

药事管理与法规

参考答案及解析

一、最佳选择题

1.【答案】B。解析：本题主要考查执业药师注册许可。执业药师申请再次注册时必须提交继续教育学分证明。执业药师只能在一个执业药师注册机构注册，故 B 选项错误。执业药师在岗时应挂执业药师注册证明示。执业药师注册证有效期为 5 年，有效期满前 30 日到原注册机构再注册。

2.【答案】D。解析：本题主要考查药品安全风险的分类及安全风险管理的主要措施。药品安全风险中自然风险是客观存在的，无法消除；药品的研发机构应当加强药物研究质量管理，监督部门应当严格药品注册管理，避免药品的研发缺陷，做好药品上市前风险管理。

3.【答案】B。解析：本题主要考查“十三五”深化医药卫生体制改革目标。到 2020 年，所有零售药店主要管理者具备执业药师资格，营业时有执业药师直到合理用药。进一步健全执业药师制度体系，强化继续教育与实训培养。

4.【答案】A。解析：本题主要考查行政强制措施行为。为防止证据损害，行政部门可对相关人员或财物采取查封或扣押手段，但需对扣押物品负责。

5.【答案】D。解析：本题主要考查行政处罚的种类。资格罚是限制、暂停或剥夺违法的行政相对人某种能力或资格。人身罚是限制或剥夺人身自由。财产罚是没收财务和罚款。声誉罚是警告和通报批评。

6.【答案】D。解析：本题主要考查行政复议的范围。行政机关对内部工作人员做出的行政处分或其他人事决定不属于行政复议的受案范围。

7.【答案】A。解析：本题主要考查药品注册管理和审评审批制度改革中的上市许可人制度试点。药品上市许可持有人制度试点，允许药品研发机构和科研人员取得药品批准文号，对药品质量承担责任，故 A 选项正确。

8.【答案】B。解析：本题主要考查药品的召回管理。药品召回的责任主体是药品的生产企业，故 B 选项正确。

及其复方制剂，医疗用毒性药品，生物制品，多组分生化药品，中药注射剂、中药提取物和原料药不得委托生产。变更《药品生产许可证》许可事项，应当在原许可事项发生变更30日前，向原发证机关提出变更申请。药品生产企业终止生产药品或者关闭的，由原发证机关缴销。

11.【答案】B。解析：本题主要考查药品批发企业储存的要求。药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放。

12.【答案】D。解析：本题主要考查提供互联网药品交易服务企业经营行为。取得互联网药品交易服务机构资格的药品零售连锁企业，可以通过自身网站向个人消费者销售非处方药。

13.【答案】C。解析：本题主要考查《药品经营许可证管理办法》中零售药店经营范围。在核定药品零售企业经营范围时，应先核定其经营类别。

14.【答案】D。解析：本题主要考查《药品经营许可证管理办法》中由原发证机关注销《药品经营许可证》的情形。由原发证机关注销许可证的情形包括许可证被依法收回的，被依法宣布无效的，有效期满未换证的，药品生产、经营企业终止生产、经营药品或者关闭的。

15.【答案】B。解析：本题主要考查药品拆零管理。药品拆零人员需要经过专门培训。

16.【答案】C。解析：本题主要考查特殊药品的处方限量。为治疗儿童多动症开具哌醋甲酯片，处方限量为15日常用量。

17.【答案】C。解析：本题主要考查特殊管理药品的处方限量。为门（急）诊患者开具麻醉药品，第一类精神药品的注射剂时，一般为一次常用量，吗啡属于麻醉药品，故A选项错误。

18.【答案】A。解析：本题主要考查医疗机构制剂管理。医疗机构制剂不得在市场上销售或变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。特殊情况下，经国务院或省级药品监督管理部门批准，可在指定的医疗机构之间调剂使用，故A选项正确。

19.【答案】B。解析：本题主要考查药师的职责。包括：①负责药品采购供应、处方或者用药医嘱审核、药品调剂、静脉用药集中调配和医院制剂配制，指导病房（区）护士请领、使用与管理药品；②开展抗菌药物临床应用监测，实施处方点评与超常预警，促进药物合理使用；③参加查房、会诊、病例讨论和疑难、危重患者的医疗救治，协同医师做好药物使用遴选，对临床药物治疗提出意见或调整建议，与医师共同对药物治疗负责；④参与临床药物治疗，进行个体化药物治疗方案的设计与实施，开展药学查房，为患者提供药学专业技术服务；⑤开展药物利用评价和药物临床应用研究；⑥开展药品质量监测，药

20.【答案】B。解析：本题主要考查的是麻醉药品的销售管理。区域性批发企业需要就近向相邻的其他省内取得麻醉药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品，应当经所在地省级药品监督管理部门批准。

21.【答案】A。解析：本题主要考查国家实行特殊管理的药品。国家实行特殊管理的药品包括：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品。

22.【答案】C。解析：本题主要考查含有特殊制剂的购销管理。药品批发企业从药品生产企业直接购进的复方甘草片、复方地芬诺酯片等含特殊药品复方制剂，可将此类药品销售给其他批发企业、零售企业和医疗机构；如果从药品批发企业购进的，只能销售给本省（区、市）的药品零售企业和医疗机构；具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质的药品经营企业，方可从事含麻黄碱类复方制剂的批发业务；药品零售企业应从具有经营资质的药品批发企业购进含麻黄碱类复方制剂。中师网校

23.【答案】A。解析：本题主要考查麻醉药品和精神药品零售规定。零售连锁企业由所在地设区的市级药品监督管理部门审批后可从事第二类精神药品业务；第二类精神药品零售企业不得向未成年人销售第二类精神药品。在难以确定购药者是否为未成年人的情况下，可查验购药者身份证明。第二类精神药品零售企业违反条例的规定储存、销售或者销毁第二类精神药品的，由药品监督管理部门进行处罚。

24.【答案】D。解析：本题主要考查蛋白同化制剂、肽类激素的销售和使用。药品零售企业已购进的新列入兴奋剂目录的蛋白同化制剂和肽类激素可以继续销售，但应当严格按照处方药管理。

25.【答案】C。解析：本题主要考查第二类疫苗流通管理。由县级疾病预防控制机构，通过省级公共资源平台向生产企业采购后供应本行政区域的接种单位。只有药品生产企业才能销售疫苗，经营企业不可以销售。县级疾控单位供应第二类疫苗可以收取疫苗费用和储存运输费用。

26.【答案】C。解析：本题主要考查药品标准。企业标准属于企业内控标准，国家药品标准是最低的标准，企业标准不得低于国家药品标准。

27.【答案】D。解析：本题主要考查药品标签。运输、储存包装的标签包括药品通用名称、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。

28.【答案】C。解析：本题主要考查不得发布广告的药品。麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，医疗机构配制的制剂等特殊管理的药品，军队特需药品，国

家药品监督管理局依法明令停止或者禁止生产、销售和使用的药品，批准试生产的药品不得发布广告。

29.【答案】D。解析：本题主要考查药品广告。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。异地发布药品广告的管理，在发布前应当到发布地药品广告审查机关办理备案。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：说明治愈率或者有效率的。含有不科学地表示功效的断言或者保证的；利用国家机关、医药科研单位、学术机构等。可以直接引用药品说明书中适应症的内容。

30.【答案】D。解析：本题主要考查内容为消费者权益。D选项消费者不享有要求回扣的权利。

31.【答案】B。解析：本题主要考查经营企业违反药品管理法规定处罚办法。药品经营企业违反药品管理法规定，在购销药品中无真实、完整的购销记录且情节严重的，应吊销其《药品经营许可证》。

32.【答案】D。解析：本题主要考查药品管理。中药品种保护，药品管理法规定实行品种保护的是中药。

33.【答案】A。解析：本题主要考查按假药论处的情形。必须批准而未经批准生产，按假药论处。

34.【答案】B。解析：本题主要考查的是生产、销售劣药的刑事认定。含量低于国家药品标准为劣药，使用的药厂罪名应定为生产、销售劣药罪。

35.【答案】C。解析：本题主要考查的是劣药的认定。劣药的认定：药品含量不符。按劣药论处的情形：①未注明有效期或者更改有效期；②超过有效期；③不注明或者更改批号；④直接接触药品的包装材料或容器未经批准；⑤擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的；⑥其他不符合药品标准规定的。

36.【答案】B。解析：本题主要考查违反麻、精一药品管理规定的法律责任。定点批发企业使用现金进行麻醉药品和精神药品交易的由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处罚款。

37.【答案】D。解析：本题主要考查特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理。婴幼儿配方食品生产企业应当实施从原料进厂到成品出厂的全过程质量控制，对出厂的婴幼儿配方食品实施逐批检验。

38.【答案】C。解析：本题主要考查医疗器械注册与备案管理。医疗器械上市一类需要办理备案手续，二、三类需要取得注册证；医疗器械经营，一类不需备案和许可，二类需要备案，三类需要许可。

39.【答案】C。解析：本题主要考查药物的注册与备案管理。婴幼儿配方乳粉经国家食药监总局注册管理。

40.【答案】D。解析：本题主要考查的是国产特殊用途化妆品的格式。国妆特字 G××××号。

二、配伍选择题

[41~42]【答案】DA。解析：本题主要考查药品的采购方式。独家、专利药品采取多方参与价格谈判采购；常用、低价药品采取直接挂网采购；用量小、市场短缺的药品定点生产、议价采购。

[43~45]【答案】ADB。解析：本题主要考查药品监督管理技术支撑机构的职责。中国食品药品检定研究院：负责药品、医疗器械国家标准物质的研究、制备、标定、分发和管理工作。国家中医药管理局负责拟定中医药和民族医药事业发展的规划、政策和相关标准；负责中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用。国家药典委员会的任务和职责为：组织制定与修订国家药品标准以及药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器的技术要求与质量标准；组织编制与修订《中国药典》及其增补本及相关类型的工作。

[46~47]【答案】DA。解析：本题主要考查药品召回中责令召回与主动召回的主体部门。药品主动召回的主体是药品生产企业，药品责令召回的主体是药品监督管理部门。

[48~49]【答案】BC。解析：本题主要考查药品批发和零售企业人员的要求。企业质量负责人在药品批发企业中，人员资质要求为“应当具有大学本科以上学历、执业药师资格3年以上药品经营管理工作经历的是企业质量负责人。法定代表人或企业负责人在药品零售企业中，人员资质要求为“应当具有执业药师资格”。

[50~52]【答案】BCD。解析：本题主要考查零售企业人员资质。应具有药学专业技术职称的是药品零售企业专职质量管理人员，应对经营药品的质量负领导责任的是药品零售企业主要负责人，应是执业药师或有药师以上专业技术职称的是药品零售企业中处方审核人员，应具体负责企业质量管理工作的的是药品零售企业质量负责人。

[53~55]【答案】CDA。解析：本题主要考查的是处方的限量。急诊处方一般不得超过3日常用量。为门(急)诊癌症疼痛患者或者中、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 15 日常用量；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。

[56~59]【答案】DACB。解析：本题主要考查的是处方限量。哌醋甲酯用于治疗儿童多动症，每张处方不得超过 15 日常用量；患者为一般的患者，并且是注射剂，所以每张处方是一次常用量；患者为一般患者，并且是控缓释，所以每张处方是 7 日常用量；患者是疼痛患者，并且是注射剂，所以每张处方不得超过 3 日常用量。

[60~62]【答案】ACB。解析：本题主要考查处方的保存年限。急诊处方的保存年限是至少 1 年。医疗用毒性药品处方保存期限是至少 2 年。麻醉药品处方保存期限是至少 3 年。

[63~64]【答案】AB。解析：本题主要考查国家重点保护野生药材名录。一级保护药材名称：虎骨、豹骨、羚羊角、梅花鹿茸（虎豹羚羊梅花鹿）。二级保护药材名称：马鹿茸、甘草、麝香、蟾酥、黄连、黄柏、蛤蚧、蛤蟆油、穿山甲、厚朴、杜仲、蕲蛇、乌梢蛇、金钱白花蛇、人参、熊胆、血竭（一马牧草射蟾蜍，二黄双蛤穿厚杜，三蛇狂饮人熊血）。三级保护药材名称：紫草、阿魏、防风、山茱萸、猪苓、肉苁蓉、川贝母、伊贝母、五味子、黄芩、胡黄连、连翘、石斛、蔓荆子、诃子、刺五加、秦艽、远志、天冬、龙胆、细辛、羌活（紫薇丰莢吃猪肉，川味黄连送石斛，荆诃刺秦赴远东，胆大心细也难活）。

[65~66]【答案】AC。解析：本题主要考查的是中药保护品种期限。65 题为中药二级保护品种，保护期限为 7 年，最长的延长保护期限为 7 年，故选 A。66 题为中药一级保护品种，保护期限可以为 30 年、20 年、10 年，但是延长保护期限不得超过第一次申请的期限，故选 C。

[67~68]【答案】BC。解析：本题主要考查麻精药品的目录。麻醉药品：可卡因、可待因、双氢可待因、蒂巴因、吗啡，乙基吗啡、吗啡阿托品注射液、氢吗啡酮，罂粟、罂粟果提取物、罂粟果提取物粉、罂粟浓缩物，福尔可定、阿片、阿桔片、氢可酮、美沙酮、羟考酮、瑞芬太尼、舒芬太尼、芬太尼、右丙氧芬、二氢埃托啡、布桂嗪、地芬诺酯、哌替啶、复方樟脑酊剂。第一类精神药品：马吲哚、丁丙诺啡、三唑仑、司可巴比妥、哌醋甲酯、氯胺酮、 γ -羟丁酸。

[69~70]【答案】DC。解析：本题主要考查特殊药品的分类。麻黄类属于药物类易制毒化学品；A 型肉毒毒素制剂属于医疗用毒性药品。

[71~74]【答案】DABB。解析：本题主要考查药品说明书的内容。列出名称的是成分项；列出不能适用的人群是禁忌项；列出需要定期检查血象的说明书是注意事项；列出处方中含有可能引起严重不良反应的成分或辅料的说明书项目是注意事项。

[75~76]【答案】AC。解析：本题主要考查药品广告的发布。可以在大众传播媒介发布广告的药品是非处方药，答案为A；在广告中注明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”为处方药，答案为C。

[77~78]【答案】DA。解析：本题主要考查消费者协会的职能。消费者协会的职能包括通过大众传媒揭露对消费者权益损害的行为，选D；经营者的义务包括应当保证其提供的商品或者服务的实际质量与其表明的（如产品说明、实物样品等）质量状况相符，选A。

[79~80]【答案】AC。解析：本题主要考查无证生产药品的处罚规定。无证生产、经营药品，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。伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或者药品批准证明文件，伪没收违法所得，并处违法所得一倍以上三倍以下的罚款；没有违法所得的，处二万元以上十万元以下的罚款。