻醉药品专用账册至少

100. 药品零售企业销售特殊管理药品的处方

[101—105]

A. 允许在大众传播媒介进行广告宣传

B. 只能在国务院药品监督管理部门和卫生行政部门共同公布的医药学专业期刊上进行介绍

C. 不得利用电视、广播、杂志等大众传播媒介进行广告宣传

D. 不允许进行广告宣传

E. 自由发布广告

101. 处方药

102. 二类精神药品

103. 医疗机构制剂

104. 麻醉药品

105. 非处方药

[106—110]

A. 国家食品药品监督管理局

B. 省、自治区、直辖市(食品)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

E. 工商行政管理部门

106. 对全国提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理的是

107. 对本行政区域内提供互联网药品信息服务活动的网站实施监督管理的是

108. 核发《互联网药品信息服务资格证书》的是

109. 负责执业药师注册的机构是

110. 对收受药品回扣单位进行行政处罚的是

[111—115]

A. 应当依法从轻或减轻行政处罚

B. 不予行政处罚

C. 判处拘役

D. 给予行政处罚

E. 给予刑事处罚

111. 主动消除或者减轻违法行为危害后果的

112. 受他人胁迫有违法行为的

113. 配合行政机关查处违法行为有立功表现的

114. 违法行为轻微,并及时纠正,没有造成危害后果的

115. 不满十四周岁的人有违法行为的

[116—120]

A. 100 级洁净室

B. 10 000 级洁净室

C. 100 000 级洁净室

D. 300 000 级洁净室

E. 10 000 级以上区域洁净室

116. 不得设置地漏的是

117. 一般要求操作人员不得裸手操作的是

118. 使用的传输设备不得穿越较低级别区域的是

119. 洁净工作服应在洁净室(区)内洗涤、干燥、整理,必要时灭菌的是

120. 不得检出大于等于 5 微米微粒的是

三、X 型题(多项选择题)共 20 题,每题 1 分。每题的备选答案中有 2 个或 2 个以上正确答案。少选或多选均不得分。

121. 以下关于法和其他行政规范性文件效力的说法正确的是

A. 法律效力高于行政法规、地方性法规、规章

B. 特别规定优于一般规定

C. 新规定优于旧的规定

D. 法不溯及既往,但有例外

E. 除法律、行政法规、地方性法规、部门规章、地方政府规章外,其他规范性文件不得设定行政处罚

122. 根据《药品广告审查办法》,药品广告中

必须注明

- A. 药品广告批准文号
- B. 药品生产批准文号
- C. 药品生产企业或者药品经营企业名称
- D. 通用名称
- E. 忠告语

答案[ABCDE]

123. 不得委托生产的药品有

- A. 血液制品
- B. 精神药品
- C. 麻醉药品
- D. 疫苗制品
- E. 医疗用毒性药品

124. 应认定为刑法第一百四十一条规定的足以危害人体健康的假药的情形有

- A. 含有超标准的有毒有害物质的
- B. 不含所标明的有效成分,可能贻误诊治的
- C. 所标明的适应证或功能主治超出规定范围的,可能贻误诊治的
- D. 缺乏所标明的急救必须的有效成分的
- E. 食品中含有可能导致严重食物中毒事故的

125. 以下关于商业贿赂行为的叙述正确的是

- A. 任何单位或个人不得在销售或购买商品时收受或索取贿赂
- B. 在账外暗中给予对方单位或个人回扣的,以行贿论处
- C. 对方单位或个人在账外暗中收受回扣的,以受贿论处
- D. 回扣是指经营者销售商品时在账外暗中以现金、实物或其他方式退给对方单位或个人的一定比例的商品价款
- E. 所谓账外暗中是指未在依法设立的反映其生产经营活动或行政事业经费收支的财务账上按照财务会计制度规定明确如实记载,包括不计入

财务账、转入其他财务账、或做假账

126. 关于麻醉药品和精神药品经营企业,下列说法正确的是

- A. 药品经营企业不得经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药,但供医疗、科学研究、教学使用的小包装除外
- B. 麻醉药品和第一类精神药品的定点批发企业,应当具有保证供应责任区域内医疗机构所需麻醉药品和第一类精神药品的能力,并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
- C. 全国性批发企业和区域性批发企业可以从事第二类精神药品批发业务
- D. 全国性批发企业应当从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品
- E. 区域性批发企业只能从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品

127. 消费者享有的权利有

- A. 保障人身、财产安全的权利
- B. 知悉情况的权利
- C. 自主选择的权利
- D. 公平交易的权利
- E. 尊重的权利

128. 属于药学工作人员对社会的职业道德规范的是

- A. 宣传医药知识
- B. 维护人类健康
- C. 维护患者利益
- D. 承担保健职责
- E. 坚持公益原则

129. 《广告法》规定广告发布的原则是

- A. 公平
- B. 公开
- C. 质价相符
- D. 诚实信用
- E. 适当

130. 有关尊重患者,一视同仁的说法正确的是

- A. 《执业药师注册证》不必悬挂在所执业的药店或药房中醒目、易见的地方

- 方
- B. 执业药师应当以救死扶伤, 实行人道主义为己任
- C. 《执业药师注册证》应当悬挂在所执业的药店或药房中醒目、易见的地方
- D. 执业药师应当按规定佩戴全国统一的执业药师徽记和标明其姓名等内容的胸卡
- E. 执业药师应当满足患者的用药咨询需求
131. 以下关于药品零售企业管理的说法正确的是
- A. 处方审核和调配必须符合《药品管理法》等有关法规的规定
- B. 要求配备依法经过资格认定的药学技术人员
- C. 必须设立药品检验机构和人员负责本企业药品的检验
- D. 必须按照 GSP 经营药品
- E. 必须建立进货检查验收制度, 制定和执行药品保管制度, 出入库检查制度
132. 必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺生产的药品有
- A. 生物制品 B. 中药饮片
- C. 化学药品 D. 抗生素
- E. 放射性药品
133. 以下属假药的是
- A. 国务院药品监督管理部门规定禁止使用的
- B. 直接接触药品的包装材料未经批准的
- C. 超过有效期的
- D. 变质的
- E. 以精神药品冒充普通药品的
134. 必须在药品标签上印有规定标志的药品有
- A. 麻醉药品 B. 精神药品
- C. 毒性药品 D. 放射性药品
- E. 非处方药
135. 药品监督管理部门设置的派出机构, 有权作出的行政处罚是
- A. 警告
- B. 罚款
- C. 没收违法生产、销售药品和违法所得
- D. 吊销许可证和营业执照, 责令停产停业
- E. 撤消药品批准证明文件
136. 首次在中国销售的药品包括
- A. 国内企业首次在中国销售的药品
- B. 国外企业首次在中国销售的药品
- C. 国内不同药品生产企业生产的相同品种首次在中国销售的
- D. 仅指国内第一个取得新药证书和批准文号的企业生产的品种
- E. 仅指国外首次获得《进口药品注册证》的企业生产的药品
137. 在药品经营企业, 药品出库必须遵循
- A. 双人核对的原则
- B. 先进先出的原则
- C. 按批号发货的原则
- D. 专人负责制度
- E. 近期先出的原则
138. 就产品质量问题, 用户、消费者有权向哪些单位或部门查询或申诉
- A. 产品生产者
- B. 产品销售者
- C. 产品质量监督管理部门
- D. 工商行政管理部门
- E. 消费者协会
139. 行政处罚的种类包括
- A. 警告
- B. 罚款
- C. 没收违法所得, 没收非法财物
- D. 责令停产停业

- E. 行政拘留
140. 按照《反不正当竞争法》规定,属于不正当竞争行为的是
- A. 以排挤竞争对手为目的,低于成本价销售商品
- B. 季节性降价,低于成本价销售商品
- C. 利用财物或其他手段进行贿赂以销售或购买商品
- D. 利用广告对商品质量、成分、功能等作引入误解的宣传
- E. 低于成本价销售商品,处理有效期即将到期的药品



一、A 型题

1. E 2. B 3. C 4. D 5. D 6. C 7. D 8. C 9. C 10. C 11. B 12. E
 13. D 14. C 15. D 16. B 17. B 18. D 19. B 20. C 21. B 22. C 23. D 24. E
 25. B 26. C 27. D 28. B 29. D 30. E 31. E 32. E 33. B 34. A 35. D 36. A
 37. E 38. C 39. E 40. C

二、B 型题

- [41—44]ABCD [45—47]CBE [48—50]BAE [51—55]EBACD
 [56—58]ACB [59—60]BD [61—65]CDBAE [66—69]EDCB
 [70—74]ACCEB [75—78]CCBA [79—81]EAB [82—85]ABCD
 [86—90]CBBAB [91—95]ACBED [96—100]AAECD [101—105]BDDDA
 [106—110]ABBBE [111—115]AAABB [116—120]AABEA

三、X 型题

121. ABCDE 122. ABCDE 123. AD 124. ABCD 125. ABCDE
 126. ABCD 127. ABCDE 128. ABDE 129. AD 130. CDE
 131. ABDE 132. ACDE 133. ADE 134. ABCDE 135. ABC
 136. ABC 137. CE 138. ABCDE 139. ABCDE 140. ACD