

最佳选择题:

考点: 根据处方药与非处方药分类管理的相关规定, 关于非处方药遴选原则解释的说法, 错误的是一一疗效确切, 系指药物针对性强, 功能主治明确, 不需要调整剂量, 连续使用不易引起耐药性。(不需要调整剂量太绝对, 正确的是“不需要经常调整剂量”)

考点: 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》, 关于药品生产、经营企业及医疗机构违法应承担的法律责任, 除给予警告、责令限期改正并处罚款等外, 其相应药品将不予再注册的情形是一一乙药品生产企业未按照要求提交其生产药品的定期安全性更新报告。

解析: 药品生产企业未按照要求提交定期安全性更新报告, 或未按照要求开展重点监测的, 按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品不予再注册。

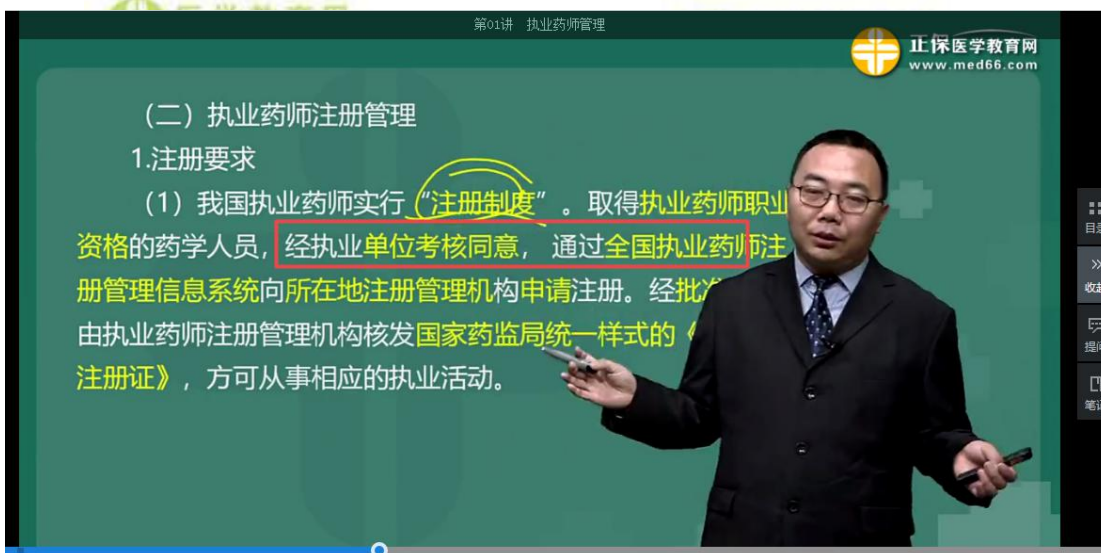
考点: 根据 2018 年《深化党和国家机构改革方案》和《国务院关于机构处置的通知》, 关于国家医疗保障局职责的说法错误的是一一统筹规划卫生健康资源配置, 指导区域卫生健康计划的制定和实施。

解析: 关键字已经提醒, 这是卫生健康部门的职责。

考点: 根据《执业药师职业资格制度规定》, 关于执业药师注册条件和要求的说法, 错误的是一一首次注册应在取得职业资格证书后 5 年内申请注册。

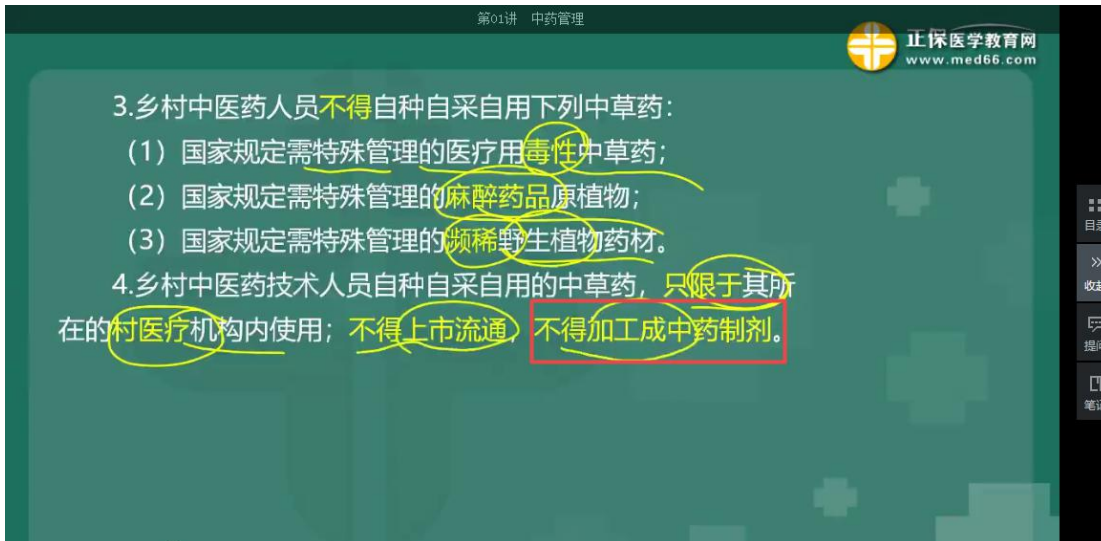
解析: 注册有效期是 5 年, 不要混淆。

医学教育网视频截图:



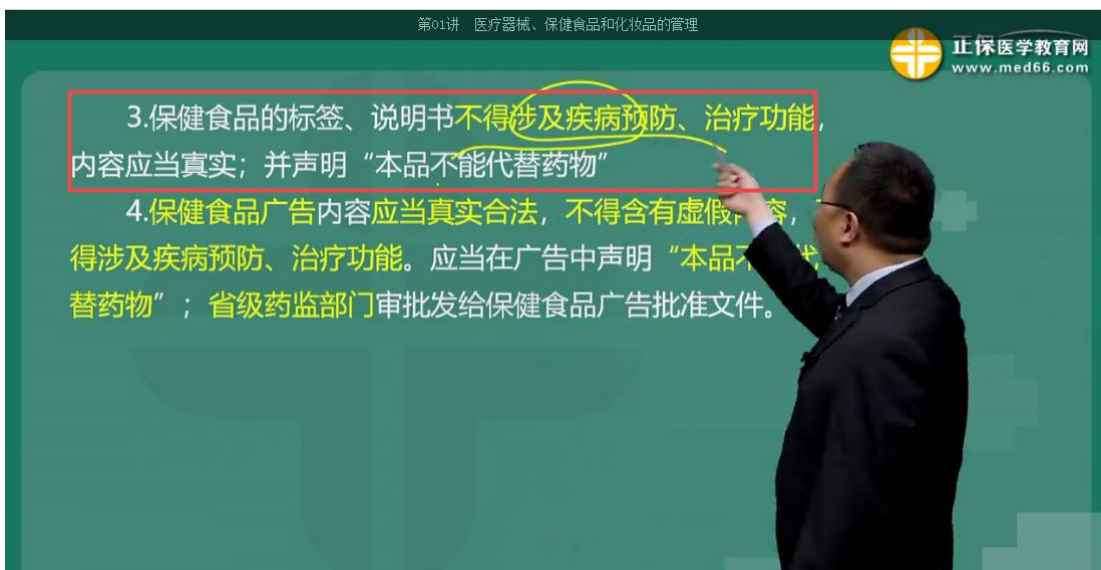
考点: 根据《关于加强乡村中医药技术人员自种自采自用中草药管理的通知》关于中药材自种、自采自用管理的说法, 错误的是一一自种自采中草药可以加工成中药制剂, 但只限于乡村医疗机构使用。

医学教育网视频截图:



考点: 根据《中华人民共和国食品安全法》, 关于保健食品的说法, 正确的是——保健食品广告内容应当真实合法, 不得含有虚假内容, 并应在广告中声明“本品不能代替药物”

医学教育网视频截图:



考点: 关于药品标准制定原则的说法, 错误的是——根据“准确、权威、国际领先”的原则选择并规定检测方法。

医学教育网视频截图:

### 三、药品标准的制定原则

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

考点: 关于行政许可的说法, 错误的是——以欺骗、贿赂等不正当手段取得的行政许可, 如果利害关系人未提出请求, 不予撤销。

医学教育网视频截图:

### (三) 撤销行政许可情形:

1. 可以撤销:
  - ① 行政机关工作人员滥用职权、玩忽职守;
  - ② 超越职权;
  - ③ 违反法定程序;
  - 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等。
2. 应当予以撤销: 被许可人以欺骗、贿赂等不正当手段取得行政许可的。
3. 可以不予撤销: 撤销许可可能对公共利益造成重大损害的。

考点: 根据《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》, 关于医院药事服务模式转变的说法, 正确的是——推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以病人为中心”, 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”

医学教育网视频截图:

## 第二节 药品使用管理

### 一、医疗机构药事管理

#### (一) 医疗机构药事管理的主要内容

1. 2017年7月,《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》发布,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“以病人为中心”,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**。

考点: 下列药品零售企业的行为,不属于违反《药品经营质量管理规范》规定的是——某药品零售企业制作了提示牌“按照药品 GSP 的规定,非质量问题,药品经售出,不得退换”,并将其摆放于店内醒目位置。

医学教育网视频截图:

6. 售后管理: **药品一经售出,不得退换; 药品质量原因除外。**

考点: 《药品生产许可证》许可事项变更不包括——企业法定代表人的变更。

2. 《药品生产许可证》的有效期及变更: 5年, 到期前6个月  
申请换发。

许可事项变更: 企业负责人、生产范围、生产地址、省DA  
30日。

登记事项变更: 企业名称、法人代表、注册地址、生产  
类型等。

《药品生产许可证》缴销: 生产企业  
原发证机关。

考点: 根据《中华人民共和国行政诉讼法》, 公民, 法人或其他组织认为行政机关或法律法规授权的组织作出的行政行为侵犯其合法权益时, 可依法定程序向人民法院提起诉讼, 但有部分事项不属于法院行政诉讼受理范围, 下列情形中, 不属于行政诉讼受案范围的是——甲认为《药品流通监督管理办法》中部分条款内容不合理, 影响企业发展, 对此提出诉讼。

解析: 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, 针对此的行政诉讼人民法院不受理。

考点: 医疗器械是直接或者间接作用于人体的仪器、设备、器具, 体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或相关的物品, 关于医疗器械管理要求的说法, 错误的是——体外诊断试剂按照《体外诊断试剂注册管理办法》, 办理医疗器械产品备案或者注册。

## 第一节 医疗器械的管理

### 一、医疗器械管理的基本要求

#### (一) 医疗器械的界定

1. 医疗器械: 是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品, 包括所需要的计算机软件;

2. 体外诊断试剂的注册管理分为两类:

(1) 用于血源筛查和采用放射性核素标记的体外诊断试剂按照药品进行管理; (体外放血!)

(2) 其他体外诊断试剂均按照医疗器械进行管理。

考点: 药品生产企业应提供包含药品不良反应, 用法用量等信息的药品说明书, 这一要求体现了药品生产企业应当承担的保护消费者权益的义务(经营者义务)是——保证安全义务。

### 三、经营者的义务:

- (1) 履行义务的义务
- (2) 接受监督的义务
- (3) 保证安全的义务
- (4) 提供信息的义务
- (5) 真实标记的义务
- (6) 出具凭证的义务
- (7) 保证质量的义务
- (8) 履行“三包”或其他责任的义务
- (9) 不得单方作出对消费者不利规定的义务
- (10) 不得侵犯消费者人身自由的权利的义务
- (11) 为消费者提供相关服务信息的义务
- (12) 依法收集、使用消费者个人信息的义务

考点: 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》及相关规定, 关于非免疫规划疫苗(第二类疫苗)管理的说法, 错误的是——药品批发企业经批准后可以经营非免疫规划疫苗(第二类疫苗), 批发企业必须建立真实、完整的购进、贮存、分发、供应记录, 做到账、物、货、款一致。

### 二、疫苗流通管理

2005年6月《疫苗流通和预防接种条例》规定, 药品零售企业不得从事疫苗经营活动;

2016年4月, 《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》(以下简称《决定》), 不允许批发企业经营疫苗。

考点: 根据《药品召回管理办法》, 应以药品生产企业不履行召回义务给予处罚的是——药品生产企业发现药品存在安全隐患而不主动召回。

解析: 药品生产企业发现药品存在安全隐患而不动召回药品的, 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。

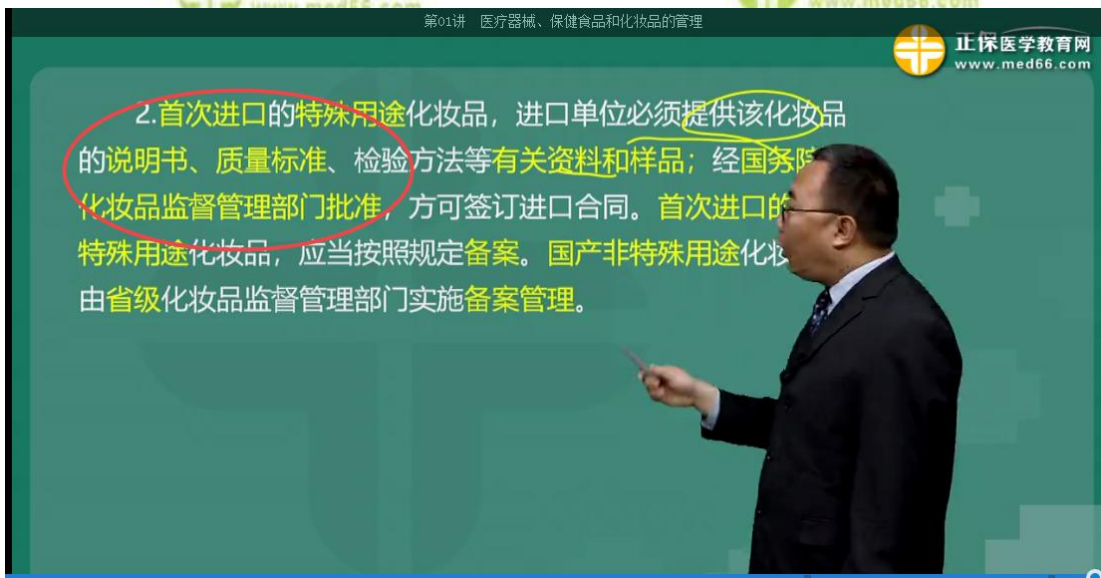
考点: 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》, 属于新的药品不良反应的是——药品说明书中已有描述, 但不良反应发生的性质、程度与说明书描述不一致或更严重。

解析: 新的药品不良反应是指药品说明书中未载明的不良反应。说明书中已有描述, 但不良反应发生

的性质、程度、后果或者频率与说明书描述不一致或者更严重的, 按照新的药品不良反应处理。

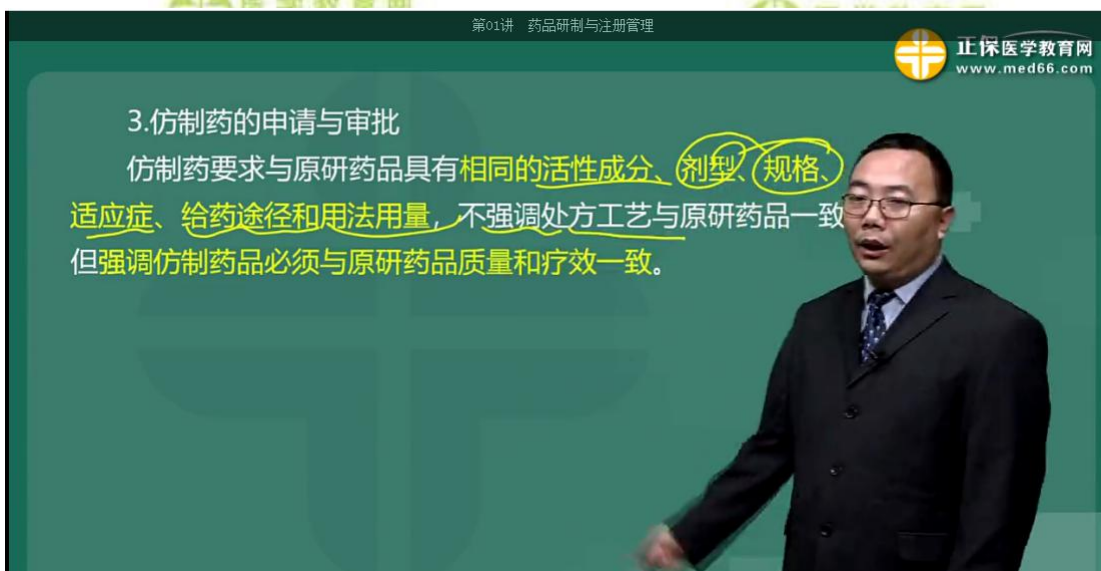
**考点:** 根据《化妆品卫生监督条例》, 关于化妆品管理的说法, 正确的是——首次进口特殊用途化妆品, 应经国务院化妆品监督管理部门批准。

医学教育网视频截图:



**考点:** 根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》, 关于仿制药与原研药关系的说法, 错误的是一一应具有相同的处方工艺

医学教育网视频截图:



**考点:** 关于注射用 A 型肉毒毒素管理的说法, 正确的是——经营注射用 A 型肉毒毒素的药品批发企业应具有医疗用毒性药品经营资质和生物制品经营资质

医学教育网视频截图:

#### 四、A型肉毒毒素不得零售

1. 注射用A型肉毒毒素生产（进口）企业应当指定具有医疗用毒性药品收购经营资质和具有生物制品经营资质的药品批发企业作为本企业注射用A型肉毒毒素的经营企业。

2. 指定的经营企业直接将注射用A型肉毒毒素销售至已取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构或医疗美容机构。

考点：根据《麻醉药品和精神药品管理条例》关于麻醉药品和精神药品管理的说法正确的是——定点批发企业只能将麻醉药品和第一类精神药品制剂销售给全国性批发企业、区域性批发企业以及经批准购用的其他单位  
医学教育网视频截图：

#### 三、麻醉药品和精神药品的生产

1. 国家对麻醉药品和精神药品实行：定点生产制度。

2. 经批准定点生产的“麻药、精药”不得委托加工。

3. 定点生产企业只能将“麻醉药品和精一药品”制剂销售给：全国性批发企业、区域性批发企业以及经批准购用的其他单位。

4. 定点生产企业销售“麻醉药品和精药”不得使用现金。

考点：根据《中华人民共和国中医药法》，及相关规定，关于古代经典名方的说法，正确的是——符合条件要求的经典名方制剂申请上市，可仅提供药学及非临床安全性研究资料，免报药效学研究及临床试验资料。

考点：根据《关于加强中药饮片包装监督管理的通知》，关于药品经营企业中药饮片管理要求的说法，错误的是一一中药饮片分包装必须符合药品经营质量管理规范。



4. 国家规定禁止进入市场的中成药品及**有关药品**严禁进入中药材市场。除现有17个中药材专业市场外, 各地一律不得开**新的**中药材专业市场。

5. 严禁销售国家规定的**27种毒性药材**, 严禁**非法销售**规定的**42种濒危药材**。

6. 严禁从事**饮片分包装、改换标签**等活动。



考点: 关于医疗机构制剂管理的说法, 正确的是——医疗机构不得配制中药、化学药组成的复方制剂。

4. 不得作为医疗机构制剂申报的品种

- (1) 有供应的
- (2) 未经批准
- (3) 医疗用毒性药品、放射性药品
- (4) 除变态反应原外的生物制品;
- (5) **中药注射剂; 中药、化学药组成的复方制剂**
- (6) 其他

[注]麻、精, 持制剂许可证和印鉴卡, 省DA



考点: 《国务院关于整合城乡居民基本医疗保险制度的意见》要求整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗两项制度, 建议统一的城乡居民基本医疗保险制度, 关于我国整合城乡居民基本医疗保险制度重点内容的说法, 错误的是——坚持统一筹资渠道和筹资水平, 统一住院费用支出比例

考点: 根据《中成药通用名称命名技术指导原则》, 不属于中成药通用名称命名基本原则的是——古今互通, 拒绝迷信

## 二、中成药通用名称命名

2017年11月20日国家药品监督管理局组织制定了《**中成药通用名称命名技术指导原则**》，中药新药应根据技术指导原则要求进行命名。

### (一) 中成药通用名称命名基本原则

1. “科学简明、避免重名”原则
2. “规范命名，避免夸大疗效”原则
3. “体现传统文化特色”原则



考点：关于处方药与非处方药分类管理的说法，正确的是——非处方药可以在大众媒介上进行广告宣传，但广告内容必须经过审核，批准，禁止随意夸大或者篡改

## 5. 处方药、非处方药的广告

- (1) 处方药只准在“专业性医药报刊”进行广告宣传；
- (2) 非处方药广告内容必须经“审查、批准”可以在“大众传播媒介”进行广告宣传。

考点：关于药物临床试验管理的说法，错误的是——新药上市前必须完成IV期临床试验，已充分考查评价该新药的收益与风险关系

### 3. 临床试验

- (1) 严格遵守《药物临床试验质量管理规范》(GCP)
- (2) 临床试验分为 I、II、III、IV 期。

新药在批准上市前	①应当完成 I、II、III 期临床试验 ②例外: 经批准可仅进行 II 期、III 期临床试验或仅进行 III 期临床试验
新药在批准上市后	应当完成 IV 期临床试验



考点: 根据《中华人民共和国中医药法》, 关于医疗机构中药饮片炮制管理的说法, 错误的是——对市场上没有供应的中药配方颗粒, 医疗机构可以按照本省中药饮片炮制规范进行制备

考点: 根据《中华人民共和国中医药法》及相关规定, 关于中药材管理的说法, 正确的是——野生药用动植物采集应坚持“最大持续产量”的原则

### (二) 中药材产地初加工管理

- 1. 产地初加工: 是指在中药材产地对地产中药材进行洗净、除去非药用部位、干燥等处理, 是防止霉变虫蛀、便于运输、保障中药材质量的重要手段。
- 2. 严禁滥用硫磺熏蒸。
- 3. 严厉打击产地初加工过程中掺杂使假、染色、霉变、非法提取等违法违规行为。
- 4. 采集应坚持“最大持续产量”原则。
- 5. 道地药材应按传统方法加工。



考点: 根据《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策意见》关于改革与完善仿制药供应保障配套支持政策的说法, 错误的是——加快制定医保药品支付标准, 与原研药质量和疗效一致的仿制药支付标准应当适当高于原研药。

#### 四、改革完善仿制药供应保障及使用机制

- 1.药品集中采购机构要按药品通用名编制采购目录,及时将符合条件的仿制药纳入采购目录范围,并及时启动采购程序;
- 2.将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可相互替代的药品目录,在说明书、标签中予以标注,便于医务人员和患者选择使用;
- 3.加快制定医保药品支付标准,与原研药质量和疗效一致的仿制药、原研药按相同标准支付。



考点: 根据《药品类易制毒化学品管理办法》, 关于麦角新碱的说法, 错误的是——麦角新碱属于第二类易制毒化学品

#### 第三节 易制毒化学品

##### 一、概述

- 1.易制毒化学品分类: 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。
- 2.药品类易制毒化学品分为两类, 即: 麦角酸和麦角胺  
药品类易制毒化学品品种目录(2010版)所列物质有  
①麦角酸 ②麦角胺 ③麦角新碱; ④麻黄素、伪麻黄素、消旋麻黄素、甲基麻黄素、麻黄浸膏、麻黄浸膏粉等麻黄



考点: 根据法律层级, 属于部门规章的是——《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)

考点: 关于特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理的说法, 正确的是——不得以分装方式生产婴幼儿配方乳粉, 同一企业不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉

### 3. 婴幼儿配方食品管理:

①原料、添加剂 - 省食品药品监督管理部门备案

②婴幼儿配方乳粉的配方---国家药监部门注册  
婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书有效期为5年。

国食注字YP + 4位年代号 + 4位顺序号

注意事项: 自2018年1月1日起, 在我国境内生产或向我国境内出口的婴幼儿配方乳粉应当依法取得婴幼儿配方乳粉产品配方注册证书。

③不得以分装方式生产婴幼儿配方乳粉, 同一企业不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉。

考点: 关于含兴奋剂药品管理的说法, 正确的是——严禁药品零售企业销售胰岛素以外的蛋白同化制剂或其他肽类激素

### 5. 零售药店不得经营的药品种类 - 9类药品

(1) 麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品、放射性药品、终止妊娠药品、疫苗、蛋白同化制剂、肽类激素(胰岛素除外)、以及法律法规规定的其他药品零售企业不得经营的药品。

考点: 下列情形中, 应按照《中华人民共和国药品管理法》第七十二条规定的无证经营行为进行处罚的是——经营范围为中药饮片, 中成药制剂的丙药品批发企业, 购进销售生物制品

考点: 某药品生产企业生产的药品, 造成患者妊娠损害, 经当地消费者协会调解, 赔偿患者部分合理费用, 该药品生产企业的损害赔偿属于——民事责任

考点: 关于国家药品监督管理局职责的说法, 错误的是——组织制定国家药物政策和国家基本药物制度。

考点: 根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》, 我国深化医药卫生体制改革的总体目标是——建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度, 为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务。

考点: 医疗机构药品处方调剂活动涉及多个部门、科室, 根据《处方管理办法》, 由药剂人员完成的主要技术环节

依次是——收方、审查处方、调配处方、包装与贴标签、核对方、发药与指导用药

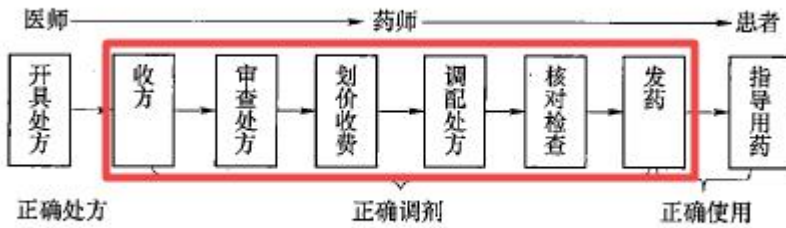


图 5-2 处方调剂流程图

## 二、配伍选择题

考点: 国家药品监督管理局会同组织制定国家药典的机构是——国家卫生健康委员会

医学教育网视频截图:

第01讲 药品监督管理机构

续表

- (1) 统筹规划卫生健康资源配置, 指导区域卫生健康规划的编制和实施。
- (2) 制定并组织落实疾病预防控制规划。
- (3) 组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施。
- (4) 组织制定国家药物政策和国家基本药物制度, 提出国家基本药物价格政策的建议。
- (5) 组织开展食品安全风险监测评估, 依法制定并公布食品安全标准。
- (6) 牵头《烟草控制框架公约》履约工作。
- (7) 制定医疗机构、医疗服务行业管理办法并监督实施。
- (8) 负责计划生育管理和服务工作。

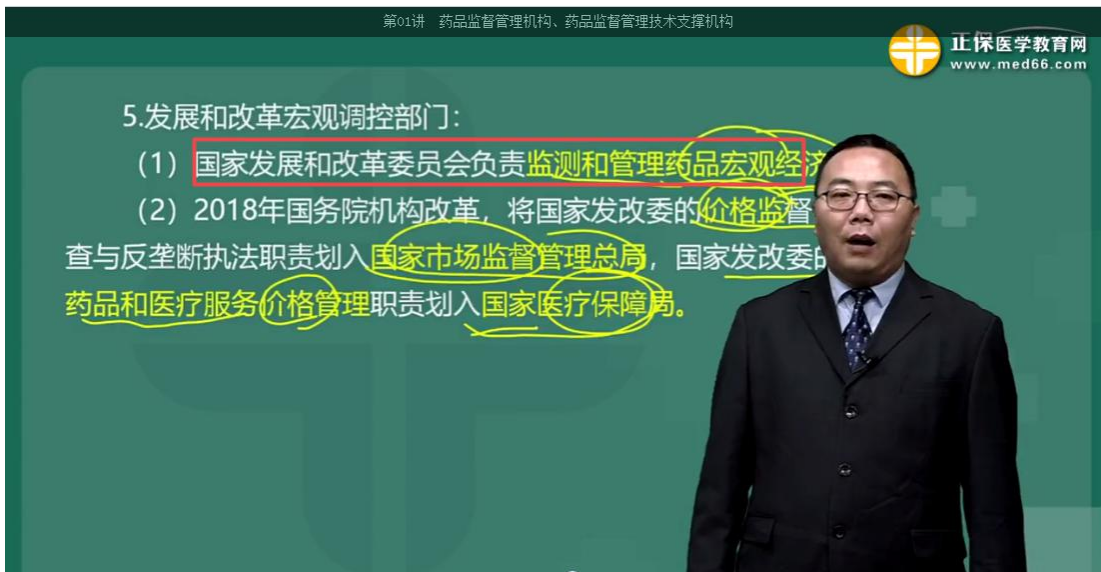
【提示】“国药监局会同卫健委”组织国家药典委员会并制定国家药典, 建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制。

第01讲 药品监督管理机构、药品监督管理技术支持机构

- ③ 组织制定国家药物政策和国家基本药物制度。
- ④ 国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织国家药典委员会并制定国家药典, 建立重大药品不良反应和医疗器械不良事件相互通报机制和联合处置机制。

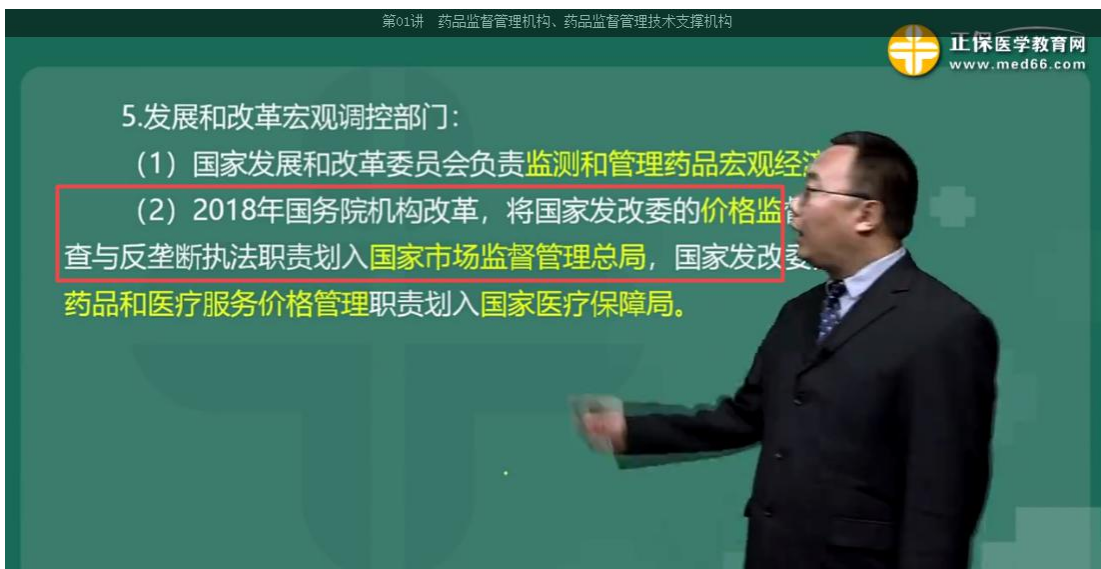
考点: 负责监测和管理药品宏观经济的机构是——国家发展和改革委员会

医学教育网视频截图:



考点: 组织制定药品价格推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制的机构是——国家医疗保障局

医学教育网视频截图:



考点: 甲药品批发企业委托具备药品干线运输能力的乙物流公司为其承运药品, 乙物流公司明知该批药品已超过有效期, 但依然坚持承运该批药品, 关于乙物流公司承运该批药品的行为应当定性为——以销售劣药共同犯罪论处

医学教育网视频截图:

## 二、生产、销售劣药的法律責任

### 1.劣药的认定: 含量不符

### 2.按劣药论处的情形: 6种情形“附属物不合法的药”

- ①未标明有效期或者更改有效期的
- ②不注明或者更改生产批号的
- ③超过有效期的
- ④直接接触药品的包装材料和容器未经批准的
- 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



### 2.以生产、销售假药、劣药的共同犯罪论处情形

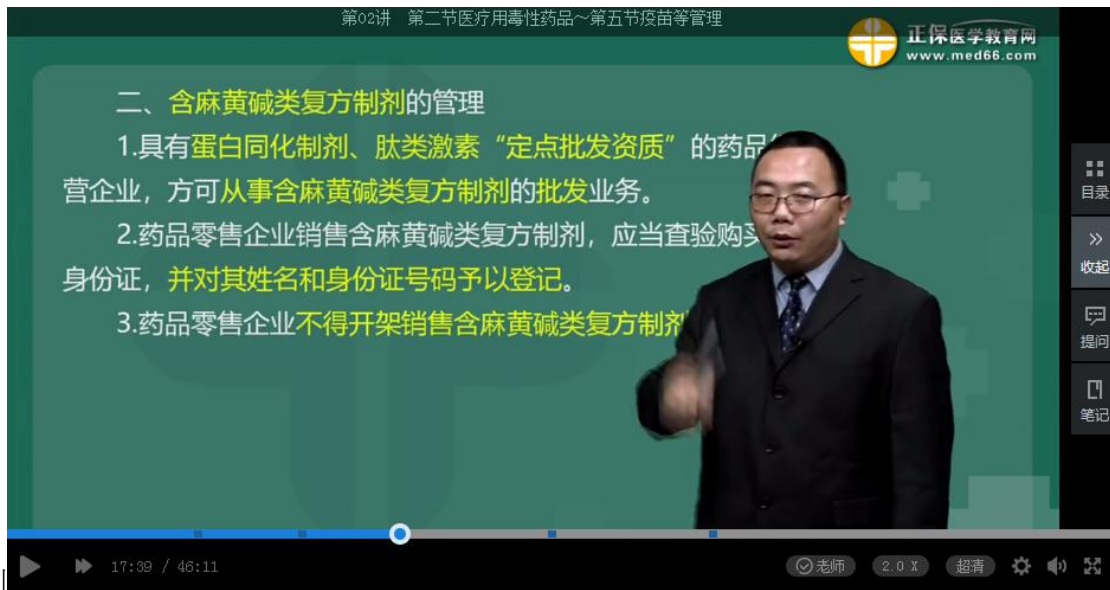
- (1) 明知他人生产、销售假药、劣药，而提供生产、经营场所、设备或者运输、储存、保管、邮寄、网络销售渠道等便利条件的
- (2) 明知他人生产、销售假药、劣药，提供资金、账号、发票、证明、许可证件的；
- (3) 明知他人生产、销售假药、劣药，提供原料、辅料、包装材料、标签、说明书的；
- (4) 明知他人生产、销售假药、劣药，提供运输、仓储、保管、邮寄、经销渠道等协助行为的。



考点: 丙药品零售企业从不具有药品经营资质的背包药贩处购买“医保回收” 的市场紧俏降糖药并在店内销售。关于丙药品零售企业购进此类药品的行为应当定性为——从非法渠道购进药品。

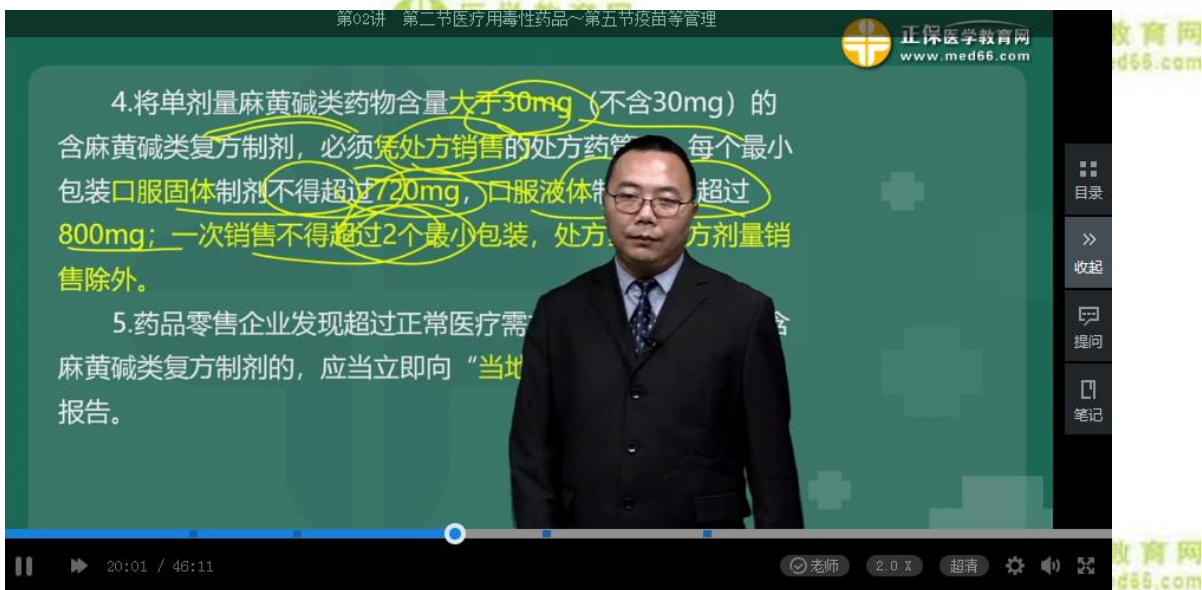
考点: 必须由具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质的药品批发企业从事批发业务的产品是——含麻黄碱



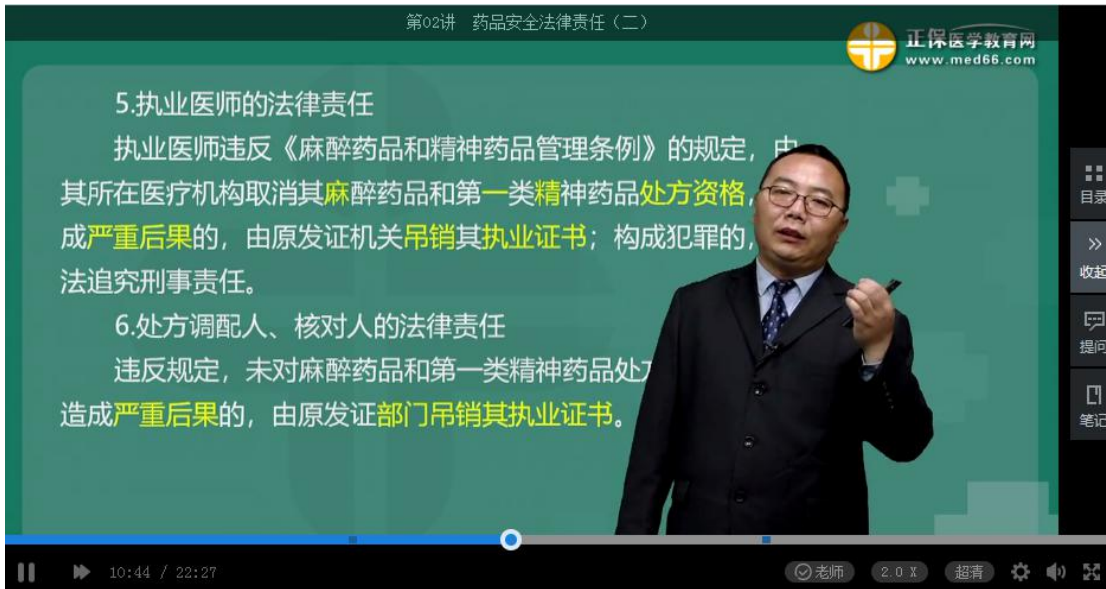


类复方制剂

考点: 药品零售企业在销售时,应查验登记购买者身份证信息,且单次不得超过2个最小包装的是一一含麻黄碱类复方制剂



考点: 造成严重后果的,由县级以上卫生行政部门吊销其执业证书的违反处方管理和调剂要求的情形是一一未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具此类药品处方

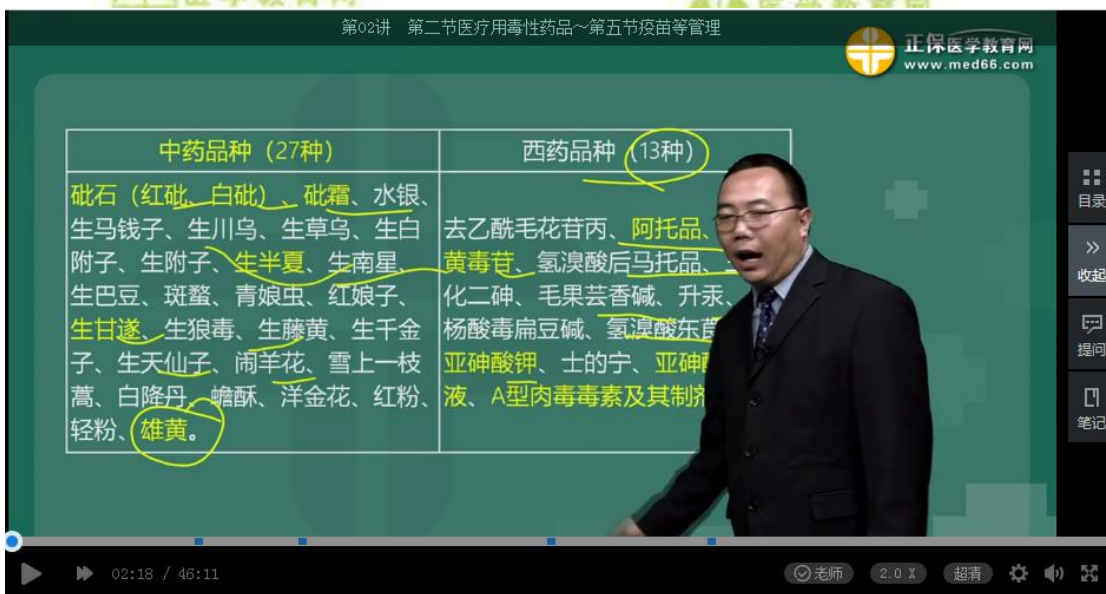


考点: 情节严重, 可处以吊销《医疗机构执业许可证》的违反处方管理和调剂要求的情形是——医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方



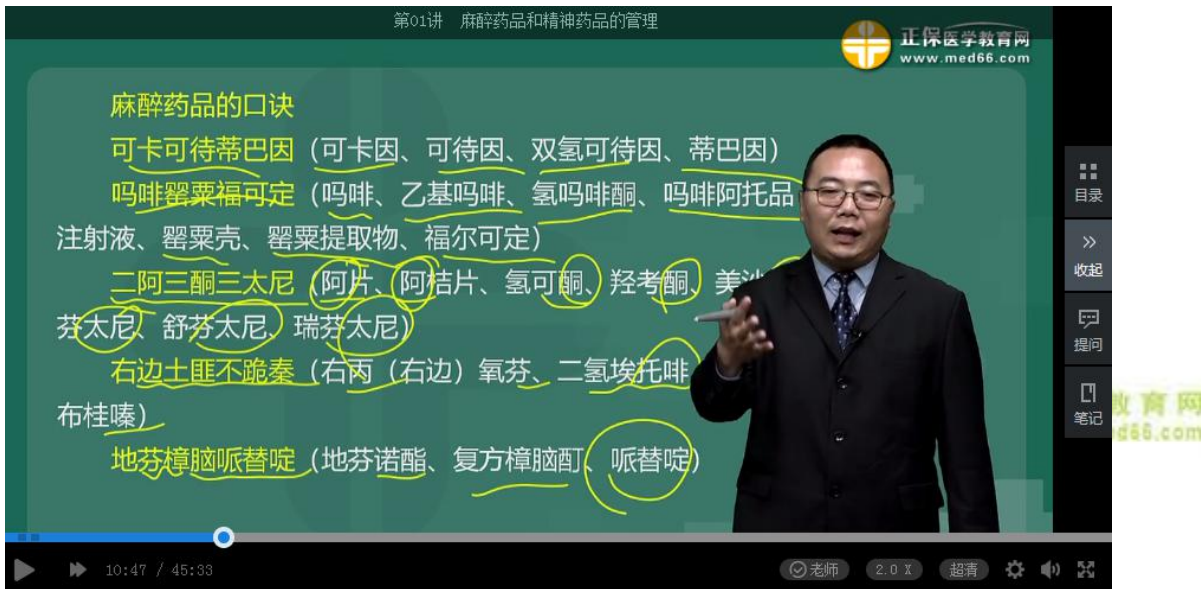
考点: 根据特殊管理药品的相关管理规定, 亚砷酸注射液的外包装上必须印有——

黑  白





考点: 根据特殊管理药品的相关管理规定芬太尼的外包装, 上必须印有——  蓝  白



考点: (1) 药品生产企业启动三级召回后, 应在规定时间内将调查评估报告和召回计划递交给所在地省级药品监督管理部门备案。其中的“规定时间”是——7日内

(2) 药品生产企业作出二级召回决定后, 应当在规: 定时间内通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用。其中的“规定时间” A 是——48小时内

	一级召回	二级召回	三级召回
通知停售停用时限	24小时	48小时	72小时
提交评估报告及召回计划时限	1日	3日	7日
医疗器械召回	1日内 (一级召回)	3日内 (二级召回)	7日内 (三级召回)

通知到有关经营企业、使用单位

考点: (1) 提供虚假材料申请药品广告审批, 取得药品广告批准文号的, 药品广告审查机关在发现后应撤销该药品广告批准文号, 并给予的处罚包括——3年内不受理该企业该品种的药品广告审批申请

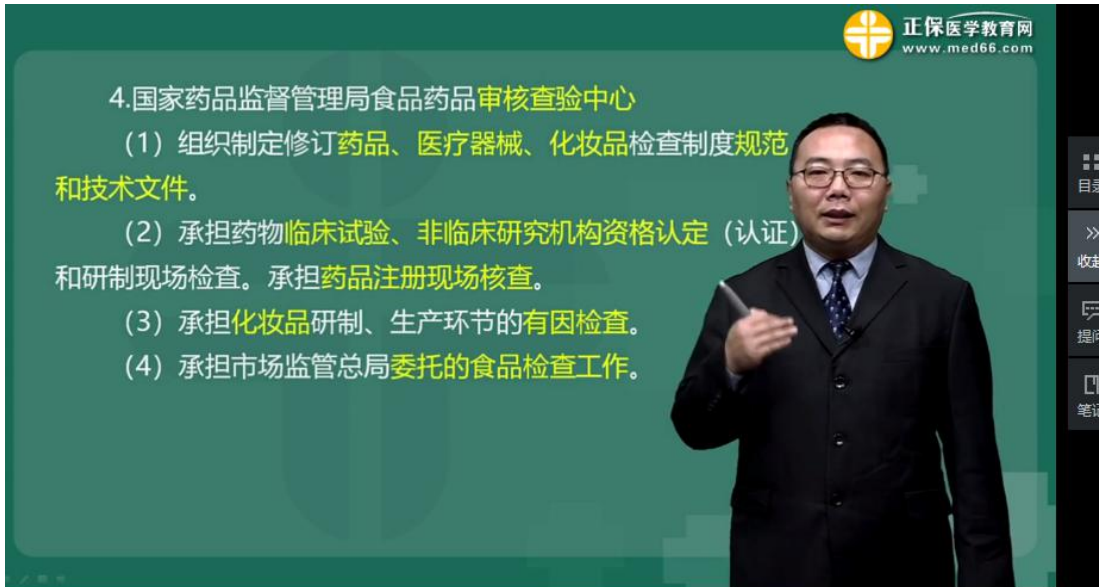
(2) 提供虚假材料申请药品广告审批, 被药品广告审查机关在受理审查中发现的, 应给予的处罚包括——1年内不受理该企业该品种的药品广告审批申请

第01讲 药品广告管理与消费者权益保护

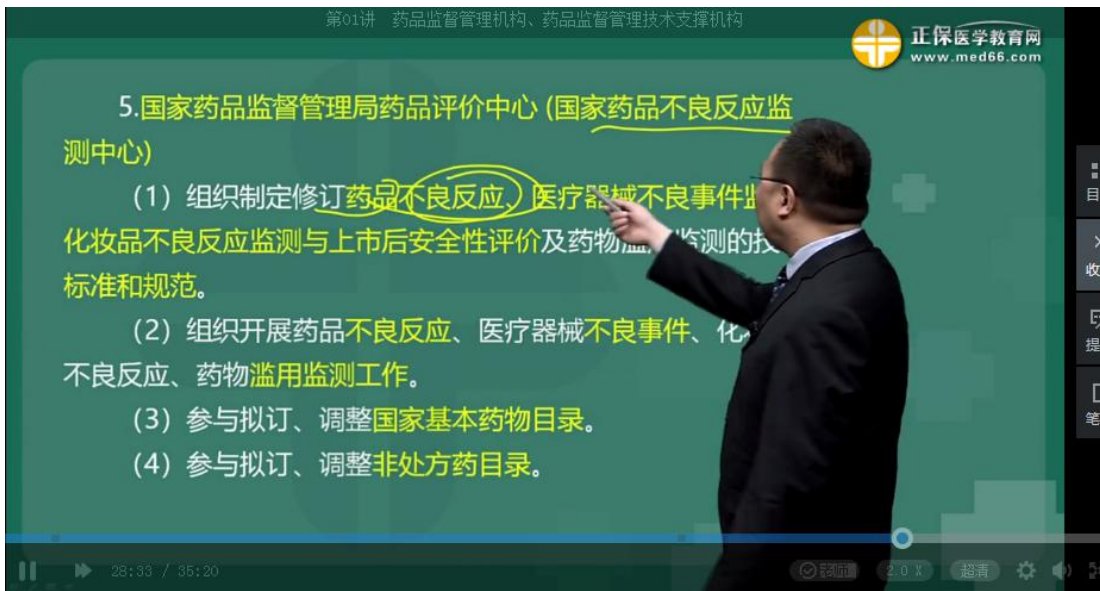
#### 四、药品广告的检查

1. 药品广告批准文号: 有效期1年
2. 对提供虚假材料申请药品广告审批, 被药品广告审查机关在受理审查中发现的: “1年内”不受理该企业该品种的广告审批申请。
3. 对提供虚假材料申请药品广告审批, 取得药品广告批准文号的, 药品广告审查机关在发现后: 应当撤销该药品广告批准文号, 并“3年内”不受理该企业该品种的广告审批申请。

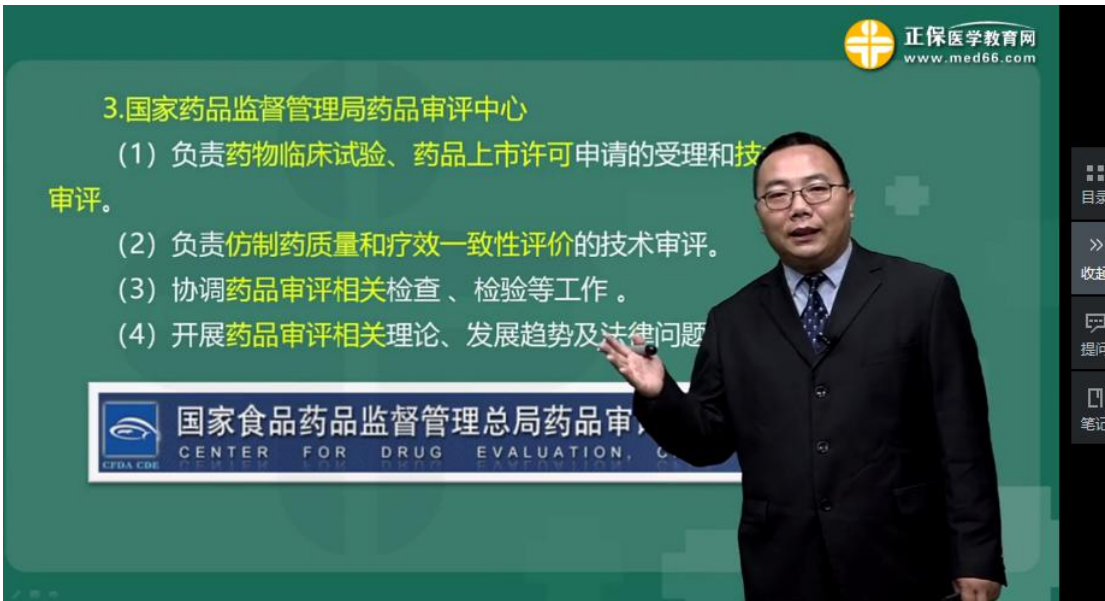
考点: (1) 在药品注册管理中, 承担药品注册现场检查的药品监督管理技术支撑机构是——国家药品监督管理局食品药品审核查验中心



(2) 开展药品上市后安全性评价工作的药品监督管理技术支持机构是——国家药品监督管理局药品评价中心



(3) 在药品注册管理中,组织药学、医学和其他学科技术人员对申报资料进行技术审评的药品监督管理技术支持机构是——国家药品监督管理局药品审评中心



考点: (1) 乙药品零售企业从药品批发企业采购某中成药。药品批发企业向乙企业开具药品销售凭证。按照药品管理法的有关规定, 乙企业收到的药品销售凭证内容至少应包括——药品名称、生产厂商、供货单位名称、价



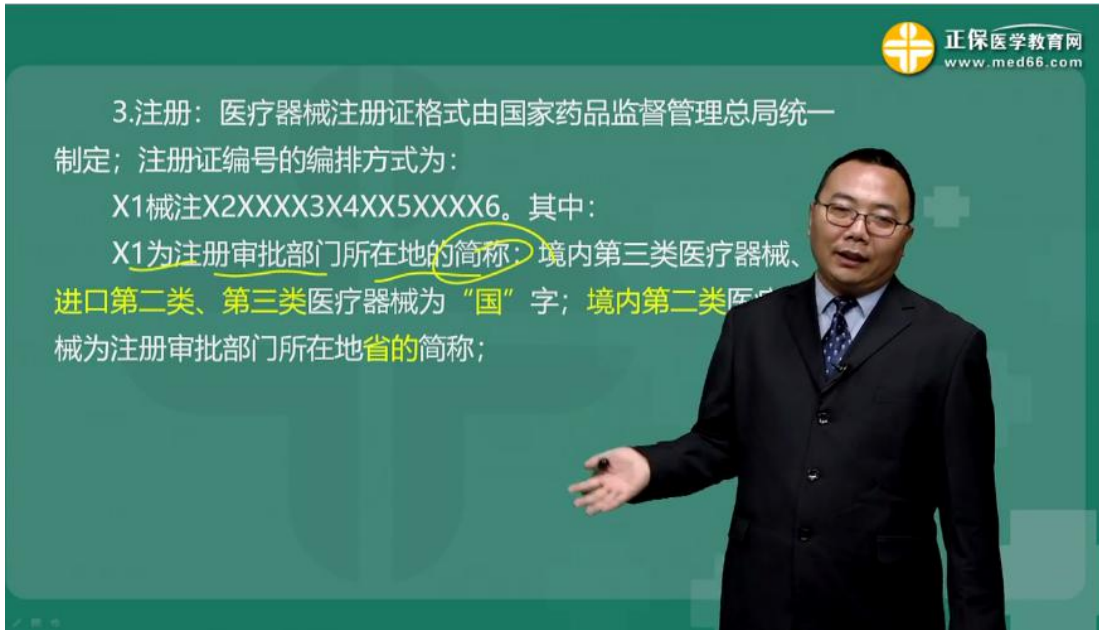
格、批号、数量

(2) 甲药品批发企业按规定从本省某药品生产企业购进某化学药制剂, 并建立购进记录。按照药品管理法的有关规定, 甲企业建立的药品购进记录的内容至少应当包括——药品通用名称、生产厂商。规格、剂型、有效期、批号、购(销)货单位购(销)货数量、购销价格、购(销)货日期

考点: (1) 从证书号格式判断, 属于从香港、澳门、台湾地区进口的第三类医疗器械的是——国械注许XXXXXXXXXX

(2) 从证书号格式判断, 属于进口第一类医疗器械的是——国械注许XXXXXXXXXX

(3) 从证书号格式判断, 属于境内第二类医疗器械的是——京械注准XXXXXXXXXX



考点: 减毒活疫苗说明书中应标注的字样是——不推荐在该疾病流行季节使用。

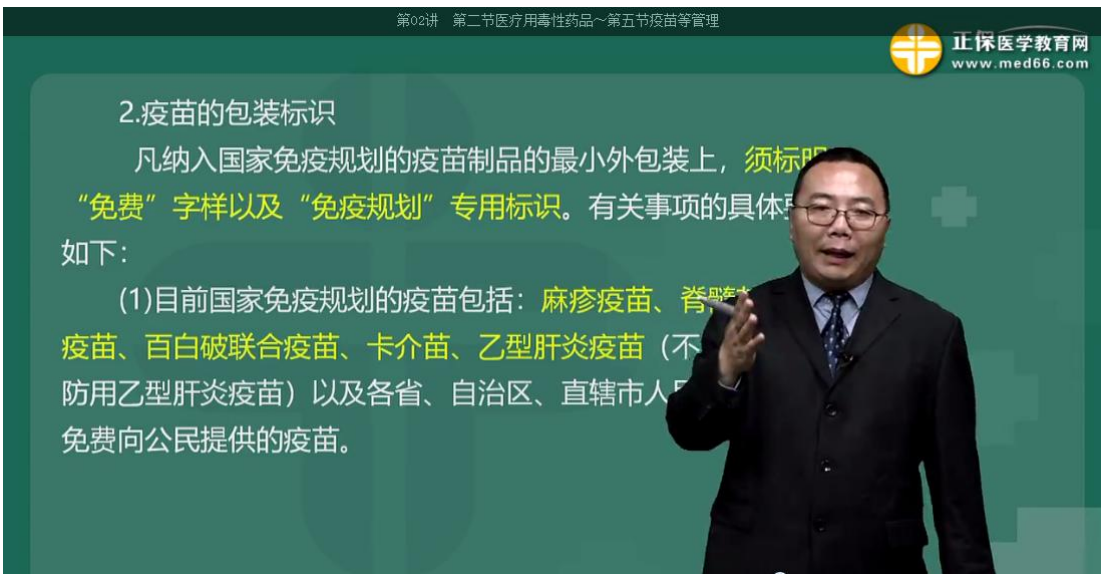
解析: 减毒活疫苗还需在该项下注明: 本品为减毒活疫苗, 不推荐在该疾病流行季节使用。

考点: 注射用头孢曲松钠与含钙类溶液合并用药有可能导致致死性结局不良反应。注射用头孢曲松钠说明书中应注明——黑体字警示语

解析: “警示语”是指对药品严重不良反应及其潜在的安全性问题的警告

考点: 国家免疫规划疫苗(第一类疫苗)最小外包装上需标注的字样是一免费。

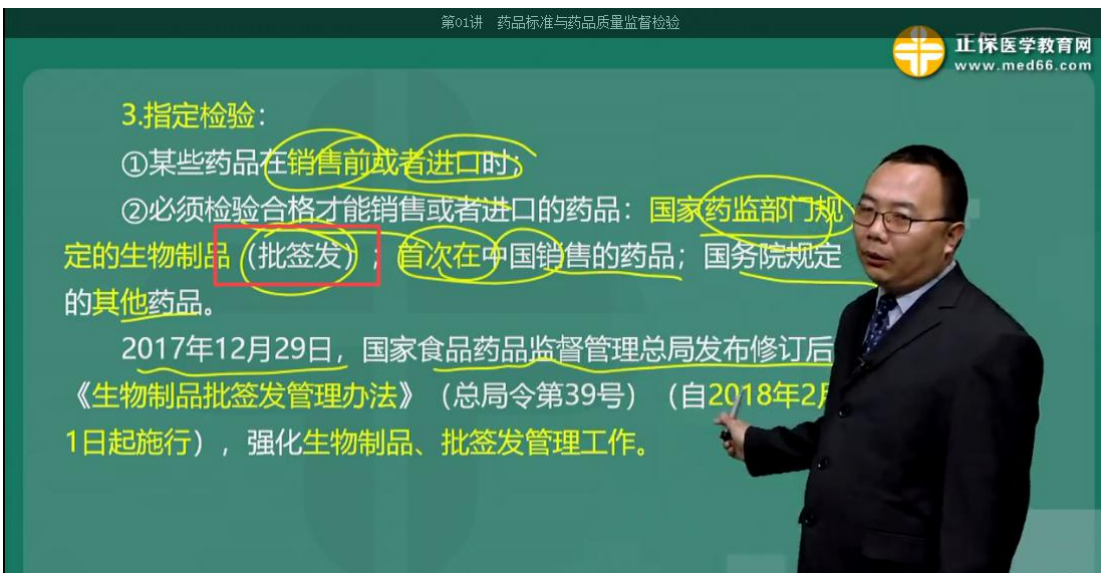
医学教育网视频截图:



考点: 药品监督管理部门为掌握、了解辖区内药品质量总体水平与状态而进行评价检验, 该检验属于——抽查检验。

疫苗类制品在每批产品上市销售前或进口时, 都应当通过批签发审核检验, 该检验属于——指定检验

医学教育网视频截图:



考点: 甲药品经营企业在自建网站时, 未经同意使用全国知名的乙药品经营企业的网站域名主体部分和网页。甲的行为属于——混淆行为

医学教育网视频截图:



## 2.分类:

(1) **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者与他人存在特定联系的混淆行为。

考点: 第三方互联网药品交易平台上的丁药品电商, 未经戊药品电商的同意, 采用技术手段在戊的药品销售页面插入链接, 强制跳转至丁的产品展示页面。丁的行为属于——互联网不正当竞争行为  
医学教育网视频截图:

## (6) 抵毁商誉行为

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。

## (7) 互联网不正当竞争行为

①未经其他经营者同意, 在其合法提供**网络产品或者服务中**, **插入链接、强制进行目标跳转**; ②**误导、欺骗、更改、关闭、卸载**其他经营者合法提供的网络产品或者服务; ③**恶意抢注**其他经营者合法提供的网络产品或者服务; ④**破坏**其他经营者合法提供的网络产品或者服务的行为。

考点: 丙药品零售连锁企业在自建药品销售网站中, 通过技术手段产生不真实的用户好评进行“炒信”。丙的行为属于——虚假宣传和虚假交易行为  
医学教育网视频截图:

### (3) 虚假宣传行为

经营者不得对其商品的性能、功能、用途、销售状况、**用户评价**、曾获荣誉等作虚假或者引人误解的宣传, 欺骗、误导消费者。

### (4) 侵犯商业秘密行为

经营者不得实施下列侵犯商业秘密行为: ①以盗窃、贿赂、欺诈、胁迫或者其他不正当手段获取权利人的商业秘密; ②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; ③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。

考点: 根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定, 含可待因复方口服溶液剂属于: 第二类精神药品。

医学教育网视频截图:

续表

我国生产和使用的第二类精神药品品种 (29种)	巴比妥、异戊巴比妥、戊巴比妥、苯巴比妥、氯硝西泮、地西泮、氟西泮、劳拉西泮、硝西泮、奥沙西泮、阿普唑仑16B、艾司唑仑、咪达唑仑、甲丙氨酯、格鲁米特、喷他佐辛、匹莫林、唑吡坦、丁丙诺啡透皮贴剂、佐匹克隆 (包括其盐、异构体和单方制剂)、布托啡诺及其注射剂、安纳咖、辛及其注射剂、氨酚氢可酮片17B、扎来普隆、马多、咖啡因、麦角胺咖啡因片, 氯氮
-------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

含可待因复方口服液体制剂

考点: 根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定, 罂粟壳属于: 麻醉药品。

根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定, 哌替啶属于: 麻醉药品。

医学教育网视频截图:

知识点: 麻醉药品和精神药品品种目录 (食药监药化监 [2013] 230号)

我国生产及使用的麻醉药品的品种 (27种)	可卡因、蒂巴因、可待因、双氢可待因16B、二氢埃托啡、地芬诺酯、芬太尼、瑞芬太尼、舒芬太尼、右丙氧芬、氢可酮、氢吗啡酮、美沙酮、羟考酮、 <b>哌替啶</b> 、阿片 (包括复方樟脑酊、阿桔片)、福尔可定、布桂嗪15B、 <b>吗啡</b> (包括阿托品注射剂)、乙基吗啡、罂粟浓缩物 (包括罂粟果提取物、罂粟果提取物粉)、 <b>罂粟壳</b>
我国生产及使用第一类精神药品种 (7种)	(1) 马吲哚 (2) 丁丙诺啡 (3) 三唑仑15B (4) 司可巴比妥 (5) 哌醋甲酯16B (6) 氯胺酮17B (7) $\gamma$ -羟丁酸

医学教育网 www.med66.com

考点: (1) 根据《关于发布药品注册分类改革工作方案的公告》的药品注册分类境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品注册分为是——3类

(2) 在已知活性成分的基础上, 对其结构, 剂型, 处方工艺, 给药途径, 适应证等进行优化, 且具有明显临床优势的药品注册分类是——2类

医学教育网视频截图:

(三) 药品注册分类

1. 中药、天然药物注册: 分为9类;
2. 治疗用和预防用生物制品注册: 分为15类;
3. 当前化学药品新注册: 分为5类18B。

1类	境内外均未上市的创新药	新注册分类1、2类别药品
2类	境内外均未上市的改良型新药	按新药的程序申报
3类	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	新注册分类3、4类别药品
4类	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	仿制药的程序申报
5类	境外上市的药品申请在境内上市: 分为原研药品和非原研药品两类。	新注册分类5类别药品、进口药品的程序申报

医学教育网 www.med66.com

考点: (1) 药品零售连锁企业门店和非连锁药品零售企业都不得经营的药品是——三唑仑片

(2) 患者持处方可在经批准的能从事第二类精神药品零售业务的药品零售连锁企业门店购买到的是——艾司唑仑片

(3) 非连锁药品零售企业可以经营, 但应当凭处方销售的药品是——D

医学教育网视频截图:

正保医学教育网  
www.med66.com

知识点: 麻醉药品和精神药品品种目录 (食药监药化监 [2013] 230号)

我国生产及使用的麻醉药品的品种 (27种)	可卡因、蒂巴因、可待因、双氢可待因16B、二氢埃托啡、芬太尼、舒芬太尼、沙酮、羟考酮、阿桔片、福尔可定、哌替啶、吗啡 (包括阿托品注射剂)、乙基吗啡、罂粟浓缩物 (包括罂粟果提取物、罂粟果提取物粉)、罂粟壳
我国生产及使用第一类精神药品品种 (7种)	(1) 马吲哚 (2) 丁丙诺啡 (3) 三唑仑15B (4) 司可巴比妥 (5) 哌醋甲酯16B (6) 氯胺酮17B (7) $\gamma$ -羟丁酸

记忆口诀“马丁三思、派氨酸”

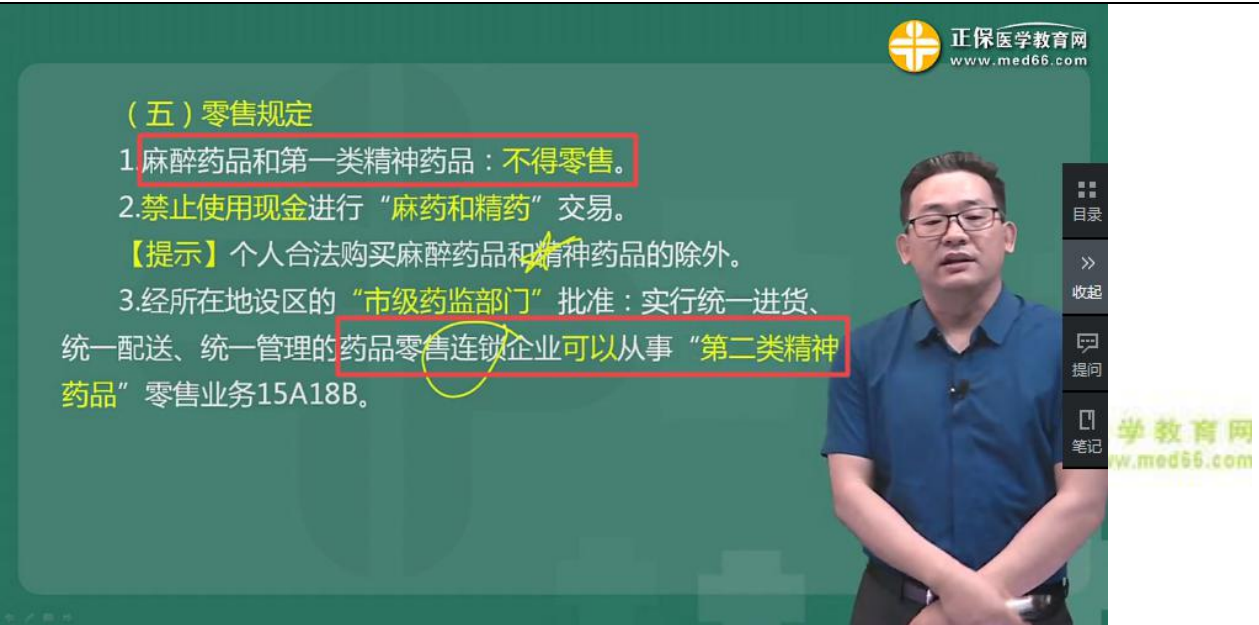
学教育网  
www.med66.com

正保医学教育网  
www.med66.com

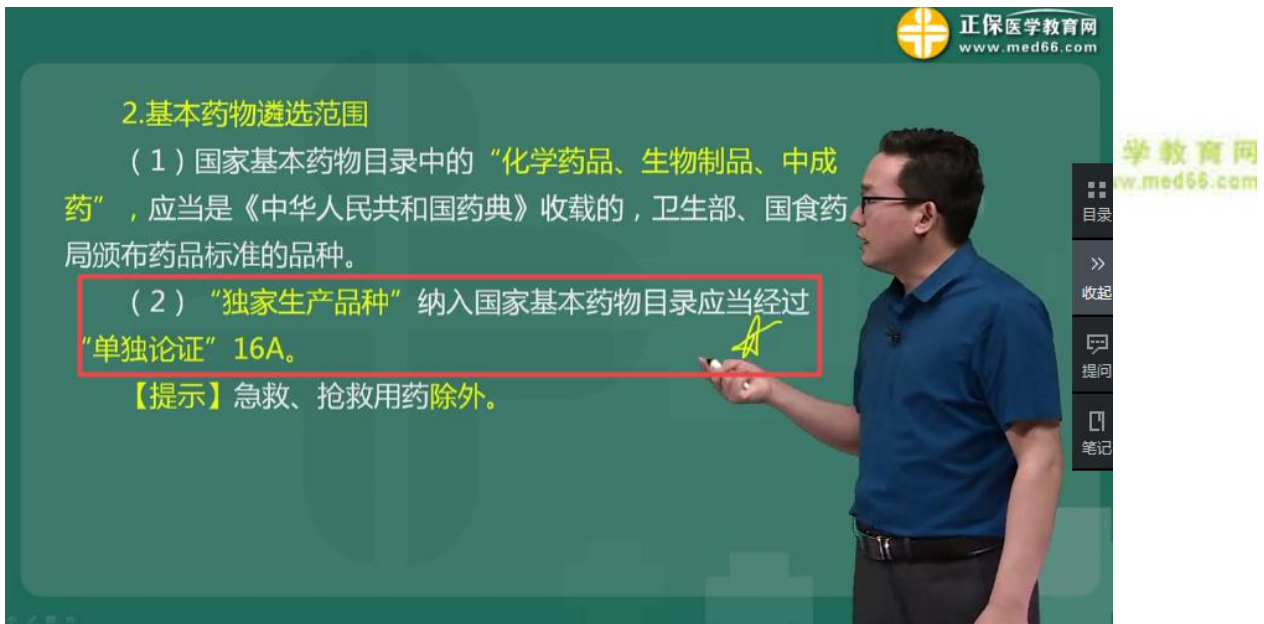
续表

我国生产和使用的第二类精神药品品种 (29种)	巴比妥、异戊巴比妥、戊巴比妥、苯巴比妥、氯硝西泮、地西泮、氟西泮、劳拉西泮、硝西泮、奥沙西泮、阿普唑仑16B、艾司唑仑、咪达唑仑、甲丙氨酯、格鲁米特、喷他佐辛、匹莫林、唑吡坦、丁丙诺啡透皮贴剂、佐匹克隆 (包括其盐、异构体和单方制剂)、布托啡诺及其注射剂、安纳咖、地佐辛及其注射剂、氨酚氢可酮片17B、扎来普隆、马多、咖啡因、麦角胺咖啡因片, 氯氮含可待因复方口服液体制剂
-------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

学教育网  
www.med66.com



考点: (1) 在国家基本药品目录遴选时应经过单独论证的是——除急救、抢救用药外, 独家生产品种  
医学教育网视频截图:



(2) 不纳入国家基本药物目录遴选范围的是——主要用于滋补保健作用, 易滥用的药品  
(3) 应当从国家基本药物目录中调出的是——根据药物经济学评价, 可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的药品  
医学教育网视频截图:

正保医学教育网  
www.med66.com

(3) 不能纳入国家基本药物目录VS从基本目录中调出情形

不能纳入国家基本药物目录遴选的范围	从国家基本药物目录中调出的情形
(1) 含有国家濒危野生动植物药材的; (2) 主要用于滋补保健作用, 易滥用的; (3) 非临床治疗自选的; (4) 因严重不良反应, 国食药监部门明确规定暂停生产、销售或使用的; (5) 违背国家法律、法规, 或不符合伦理要求的。	(1) 药品标准被取消的16X; (2) 国药监部门撤销其药品批准证明文件的; (3) 发生严重不良反应的, 经评估不宜作为国家基本药物使用的; (4) 根据药物经济学评价, 可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的。

学教育网  
www.med66.com

考点: (1) 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材应对的物种是——一级保护野生药材物种  
 (2) 资源严重减少的主要常用野生药材对应的物种是——三级保护野生药材物种  
 (3) 分布区域缩小, 资源处于衰竭状态的重要野生药材对应的物种属于——二级保护野生药材物种  
 医学教育网视频截图:

正保医学教育网  
www.med66.com

3. 国家重点保护野生药材物种的分级、药材名称16B17B18B

	一级保护野生药材物种	二级保护野生药材物种	三级保护野生药材物种
定义	濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种。	分布区域缩小, 资源处于衰竭状态的重要野生药材物种。	资源严重减少的主要常用野生药材物种。
药材名称	虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸(梅花鹿)。	鹿茸(马鹿)、甘草、麝香、蟾酥; 黄连、黄柏、蛤蟆油、蛤蚧、穿山甲、厚朴、杜仲、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、人参、熊胆、血竭(17种)。	紫草、阿魏、防风、山茱萸、猪苓、肉苁蓉; 川贝母、伊贝母、五味子、胡黄连、黄芩、连翘、石斛; 蔓荆子、诃子、刺五加、秦艽、远志、天冬; 龙胆、细辛、羌活(22种)。

学教育网  
www.med66.com

考点: (1) 行政机关对不履行行政决定的公民、法人或者其他组织, 可采取的行政强制执行方式是——划拨存款、汇款  
 (2) 行政机关为制止违法行为, 防止证据损毁, 可依法采取的行政强制措施是——查封场所、设施或者财物  
 医学教育网视频截图:

正保医学教育网  
www.med66.com

### (二) 行政强制措施、行政强制执行和行政处罚种类

区别	具体种类
行政强制措施 4+N(等) 18A	(1) 限制公民人身自由; (2) 查封场所、设施或者财物; (3) 扣押财物; (4) 冻结存款、汇款等。
行政强制执行 5+N(等)	(1) 加处罚款或者滞纳金; (2) 划拨存款、汇款; (3) 拍卖或者依法处理查封、扣押的场所、设施或者财物; (4) 排除妨碍、恢复原状; (5) 代履行等。
行政处罚 6+N(等)	(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。

学教育网  
www.med66.com

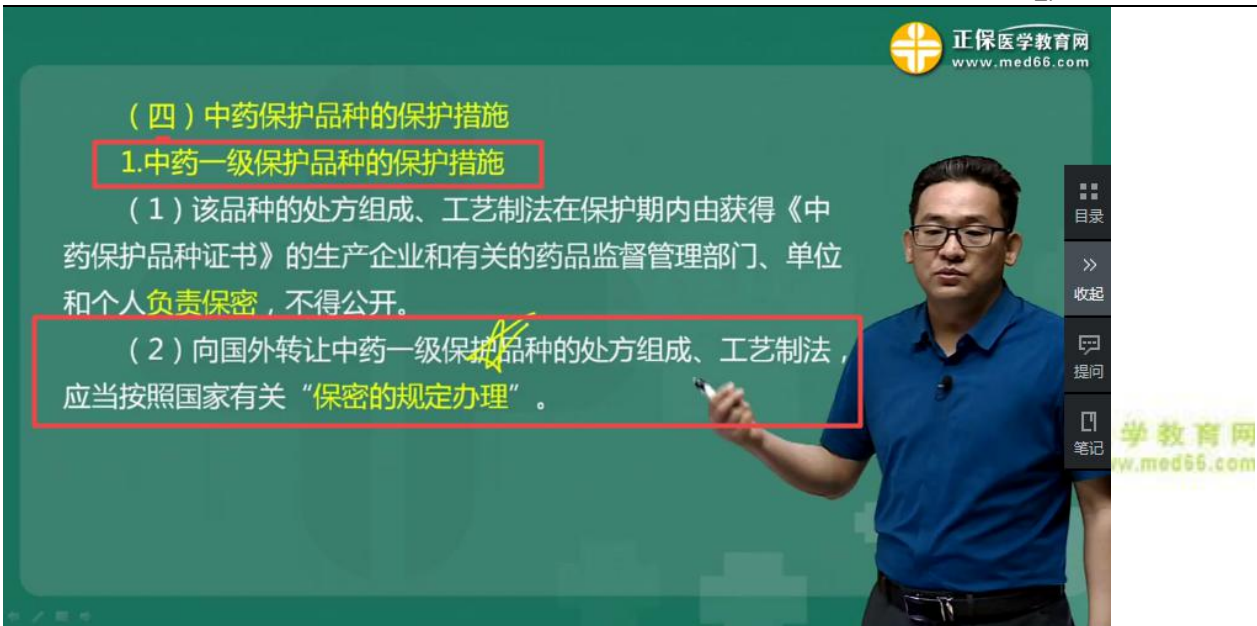
考点: (1) 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品可以申请中药一级保护品种  
医学教育网视频截图:

正保医学教育网  
www.med66.com

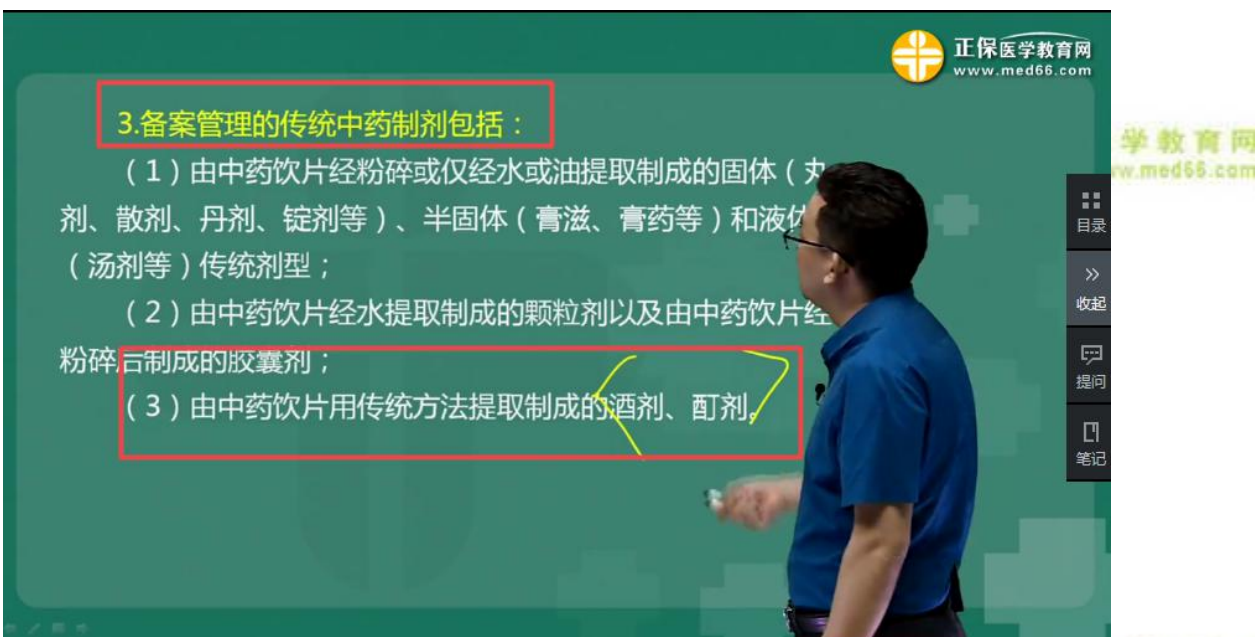
	一级保护的中药品种	二级保护的中药品种
申请条件	(1) 对特定疾病有特殊疗效的; (2) 相当于国家一级保护野生药材物种的	(1) 对特定疾病有显著疗效的; (2) 符合一级保护或已经

学教育网  
www.med66.com

(2) 向国外转让具体处方组成, 工艺制法时, 应当按照国家有关保密的规定办理的是——中药一级保护品种  
医学教育网视频截图:



(3) 限于取得该品种备案号的医疗机构使用的是——由中药饮片用传统方法提取制成酒剂、酞剂  
医学教育网视频截图:



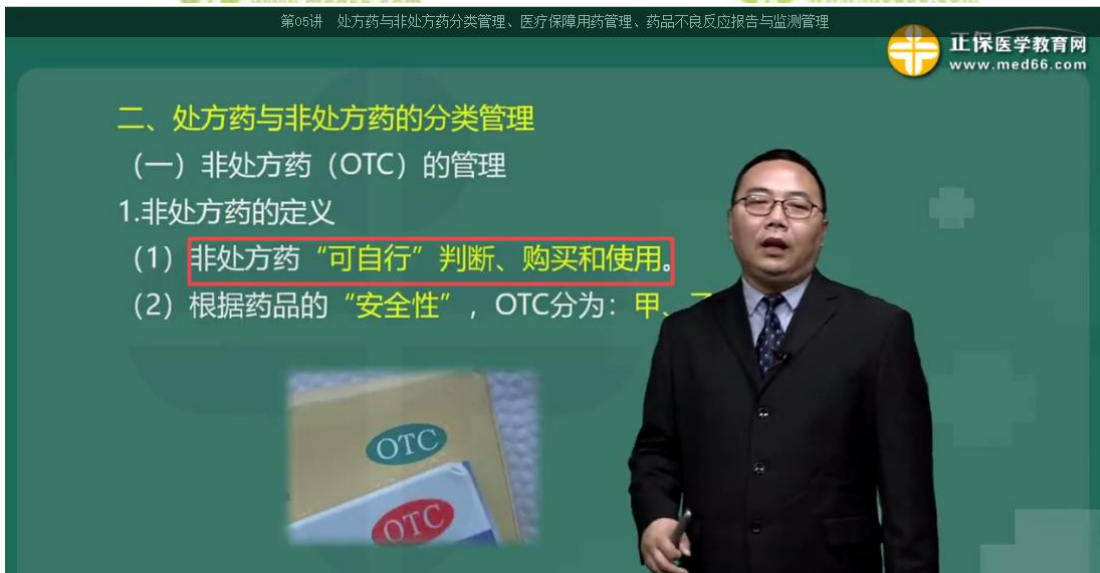
### 综合分析选择题

考点: 甲因其子(8周岁)连续咳嗽一周, 到某药品零售连锁企业门店购药。当时该零售企业执业药师不在岗, 由工作人员乙详细询问甲, 了解患者是否发烧、是否咳痰, 在得知未发烧、咳黄痰后, 向甲推荐盐酸氨溴索口服液(按甲类非处方药管理)和维生素C泡腾片(按乙类非处方药管理), 甲凭以往用药经验, 向乙提出新购药需求, 购买中成药抗病毒口服液(外包装上有绿色OTC标识)和小儿退烧药甲购买药品给其子使用一周后;症状未改善。甲再次前往该门店, 向门店执业药师表示想购买磷酸可待因糖浆给其子使用。



(1) 根据背景材料关于该零售企业能否销售中成药抗病毒口服液的说法, 正确的是——可查询药品说明书中[用法用量][注意事项]等项目, 在做好用药交代的基础上销售。(题干中的“外包装上有绿色 OTC 标识”, 该中成药是乙类非处方药物, 所以选 D。)

医学教育网视频截图:

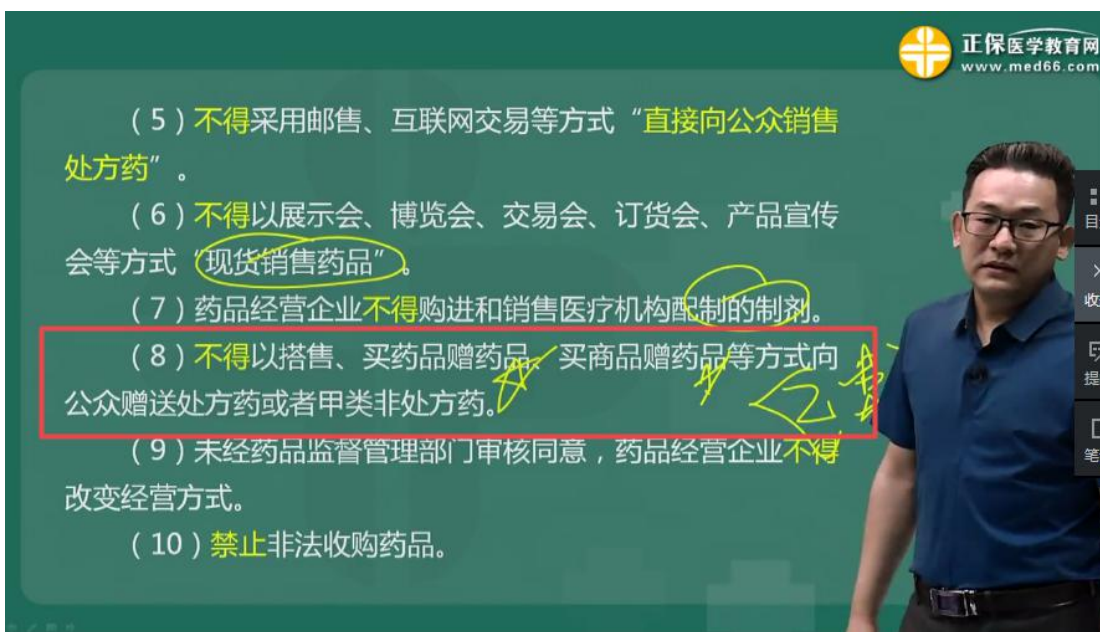


(2) 根据背景材料, 关于乙销售盐酸氨溴索口服液的说法, 正确的是——执业药师不在岗, 不应销售。

解析: 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。题干已经说明氨溴索是甲类非处方药。

(3) 乙在销售维生素 C 泡腾片时, 如果出现下列行为, 其中, 不符合药品经营管理要求的是: 向甲销售维生素 C 泡腾片 2 盒, 并赠送 1 盒盐酸氨溴索口服液。

医学教育网视频截图:



(4) 甲提出购买磷酸可待因糖浆, 门店执业药师的下列做法中, 正确的是——告知甲到周边诊所开具处方后, 再至该门店凭处方购买磷酸可待因糖浆 1 瓶。

解析: 磷酸可待因糖浆已列入第二类精神药品管理。具有经营资质的药品零售企业, 销售含可待因复方口服液体剂时, 必须凭医疗机构使用精神药品专用处方开具的处方销售, 单方处方量不得超过 7 日常用量。



**考点:** 甲为 A 省药品生产企业, 持有小柴胡冲剂等药品批准文号。

乙为 B 省药品批发企业, 负责甲生产的所有药品在 B 省的经营业务。

丙为 C 省广告公司, 业务范围包括广告设计与平面媒体、视频媒体的广告投放。

为增加 B 省市场销量甲拟在 B 省电视、报刊上发布广告。丙为甲设计小柴胡冲剂广告时, 邀请 D 省某中医院内科主任医师丁在视频中介绍说明书中标识的功能主治、禁忌症和不良反应等内容。

(1) 丙将小柴胡冲剂广告设计完成后, 甲拟提出药品广告发布申请, 负责受理该申请并发给药品广告批准文号的是——省药品监督管理部门

2. 药品广告须经企业所在地“省级药监部门”批准, 并发给药品广告批准文号16B。  
【提示】药品广告批准文号为“×药广审(“视”“声”“文”)第0000000000号”。  
【示例】药品广告批准文号为“京药广审(“视”)第2016018888号”。  
【解释】其中“×”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) 上述信息中的小柴胡广告内容, 不符合药品广告管理要求的是——利用丁医师名义和形象作证明。



7. 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) 表示功效、安全性的断言或者保证的18C；
- (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) 说明治愈率或者有效率的；
- (4) 与其他药品的功效和安全性进行比较的；
- (5) 违反科学规律，明示或者暗示包治百病、适应所有症状的；

(3) 甲取得药品广告批准文号后, 拟将广告发布范围扩大至 C 省, 其正确的做法是——向 C 省药品监督管理部门承诺符合条件并提交材料, 当场备案后, 即可发布。

(4) 申请进口药品广告批准文号，应当向“进口药品代理机构”所在地的药品广告审查机关提出。

(5) 异地发布药品广告，在发布前应当到“发布地药品广告审查机关办理”（备案16B）。

**考点：**A 县药品稽查人员在该县的一村卫生室进行监督检查，现场查获标示为 B 省的大众生物科技有限公司生产的金银花百合片和乌梢蛇桔梗胶囊等 8 种产品，共计 6000 盒，这些产品在标签上或说明书中标注了适应症或功能主治，明示了治疗功效和用法用量，但未标示药品批准文号。

A 县公安局经立案侦查发现，B 省的大众生物科技 9 技有限公司是两年前开办的新企业，没有药品生产许可证和药品经营许可证，法定代表人是刘某刘某组织人员在居民楼生产假药，经过网络和快递物流进行销售，并通过银行卡收取货款。同时，刘某雇了王某、黄某和周某分别将上述产品提供给 A 县几个村卫生室，供就诊患者使用。村卫生室医师张某在近半年内分批分次销售给患者。

(1) 根据背景材料, 关于 B 省大众生物科技有限公司涉嫌产品和行为的定性, 正确的是——涉嫌无证生产经营, 涉事产品为假药

正保医学教育网  
www.med66.com

### 第三节 违反药品监督管理规定的法律责任

一、无证、非法取得许可证明文件、违反药品质量管理  
的法律责任

1. 无证生产、销售药品的处罚 (未经批准, 擅自在城乡  
贸易市场设点销售药品或超出批准经营的药品范围的  
依法予以取缔; ②没收违法所得;  
③罚款: 货值金额2倍以上5倍以下。  
违法个体诊所有关规定的处罚: 向患者提供的  
范围和品种, 按无证经营处罚。

(2) 关于涉案的村医张某应当承担法律责任的说法, 正确的是——张某应当被追究刑事责任

(3) 根据《中华人民共和国药品管理法》, 对刘某除追究法律责任之外, 还应给予从业资格限制从业资格限制要求是——10年内不得从事药品生产、经营活动

**考点:** 某地区卫生行政执法机构执法人员对甲中医诊所开展日常检查时发现, 该诊所内放置治疗床一张, 并有针灸针等医疗器械若干。经调查, 该诊所未履行审批和备案手续, 医师张某持有执业医师资格证, 属未经备案开展中医执业行为。执法人员当场责令整改, 并依照《中华人民共和国中医药法》的相关规定, 对张某的行为予以立案调查。调查发现, 该诊所后堂内安装有中药制剂配制设备一套, 存放有制成的中药制剂成品若干及收集的患者资料多份, 涉嫌未经审批或备案擅自配制中药制剂。

(1) 根据上述信息, 关于甲中医诊所未经备案擅自开展执业活动的说法, 正确的是——在甲诊所拒不改正的情况下, 中医药主管部门可责令其停止执业活动, 直接责任人员 5 年内不得从事中医药相关活动。

### 第五节 违反中医药法相关规定的法律责任

1.违反本法规定,炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案,或者备案时提供虚假材料的,没收违法所得,并处三万元以下罚款。拒不改正的,其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。

2.医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照本法规定备案或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的,按生产假药给予处罚。

(2) 甲中医诊所未履行审批或备案,擅自开展中药制剂配制的法律责任是——按生产假药给予处罚

(1) 由“中医药主管部门和药品监督管理部门”按照各自职责分工责令改正,没收违法所得,并处三万元以下罚款,向社会公告相关信息;

(2) 拒不改正的,责令停止执业活动或者责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动,其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。

2.医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照规定备案,或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的,按“生产假药”给予处罚。

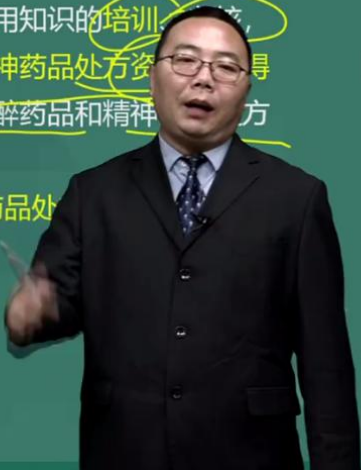
### 多项选择题

考点: 医疗机构应当根据《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定使用麻醉药品和精神药品。下列医疗机构具体做法中,符合法律法规规定的有——丁医疗机构持有医疗机构制剂许可证和印鉴卡对临床需要而市场无供应的某麻醉药品,向所在地省级药品监督管理部门提出配制制剂的申请;乙医疗机构对麻醉药品和精神药品的处方进行专册登记管理,对麻醉药品处方至少保存3年备;甲医疗机构对本单位执业医师进行有关麻醉药品和精神药品使用知识的培训与考核,经考核合格后,授予其麻醉药品和第一类精神药品处方资格

正保医学教育网  
www.med66.com

3. 医疗机构应当按照国务院卫生主管部门的规定, 对本单位执业医师进行有关麻醉药品和精神药品使用知识的培训, 经考核合格的, 授予麻醉药品和第一类精神药品处方资格, 为自己开具该种处方, 医疗机构应当对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记, 加强管理。

4. 麻醉药品处方至少保存3年, 精神药品处方至少保存2年。



学教育网  
www.med66.com

正保医学教育网  
www.med66.com


(三) 麻醉药品和第一类精神药品借用和配制规定

1. 借用

(1) 医疗机构抢救病人急需“麻醉药品和精一”而本机构无法提供时, 可以从“其他医疗机构或者定点批发企业”紧急借用;

(2) 抢救工作结束后, 应当及时将借用情况报所在地“设区的市级药监部门和卫生部门”备案。

2. 配制麻醉药品和精药制剂: 应当经所在地“省级药监局”批准。医疗机构配制的麻醉药品和精药制剂只能在本医疗机构内使用, 不得对外销售。



学教育网  
www.med66.com

考点: 下列非连锁药品零售企业销售药品行为中, 符合药品管理法律法规的有——在严格审核医师处方后, 凭处方向购药患者销售了2盒布洛伪麻缓释胶囊; 在登记购药患者身份证信息后, 向其销售了2盒复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊

医学教育网  
www.med66.com

医学教育网  
www.med66.com

考点: 根据《执业药师职业资格制度规定》, 关于执业药师职业资格管理的说法, 正确的有——以欺骗手段取得《执业药师注册证》的, 由发证机关撤销其注册证, 3年内不予执业药师注册; 严禁《执业药师注册证》挂靠, 持证人注册单位与实际工作单位不符的, 由发证机关撤销其注册证, 并作为个人不良信息记入全国执业药师注册管理信息系统

医学教育网  
www.med66.com

医学教育网  
www.med66.com

3. 药品零售企业存在“挂证”执业药师的, 按严重违反《药品经营质量管理规范》情形, 撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》。

4. 未按规定配备执业药师的, 按照《中华人民共和国药品管理法》第七十八条规定依法查处; 同时, 将该企业列入专项检查对象, 进行跟踪检查或飞行检查。



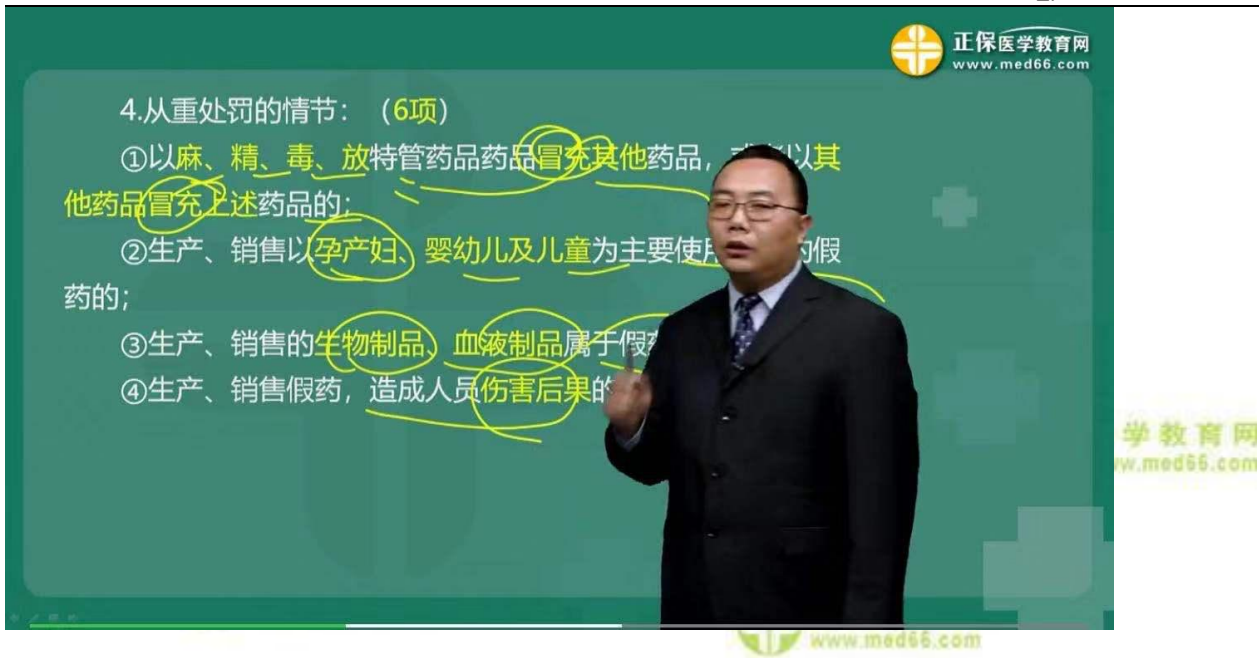
5. 存在“挂证”行为的执业药师, 撤销其《执业药师注册证》, 在全国执业药师注册管理信息系统进行记录, 并在不良信息记录撤销前, 不能再次注册执业。



**考点:** 药品批发企业的下列岗位人员中, 应当接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗的有——从事现有均需冷藏的药品类体外诊断试剂储存管理工作的人员; 从事第二类精神药品储存管理工作的人员

**解析:** 从事特殊管理的药品和冷藏冷冻药品的储存、运输等工作的人员, 应当接受相关法律法规和专业知识培训并经考核合格后方可上岗。

**考点:** 根据《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的有关规定, 应按生产销售假药从重处罚的有——某公司回收人血白蛋白注射剂的包装, 灌装生理盐水后, 低价销售给无《医疗机构执业许可证》的“黑诊所”使用; 某中药饮片生产企业被举报购买伪品药材加工中药饮片, 药品监管部门到该企业检查时, 该企业锁闭大门突击焚毁部分伪品原料药材



**考点:** 根据《药品生产质量管理规范》,企业应当。针对影响药品质量的所有因素建立药品质量风险管理体系,确保药品质量符合预定用途。下列行为中,符合《药品生产质量管理规范》的有——丁药品生产企业设立独立的质量管理部门,负责审核所有与质量有关的文件;丙药品生产企业组织所有员工接受卫生要求的培训,建立人员卫生操作规程

**考点:** 某企业拟在H省开办药品零售企业。具有药品零售企业开办审批职权的药品监督管理部门包括——H省省管P县负责药品监督管理的部门;H省Z设区的市负责药品监督管理的部门

**考点:** 根据《总局办公厅关于加强互联网药品医疗器械交易监管工作的通知》,按照“线上线下一致”原则,;建立完善互联网药品交易服务企业监管制度,规范交易行为。下列互联网药品交易行为中,符合法律法规要求的有——丁药品零售连锁企业通过自建网站向患者销售了乙类非处方药培菲康(冷藏类生物制品),由企业执业药师持内装蓄冷剂的保温箱送至消费者;乙药品生产企业自建网站将处方药销售给丙药品零售企业

**考点:** 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产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行政部门和负责药品监督管理的部门报告润德教育整理,接到报告的相关部门应采取有效防控措施。下列后续措施中,正确的有——接到报告的负责药品监督管理的部门,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;接到报告的卫生行政部门,应当向上级卫生行政部门报告;接到报告的卫生行政部门,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

**考点:** 全国人民代表大会常务委员会授权国务院开展药品上市许可持有人试点。关于试点期间药品上市许可持有人管理的说法,正确的有——药品上市许可持有人可以是药品生产企业,也可以是药品研发机构;药品上市许可持有人可自行销售所持有的药品,也可以委托合同生产企业或药品经营企业销售