

# 《药事管理与法规》

## 模拟试题

医学教育网 著

## 《药事管理与法规》模拟试题

知识点：不纳入国家基本药物目录的品种

- (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) 非临床治疗首选的；
- (4) 因严重不良反应，国家药品监督管理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；
- (6) 国家基本药物工作委员会规定的其他情况。

1. (单选题) 下列属于《基药办法》规定纳入国家基本药物目录遴选范围的是

- A. 含有国家濒危野生动植物药材的
- B. 主要用于滋补保健作用，易滥用的
- C. 违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的
- D. 临床首选和基层能够配备的

【正确答案】D

【答案解析】ABC项药品不纳入国家基本药物目录遴选范围。

2. (单选题) 不能纳入国家基本药物目录遴选范围的药品是

- A. 疫苗
- B. 含有国家濒危野生动物药材的
- C. 生物制品
- D. 发生不良反应的药品

【正确答案】B

【答案解析】含有国家濒危野生动物药材的不能纳入国家基本药物目录遴选范围。

3. (多选题) 《基药办法》规定不纳入国家基本药物目录遴选范围的是

- A. 因严重不良反应，国家药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的
- B. 违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的
- C. 临床治疗首选的
- D. 主要用于滋补保健作用，易滥用的

【正确答案】ABD

【答案解析】临床治疗首选的是应该纳入国家基本药物目录遴选范围。

**知识点：药品价格管理**

药品价格管理，是指药品价格的制定和监测等一系列的管理活动。药品价格事关重大，药品价格问题，是一个与医药经济、卫生保健和医疗保障密切相关的重要问题。

从2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

医疗保障主管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。

1.（单选题）根据《关于印发推进药品价格改革意见的通知》，绝大部分药品实际交易价格主要由

- A. 药品监督管理部门定价
- B. 卫生行政部门定价
- C. 国家发展改革委定价
- D. 市场竞争形成

【正确答案】D

【答案解析】从2015年6月1日起取消绝大部分药品政府定价，完善药品采购机制，发挥医保控费作用，药品实际交易价格主要由市场竞争形成。

2.（多选题）医疗保障部门管理价格的药品中实行政府指导价的有

- A. 麻醉药品
- B. 第一类精神药品
- C. 第二类精神药品
- D. 中药饮片

【正确答案】AB

【答案解析】医疗保障主管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。

3.（单选题）关于药品价格管理，说法正确的是

- A. 是指药品价格的制定和监测等一系列的管理活动
- B. 是指药品价格的监管和控制等一系列的监督活动
- C. 是指药品价格的制定和统一等一系列的社会活动

D. 是指药品价格的调节和监测等一系列的管理活动

【正确答案】A

【答案解析】药品价格管理，是指药品价格的制定和监测等一系列的管理活动。

知识点：不正当竞争行为—商业贿赂行为与不正当有奖销售

商业贿赂行为：

- (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) 经营者销售或者购买商品，可以以明示方式给对方折扣，可以给中间人佣金。
- (3) 经营者给对方折扣、给中间人佣金的，必须如实入账。接受折扣、佣金的经营者必须如实入账。

不正当有奖销售：

经营者不得从事下列有奖销售：

- (1) 采用谎称有奖或者故意让内定人员中奖的欺骗方式进行有奖销售；
- (2) 所设奖的种类、兑奖条件、奖金金额或者奖品等有奖销售信息不明确，影响兑奖；
- (3) 抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过五万元。

1. (单选题) 有关商业贿赂行为的说法，不正确的有

- A. 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
- B. 经营者销售商品，不得以明示方式给予对方折扣
- C. 经营者给对方折扣、给中间人佣金的，必须如实入账
- D. 接受折扣、佣金的经营者应当如实入账

【正确答案】B

【答案解析】经营者销售或者购买商品，可以以明示方式给对方折扣，可以给中间人佣金。经营者给对方折扣、给中间人佣金的，必须如实入账。接受折扣、佣金的经营者必须如实入账。

2. (单选题) 抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过多少则属于不正当有奖销售行为

- A. 1000 元
- B. 3000 元
- C. 5000 元
- D. 5 万元

【正确答案】D

【答案解析】经营者进行存在下列情形的有奖销售：①所设奖的种类、兑奖条件、奖金金额

或者奖品等有奖销售信息不明确，影响兑奖；②采用谎称有奖或者故意让内定人员中奖的欺骗方式进行有奖销售；③抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过五万元。

3.（单选题）经营者不得从事下列有奖销售，但不包括

- A. 采用谎称有奖的欺骗方式进行有奖销售
- B. 有奖销售信息不明确，影响兑奖
- C. 抽奖式的有奖销售，最高奖的金额 1000 元
- D. 故意让内定人员中奖的欺骗方式进行有奖销售

【正确答案】C

【答案解析】抽奖式的有奖销售，最高奖的金额超过五万元是不允许的。

**知识点：立法、执法、司法、守法**

立法，通常是指特定国家机关依据一定职权和程序，运用一定技术，制定、认可和变动法这种特定规范的活动。根据我国现行宪法，立法是指全国人民代表大会及其常设机关制定和变动法律这种特定规范性文件的活动。从广义来看，立法是指从中央到地方一切国家机关制定和变动各种不同规范性文件的活动。

执法，亦称法律执行，是指国家行政机关依照法定职权和法定程序，行使行政管理职权、履行职责、贯彻和实施法律的活动。

司法，亦称法的适用，通常是指国家司法机关及其司法人员依照法定职权和法定程序，具体运用法律处理案件的专门活动。我国的司法机关一般是指人民法院和人民检察院，从广义上理解也可以包括公安机关、国家安全机关、司法行政机关、监狱等负责刑事侦查的机构。司法部是主管全国司法行政工作的国务院组成部门。

守法，是指一切国家机关及其工作人员、政党、社会团体、企事业单位和全体公民，自觉遵守法律的规定，将法律的要求转化为自己的行为，从而使法律得以实现的活动。守法是法的实现的最基本的形式。

社会主义法治是立法、执法、守法的总称，要求做到“有法可依，有法必依，执法必严，违法必究”。我国社会主义法治建设进入了新阶段，确立了我国依法治国新阶段的四大目标，即“科学立法、严格执法、公正司法、全民守法”新的 16 字方针。

1.（多选题）社会主义法治要求做到

- A. 有法可依
- B. 有法必依
- C. 执法必严

D. 违法必究

【正确答案】 ABCD

【答案解析】 社会主义法治是立法、执法、守法的总称，要求做到“有法可依，有法必依，执法必严，违法必究”。

2. (多选题) 我国依法治国新阶段的目标是

A. 科学立法

B. 严格执法

C. 公正司法

D. 全民守法

【正确答案】 ABCD

【答案解析】 我国社会主义法治建设进入了新阶段，确立了我国依法治国新阶段的四大目标，即“科学立法、严格执法、公正司法、全民守法”新的 16 字方针。

3. (多选题) 关于立法、执法、司法、守法，说法正确的是

A. 立法是指全国人民代表大会及其常设机关制定和变动法律这种特定规范性文件的活动

B. 执法是指国家行政机关依照法定职权和法定程序，行使行政管理职权、履行职责、贯彻和实施法律的活动

C. 我国的司法机关一般是指全国人民代表大会

D. 守法是法的实现的最基本的形式

【正确答案】 ABD

【答案解析】 C 的正确说法为：我国的司法机关一般是指人民法院和人民检察院。

#### 知识点：药品管理的法律关系

1. 药品管理法律关系主体知识点：法律关系主体是法律关系的参加者，在法律关系中一定权利的享有者和一定义务的承担者。药品管理法律关系主体包括以下三种。

(1) 国家机关知识点：作为法律关系主体的国家机关主要分为两种情况：一是政府的药品监督管理主管部门和有关部门，依法与其管辖范围内的相对方，形成的行政法律关系；二是政府的药品监督管理主管部门内部的领导与被领导、管理与被管理的关系。

(2) 机构和组织知识点：包括法人和非法人的药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构等企事业单位，大致分为三种情况：一是以药品监督管理相对人的身份，同药品监督管理机构形成行政法律关系；二是以提供药品和药学服务的身份，同需求药品和药学服务的机关、机构和组织、公民个人形成医药卫生服务关系；三是与内部职工形成管理

关系。

(3) 公民个人(自然人)知识点:可分为特定主体和一般主体。特定主体主要指药学技术人员,他们因申请执业资格,与药品监督管理部门形成行政法律关系;因承担药学服务,同所在单位形成内部的管理关系,并同患者形成医患关系。一般主体指所有的公民,他们因需求药品和药学服务而与提供药品和药学服务的企事业单位形成医药卫生服务关系。

2. 药品管理法律关系客体知识点:一般来说,法律关系客体是指法律关系主体之间的权利和义务所指向的对象。药品管理法律关系客体包括以下内容。

(1) 药品知识点:这是药品管理法律关系主体之间权利义务所指向的主要客体。

(2) 人身知识点:人身是人的物质形态,也是人的精神利益的体现。在一定范围内成为法律关系的客体。药品管理法的主要目的是保障人体用药安全,维护人民身体健康。因用药造成伤害人体健康的结果,提供药品的主体将依法承担法律责任。

(3) 精神产品知识点:例如新药、新产品的技术资料,药品标准等都属于这一范畴。

1. (多选题)药品管理法律关系的主体包括

- A. 国家机关
- B. 机构和组织
- C. 公民个人
- D. 药品

【正确答案】ABC

【答案解析】药品管理法律关系主体包括以下三种:国家机关、机构和组织以及公民个人(自然人)。

2. (多选题)药品管理法律关系的客体包括

- A. 药品
- B. 人身
- C. 精神产品
- D. 国家机关

【正确答案】ABC

【答案解析】药品管理法律关系客体包括:药品、人身以及精神产品。

3. (单选题)关于药品管理的法律关系,不正确的是

- A. 法律关系主体是法律关系的参加者,在法律关系中一定权利的享有者和一定义务的承担者
- B. 政府的药品监督管理主管部门和有关部门是法律关系的主体

- C. 自然人可分为特定主体和一般主体
- D. 药品为法律关系的主体

【正确答案】D

【答案解析】药品是药品管理法律关系主体之间权利义务所指向的主要客体。

### 知识点：毒性中药饮片定点生产和经营管理

1. 定点管理知识点：国家药品监督管理部门对毒性中药材的饮片，实行统一规划，合理布局，定点生产。毒性中药材的饮片定点生产原则如下：

（1）对于市场需求量大，毒性药材生产较多的地区定点要合理布局，相对集中，按省区确定2~3个定点企业。

（2）对于一些产地集中的毒性中药材品种，如朱砂、雄黄、附子等，要全国集中统一定点生产，供全国使用。逐步实现以毒性中药材主产区为中心择优定点。

（3）毒性中药材的饮片定点生产企业，要符合《医疗用毒性药品管理办法》等规范要求。

2. 生产管理知识点：建立健全毒性中药材的饮片的各项生产管理制度，包括生产管理、质量管理、仓储管理、营销管理等。强化和规范毒性中药材的饮片生产工艺技术管理，制定切实可行的工艺操作规程，建立批生产记录，保证生产过程的严肃性、规范性。

加强毒性中药材的饮片包装管理，毒性中药材的饮片严格执行《中药饮片包装管理办法》，包装要有突出、鲜明的毒药标志。

建立毒性中药材的饮片生产、技术经济指标统计报告制度。定点生产的毒性中药饮片，应销往具有经营毒性中药饮片资格的经营单位或直销到医疗单位。

3. 经营管理知识点：具有经营毒性中药资格的企业采购毒性中药饮片，必须从持有毒性中药材的饮片定点生产证的中药饮片生产企业和具有经营毒性中药资格的批发企业购进，严禁从非法渠道购进毒性中药饮片。

毒性中药饮片必须按照国家有关规定，实行专人、专库（柜）、专账、专用衡器，双人双锁保管。做到账、货、卡相符。

1. （单选题）毒性中药饮片的生产实行

- A. 定点管理
- B. 分布管理
- C. 限产管理
- D. 上报管理

【正确答案】A

【答案解析】国家药品监督管理部门对毒性中药材的饮片，实行统一规划，合理布局，定点生产。

2. (单选题) 毒性中药饮片在经营时实行

- A. 专人、专库(柜)、专账、专用衡器，双人双锁保管
- B. 双人双锁双签字管理
- C. 专人、专柜、专库管理
- D. 专人、专账、专用衡器管理

【正确答案】A

【答案解析】毒性中药饮片必须按照国家有关规定，实行专人、专库(柜)、专账、专用衡器，双人双锁保管。做到账、货、卡相符。

3. (多选题) 关于毒性中药饮片，下列说法正确的是

- A. 建立健全毒性中药材的饮片各项生产管理制度，包括生产管理、质量管理、仓储管理、营销管理等
- B. 定点生产的毒性中药饮片，应销往具有经营毒性中药饮片资格的经营单位或直销到医疗单位
- C. 对于市场需求量大，毒性药材生产较多的地区定点要合理布局，相对集中，按省区确定4~6个定点企业
- D. 强化和规范毒性中药材的饮片生产工艺技术管理，制定切实可行的工艺操作规程，建立批生产记录

【正确答案】ABD

【答案解析】对于市场需求量大，毒性药材生产较多的地区定点要合理布局，相对集中，按省区确定2~3个定点企业。

### 知识点：中药配方颗粒的监管

中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。国内以前称单味中药浓缩颗粒剂，商品名及民间称呼还有免煎中药饮片、新饮片、精制饮片、饮料型饮片、科学中药等。中药配方颗粒实行单味定量包装，供药剂人员遵临床医嘱随证处方，按规定剂量调配给病人直接服用。应该说这是中药汤剂改革的一种尝试，提倡者大多强调其在生产、使用、调配、使用上的优越性，认为免去了中药煎煮、浓缩、醇沉等工序，缩短了制备时间，不受煎煮时间的限制，且提取工艺科学、先进，其推广应用不但可以节省中药材资源，而且能够推动中

药饮片现代化以及有关标准的完善。

但中药配方颗粒在疗效、价格及包装规格方面还存在争议。有业内人士认为，中药配方颗粒作为传统饮片的代用品也存在一些值得探讨的问题；无论是从物理还是化学角度考虑，配方颗粒未经 pH、温度、不同性质成分共处等物理化学环境影响，不会有“群药共煎”的所有有效成分，或者说按此工艺制备的配方颗粒不会完全包含中医用药要的有效成分。单味中药浓缩颗粒的简单混合使用与饮片合煎可能存在差别而影响疗效，价格亦高于饮片，包装规格较单一，因要迁就包装规格而影响临床使用。

1. (单选题) 中药配方颗粒实行

- A. 单味定量包装
- B. 多味混合包装
- C. 单味不限量包装
- D. 多味限量包装

【正确答案】 A

【答案解析】 中药配方颗粒实行单味定量包装，供药剂人员遵临床医嘱随证处方，按规定剂量调配给病人直接服用。

2. (多选题) 中药配方颗粒的民间称呼包括

- A. 免煎中药饮片
- B. 精制饮片
- C. 饮料型饮片
- D. 科学中药

【正确答案】 ABCD

【答案解析】 国内以前称单味中药浓缩颗粒剂，商品名及民间称呼还有免煎中药饮片、新饮片、精制饮片、饮料型饮片、科学中药等。

3. (多选题) 关于中药配方颗粒，下列说法错误的是

- A. 中药配方颗粒在疗效、价格及包装规格方面还存在争议
- B. 中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用
- C. 价格较低
- D. 与“群药合煎”的有效成分相同

【正确答案】 CD

【答案解析】有业内人士认为，中药配方颗粒无论是从物理还是化学角度考虑，配方颗粒未经 pH、温度、不同性质成分共处等物理化学环境影响，不会有“群药共煎”的所有有效成分。单味中药浓缩颗粒的简单混合使用与饮片合煎可能存在差别而影响疗效，价格亦高于饮片。

#### 知识点：未依法开展化妆品生产经营活动的法律责任

有下列情形之一的，货值金额不足 1 万元的，并处 5 万元以上 15 万元以下罚款；货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款；情节严重的，取消备案或者吊销化妆品许可证件，10 年内不予办理，责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的 3 倍以上 5 倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动：

- ①未经许可从事化妆品生产活动（包括未经委托）；
- ②生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品；
- ③使用禁止用于化妆品生产的原料、未经注册的新原料，非法添加可能危害人体健康的物质，或者使用超过使用期限、废弃、回收的化妆品或者原料生产化妆品。

1.（单选题）未经许可从事化妆品生产活动，货值金额达 5 千元，应处

- A. 5 万元以上 15 万元以下罚款
- B. 10 万元以上 15 万元以下罚款
- C. 5 万元以上 10 万元以下罚款
- D. 10 万元以上 20 万元以下罚款

【正确答案】A

【答案解析】未经许可从事化妆品生产活动，货值金额达 5 千元，应处 5 万元以上 15 万元以下罚款。

2.（单选题）生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品，货值金额高达 3 万元，应处

- A. 45 万元以上 90 万元以下的罚款
- B. 40 万元以上 90 万元以下的罚款
- C. 15 万元以上 30 万元以下的罚款
- D. 20 万元以上 50 万元以下的罚款

【正确答案】A

【答案解析】生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品，货值金额 1 万元以上的，并处货值金额 15 倍以上 30 倍以下罚款，即 45 万元以上 90 万元以下的罚款。

3.（单选题）使用禁止用于化妆品生产的原料、未经注册的新原料，责任人员处

- A. 十年内禁止其从事化妆品生产经营活动
- B. 终身禁止其从事化妆品生产经营活动
- C. 三年内禁止其从事化妆品生产经营活动
- D. 五年内禁止其从事化妆品生产经营活动

【正确答案】B

【答案解析】生产经营或者进口未经注册的特殊化妆品，责任人员处以其上一年度从本单位取得收入的3倍以上5倍以下罚款，终身禁止其从事化妆品生产经营活动。

### 知识点：医疗器械的分类：三类

知识点：国家对医疗器械按照“风险程度”实行分类管理。

知识点：第一类，风险程度低、常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

如：外科用手术器械（刀、剪、钳、镊夹、针、钩）、听诊器（无电能）、透气胶布、手术衣、手术帽、检查手套等。

知识点：第二类，中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

如：血压计、体温计、心电图机、（中医用）针灸针、助听器、避孕套、无菌医用手套、睡眠监护系统软件、超声三维系统软件、脉象仪软件等。

知识点：第三类，较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效。

如心脏起搏器、体外反搏装置、血管内窥镜、超声肿瘤聚焦刀、高频电刀、微波手术刀、医用磁共振成像设备、钴60治疗机、正电子发射断层扫描装置（PET）、植入器材、植入式人工器官、血管支架、血管内导管、一次性使用输液器、输血器等。

1.（单选题）我国医疗器械实行分类管理的依据是

- A. 使用率
- B. 价格的高低
- C. 风险程度
- D. 使用方便与否

【正确答案】C

【答案解析】国家对医疗器械按照“风险程度”实行分类管理。

2.（单选题）下列属于第二类医疗器械的是

- A. 检查手套
- B. 听诊器
- C. 体温计

D. 输血器

【正确答案】C

【答案解析】AB 属于第一类医疗器械；D 属于第三类医疗器械；C 属于第二类医疗器械。

3. (单选题) 微波手术刀属于

A. 第一类医疗器械

B. 第二类医疗器械

C. 第三类医疗器械

D. 第四类医疗器械

【正确答案】C

【答案解析】第三类，较高风险如心脏起搏器、体外反搏装置、血内窥镜、超声肿瘤聚焦刀、高频电刀、微波手术刀、医用磁共振成像设备、钴 60 治疗机、正电子发射断层扫描装置(PECT)、植入器材、植入式人工器官、血管支架、血管内导管、一次性使用输液器、输血器等。

#### 知识点：药品安全与风险管理

知识点：(1) 不追求“零风险”，而要求对风险的有效控制，使其控制在可接受的范围内。

知识点：(2) 安全风险特点：复杂性；不可预见性；不可避免性。

知识点：(3) 药品安全风险可分为自然风险和人为风险。

知识点：药品安全的自然风险；又称“必然风险”“固有风险”，是药品的内在属性，属于药品设计风险。药品安全的自然风险是客观存在的，和药品的疗效一样，是由药品本身所决定的，来源于已知或者未知的药品不良反应。

药品安全的人为风险，属于“偶然风险”的范畴，是指人为有意或无意违反法律法规而造成的药品安全风险，存在于药品的研制、生产、经营、使用各个环节。人为风险属于药品的制造风险和使用风险，主要来源于不合理用药、用药差错、药品质量问题、政策制度设计及管理导致的风险，是我国药品安全风险的关键因素。

1. (单选题) 药品安全风险的特点不包括

A. 复杂性

B. 不可预见性

C. 不可避免性

D. 普遍性

【正确答案】D

【答案解析】安全风险特点：复杂性；不可预见性；不可避免性。

2. (单选题) 人为风险的来源不包括

- A. 用药差错
- B. 不合理用药
- C. 药品质量问题
- D. 药品不良反应

【正确答案】 D

【答案解析】 人为风险属于药品的制造风险和使用风险，主要来源于不合理用药、用药差错、药品质量问题、政策制度设计及管理导致的风险，是我国药品安全风险的关键因素。

3. (多选题) 人为风险可能来源于

- A. 药品的研制
- B. 药品的生产
- C. 药品的经营
- D. 药品的使用

【正确答案】 ABCD

【答案解析】 药品安全的人为风险，存在于药品的研制、生产、经营、使用各个环节。

#### 知识点：药品追溯

药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位通过信息化手段建立药品追溯系统，及时准确记录、保存药品追溯数据，形成互联互通药品追溯数据链，实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追；有效防范非法药品进入合法渠道；确保发生质量安全风险的药品可召回、责任可追究。

药品追溯码是指用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码，由一系列数字、字母和（或）符号组成。

药品追溯码应关联药品上市许可持有人名称、药品生产企业名称、药品通用名、药品批准文号、药品本位码、剂型、制剂规格、包装规格、生产日期、药品生产批号、有效期和单品序列号等信息；代码长度应为 20 个字符、前 7 位为药品标识码或符合 ISO 相关国际标准（如，ISO/IEC15459 系列标准）的编码规则。

1. (单选题) 药品追溯码由

- A. 一系列数字、字母和（或）符号组成
- B. 数字和字母组成
- C. 一系列数字、符号组成

D. 一列英文、序列号和符号组成

【正确答案】A

【答案解析】药品追溯码是指用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码，由一系列数字、字母和（或）符号组成。

2.（单选题）关于药品追溯，下列说法不正确的是

- A. 建立药品追溯系统，能有效防范非法药品进入合法渠道
- B. 建立药品追溯系统，目的是确保发生质量安全风险的药品可召回、责任可追究
- C. 药品追溯码是指用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码
- D. 药品追溯码应关联药品上市许可持有人名称、药品通用名、价格等信息

【正确答案】D

【答案解析】药品追溯码应关联药品上市许可持有人名称、药品生产企业名称、药品通用名、药品批准文号、药品本位码、剂型、制剂规格、包装规格、生产日期、药品生产批号、有效期和单品序列号等信息。（D 错在价格）。

3.（单选题）药品追溯码的代码长度应为

- A. 19 个字符
- B. 20 个字符
- C. 25 个字符
- D. 30 个字符

【正确答案】B

【答案解析】代码长度应为 20 个字符。

**知识点：执业药师考试科目知识点：**

国家执业药师资格考试分为药学类和中药学类两类，每一类别都包括四个考试科目。从事药学或中药学专业岗位工作的人员，可根据从事的专业工作情况选择参加药学或中药学专业知识科目的考试。考试科目中，药事管理与法规为共同考试科目（表 1-2）。

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，可免试中药学专业专业知识（一）、中药学专业专业知识（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。执业药师资格考试免试条件及科目见表 1-3。

**表 1-2 执业药师资格考试科目**

类别	科目一	科目二	科目三	科目四
药学类	药学专业知识（一）	药学专业知识（二）	药事管理与法规	药学综合知识与技能
中药学类	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

**表 1-3 执业药师资格考试免试条件及科目**

	药学类	中药学类
具备条件	取得药学或医学专业高级职称并在药学岗位工作	取得中药学或中医学专业高级职称并在中药学岗位工作
免试科目	药学专业知识（一）、药学专业知识（二）	中药学专业知识（一）、中药学专业知识（二）
考试科目	药事管理与法规、药学综合知识与技能	药事管理与法规、中药学综合知识与技能

考试成绩管理以四年为一个周期。

1.（多选题）若中药学人员具备相应资质可以免试两科，可免试的科目是

- A. 中药学专业知识（一）
- B. 中药学专业知识（二）
- C. 药事管理与法规
- D. 中药学综合知识与技能

**【正确答案】** AB

**【答案解析】**取得中药学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。

2.（单选题）若想免试药学类专业知识的两个考试科目，则需要具备的条件是

- A. 取得药学或医学专业高级职称并在药学岗位工作的
- B. 取得中药学中医学专业高级职称并在药学岗位工作的
- C. 取得药学或医学专业中级职称并在药学岗位工作的
- D. 取得中药学中医学专业中级职称并在药学岗位工作的

**【正确答案】** A

**【答案解析】**免试药学类专业知识需要具备的条件是取得药学或医学专业高级职称并在药学岗位工作。

3.（单选题）考试成绩管理的周期为

- A. 2 年
- B. 4 年
- C. 3 年

D. 1 年

【正确答案】B

【答案解析】考试成绩管理以四年为一个周期。

知识点：药品审评审批

1. 优先审评审批程序适用情形：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。

2. 特别审批程序适用情形：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. 可以直接提出非处方药上市许可申请情形：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。

1.（单选题）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

- A. 突破性治疗药物程序
- B. 附条件批准程序
- C. 优先审评审批程序
- D. 特别审批程序

【正确答案】D

【答案解析】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。

2.（多选题）可以直接提出非处方药上市许可申请的情形有

- A. 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
- B. 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
- C. 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
- D. 所有由处方药转为非处方药的制剂

【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。

3.（单选题）药品上市许可申请时，疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗具有明显临床价值的，申请人可以申请

- A. 优先审评审批程序
- B. 附条件批准程序
- C. 特别审批程序
- D. 突破性治疗药物程序

【正确答案】A

【答案解析】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。

**知识点：仿制药注册及一致性评价**

**1. 仿制药含义：**仿制药是指仿制已上市原研药品的药品，分为两类，一是仿制境外已上市境内未上市原研药品，二是仿制境内已上市原研药品。仿制药要求与原研药品质量和疗效一致。如果已上市药品的原研药品无法追溯或者原研药品已经撤市的，建议不再申请仿制；如坚持提出仿制药申请，原则上不能以仿制药的技术要求予以批准，应按照新药的要求开展相关研究。

**2. 仿制药注册要求：**仿制药要求与原研药具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，不强调处方工艺与原研药一致，但强调仿制药品必须与原研药品质量和疗效一致。

**3. 仿制药一致性评价：**通过一致性评价的品种优先纳入基本药物目录，未通过一致性评价的

品种将逐步被调出基本药物目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

1. (单选题) 仿制药的特点是

- A. 与原研药具有相同的活性成分
- B. 价格昂贵
- C. 药品可及性低
- D. 不同于原研药的给药途径

【正确答案】 A

【答案解析】 仿制药要求与原研药具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，不强调处方工艺与原研药一致，但强调仿制药品必须与原研药品质量和疗效一致。

2. (单选题) 含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在几年内完成一致性评价

- A. 3
- B. 4
- C. 5
- D. 6

【正确答案】 A

【答案解析】 含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。

3. (单选题) 以下有关仿制药内容，错误的是

- A. 仿制药是指仿制临床试验期的药品
- B. 仿制境外已上市境内未上市原研药品
- C. 仿制境内已上市原研药品
- D. 仿制药要求与原研药品质量和疗效一致

【正确答案】 A

【答案解析】 仿制药是指仿制已上市原研药品的药品，分为两类，一是仿制境外已上市境内

未上市原研药品，二是仿制境内已上市原研药品。仿制药要求与原研药品质量和疗效一致。如果已上市药品的原研药品无法追溯或者原研药品已经撤市的，建议不再申请仿制；如坚持提出仿制药申请，原则上不能以仿制药的技术要求予以批准，应按照新药的要求开展相关研究。

### 知识点：药品批准文号

境内生产药品：国药准字 H（Z、S）+四位年号+四位顺序号；

中国香港、澳门和台湾地区生产药品：国药准字 H（Z、S）C+四位年号+四位顺序号；

境外生产药品：国药准字 H（Z、S）J+四位年号+四位顺序号。

1.（单选题）国内某医药集团进口香港某药品生产企业生产的盐酸氨基葡萄糖胶囊，其药品注册证书中载明的药品批准文号的格式是

- A. 国药准字 H（Z、S）+四位年号+四位顺序号
- B. 国药准字 H（Z、S）C+四位年号+四位顺序号
- C. 国药准字 H（Z、S）J+四位年号+四位顺序号
- D. H（Z、S）+四位年号+四位顺序号

【正确答案】B

【答案解析】药品注册证书载明的药品批准文号的格式：①境内生产药品：国药准字 H（Z、S）+四位年号+四位顺序号；②中国香港、澳门和台湾地区生产药品：国药准字 H（Z、S）C+四位年号+四位顺序号；③境外生产药品：国药准字 H（Z、S）J+四位年号+四位顺序号。

2.（单选题）境内生产药品的批准文号的格式为

- A. 国药准字 H（Z、S）+四位年号+四位顺序号
- B. 国药准字 H（Z、S）C+四位年号+四位顺序号
- C. 国药准字 H（Z、S）J+四位年号+四位顺序号
- D. H（Z、S）+四位年号+四位顺序号

【正确答案】A

【答案解析】药品注册证书载明的药品批准文号的格式：①境内生产药品：国药准字 H（Z、S）+四位年号+四位顺序号；②中国香港、澳门和台湾地区生产药品：国药准字 H（Z、S）C+四位年号+四位顺序号；③境外生产药品：国药准字 H（Z、S）J+四位年号+四位顺序号。

3.（单选题）境外生产药品的批准文号的格式为

- A. 国药准字 H（Z、S）+四位年号+四位顺序号
- B. 国药准字 H（Z、S）C+四位年号+四位顺序号

C. 国药准字 H (Z、S) J+四位年号+四位顺序号

D. H (Z、S) +四位年号+四位顺序号

**【正确答案】** C

**【答案解析】** 境外生产药品：国药准字 H (Z、S) J+四位年号+四位顺序号。

