

## 2019年《药事管理与法规》经典题解

### 知识点 1：执业药师定义与管理部门

#### 执业药师是指

- (1) 经全国统一考试合格；
- (2) 取得《执业药师职业资格证书》并经注册登记；
- (3) 在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。

#### 注意：

凡从事药品生产、经营、使用的单位均应配备相应的执业药师。

《执业药师职业资格证书》在全国范围内有效。

#### 执业药师管理部门

(1) 人力资源社会保障部：(审定)考试科目、大纲，会同国家药监局对考试工作进行监督、指导并确定合格标准。

(2) 国家药品监督管理局：(拟定)考试科目、大纲、建立试题库、组织命审题工作等。

#### 【题目练习】

#### 最佳选择题

1. 下列关于执业药师说法错误的是
- A. 经全国统一考试合格，取得《执业药师职业资格证书》并经注册登记
  - B. 在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员
  - C. 从事药品生产的单位无需配备相应的执业药师
  - D. 《执业药师职业资格证书》在全国范围内有效

#### 【答案】C

【解析】凡从事药品生产、经营、使用的单位均应配备相应的执业药师。

2. 主要负责组织拟定执业药师考试科目和考试大纲、建立试题库及考试命题工作的部门是

- A. 人力资源社会保障部
- B. 国家药品监督管理局
- C. 卫生计生部门

D. 省级药品监督管理局

【答案】B

【解析】在职责分工上，国家药品监督管理局主要负责组织拟定考试科目和考试大纲、建立试题库及考试命题工作，并指导注册登记和监督管理工作，按照培训与考试分开的原则，统一规划并组织考前培训。人力资源社会保障部则主要负责审定考试科目、考试大纲和试题，会同国家药品监督管理局对考试工作进行监督、指导并确定合格标准。

3. 以下不属于执业药师执业范围的是

- A. 药品生产单位
- B. 药品经营单位
- C. 药品使用单位
- D. 药品检验单位

【答案】D

【解析】执业范围为药品生产、药品经营、药品使用。机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于执业单位。

## 知识点 2：执业药师资格考试

执业药师资格考试报名条件

- ①中国公民或获准中国就业的其他国籍人员；
- ②具有药学类/中药学类（相关专业）大专以上学历；
- ③有一定工作年限。

【独家记忆】

工作年限：一、三、五。

注解：

对大专以上学历的人员要求从事药学或中药学专业工作满五年；

对本科学历的人员要求从事药学或中药学专业工作满三年；

对第二学士学位、研究生班毕业或取得硕士学位的人员要求从事药学或中药学专业工作满一年；

取得博士学位的人员可直接申请参加考试。

取得药学类、中药学类相关专业相应学历或学位的人员，在药学或中药学岗位工作的年限相应增加 1 年。

按照国家有关规定取得药学或医学专业高级职称并在药学岗位工作的，可免试药学专业知识（一）、药学专业知识（二），只参加药事管理与法规、药学综合知识与技能两个科目的考试；取得中药学或中医学专业高级职称并在中药学岗位工作的，可免试中药学专业知识（一）、中药学专业知识（二），只参加药事管理与法规、中药学综合知识与技能两个科目的考试。

为保证新旧制度平稳过渡，国家药监局、人力资源社会保障部在通知中明确，参加 2018 年度执业药师资格考试，报考全部科目且部分科目合格的大专及以上学历（学位）的应试人员，其 2018 年合格科目考试成绩继续有效，并按照四年一个周期顺延至 2021 年。符合 34 号文要求的中专学历人员（含免试部分科目的中药学徒人员），2020 年 12 月 31 日前可报名参加考试，考试成绩有效期按原规定执行，各科目成绩有效期最迟截至 2020 年 12 月 31 日。

### 【题目练习】

#### 最佳选择题

1. 以下关于执业药师报名条件和免试部分科目的条件说法不正确的是
  - A. 取得博士学位的人员可直接申请参加考试
  - B. 按照国家有关规定取得中药学高级职称并在中药学岗位工作可免试部分考试科目
  - C. 按照国家有关规定取得医学高级职称并在药学岗位工作可免试部分考试科目
  - D. 可以免试的科目为（中）药学专业知识（一）与（中）药学专业知识（二）

【答案】A

【解析】取得药学类、中药学类博士学位的人员可直接申请参加考试，相关专业博士学位工作年限为一年。

#### 多项选择题

2. 按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务，具备参加免试部分科目条件者，只需参加以下哪几项考试
  - A. 药事管理与法规

- B. 综合知识与技能
- C. 药学专业知识一
- D. 药学专业知识二

【答案】AB

【解析】按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务，具备参加免试部分科目条件者，只需参加药事管理与法规、综合知识与技能两个科目的考试。

3. 某中药学徒，欲参加执业药师考试，其可以享受免试部分执业药师考试科目的条件是

- A. 取得中药学专业高级职称
- B. 在中药学岗位工作
- C. 在中医岗位工作
- D. 评聘为中级专业技术职务

【答案】AB

【解析】按照国家有关规定取得（中）药学或（中）医学专业高级职称，并在（中）药学岗位工作，可免试部分考试科目。

### 知识点 3：执业药师注册要求

（1）执业药师需按照执业类别、执业单位、执业范围进行注册和执业。

（2）执业类别：药学类、中药学类、药学与中药学类。

（3）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注册执业单位。

（4）执业药师注册执业范围为药品经营，则需在《执业药师注册证》上注明药品经营（批发）或药品经营（零售）；如注册在零售连锁企业，则应在《执业药师注册证》上注明药品经营（零售），注册的执业单位应当明确到总部或门店，执业药师应当在其注册的执业单位执业。

（5）注册条件

①取得《执业药师执业资格证书》；

- ②遵纪守法，遵守职业道德；
- ③身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；
- ④经执业单位同意。

(6) 不予注册

- ①不具备完全民事行为能力的；
- ②因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满 2 年的；
- ③受过取消执业药师执业资格处分不满 2 年的；
- ④国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的（主要包括：甲、乙类传染病传染期、精神病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任执业药师业务工作的）。

(7) 《执业药师注册证》有效期 5 年，期满三十日前申请再注册。

(8) 变更注册手续：变执业单位、地区、范围。变更后，注册有效期不变。

### 【题目练习】

#### 最佳选择题

1. 执业药师注册有效期是

- A. 一年
- B. 两年
- C. 三年
- D. 五年

【答案】D

【解析】执业药师注册有效期为五年。持证者须在有效期满前三十天向所在地注册管理机构提出延续注册申请。

2. 执业药师首次注册必须具备的条件不包括

- A. 取得《执业药师职业资格证书》
- B. 取得学分继续教育的证明
- C. 遵纪守法，遵守药师职业道德
- D. 经所在单位考核同意

【答案】B

【解析】申请注册的执业药师，必须具备以下条件：

- ①取得《执业药师职业资格证书》；②遵纪守法，遵守职业道德；③身体健

康，能坚持在执业药师岗位工作；④经执业单位同意。

3. 受过取消执业药师执业资格处分不满几年的执业药师，不予注册

A. 2 年

B. 3 年

C. 4 年

D. 5 年

**【答案】** A

**【解析】** 受过取消执业药师执业资格处分不满 2 年的不予注册。

#### 知识点 4：执业药师主要职责

执业药师主要职责：保障药品质量和指导合理用药。

具体内容：处方审核、监督调配、开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。

#### 【题目练习】

##### 最佳选择题

1. 执业药师的职责不包括

A. 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

B. 开展治疗药物的监测和药品疗效的评价

C. 负责药品的采购管理

D. 负责对药品质量的监督和管理

**【答案】** C

**【解析】** 药品的采购管理不是执业药师的职责。

2. 下列内容不属于执业药师职责范畴的是

A. 指导公众合理使用处方药

B. 指导公众合理使用非处方药

C. 执行药品不良反应报告制度

D. 为无处方患者提供用药处方

**【答案】** D

**【解析】** 执业药师没有开具处方的权利。

### 多项选择题

3. 属于执业药师的主要职责是

- A. 保障药品质量
- B. 指导合理用药
- C. 指导药品合理生产
- D. 指导药品合理经营

**【答案】** AB

**【解析】** 执业药师的主要职责是保障药品质量与指导合理用药。

### 知识点 5: 药品的界定

药品是指预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法用量的物质。

大致分为三类: ①中药,包括中药材、中药饮片、中成药。

②化学药,包括化学原料药及其制剂、抗生素。

③生物药,包括血清、疫苗、血液制品。

诊断药品包括体内使用的诊断药品和按药品管理的用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂。其他的更多体外诊断试剂在我国是按医疗器械进行管理的。

药品特指人用药品,不包括兽药和农药。

### **【题目练习】**

#### 最佳选择题

1. 抗生素属于以下哪种药品分类

- A. 中药
- B. 化学药
- C. 生物药
- D. 生化药品

**【答案】** B

**【解析】** 化学药,包括化学原料药及其制剂、抗生素。

2. 以下不属于生物药的是

- A. 血清
- B. 疫苗
- C. 血液制品
- D. 抗生素

**【答案】** D

**【解析】** 抗生素属于化学药，生物药包括血清、疫苗、血液制品。

3. 根据《药品管理法》规定，以下不属于药品的是

- A. 疫苗
- B. 血液制品
- C. 农药
- D. 中药饮片

**【答案】** C

**【解析】** 药品特指人用药品，不包括兽药和农药。

## 知识点 6：药品质量特性与特殊性

### (1) 药品的质量特性

有效性、安全性、稳定性、均一性。

有效性是药品的固有特性。若对防治疾病没有效，则不能成为药品。

药品的安全性是指按规定的适应症和用法、用量使用药品后，人体产生毒副反应的程度。

药品的稳定性是指在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。

药品的均一性是指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。

### (2) 药品的特殊性

专属性、两重性、质量的重要性、时限性。

## **【题目练习】**

### **最佳选择题**

1. 在按规定的适应症、用法和用量使用药品后，人体产生毒副反应的程度，

体现药品的

- A. 有效性
- B. 安全性
- C. 稳定性
- D. 均一性

【答案】B

【解析】药品的安全性是指按规定的适应症和用法、用量使用药品后，人体产生毒副反应的程度。

2. 药品的每一药物制剂或原料药的单位产品都符合有效性、安全性的规定要求，体现药品的

- A. 有效性
- B. 安全性
- C. 稳定性
- D. 均一性

【答案】D

【解析】药品的均一性是指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。

3. 在规定的适应症、用法和用量条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的要求，体现药品的

- A. 有效性
- B. 安全性
- C. 稳定性
- D. 均一性

【答案】A

【解析】有效性是药品的固有特性。若对防治疾病没有效，则不能成为药品。

## 知识点 7：深化医药卫生体制改革的基本原则和总体目标

### 1. 基本原则

- ①坚持以人为本，把维护人民健康权益放在第一位；

- ②坚持立足国情，建立中国特色医药卫生体制；
- ③坚持公平与效率统一，政府主导与发挥市场机制作用相结合；
- ④坚持统筹兼顾，把解决当前突出问题与完善制度体系结合起来。

### 【独家记忆】

人情同功效。

注解：人：以人为本；情：立足国情；同：统筹兼顾；功效：公平与效率统一。

## 2. 总体目标

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。到 2020 年，覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度基本建立。

完善四大体系：普遍建立比较完善的公共卫生服务体系和医疗服务体系，比较健全的医疗保障体系，比较规范的药品供应保障体系。

### 【题目练习】

#### 最佳选择题

1. 我国深化医药卫生体制改革的基本原则不包括
  - A. 坚持立足国情，建立中国特色医药卫生体制
  - B. 坚持以人为本，把维护人民健康权益放在第一位
  - C. 坚持公平与效率统一，政府主导与发挥市场机制作用相结合
  - D. 坚持立足国情，政府主导与发挥市场机制作用相结合

#### 【答案】D

【解析】深化医药卫生体制改革的基本原则：①坚持以人为本，把维护人民健康权益放在第一位；②坚持立足国情，建立中国特色医药卫生体制；③坚持公平与效率统一，政府主导与发挥市场机制作用相结合；④坚持统筹兼顾，把解决当前突出问题与完善制度体系结合起来。

2. 根据《中共中央国务院关于深化卫生体制改革的意见》，基本医疗卫生制度的四大体系不包括

- A. 医疗服务体系
- B. 医疗保障体系
- C. 公共卫生服务体系

D. 医疗卫生监督体系

【答案】D

【解析】此考点为高频考点，出题几率较大。基本医疗卫生制度的四大体系是指建设公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系和药品供应保障体系。

3. 我国深化医药卫生体制改革的总体目标是

- A. 建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度
- B. 建立健全覆盖城乡居民的基本医疗保险制度
- C. 为群众提供安全、有效、方便、低廉的医疗卫生服务
- D. 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

【答案】D

【解析】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。

## 知识点 8：国家基本药物目录的药品调整与构成

1. 国家基本药物目录的调整

一是坚持防治必需。

二是强化循证决策，调入和调出并重，突出药品临床价值。优先调入有效性和安全性证据明确、成本效益比显著的药品品种。重点调出已退市的，发生严重不良反应较多、经评估不宜再作为基本药物的，以及有风险效益比或成本效益比更优的品种替代的药品。

三是动态调整目录，对基本药物目录定期评估，动态调整，调整周期原则上不超过 3 年。

四是加强上下级医疗机构的用药衔接。

2. 2018 年版国家基本药物目录的药品构成

分为化学药品和生物制品、中成药、中药饮片三个部分。

不同剂型同一主要化学成分或处方组成的编一个号，重复出现时标注“\*”号。

“备注”栏内标注“△”号表示药品应在具备相应处方资质的医师或在专科医师指导下使用。

中成药成分中的“麝香”为人工麝香，“牛黄”为人工牛黄，有“注释”的除外。目录中“安宫牛黄丸”和“活心丸”成分中的“牛黄”为天然牛黄、体内培植牛黄或体外培育牛黄。

### 【题目练习】

#### 最佳选择题

1. 国家基本药物目录的管理措施错误的是
  - A. 坚持防治必需
  - B. 强化循证决策
  - C. 调整周期原则上不超过 2 年
  - D. 加强上下级医疗机构的用药衔接

【答案】C

【解析】动态调整目录，对基本药物目录定期评估，动态调整，调整周期原则上不超过 3 年。

2. 2018 年版国家基本药物目录的药品构成不包括
  - A. 化学药品和生物制品
  - B. 中成药
  - C. 中药饮片
  - D. 中药材

【答案】D

【解析】2018 年版国家基本药物目录的药品分为化学药品和生物制品、中成药、中药饮片三个部分。

3. 关于国家基本药物目录的说法，正确的是
  - A. 目录中的中成药成分中的“麝香”为天然麝香
  - B. 目录中的“安宫牛黄丸”成分中的“牛黄”为体外培育牛黄
  - C. 目录中的中成药成分中的“牛黄”为天然牛黄
  - D. 目录中化学药品未标明酸根或盐基的，其主要化学成分相同而酸根或盐基不同的不属于目录的药品

**【答案】** B

**【解析】** 目录中的中成药成分中的“麝香”为人工麝香，“牛黄”为人工牛黄。“安宫牛黄丸”和“活心丸”成分中的“牛黄”为天然牛黄、体内培植牛黄或体外培育牛黄。

### 知识点 9：基本药物质量监督管理

#### 1. 保障基本药物质量安全可靠的举措：

一是加大产品抽检力度，对基本药物实施全品种覆盖抽检。

二是加强现场质量监管，着重对基本药物生产环节开展监督检查，督促企业合规生产，保质保量。

三是加快提高药品质量，推进仿制药质量和疗效一致性评价，鼓励企业开展药品上市后再评价。

四是建立优胜劣汰机制，对通过一致性评价的药品品种，按程序优先纳入基本药物目录。

五是加强不良反应监测，强化药品安全预警和应急处置机制。

#### 2. 基本药物质量监督管理机构及职能

①国务院药品监督管理部门负责基本药物的评价性抽验。

②各省级药品监督管理部门负责基本药物的监督性抽验工作，每年组织常规检查不得少于两次，至少对辖区内基本药物生产企业生产的基本药物进行一次抽验。

③地方各级药品监督管理部门应当进一步加强对城市社区和农村基本药物质量监督管理。

#### 3. 药品追溯体系的规定

药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位是药品质量安全的责任主体，各负其责，负有追溯义务。

### **【题目练习】**

#### **最佳选择题**

1. 负责基本药物的评价性抽验的是

A. 国务院药品监督管理部门

- B. 各省级药品监督管理部门
- C. 地方各级药品监督管理部门
- D. 设区的市级药品监督管理部门

【答案】A

【解析】国务院药品监督管理部门负责基本药物的评价性抽验。

2. 负责基本药物监督性抽验工作的是
- A. 国务院药品监督管理部门
  - B. 各省级药品监督管理部门
  - C. 地方各级药品监督管理部门
  - D. 设区的市级药品监督管理部门

【答案】B

【解析】各省级药品监督管理部门负责基本药物的监督性抽验工作，每年组织常规检查不得少于两次，至少对辖区内基本药物生产企业生产的基本药物进行一次抽验。

3. 药品质量安全的责任主体不包括
- A. 药品上市许可持有人
  - B. 生产企业
  - C. 经营企业
  - D. 科研机构

【答案】D

【解析】药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位是药品质量安全的责任主体，各负其责，负有追溯义务。

### 知识点 10：基本药物采购管理

- 1. 坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向。
- 2. 主要措施

#### (1) 实行药品分类采购

类别	采购方式
临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物	由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品

部分专利药品、独家生产药品	建立公开透明、多方参与的价格谈判机制，医院按谈判结果采购药品
用量小、临床必需、市场供应短缺的基本药物	通过招标采购定点生产等方式确保供应
妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品和常用低价药品	实行集中挂网，由医院直接采购

注意：低价药的筛选标准是：中成药日服用费用不超过 5 元，化学药日服用费用不超过 3 元。医院使用的所有药品（不含中药饮片）均应通过省级药品集中采购平台采购。

(2) 开展用量小、临床必需的基本药物品种定点生产

(3) 坚持质量优先、价格合理

基本药物采购要遵循质量优先、价格合理的原则。坚持采用“双信封”的招标制度，即在编制标书时分别编制经济技术标书和商务标书，企业同时投两份标书。

(4) 加强对药品价格执行情况的监督检查

除麻醉药品和第一类精神药品仍暂时由国家发展改革委实行最高出厂价格和最高零售价格管理外，对其他药品政府定价均予以取消，不再实行最高零售限价管理，按照分类管理原则，通过不同的方式由市场形成价格。

### 【题目练习】

#### 最佳选择题

- 有关基本药物采购管理的说法，错误的是
  - 基本药物实行集中采购、统一配送
  - 基本药物招标和采购结合，需要签订购销合同
  - 可根据基本药物需求分批采购
  - 应建立和规范基本药物采购机制

【答案】C

【解析】政府办基层医疗卫生机构使用的基本药物（包括各省区市增补品种，下同）实行以省（区、市）为单位集中采购、统一配送。

- 对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物采购，应
  - 实行集中挂网，由医院直接采购

- B. 通过招标采取定点生产等方式确保供应
- C. 医院通过价格谈判，按最终的谈判结果采购药品
- D. 由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购

**【答案】D**

**【解析】**对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品。

3. 医院对部分专利药品、独家生产药品
- A. 采取双信封制公开招标采购
  - B. 可通过招标采取定点生产等方式确保供应
  - C. 建立公开透明、多方参与的价格谈判机制，医院按谈判结果采购药品
  - D. 实行集中挂网，由医院直接采购

**【答案】C**

**【解析】**对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。谈判结果在国家药品供应保障综合管理信息平台上公布，医院按谈判结果采购药品。

### 知识点 11：国家基本药物制度补偿模式

收支两条线	收支两条线管理是指基层医疗卫生机构的全部收入上缴财政专户，其全部支出纳入政府部门的预算管理，工作人员的待遇、药品“零差率”销售的补偿均由财政予以保证
多种渠道，多头补偿	多渠道、多头补偿模式主要是以财政和医保基金为主，调整医疗服务费、药事补偿以及风险基金和社会捐助等为辅的多头补偿机制
以奖代补	奖补资金遵循“突出改革、转变机制、注重实效、鼓励先进”的原则分配，中央财政奖补资金为一次性补助资金。 分配因素主要根据各地基层医疗卫生机构实施基本药物制度和推进综合改革的工作进度、实施成效、人口情况及区域间财力差异

	确定
政府全额补贴	政府全额补贴是对基层医疗卫生机构因零差率销售减少的收入，按照 15%的药品差价或者按照上年度药品销售利润为基数进行补偿

**【题目练习】****最佳选择题**

## 1. 收支两条线是指

A. 基层医疗卫生机构的全部收入上缴财政专户，其全部支纳入政府部门的预算管理，工作人员的待遇、药品“零差率”销售的补偿均由财政予以保证

B. 以财政和医保基金为主，调整医疗服务费、药事补偿以及风险基金和社会捐助等为辅的多头补偿机制

C. 对基层医疗卫生机构因零差率销售减少的收入，按照 15%的药品差价或者按照上年度药品销售利润为基数进行补偿

D. 分配因素主要根据各地基层医疗卫生机构实施基本药物制度和推进综合改革的工作进度、实施成效、人口情况及区域间财力差异确定

**【答案】** A**【解析】** 解析见知识点表格。

## 2. 以奖代补是指

A. 基层医疗卫生机构的全部收入上缴财政专户，其全部支纳入政府部门的预算管理，工作人员的待遇、药品“零差率”销售的补偿均由财政予以保证

B. 以财政和医保基金为主，调整医疗服务费、药事补偿以及风险基金和社会捐助等为辅的多头补偿机制

C. 对基层医疗卫生机构因零差率销售减少的收入，按照 15%的药品差价或者按照上年度药品销售利润为基数进行补偿

D. 分配因素主要根据各地基层医疗卫生机构实施基本药物制度和推进综合改革的工作进度、实施成效、人口情况及区域间财力差异确定

**【答案】** D**【解析】** 解析见知识点表格。

## 3. 多种渠道，多头补偿是指

A. 基层医疗卫生机构的全部收入上缴财政专户，其全部支出纳入政府部门的预算管理，工作人员的待遇、药品“零差率”销售的补偿均由财政予以保证

B. 以财政和医保基金为主，调整医疗服务费、药事补偿以及风险基金和社会捐助等为辅的多头补偿机制

C. 对基层医疗卫生机构因零差率销售减少的收入，按照 15%的药品差价或者按照上年度药品销售利润为基数进行补偿

D. 分配因素主要根据各地基层医疗卫生机构实施基本药物制度和推进综合改革的工作进度、实施成效、人口情况及区域间财力差异确定

**【正确答案】** B

**【解析】** 解析见知识点表格。

## 知识点 12：法的渊源

(1) 宪法是由全国人民代表大会依据特别程序制定的根本大法，具有最高效力。

(2) 法律系指全国人大及其常委会制定的规范性文件，由国家主席签署主席令公布。

(3) 行政法规是指作为国家最高行政机关的国务院根据宪法和法律所制定的规范性文件，由总理签署国务院令公布。

(4) 地方性法规是一定的地方国家权力机关，根据本行政区域的具体情况和实际需要，依法制定的在本行政区域内具有法律效力的规范性文件。

(5) 民族自治条例和单行条例：民族自治地方的人民代表大会有权依照当地民族的政治、经济和文化的特点，制定自治条例和单行条例。

(6) 部门规章：国务院各部、委员会、中国人民银行、审计署和具有行政管理职能的直属机构，可以根据法律和国务院的行政法规、决定、命令，在本部门的权限范围内，制定规章。

(7) 地方政府规章：省、自治区、直辖市和设区的市、自治州的人民政府，可以根据法律、行政法规和本省、自治区、直辖市的地方性法规，制定规章。

(8) 国际条约、国际惯例：国际条约是指我国作为国际法主体同外国缔结

的双边、多边协议和其他具有条约、协定性质的文件。我国的缔约权由全国人大常委会、国家主席和国务院共同行使。

**【题目练习】**

**最佳选择题**

1. 《中华人民共和国药品管理法》属于

- A. 法律
- B. 部门规章
- C. 行政法规
- D. 地方性法规

**【答案】** A

**【解析】**《药品管理法》由全国人大制定，属于法律。

2. 《麻醉药品和精神药品管理条例》属于

- A. 法律
- B. 部门规章
- C. 行政法规
- D. 地方性法规

**【答案】** C

**【解析】**《麻醉药品和精神药品管理条例》由国务院制定，属于行政法规。

3. 《处方管理办法》属于

- A. 法律
- B. 部门规章
- C. 行政法规
- D. 地方性法规

**【答案】** B

**【解析】**《处方管理办法》由国务院有关部门制定，属于部门规章。

**知识点 13：法律效力及效力层次**

1. 法律效力

(1) 空间效力是指法律在什么地方发生效力。由国家制定的法律和经中央机关制定的规范性文件，在全国范围内生效。地方性法规只在本地区内有效。

(2) 时间效力是指法律在何时生效和何时终止效力，以及新法律颁布生效之前发生的事件或者行为是否适用该项法规的问题。时间效力一般有三个原则：不溯及既往原则；后法废止前法原则；法律条文到达时间的原则。

(3) 对人的效力是指法律适用于什么样的人。对人的效力又分为属地主义、属人主义和保护主义。

## 2. 法律效力的层次

法的效力层次可以概括为：

(1) 上位法的效力高于下位法。

(2) 在同一位阶的法之间，特别规定优于一般规定，新的规定优于旧的规定。

法律之间对同一事项的新的一般规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由全国人民代表大会常务委员会裁决。

行政法规之间对同一事项的新的一般规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由国务院裁决。

同一机关制定的新的一般规定与旧的特别规定不一致时，由制定机关裁决。

法律责任包括：民事责任、行政责任、刑事责任。

### 【题目练习】

#### 最佳选择题

1. 下列规范性文件中，法律效力最高的是

- A. 《医疗机构药事管理规定》
- B. 《药品注册管理办法》
- C. 《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》
- D. 《中华人民共和国药品管理法》

【答案】D

【解析】《中华人民共和国药品管理法》由全国人大常委会制定，属于法律；其他由国务院有关部委制定，属于部门规章；法规的效力大于规章。

2. 下列关于法的知识叙述错误的是

- A. 上位法效力高于下位法
- B. 法律效力高于行政法规，行政法规效力高于地方性法规和部门规章
- C. 同一位阶的法之间，一般规定优于特殊规定，新的规定优于旧的规定
- D. 时间效力包括不溯及既往原则

【答案】C

【解析】同一位阶的法之间，特殊规定优于一般规定，新的规定优于旧的规定。

3. 法律效力的层次是指规范性法律文件之间的效力等级关系，上位法的效力高于下位法，以下法律文件级别划分正确的是

- A. 法律>行政法规>部门规章>规范性文件
- B. 宪法>法律>部门规章>行政法规
- C. 法律>部门规章>行政法规>规范性文件
- D. 部门规章>法律>行政法规>规范性文件

【答案】A

【解析】法律效力等级由高到低依次为：宪法、法律、行政法规、部门规章、规范性文件。

#### 知识点 14：行政许可

行政许可是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。

##### 1. 设定和实施行政许可的原则

- (1) 法定原则；
- (2) 公开、公平、公正原则；
- (3) 便民和效率原则；
- (4) 信赖保护原则。

##### 2. 行政许可项目

取消了由省级药品监督管理部门审批的“国产药品注册初审”的行政许可事项。取消初审后，改由国家药监局直接受理国产药品注册申请。

行政许可项目：药品生产许可，表现形式为颁发《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》；药品经营许可，表现形式为颁发《药品经营许可证》；药品上市许可，表现形式为颁发《药品注册证》；进口药品上市许可，表现形式为颁发《进口药品注册证》《医药产品注册证》等；国务院行政法规确认了执业药师执业许可，表现形式为颁发《执业药师注册证》。

### 3. 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。

### 【题目练习】

#### 最佳选择题

1. 设定和实施行政许可的原则不包括
- A. 法定原则
  - B. 信赖保护原则
  - C. 便民和效率原则
  - D. 公平与效率统一原则

【答案】D

【解析】设定和实施行政许可的原则：

- ①法定原则
- ②公开、公平、公正原则
- ③便民和效率原则
- ④信赖保护原则

2. 根据《中华人民共和国行政许可法》，未经公布的行政许可规定不得作为实施行政许可的依据，体现了行政许可的

- A. 便民原则
- B. 信赖保护原则

C. 效率原则

D. 公开原则

**【答案】D**

**【解析】**设定和实施行政许可的原则

①法定原则：设定和实施行政许可，应当依照法定的权限、范围、条件和程序。

②公开、公平、公正原则：设定和实施行政许可，应当公开、公平、公正，维护行政相对人的合法权益。

③便民和效率原则：实施行政许可，应当便民，提高办事效率，提供优质服务。

④信赖保护原则：公民、法人或者其他组织依法取得的行政许可受法律保护，行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可。行政许可所依据的法律、法规、规章修改或者废止，或者准予行政许可所依据的客观情况发生重大变化的，为了公共利益的需要，行政机关可以依法变更或者撤回已经生效的行政许可。由此给公民、法人或者其他组织造成财产损失的，行政机关应当依法给予补偿。

3. 我国现行药事管理相关法律法规确定的行政许可不包括

A. 药品生产许可

B. 药品经营许可

C. 执业药师执业许可

D. 药物临床前研究许可

**【答案】D**

**【解析】**根据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律、行政法规以及其他设定行政许可的相关法律依据，国家对药品注册、安全监管与检查设定了一系列行政许可项目。如：药品生产许可，表现形式为颁发《药品生产许可证》和《医疗机构制剂许可证》；药品经营许可，表现形式为颁发《药品经营许可证》；药品上市许可，表现形式为颁发《药品注册证》；进口药品上市许可，表现形式为颁发《进口药品注册证》、《医药产品注册证》等；国务院行政法规确认了执业药师执业许可，表现形式为颁发《执业药师注册证》。

## 知识点 15: 行政强制

行政强制包括行政强制措施和行政强制执行。

### 1. 行政强制措施

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

行政强制措施的种类包括: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。

### 2. 行政强制执行

行政强制执行,是指行政机关或者行政机关申请人民法院,对不履行行政决定的公民、法人或者其他组织,依法强制履行义务的行为。

行政强制执行的方式包括: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。

## 【题目练习】

### 最佳选择题

1. 以下哪一项不属于行政强制措施的种类

- A. 限制公民人身自由
- B. 查封场所、设施或者财物
- C. 扣押财物
- D. 责令停产停业

【答案】D

【解析】行政强制措施的种类包括: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;⑤其他行政强制措施。

2. 以下哪项不是行政强制执行的方式

- A. 冻结存款、汇款
- B. 加处罚款或者滞纳金

- C. 排除妨碍、恢复原状
- D. 代履行

【答案】A

【解析】行政强制执行的方式包括：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；⑥其他强制执行方式。

3. 药品监督管理部门监督管理过程中，属于行政强制执行的方式的是
- A. 扣押财务
  - B. 冻结存款
  - C. 限制公民人身自由
  - D. 拍卖查封的财务

【答案】D

【解析】行政强制执行的方式包括：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；⑥其他强制执行方式。

### 知识点 16：新药和仿制药申请

项目	新规定	旧规定
新药	未在中国境内外上市销售的药品	未曾在中国境内上市销售的药品
仿制药	仿与原研药品质量和疗效一致的药品	仿已有国家标准的药品

注意：

1) 对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品，虽不属于新药，但药品注册按照新药申请的程序申报。

2) 改变剂型但不改变给药途径，以及增加新适应症的注册申请获得批准后只发给药品批准文号，不发给新药证书（靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊剂型除外）。

3) 生物制品按照新药申请的程序申报。

## 【题目练习】

### 最佳选择题

1. 对已上市的药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品进行药品注册申请时应按照

- A. 新药申请
- B. 仿制药申请
- C. 补充申请
- D. 再注册申请

【答案】A

【解析】对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品，虽不属于新药，但药品注册按照新药申请的程序申报。改变剂型但不改变给药途径，以及增加新适应症的注册申请获得批准后只发给药品批准文号，不发给新药证书（靶向制剂、缓释、控释制剂等特殊剂型除外）。

2. 生物制品进行药品注册申请时应按照

- A. 新药申请
- B. 仿制药申请
- C. 补充申请
- D. 再注册申请

【答案】A

【解析】生物制品按照新药申请的程序申报。

3. 生产国家药品监督管理部门已批准上市的，已有国家药品标准的药品的注册申请属于

- A. 再注册申请
- B. 仿制药申请
- C. 进口药品申请
- D. 补充申请

【答案】B

【解析】仿制药申请，是指生产国家药品监督管理部门已批准上市的，已有国家标准的药品的注册申请。

### 知识点 17: 进口药品申请

#### (1) 定义

是指在境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请。

#### (2) 许可及审批

申请进口的药品,应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可;未在生产国家或者地区获得上市许可,但经国家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。

#### (3) 进口分包装的药品

应当执行进口药品注册标准。

进口药品分包装,是指药品已在境外完成最终制剂生产过程,在境内由大包装规格改为小包装规格,或者对已完成内包装的药品进行外包装、放置说明书、粘贴标签等。

### 【题目练习】

#### 最佳选择题

1. 境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请属于
- A. 再注册申请
  - B. 仿制药申请
  - C. 进口药品申请
  - D. 补充申请

#### 【答案】C

【解析】进口药品申请是指在境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请。

#### 多项选择题

2. 药品注册申请包括
- A. 新药申请
  - B. 仿制药申请
  - C. 进口药品申请
  - D. 补充申请和再注册申请

【答案】 ABCD

【解析】 药品注册申请，包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请。

3. 未在生产国家或者地区获得上市许可，但经国家药品监督管理局确认该药品安全、有效而且临床需要的，批准进口需进行

- A. 再注册申请
- B. 仿制药申请
- C. 进口药品申请
- D. 补充申请

【答案】 C

【解析】 未在生产国家或者地区获得上市许可，但经国家药品监督管理局确认该药品安全、有效而且临床需要的，进行进口药品申请批准后可以进口。

### 知识点 18：药品批发企业的各类人员资质要求

企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称。

企业质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历。

企业质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历。

从事质量管理工作的，应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。

从事验收、养护工作的，应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。

从事中药材、中药饮片验收工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称。

从事中药材、中药饮片养护工作的，应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称。

直接收购地产中药材的，验收人员应当具有中药学中级以上专业技术职称。

经营疫苗的企业还应当配备 2 名以上专业技术人员专门负责疫苗质量管理

和验收工作，专业技术人员应当具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业本科以上学历及中级以上专业技术职称，并有3年以上从事疫苗管理或者技术工作经历。

从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。

从事采购工作的人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历，从事销售、储存等工作的人员应当具有高中以上文化程度。

### 【题目练习】

#### 最佳选择题

1. 药品批发企业负责人应当具有

- A. 大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称
- B. 药学专业技术职称
- C. 专业技术职称
- D. 执业药师资格

【答案】A

【解析】药品批发企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范。

2. 药品批发企业中对药品质量负责人的资质要求说法不正确的是

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

【答案】C

【解析】药品批发企业：质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

3. 根据《药品经营质量管理规范》，有关药品批发企业人员的资质，说法错误的是

- A. 企业负责人应当具有大学本科以上学历或者中级专业技术职称

B. 质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历

C. 质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历

D. 从事质量管理工作的，应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称

【答案】A

【解析】本题建议记住所有选项中的知识点。

A 的正确说法是“药品批发企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级专业技术职称”。

### 知识点 19：批发企业中收货与验收、储存与养护要求

#### (1) 收货与验收

##### ①收货程序

冷藏、冷冻药品到货时，应当对其运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况进行重点检查并记录，不符合温度要求的应当拒收。冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。

##### ②检验报告书

供货单位为批发企业的，检验报告书应当加盖其质量管理专用章原印章。

##### ③验收抽样

同一批号的药品应当至少检查一个最小包装，但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装；

破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应当开箱检查至最小包装；

外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品，可不开箱检查。

#### (2) 储存与养护

##### ①药品储存要求

储存药品相对湿度为 35%~75%；

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；

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；

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；拆除外包装的零货药品应当集中存放。

②药品养护要求

③质量可疑药品的处理

对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告质量管理部门确认。

对存在质量问题的药品应当采取以下措施：

存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售；

怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门。

### 【题目练习】

#### 最佳选择题

1. 根据《药品经营质量管理规范》储存药品的相对湿度为

- A. 35%~75%
- B. 45%~75%
- C. 55%~75%
- D. 35%~85%

【答案】A

【解析】此处需特别记忆：储存药品相对湿度为 35%~75%。

2. 依据《药品经营质量管理规范》有关规定，有关药品批发企业药品储存说法错误的是

- A. 按质量状态实行色标管理
- B. 中药材和中药饮片分库存放
- C. 按包装标示的温度要求储存药品
- D. 药品按批号堆码，不同批号的药品可混垛

【答案】D

**【解析】**药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。

3. 按质量状态实行色标管理，不合格药品库（区）应标示

- A. 红色色标
- B. 黄色色标
- C. 绿色色标
- D. 蓝色色标

**【答案】**A

**【解析】**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。

#### 知识点 20：“四查十对”原则

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。

#### **【题目练习】**

##### **最佳选择题**

1. 根据《处方管理办法》，药学专业技术人员调剂处方时必须做到“四查十对”，其中查处方

- A. 对药品性状、用法用量
- B. 对临床诊断
- C. 对科别、姓名、年龄
- D. 对药名、剂型、规格、数量

**【答案】**C

**【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。

2. 根据《处方管理办法》，药学专业技术人员调剂处方时必须做到“四查十

对” ， 查配伍禁忌

- A. 对药品性状、用法用量
- B. 对临床诊断
- C. 对科别、姓名、年龄
- D. 对药名、剂型、规格、数量

**【答案】** A

**【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。

3. 根据《处方管理办法》，药学专业技术人员调剂处方时必须做到“四查十对” ， 查用药合理性

- A. 对药品性状、用法用量
- B. 对临床诊断
- C. 对科别、姓名、年龄
- D. 对药名、剂型、规格、数量

**【答案】** B

**【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。

### 知识点 21：医疗机构处方的保存年限

医疗机构普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年，医疗用毒性药品、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。麻醉药品和精神药品专册保存期限为 3 年。含有蛋白同化制剂、肽类激素的处方应当保存 2 年。

处方销毁申请由处方保管人向药剂科主任提出，药剂科主任填写医院《处方销毁申请表》，报医务处、业务主管院长审批，由药剂科与医务处执行销毁。

### **【题目练习】**

#### 最佳选择题

1. 医疗机构向患者提供的含有蛋白同化制剂、肽类激素的处方应当保存

- A. 2 年
- B. 3 年
- C. 4 年
- D. 5 年

**【答案】** A

**【解析】**医疗机构只能凭依法享有处方权的执业医师开具的处方向患者提供蛋白同化制剂、肽类激素。处方应当保存 2 年。

2. 医疗机构儿科处方保存期限为

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 5 年

**【答案】** A

**【解析】**普通处方、急诊处方、儿科处方保存期限为 1 年。

3. 医疗机构第一类精神药品处方保存期限为

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 5 年

**【答案】** C

**【解析】**麻醉药品和第一类精神药品处方保存期限为 3 年。

## 知识点 22:《医疗机构制剂许可证》的管理

### 1. 核发

医疗机构配制制剂,须经所在地省级人民政府卫生行政部门审核同意,由省级药品监督管理部门批准,验收合格的,发给《医疗机构制剂许可证》。

《医疗机构制剂许可证》有效期为 5 年。

### 2. 变更

《医疗机构制剂许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更是指制剂室负责人、配制地址、配制范围的变更；

登记事项变更是指医疗机构名称、医疗机构类别、法定代表人、注册地址等事项的变更。

医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，在许可事项发生变更前30日，向原审核、批准机关申请变更登记。原发证机关应当自收到变更申请之日起15个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。

医疗机构增加配制范围或者改变配制地址的，应当经省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门验收合格后，依照规定办理《医疗机构制剂许可证》变更登记。

医疗机构变更登记事项的，应当在有关部门核准变更后30日内，向原发证机关申请《医疗机构制剂许可证》变更登记，原发证机关应当在收到变更申请之日起15个工作日内办理变更手续。

### 3. 医疗机构制剂的批准文号

医疗机构制剂批准文号的有效期为3年。有效期届满需要继续配制的，申请人应当在有效期届满前3个月按照原申请配制程序提出再注册申请，报送有关资料。

医疗机构制剂的批准文号格式为：X药制字H(Z)+4位年号+4位流水号。其中，X-省、自治区、直辖市简称，H-化学制剂，Z-中药制剂。

## 【题目练习】

### 最佳选择题

1. 《医疗机构制剂许可证》许可事项变更不包括  
A. 制剂室负责人  
B. 配制范围  
C. 配制地址  
D. 法定代表人变更

### 【答案】D

【解析】《医疗机构制剂许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。许可事项变更是指制剂室负责人、配制地址、配制范围的变更；登记事项变更是

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。

2. 医疗机构制剂批准文号的颁发部门及有效期分别为

- A. 设区的市级药品监督管理部门，5 年
- B. 省级药品监督管理部门，3 年
- C. 省级药品监督管理部门，5 年
- D. 设区的市级药品监督管理部门，3 年

【答案】B

【解析】经所在地省级药品监督管理部门批准后，发给医疗机构制剂批准文号，文号的有效期为 3 年。

3. 《医疗机构制剂许可证》有效期为

- A. 1 年
- B. 3 年
- C. 4 年
- D. 5 年

【答案】D

【解析】《医疗机构制剂许可证》有效期为 5 年。

### 知识点 23: 抗菌药物分级管理

抗菌药物是指治疗细菌、支原体、衣原体、立克次体、螺旋体、真菌等病原微生物所致感染性疾病病原的药物，不包括治疗结核病、寄生虫病和各种病毒所致感染性疾病的药物以及具有抗菌作用的中药制剂。

抗菌药物临床应用应当遵循安全、有效、经济的原则。根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素，将抗菌药物分为三级：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级。

非限制使用级：经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物。

限制使用级：经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物。

特殊使用级主要包括以下几类：具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用

的抗菌药物；需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物；疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物；价格昂贵的抗菌药物。

### 【题目练习】

#### 最佳选择题

1. 以下不属于抗菌药物分级的是

- A. 普通使用级
- B. 特殊使用级
- C. 限制使用级
- D. 非限制使用级

【答案】A

【解析】将抗菌药物分为三级：非限制使用级、限制使用级与特殊使用级。

2. 下列药品中，没有纳入《抗菌药物临床应用管理办法》适用范围的是

- A. 治疗真菌所致感染性疾病的药品
- B. 治疗衣原体所致感染性疾病的药品
- C. 治疗螺旋体所致感染性疾病的药品
- D. 治疗寄生虫病所致感染性疾病的药品

【答案】D

【解析】抗菌药物是指治疗细菌、支原体、衣原体、立克次体、螺旋体、真菌等病原微生物所致感染性疾病病原的药物，不包括治疗结核病、寄生虫病和各种病毒所致感染性疾病的药物以及具有抗菌作用的中药制剂。

3. 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，限制使用级抗菌药物可以

- A. 在门诊使用
- B. 在村卫生室使用
- C. 在局部感染时使用
- D. 严重感染

【答案】D

【解析】根据《抗菌药物临床应用管理办法》：医疗机构和医务人员应当严格掌握使用抗菌药物预防感染的指证。预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物；严重感染、免疫功能低下合并感染或者病原菌只对限

制使用级抗菌药物敏感时，方可选用限制使用级抗菌药物。

### 知识点 24：零售药店不得经营的九大类药品

零售药店不得经营的九大类药品：

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

#### 【题目练习】

#### 最佳选择题

1. 零售药店的药品经营范围广泛，但以下品种药店不得零售的是

- A. 注射剂
- B. 医疗用毒性药品
- C. 第二类精神药品
- D. 终止妊娠药品

【答案】D

【解析】终止妊娠药品不得零售。

2. 不得在零售药店销售的是

- A. 甲类非处方药
- B. 乙类非处方药
- C. 一类精神药品
- D. 医疗用毒性药品

【答案】C

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

3. 不得在零售药店销售的药品不包括

- A. 麻醉药品
- B. 放射性药品
- C. 蛋白同化制剂

D. 胰岛素

【答案】D

【解析】胰岛素可以在零售药店销售。

### 知识点 25: 野生药材物种的三级管理

(1) 一级保护野生药材物种系指濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种。

一级保护药材名称: 虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸(梅花鹿)。

(2) 二级保护野生药材物种系指分布区域缩小, 资源处于衰竭状态的重要野生药材物种。

二级保护药材名称: 鹿茸(马鹿)、麝香、熊胆、穿山甲、蟾酥、哈蟆油、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) 三级保护野生药材物种系指资源严重减少的主要常用野生药材物种。

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、防风、远志、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。

### 【题目练习】

#### 最佳选择题

1. 属于国家三级保护野生药材物种的药材是

- A. 鹿茸
- B. 蟾酥
- C. 人参
- D. 龙胆

【答案】D

【解析】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、防风、远志、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。

2. 属于一级保护野生药材物种的是

- A. 羚羊角

- B. 熊胆
- C. 人参
- D. 穿山甲

【答案】A

【解析】一级保护药材名称：虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸(梅花鹿)。

3. 以下属于分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种的是

- A. 羚羊角
- B. 川贝母
- C. 熊胆
- D. 黄芩

【答案】C

【解析】二级保护野生药材物种系指分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种。

二级保护药材名称：鹿茸(马鹿)、麝香、熊胆、穿山甲、蟾酥、哈蟆油、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。

### 知识点 26：处方药与非处方药的分类管理

#### (1) 非处方药的管理

国家根据药品的安全性，将非处方药分为甲、乙两类，乙类非处方药更安全。

##### 1) 包装

非处方药的包装必须印有国家指定的非处方药专有标识；每个销售基本单元包装必须附有标签和说明书。

##### 2) 警示语或忠告语

非处方药标签以及说明书或者包装上必须印有警示语或忠告语：“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) 专有标识管理

我国非处方药专有标识图案为椭圆形背景下的 OTC (Over the Counter) 3 个英文字母的组合。



乙类非处方药



甲类非处方药

注意：

绿色专有标识用于乙类非处方药品和用作指南性标志。

使用非处方药专有标识时，药品的使用说明书和大包装可以单色印刷，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。

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。

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。

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），其右上角是非处方药专有标识的固定位置。

## （2）处方药的管理

### 1) 警示语或忠告语

生产企业应将相应警示语或忠告语醒目地印制在药品包装或说明书上：“凭医师处方销售、购买和使用！”。

2) 我国实行特殊管理的药品（麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品）一般均属于处方药，其说明书和标签必须印有规定的标识。

## 【题目练习】

### 最佳选择题

1. 以下关于非处方药专有标识的说法，错误的是
- A. 绿色专有标识可作为经营甲类非处方药企业的指南性标志
  - B. 非处方药专有标识图案分为红色和绿色
  - C. 红色专有标识用于甲类非处方药
  - D. 绿色专有标识用于乙类非处方药

【答案】A

【解析】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。

2. OTC 代表

- A. 非处方药物
- B. 处方药物
- C. 注射剂
- D. 外用药

【答案】A

【解析】我国非处方药专有标识图案为椭圆形背景下的 OTC (Over the Counter) 3 个英文字母的组合。

3. 关于非处方药的叙述，错误的是

- A. 非处方药分为甲、乙两类
- B. 乙类非处方药更安全
- C. 甲类非处方药更安全
- D. 包装必须印有国家指定的非处方药专有标识

【答案】C

【解析】国家根据药品的安全性，将非处方药分为甲、乙两类，乙类非处方药更安全。

### 知识点 27：麻醉药品和精神药品零售规定

(1) 麻醉药品和第一类精神药品不得零售。除经批准的药品零售连锁企业外，其他药品零售企业不得从事第二类精神药品零售活动。

(2) 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。

(3) 罂粟壳必须凭盖有乡镇卫生院以上医疗机构公章的医生处方配方使用，不准生用，严禁单味零售，处方保存 3 年备查。

### 【题目练习】

#### 最佳选择题

1. 经批准具备一定条件的药品零售连锁企业可以经营的药品是
  - A. 麻醉药品
  - B. 第一类精神药品

- C. 第二类精神药品
- D. 第一类疫苗

**【答案】** C

**【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。

2. 以下关于麻醉药品与精神药品零售管理的说法不准确的是
- A. 麻醉药品和精神药品不得零售
  - B. 不得向未成年人销售第二类精神药品
  - C. 罂粟壳处方保存 3 年备查
  - D. 罂粟壳不准生用，严禁单味零售

**【答案】** A

**【解析】**药品零售连锁企业可以从事第二类精神药品零售业务。

3. 含罂粟壳的处方保存年限为
- A. 1 年
  - B. 2 年
  - C. 3 年
  - D. 5 年

**【答案】** C

**【解析】**罂粟壳必须凭盖有乡镇卫生院以上医疗机构公章的医生处方配方使用，不准生用，严禁单味零售，处方保存 3 年备查。

### 知识点 28：进口药材批件

《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。

一次性有效批件的有效期为 1 年，多次使用批件的有效期为 2 年。

《进口药材批件》编号格式为：国药材进字+4 位年号+4 位顺序号。

国家药品监督管理部门对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件。

### 【题目练习】

#### 最佳选择题

1. 有关《进口药材批件》的说法，错误的是
- A. 一次性有效批件的有效期为 1 年
  - B. 《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件
  - C. 多次使用批件的有效期为 5 年
  - D. 国家药品监督管理部门对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件

**【答案】** C

**【解析】**《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。一次性有效批件的有效期为 1 年，多次使用批件的有效期为 2 年。

2. 《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件，多次性有效批件的有效期为

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 4 年

**【答案】** B

**【解析】**《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。一次性有效批件的有效期为 1 年，多次使用批件的有效期为 2 年。

3. 《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件，一次性有效批件的有效期为

- A. 3 年
- B. 2 年
- C. 1 年
- D. 5 年

**【答案】** C

**【解析】**《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。一次性有效批件的有效期为 1 年，多次使用批件的有效期为 2 年。

**知识点 29: 医疗用毒性药品的种类**

(1) 毒性药品中药品种共 27 种

砒石(红砒、白砒)、砒霜、水银、生马钱子、生川乌、生草乌、生白附子、生附子、生半夏、生南星、生巴豆、斑蝥、青娘虫、红娘子、生甘遂、生狼毒、生藤黄、生千金子、生天仙子、闹羊花、雪上一枝蒿、白降丹、蟾酥、洋金花、红粉、轻粉、雄黄。

(2) 毒性药品西药品种共 13 种

去乙酰毛花苷丙、阿托品、洋地黄毒苷、氢溴酸后马托品、三氧化二砷、毛果芸香碱、升汞、水杨酸毒扁豆碱、氢溴酸东莨菪碱、亚砷酸钾、土的宁、亚砷酸注射液、A 型肉毒毒素及其制剂。

注意:

中药品种是指原药材和饮片, 不含制剂。

上述西药品种除亚砷酸注射液、A 型肉毒毒素制剂以外的毒性西药品种是指原料药; 西药品种土的宁、阿托品、毛果芸香碱等包括其盐类化合物。

**【题目练习】**

**最佳选择题**

1. 下列品种不属于医疗用毒性药品的是

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

**【答案】** D

**【解析】**毒性药品西药品种共 13 种去乙酰毛花苷丙、阿托品、洋地黄毒苷、氢溴酸后马托品、三氧化二砷、毛果芸香碱、升汞、水杨酸毒扁豆碱、氢溴酸东莨菪碱、亚砷酸钾、土的宁、亚砷酸注射液、A 型肉毒毒素及其制剂。

2. 下列品种不属于医疗用毒性药品的是

- A. 蒂巴因
- B. 毛果芸香碱
- C. 升汞
- D. 水杨酸毒扁豆碱

**【答案】** A

**【解析】** 毒性药品西药品种共 13 种去乙酰毛花苷丙、阿托品、洋地黄毒苷、氢溴酸后马托品、三氧化二砷、毛果芸香碱、升汞、水杨酸毒扁豆碱、氢溴酸东莨菪碱、亚砷酸钾、土的宁、亚砷酸注射液、A 型肉毒毒素及其制剂。

3. 以下属于毒性药品的是

- A. 二氢埃托啡
- B. 司可巴比妥
- C. 佐匹克隆
- D. 生半夏

**【答案】** D

**【解析】** 生半夏属于毒性中药品品种。

### 知识点 30: 麻醉药品目录

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

可卡因、罂粟浓缩物、二氢埃托啡、地芬诺酯、芬太尼、氢可酮、氢吗啡酮、美沙酮、吗啡、阿片 (包括复方樟脑酊、阿桔片)、羟考酮、哌替啶、瑞芬太尼、舒芬太尼、蒂巴因、可待因、右丙氧芬、双氢可待因、乙基吗啡、福尔可定、布桂嗪、罂粟壳。

#### 麻醉药品的口诀:

可卡可待蒂巴因 (可卡因、可待因、双氢可待因、蒂巴因)

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

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

右边土匪不跪秦 (右丙 (右边) 氧芬、二氢埃托啡 (土匪)、布桂嗪)

地芬樟脑哌替啶 (地芬诺酯、复方樟脑酊、哌替啶)

#### 【题目练习】

##### 最佳选择题

1. 下列药物属于麻醉药品的是

- A. 可卡因
- B. 三唑仑
- C. 异戊巴比妥
- D. 氟西洋

**【答案】** A

**【解析】** BCD 属于精神药品。

2. 以下不属于麻醉药品的是

- A. 罂粟秆浓缩物
- B. 地芬诺酯
- C. 芬太尼
- D. 丁丙诺啡

**【答案】** D

**【解析】** 丁丙诺啡属于第一类精神药品。

3. 以下药品属于麻醉药品的是

- A. 异戊巴比妥
- B. 羟考酮
- C. 格鲁米特
- D. 喷他佐辛

**【答案】** B

**【解析】** 其他三项属于第二类精神药品。

**扫描二维码，进药师备考群，知更多备考资讯！**

