

药事管理与法规

最后一卷答案和解析

医学教育网 著

《药事管理与法规》最后一卷 答案和解析

一、最佳选择题

1. 【正确答案】D

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

机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于规定的执业单位。

2. 【正确答案】D

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

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

3. 【正确答案】C

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

4. 【正确答案】C

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

5. 【正确答案】D

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

6. 【正确答案】C

【答案解析】行政处罚指药品监督管理部门在职权范围内对违反药品法律法规但尚未构成犯罪的行政相对人所实施的行政制裁。行政处罚的种类主要有：警告、罚款、没收非法财物、

没收违法所得、责令停产停业、暂扣或吊销有关许可证等。

7. 【正确答案】C

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

8. 【正确答案】B

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

9. 【正确答案】D

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

10. 【正确答案】D

【答案解析】卫生健康主管部门负责组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。协调推进深化医药卫生体制改革，组织深化公立医院综合改革，健全现代医院管理制度，提出医疗服务和药品价格政策的建议。组织制定国家药物政策和国家基本药物制度，开展药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警，提出国家基本药物价格政策的建议。制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施，建立医疗服务评价和监督管理体系。

D项属于医疗保障主管部门的职责。

11. 【正确答案】B

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

12. 【正确答案】A

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

13. 【正确答案】C

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

14. 【正确答案】D

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

15. 【正确答案】C

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

16. 【正确答案】D

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

17. 【正确答案】A

【答案解析】企业应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存，并符合以下要求：

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

（二）储存药品相对湿度（RH）为 35%~75%；

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

（四）储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；

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

- (六) 药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于 5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米；
- (七) 药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放；
- (八) 特殊管理的药品应当按照国家有关规定储存；
- (九) 拆除外包装的零货药品应当集中存放；
- (十) 储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放；
- (十一) 未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为；
- (十二) 药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。

18. 【正确答案】A

【答案解析】鼓励药品零售连锁的具体措施主要有：

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

19. 【正确答案】C

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

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

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

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

20. 【正确答案】B

【答案解析】医疗机构设立制剂室，应当向所在地省级药品监督管理部门申请，取得医疗机

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

21. 【正确答案】B

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

22. 【正确答案】C

【答案解析】医疗机构应当按照经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进药品。同一通用名称药品的品种，注射剂型和口服剂型各不得超过2种，处方组成类同的复方制剂1~2种。因特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况除外。即按照规定，医院除特殊情况外，每一个通用名药品品牌不能超过两个，只允许同一药品，两种规格的存在。对于医疗机构采购品种的限制，称之为“一品两规”，正因为如此，医疗机构应当加强对购进药品品种的管理，选择优质优价的药品。

23. 【正确答案】B

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

24. 【正确答案】C

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

25. 【正确答案】D

【答案解析】医疗机构如加工少量自用特殊规格饮片，应将品种、数量、加工理由和特殊性等情况向所在地市级以上药品监管部门备案。

26. 【正确答案】B

【答案解析】中药饮片是指在中医药理论指导下，根据辨证施治和调剂、制剂的需要，对产地初加工的中药材进行特殊加工炮制后形成的制成品。

27. 【正确答案】C

【答案解析】办理首次进口药材备案的，还应当报送进口药材批件的复印件。

28. 【正确答案】A

【答案解析】下列情况不得纳入医疗机构中药制剂管理范围：中药加工成细粉，临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用，在医疗机构内由医务人员调配使用；鲜药榨汁；受患者委托，按医师处方（一人一方）应用中药传统工艺加工而成的制品。

29. 【正确答案】D

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

30. 【正确答案】A

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

31. 【正确答案】A

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

32. 【正确答案】C

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

33. 【正确答案】D

【答案解析】采购价格经营者可以对消费者保密的。

34. 【正确答案】D

【答案解析】提供互联网药品信息服务的网站不得发布麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂的产品信息。

35. 【正确答案】A

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

36. 【正确答案】D

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

超声三维系统软件、脉象仪软件属于第二类医疗器械。故B错。

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

37. 【正确答案】C

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

38. 【正确答案】D

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

39. 【正确答案】C

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

40. 【正确答案】D

【答案解析】有下列情形之一的，为假药：

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

ABC 是属于劣药。

二、配伍选择题

1. (1) 【正确答案】A

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

(2)【正确答案】D

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

(3)【正确答案】C

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

2. (1)【正确答案】B

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

(2)【正确答案】C

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

(3)【正确答案】A

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

3. (1)【正确答案】C

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

(2)【正确答案】A

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

(3)【正确答案】D

【答案解析】药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）的主要职责为：①组织制定修订

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

4. (1) 【正确答案】A

(2) 【正确答案】C

(3) 【正确答案】D

【答案解析】药品生产企业在实施召回的过程中，一级召回每日，二级召回每3日，三级召回每7日，向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况。

5. (1) 【正确答案】A

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

(2) 【正确答案】C

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

(3) 【正确答案】B

【答案解析】附条件批准程序：药物临床试验期间，符合以下情形的药品，可以申请附条件批准：①治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的；②公共卫生方面急需的药品，药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的；③应对重大突发公共卫生事件急需的疫苗或者国家卫生健康委员会认定急需的其他疫苗，经评估获益大于风险的。

(4) 【正确答案】D

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

6. (1) 【正确答案】B

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

(2) 【正确答案】D

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

7. (1) 【正确答案】C

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

(2) 【正确答案】A

【答案解析】处方药广告的忠告语是：“本广告仅供医学药学专业人士阅读”。

8. (1) 【正确答案】C

【答案解析】考查处方审核要求。其一，中药饮片、中药注射剂要单独开具处方；开具西药、中成药处方，每一种药品应当另起一行，每张处方不得超过5种药品。故答案为C。

(2) 【正确答案】D

【答案解析】其二，中药饮片、中成药的处方书写应当符合《中药处方格式及书写规范》。此题答案范围是C和D，而题干的意思只有选项D适用。故答案为D。

9. (1) 【正确答案】D

(2) 【正确答案】A

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

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

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

(3) 【正确答案】C

10. (1) 【正确答案】 A

(2) 【正确答案】 B

【答案解析】 普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年。

医疗用毒性药品处方保存期限为 2 年。

麻醉药品、精神药品等特殊药品处方保存期限按照特别规定。

(3) 【正确答案】 A

(4) 【正确答案】 A

11. (1) 【正确答案】 A

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

(2) 【正确答案】 B

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

12. (1) 【正确答案】 D

【答案解析】 疾病预防控制机构配送非免疫规划疫苗可以收取储存、运输费用。

(2) 【正确答案】 B

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

(3) 【正确答案】 C

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

13. (1) 【正确答案】 A

【答案解析】 简单记忆为：与疫苗有关的记录都是保存疫苗有效期满后不少于 5 年。

(2) 【正确答案】 A

(3) 【正确答案】 A

14. (1) 【正确答案】 A

(2) 【正确答案】 D

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

药品。

(3)【正确答案】C

15. (1)【正确答案】D

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

(2)【正确答案】C

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

(3)【正确答案】D

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

16. (1)【正确答案】B

【答案解析】药品包装必须按照规定印有或者贴有标签。

(2)【正确答案】A

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

17. (1)【正确答案】D

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

(2)【正确答案】A

【答案解析】混淆行为：

(1)擅自使用与他人有一定影响的商品名称、包装、装潢等相同或者近似的标识；

(2)擅自使用他人有一定影响的企业名称（包括简称、字号等）、社会组织名称（包括简称等）、姓名（包括笔名、艺名、译名等）；

(3)擅自使用他人有一定影响的域名主体部分、网站名称、网页等；

(4)其他足以引人误认为是他人商品或存在特定联系的混淆行为。

18. (1)【正确答案】A

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

(2)【正确答案】D

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

(3) 【正确答案】 B

【答案解析】生产、销售假药的，终身禁止从事药品生产经营活动。

三、综合分析选择题

1. (1) 【正确答案】 C

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

(2) 【正确答案】 A

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

(3) 【正确答案】 C

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

2. (1) 【正确答案】 D

【答案解析】网上药店应经市县级药监部门备案。

(2) 【正确答案】 B

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

(3) 【正确答案】 B

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

(4) 【正确答案】 B

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

3. (1) 【正确答案】 D

【答案解析】企业应当建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处

理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。记录及相关凭证应当至少保存 5 年。特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

(2) 【正确答案】D

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

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

所以此题选 D。

(3) 【正确答案】D

【答案解析】《药品经营许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品经营许可证》。

4. (1) 【正确答案】A

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

(2) 【正确答案】A

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

(3) 【正确答案】B

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

5. (1) 【正确答案】A

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

(2) 【正确答案】C

【答案解析】仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省级药品监督管理部门备案后即可配制。

6. (1) 【正确答案】A

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

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

(2)【正确答案】B

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

7. (1)【正确答案】C

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

(2)【正确答案】D

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

(3)【正确答案】A

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

四、多项选择题

1.【正确答案】ABD

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

2.【正确答案】ABCD

【答案解析】国家药品监督管理局的主要职责是:

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

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

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

- (4) 负责药品、医疗器械和化妆品质量管理。制定研制质量管理规范并监督实施。制定生产质量管理规范并依职责监督实施。制定经营、使用质量管理规范并指导实施。
- (5) 负责药品、医疗器械和化妆品上市后风险管理。组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件和化妆品不良反应的监测、评价和处置工作。依法承担药品、医疗器械和化妆品安全应急管理管理工作。
- (6) 负责执业药师资格准入管理。制定执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作。
- (7) 负责组织指导药品、医疗器械和化妆品监督检查。制定检查制度，依法查处药品、医疗器械和化妆品注册环节的违法行为，依职责组织指导查处生产环节的违法行为。
- (8) 负责药品、医疗器械和化妆品监督管理领域对外交流与合作，参与相关国际监管规则和标准的制定。
- (9) 负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作。
- (10) 完成党中央、国务院交办的其他任务。
- (11) 职能转变。

3. 【正确答案】ABC

【答案解析】临床试验分为 I、II、III、IV 期。新药在批准上市前，申请新药注册应当完成 I、II、III 期临床试验。在某些特殊情况下，经批准也可仅进行 II 期、III 期临床试验或仅进行 III 期临床试验。

4. 【正确答案】ABC

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

5. 【正确答案】ABCD

【答案解析】药事管理与药物治疗学委员会委员由具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、护理和医院感染管理、医疗行政管理等人员组成。

6. 【正确答案】ABC

【答案解析】D 的说法错误，加强中药材专业市场管理。除现有 17 个中药材专业市场外，各地一律不得开办新的中药材专业市场。

7. 【正确答案】CD

【答案解析】疫苗生产企业应当在其供应的纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装的显著位置，标明“免费”字样以及国务院卫生主管部门规定的“免疫规划”专用标识。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同国务院卫生主管部门制定。

8. 【正确答案】AB

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

9. 【正确答案】BCD

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

10. 【正确答案】BD

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

