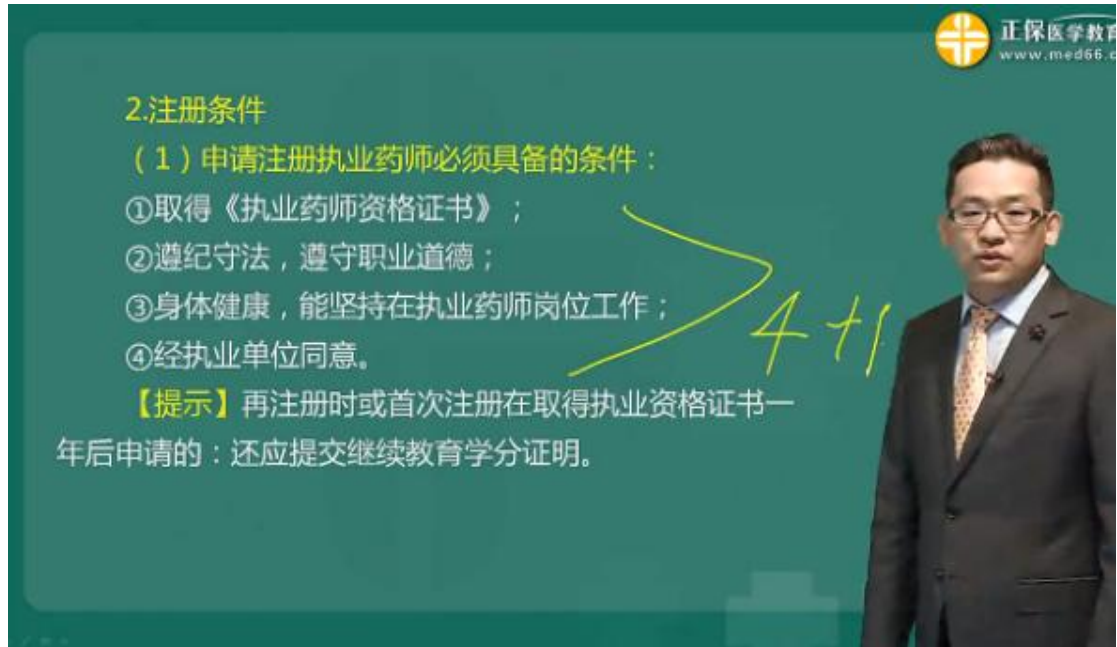


2018年《药事管理与法规》真题与课程知识点对比

考点 1、 药学技术人员在取得执业药师资格证书后，欲从事执业药师执业活动。关于其应履行的程序和要求说法：申请注册并取得执业药师注册证之后方可执业。医学教育网整理



正保医学教育
www.med66.com

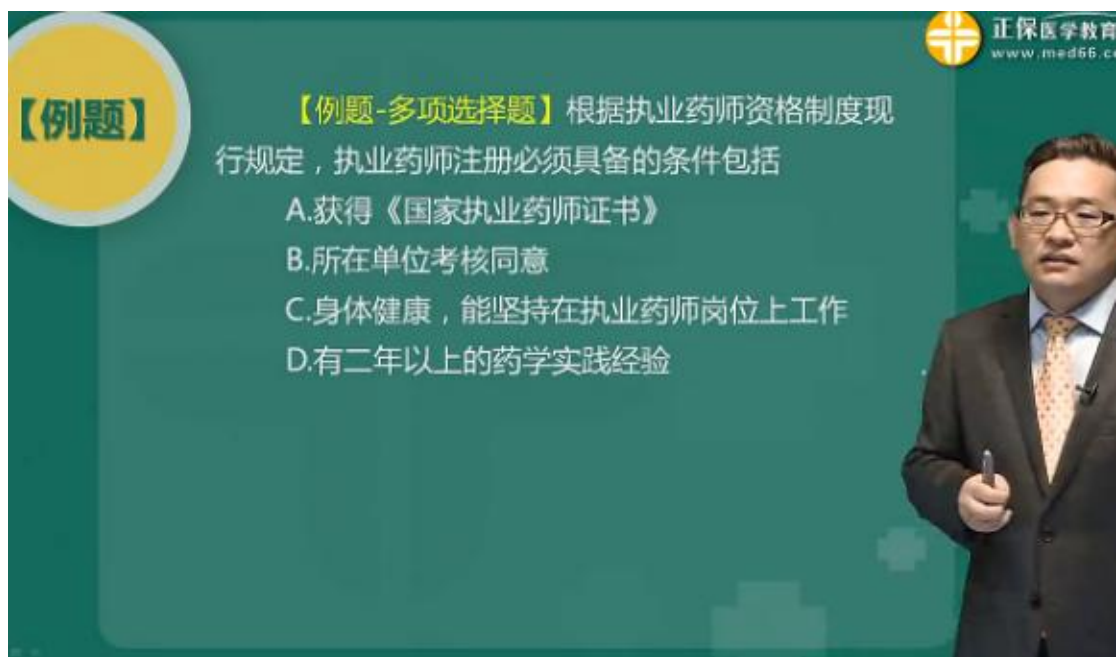
2.注册条件

(1) 申请注册执业药师必须具备的条件：

- ①取得《执业药师资格证书》；
- 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。

【提示】再注册时或首次注册在取得执业资格证书一年后申请的：还应提交继续教育学分证明。

4+1

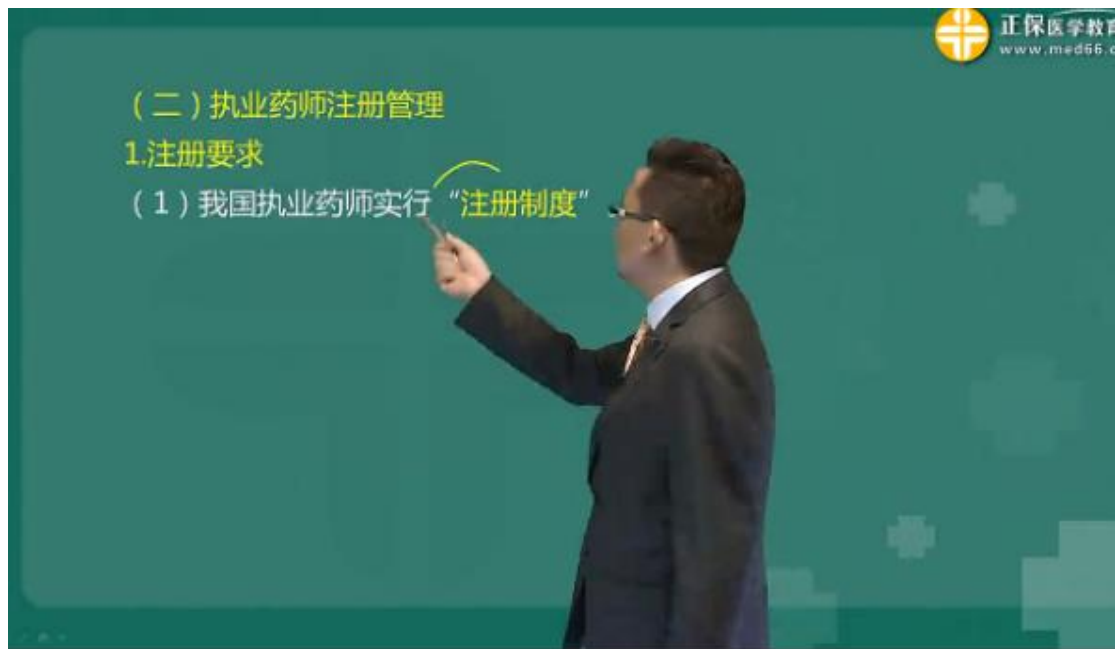


正保医学教育
www.med66.com

【例题】

【例题-多项选择题】根据执业药师资格制度现行规定，执业药师注册必须具备的条件包括

- A.获得《国家执业药师证书》
- B.所在单位考核同意
- C.身体健康，能坚持在执业药师岗位上工作
- D.有二年以上的药学实践经验



考点 2、执业药师在个人价值观与社会个别不良风气发生冲突时，要自觉抵制不道德行为，并提供专业服务。其在执业药师职业道德中体现为进德修业、珍视声誉。医学教育网整理



考点 3、关于国家药品安全风险管理的主要措施的说法：健全药品安全监管时的各项法律法规，以覆盖药品安全风险管理的全过程；完善药品安全监管的组织体系建设，以形成系统的药品安全监管体系；加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理，强化药品过程质量监督管理。医学教育网整理

(二) 药品安全风险管理的措施

1. 药品安全风险管理的目的在于使“药品风险最小化”，从而保障公众用药安全。

2. 加强药品安全管理可以从三个方面着手：

- (1) 需要健全药品安全监管的各项法律法规。
- (2) 要完善药品安全监管的相关组织体系建设。
- (3) 要加强药品研制、生产、经营、使用环节。



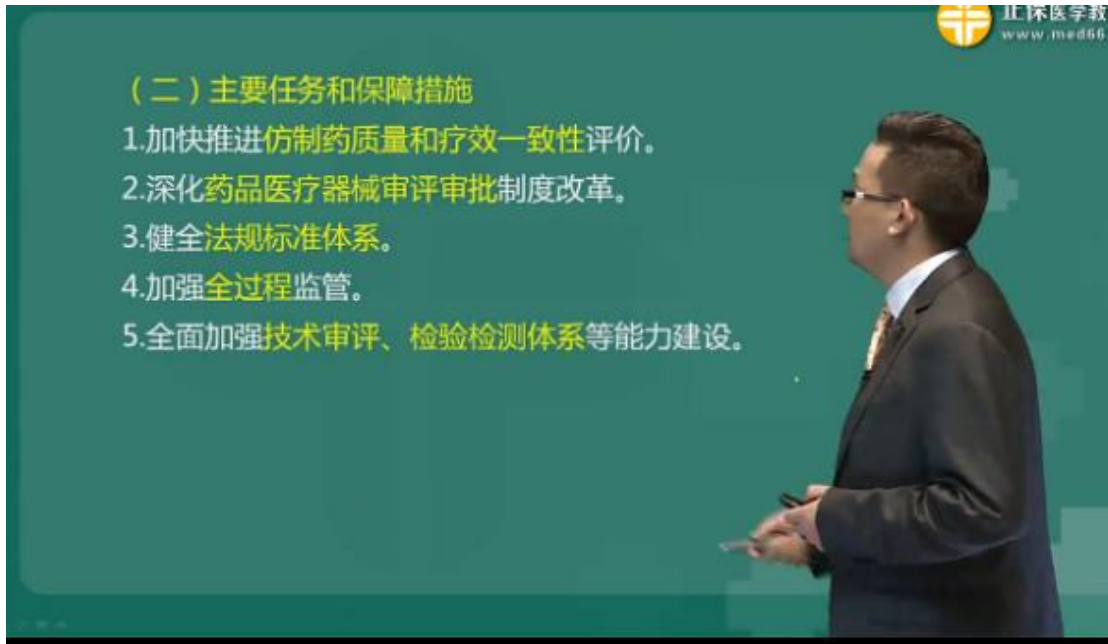
考点 4、关于《十三五“国家药品安全规划”确定的保障药品安全发展目标和主要任务的说法：到 2020 年，完成批准上市的仿制药与原研药质量和疗效的一致性评价；到 2020 年，药品监测评价能力达到国际先进水平，药品定期安全性更新报告评价率达 100%；到 2020 年，每万人口执业药师数超过 4 人，所有零售药店主要管理者具备执业药师资格，营业时有执业药师指导合理用药。医学教育网整理

三、我国药品安全管理的目标任务

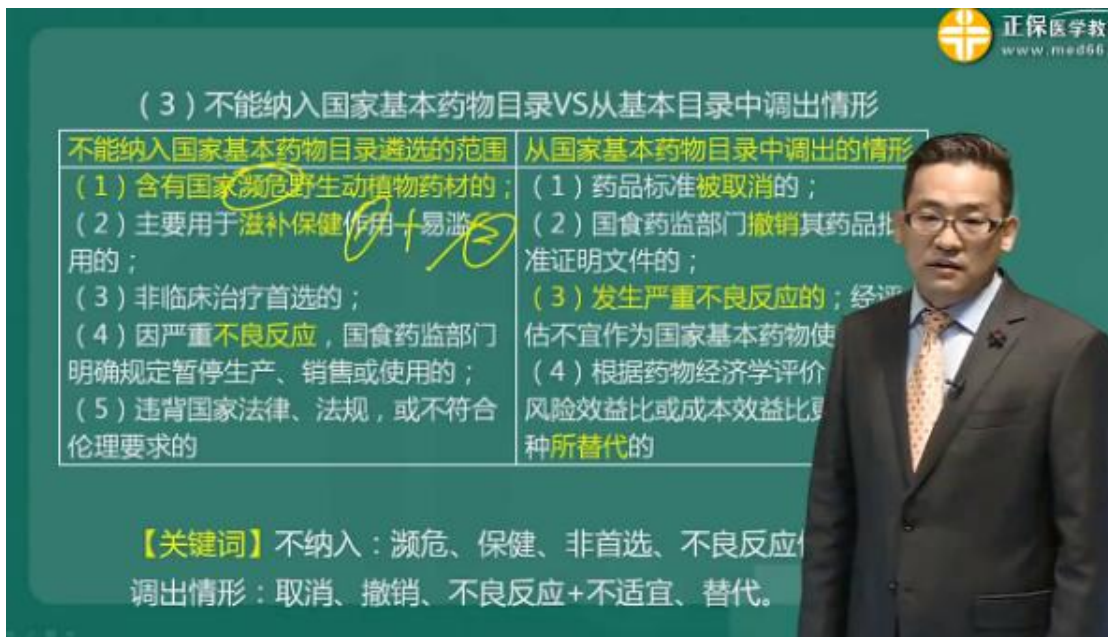
(一) 发展目标

1. 药品质量进一步提高	批准上市的新药以解决临床问题为导向，具有明显的疗效；分期分批对已上市的药品进行质量和疗效一致性评价
2. 药品医疗器械标准不断提升	制修订完成国家药品标准3050个和医疗器械标准500项
3. 审评审批体系逐步完善	药品医疗器械审评审批制度更加健全，实现按规定时限审评审批
4. 检查能力进一步提升	使职业化检查员的数量、素质满足检查需要，加大检查频次





考点 5、关于国家基本药物目录的说法：目录中的中成药成分中的“麝香”为人工麝香；含有国家濒危野生动植物药材的药品不纳入目录遴选范围；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均为目录的药品。医学教育网整理



考点 6、《根据疫苗流通和预防接种管理条例》，接种单位发现质量可疑疫苗，相关的处理措施：发现单位应立即向所在地卫生主管部门和监督管理部门报告；卫生主管部门应立即采取必要的应急处置措施，医学教育网整理同时向上级卫生主管部门报告；药品监督管理部门应当对质量可疑疫苗采取查封，扣押等措施。医学教育网整理

三、监督管理

1.发现假劣或质量可疑的疫苗的处理措施

(1) 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产、批发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；

提示：并立即向所在地的“县级人民政府卫生主管部门”和“药监部门”报告，“不得”自行处理。

(2) 接到报告的卫生主管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，同时向上级卫生主管部门报告；



考点 7、根据《抗菌药物临床应用管理办法》，医疗机构开展细菌耐药监测工作，建立细菌耐药预警机制，对主要目标细菌耐药率超过 30%未达到 40% 的抗菌药物，应采取的措施是：将预警信息通报本医疗机构医务人员。

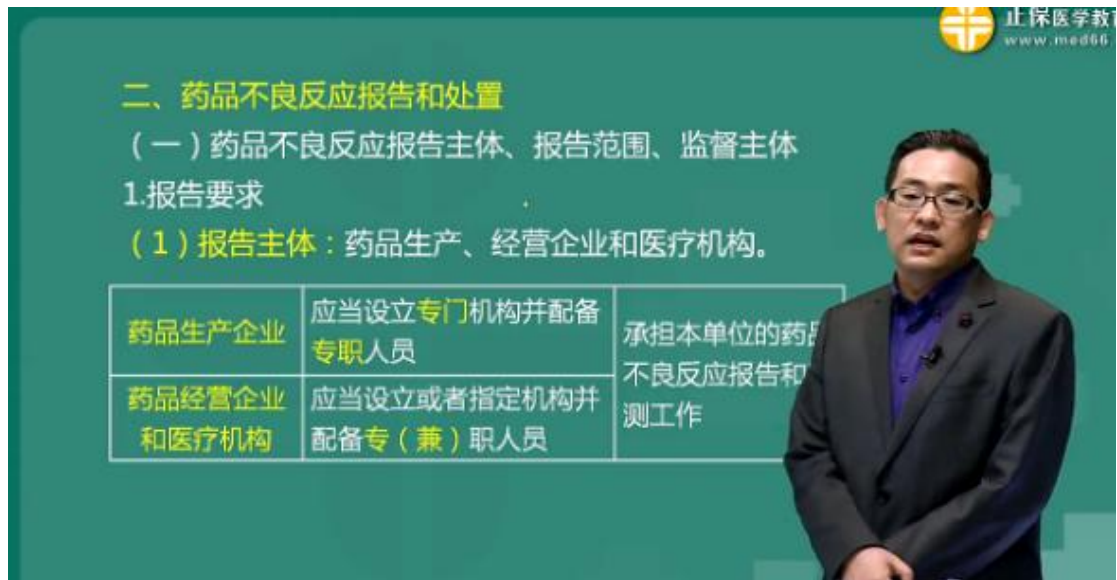
考点 8、根据《处方管理办法》，关于处方限量的说法：每张处方一般不得超过 7 日用量；急诊处方一般不得超过 3 日用量；为门诊一般患者开具第一类精神药品片剂，每张处方不得超过 3 日常用量。

2.处方一般用量、有效期

	普通处方	急诊处方
一般用量	不得超过7日用量	不得超过3日用量
有效期	处方开具“当日有效”，需延长，最“不得超过3天”。	



考点 9、药品不良反应报告法定主体应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。不属于药品不良反应报告法定主体的是：持有药品专利的药品研发机构。



正保医学教育 www.med66.com

二、药品不良反应报告和处置

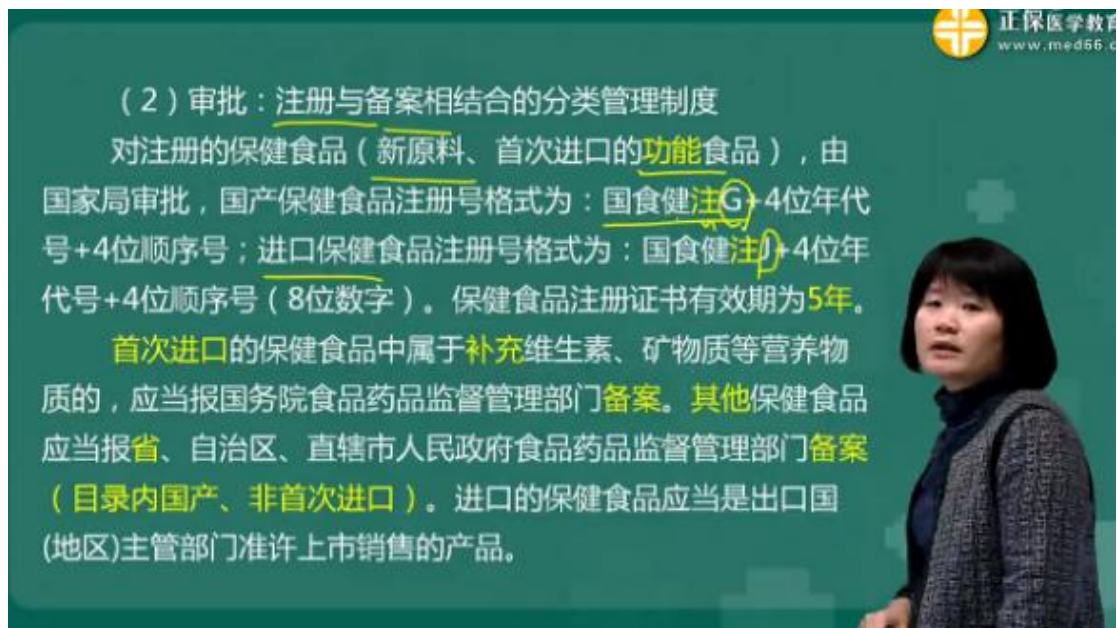
(一) 药品不良反应报告主体、报告范围、监督主体

1. 报告要求

(1) 报告主体：药品生产、经营企业和医疗机构。

药品生产企业	应当设立专门机构并配备专职人员	承担本单位的药品不良反应报告和监测工作
药品经营企业和医疗机构	应当设立或者指定机构并配备专(兼)职人员	

考点 10、根据《中华人民共和国食品安全法》，应当报国家相关关职能部门申请备案，不需要申请注册的事项是：补充维生素、矿物质类保健食品的首次进口。



正保医学教育 www.med66.com

(2) 审批：注册与备案相结合的分类管理制度

对注册的保健食品（新原料、首次进口的功能食品），由国家局审批，国产保健食品注册号格式为：国食健注G+4位年代号+4位顺序号；进口保健食品注册号格式为：国食健注J+4位年代号+4位顺序号（8位数字）。保健食品注册证书有效期为5年。

首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报国务院食品药品监督管理部门备案。其他保健食品应当报省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门备案（目录内国产、非首次进口）。进口的保健食品应当是出口国（地区）主管部门准许上市销售的产品。


考点 11、关于药品质量公告的说法：药品质量公告主要是药质量抽查检验结果的通告；

药品质量公告可以指导药品监督管理部门在处不合格药品，对不合格药品起到控制作用；药品质量公告可以使社会公众了解药品质量状况，引起公众对药品质量的关注和重视。

正保医学教育 www.med66

二、药品质量公告

1. “国务院和省级人民政府”的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果。
2. 药品质量抽检是药品监督管理执法的重点，又是确保药品安全的基础；药品质量公告是药品质量抽检结果的反馈。
3. 国家药品质量公告应当根据药品质量状况“及时、定期”发布。
 - (1) 对由于药品质量严重影响用药安全、有效的，及时发布；
 - (2) 对药品的评价抽检，应给出药品质量分析报告，定期在药品质量公告上予以发布。




考点 12、在公立医疗机构药品采购中，国家对临床必需、用量小、市场供短缺的基本药物实施定点生产试点工作。关于定点生产品种管理的说法，正确的是：定点生产企业按照所划分的区域，直接在省级集中采购平台上挂网销售相应品种；政府办基层医疗卫生机构应当委托省级药品采购机构按照统一价格从定点生产企业集中采购、集中相应品种；公立医院应优先按照统一价格从定点生产企业采购相应品种。

小窗口播放 www.med66

2.开展用量小、临床必需的基本药物品种开展定点生产

- (1) 政府办“基层医疗卫生机构”应“全部”配备使用定点生产品种，各级公立医院及其他医疗卫生机构也“应优先”配备使用定点生产品种。



(2) 定点生产企业按照所划分的区域，直接在省级集中采购平台上挂网销售相应品种。

采购单位	采购方式
政府办基层医疗卫生机构	应委托省级药品采购机构按照统一价格，从定点生产企业 集中采购、集中支付货款
公立医院	应优先按照统一价格从定点生产企业采购相应品种
其他医疗卫生机构	鼓励 采购使用定点生产品种

考点 13、根据《处方管理办法》，关于处方书写要求的说法，正确的是：药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写。

三、处方与调配管理

(一) 处方和处方管理

1. 处方内容

前记	① 包括 ：医疗机构名称、费别、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。 ②“麻药和精一”药品处方还应当包括：患者身份证明的代办人姓名、身份证明编号
正文	以Rp或R（拉丁文Recipe“请取”的缩写）标示，分列 品名称、剂型、规格、数量、用法用量
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

考点 14、关于含特殊药品复方制剂购销管理的说法，正确的是：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；药品零售企业不得开架销售含麻黄碱类复方制剂；药品零售企业不得开架销售复方甘草片、复方地芬诺醋片。

(二) 含特殊药品复方制剂的经营管理

1. 药品购销管理

(1) 药品批发企业

	购进单位	供给单位
药品批发企业	从药品生产企业直接购进的含可待因复方口服溶液、复方甘草片、复方地芬诺酯片	销售给其他批发企业、零售企业和医疗机构；
	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。

(2) 销售票据、资金流和物流必须一致。

2. 药品零售管理

(1) 药品零售企业销售含特殊药品复方制剂时，含“**复方甘草片**”**复方地芬诺酯片**列入必须凭处方销售的处方药管理，严格凭医师开具的处方销售；

(2) 除处方药外，非处方药一次销售**不得超过5个最小包装**（含麻黄碱复方制剂另有规定**除外**）。

考点 15、关于医疗用毒性药品使用和调配要求的说法，正确的是：具有毒性药品经营资格的药品零售企业可以从事毒性药品调配工作；对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品；处方一次有效，取药后处方保存二年备查。

三、使用管理

(一) 使用和调配要求

1. 凭处方供应和调配

(1) 医疗单位供应和调配毒性药品，凭“医生签名的正式处方”。

(2) 具有毒性药品经营资格的零售药店，供应和调配毒性药品时，凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方。

2. 剂量限制：每次处方剂量不得超过“二日”极量。

考点 16、未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师和处方调配人员乙合谋，擅自为某吸毒人员开具麻醉药品，造成严重后果。根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，关于执业医师甲和处方调配人员乙的法律责任的说法，正确的是：应吊销执业医师甲的执业证书；应吊销处方调配人员乙的执业证书；如果执业医师甲和处方调配人员乙构成犯罪得，应追究刑事责任。

一、违反《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的法律责任

违法主体	行政责任
(1) 定点生产企业 (67条)	①责令限期改正②给予警告③并没收违法所得和违法销售的药品④逾期不改正的，责令停产，并处 <u>五万元以上十万元以下</u> 的罚款⑤情节严重的，取消其定点生产资格
(2) 定点批发企业 (69条)	①责令限期改正②给予警告③逾期不改正的，责令停业，并处 <u>两万元以上五万元以下</u> 的罚款；④情节严重的，取消其定点批发资格
(3) 医疗机构 (72条)	①由“设区市级卫生部门”责令限期改正②给予警告③逾期不改正的，处 <u>五千元以上一万元以下</u> 罚款；④情节严重的，吊销其印鉴卡并处分主管人员和责任人员
(4) 执业医师 (73条)	由其所在医疗机构取消其麻醉药品和第一类精神药品处方资格，造成严重后果的，由原发证机关吊销其执业证书。 提示：构成犯罪的，依法追究刑事责任

考点 17、根据《关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见》，我国对基本医疗保险定点医药机构协议管理的基本思路是：
取消基本医疗保险地点医疗机构和定点零售药店的资格审查程序，完善社会保险经办机构与符合条件的医药机构签订服务协议的程序

考点 18、根据《中华人民共和国中医药法》、具备中药材和识别能力的乡村医生自种、自采的地产限于：其所在村医疗机构的执业活动中使用

考点 19、关于医疗器械产品注册与备案管理的说法，正确的是：港澳台地区医疗器械注册，参照进口医疗器械办理；第二类医疗器械实行注册管理；第三类医疗器械实行注册管理。

3. 备案注册申请

类型	境内VS进口	申请人(备案人)	审查(备案机关)
一类	境内	备案人	设区的“ 市级 药监部门”提交备案资料
	进口	境外备案人(代理人)	“ 国药监部门 ”提交备案资料
二类	境内	申请人	“ 省级 药监部门”审查，批准后发注册证
	进口	境外申请人(代理人)	“ 国药监部门 ”审查，批准后发给注册证
三类	境内	申请人	“ 国药监部门 ”审查，批准后发注册证
	进口	境外申请人(代理人)	“ 国药监部 ”审查，批准后发注册证

(二) 产品注册与备案管理

1. 第一类医疗器械实行“**备案管理**”。
2. 第二类、第三类医疗器械实行“**注册管理**”。

考点 20、开办药品生产企业，须经企业所在地升级药品监督管理部门批准并颁发《药品生产许可证》。根据药品管理法规相关规定，关于《药品生产许可证》管理的说法，正确的是：生产地址变更或者增发生生产车间，属于《药品生产许可证》许可事项变更；

《药品生产许可证》许可事项变更，应当在发生变更前 30 日前，向原发证机关提出变更申请；《药品生产许可证》有效期 5 年，有效期界满，需要继续生产药品时，应当按照规定申请换发。

2. 《药品生产许可证》变更、换发、缴销

药品生产企业管理	
审批主体	企业所在地“省级”药监部门批准
期限	审查期限：30+10工作日
证件	《药品生产许可证》：标明有效期和生产范围
换发期限	(1) 有效期为5年 (2) 有效期届满，应在有效期届满前6个月，申请换发证 (3) 终止生产药品或关闭，由原发证部门缴销
变更期限	(1) 当在许可事项发生变更30日前，向原发证机关申请变更 (2) 原发证机关应当自收到申请之日起15个工作日内

考点 21、未取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产、经营药品的，应按照无证生产、经营药品处罚。下列行为不属于无证生产经营药品的是：出租、出借药品经营许可证的。

一、无证、非法取得许可证明文件、反药品质量管理规范的法律

违法情形	行政责任	刑事
(1) 未取得《生产、经营、制剂许可证》生产、销售药品 (2) 未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或超出批准经营的药品范围的销售	①依法予以取缔； ②没收违法； ③罚款：货值金额2倍以上5倍以下 提示：个人设置门诊部、诊所向患者提供药品超出规定的范围和品种的按此规定处罚	√
(3) 提供虚假文件或采取其他欺骗手段取得许可证或药品批准证明文件的	①吊销许可证 ②撤销药品批准证明文件 ③五年内不受理其申请 ④罚款：1万元以上3万元以下	×

考点 22、下列药品中，可以申请委托生产的是：复方板蓝根颗粒

考点 23、关于处方药和非处方药分类管理的说法，正确的是：要加强处方药的管理，促进临床合理用药；要加强非处方药的管理，引导科学、合理地进行自我药疗；执业药师在药品分类管理工作中应提供优质药学服务，指导公众安全、有效、合理用药。

考点 24、根据《药品经营质量管理规范》，关于药品经营企业人工作业库房的药品储存和养护的说，正确的是：待销售出库的药品，应按色标管理要求标示为绿色；储存药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛码放；储存药品库房的相对湿度应控制在 35%~75%、

考点 25、关于药品标准的说法，正确的是：企业标准是企业内控标准，各指标均不得低于国家药品标准。

考点 26、根据《中华人民共和国中医药法》，需要同时依法取得《医疗机构制剂许可证》和制剂批批准文号的情形是：医疗机构应用现代工艺配制来源于古代经典名方的中药复方制剂的

考点 27、关于经营者履行“三包”或其他责任义务的说法，正确的是：经营者提供的商品不符合质量要求的，消费者可以按照国家规定退货；经营者提供的商品不符合质量要求的，消费者应当承担退货运输等必要费用；消费者采用邮购方式购买的商品，若不满意退货，商品的运费由消费者承担。

考点 28、根据《药品经营质量管理规范》，关于药品零售企业拆零销售管理的说法，正确的是：药品拆零销售应当使用洁净、卫生的包装；药品拆零销售应提供药品说明书原件或复印件；药品拆零销售期间，应保留原包装和说明书。

考点 29、2013 年 12 月，全国人民代表大会常务委员会将原药品管理法的第十三条修正为“经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托药品”，根据该规定，国家药品监督管理部门将药品委托生产行政许可职责，发放到省级药品监督管理部门。这一法律适用过程体现：行政许可法定原则。

考点 30、关于中药材专业市场管理的说法，正确的是：严禁销售假劣中药材；严禁销售国家规定的 27 种毒性药材；严禁非法销售国家规定的 42 种濒危药材。

正保医学教育
www.med66.com


2. 中药材专业市场管理的措施

(1) 新发现和从国外引种的药材必须经“国药监”部门审核批准后，方可销售。

【提示】医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。

(2) 城乡集贸市场只能出售中药材药品。


(3) 药品经营企业销售中药材，必须标明产地。



考点 31、下列药品经营活动，符合国家相关规定的是：甲药品经营企业销售的中药材标明了产地。

正保医学教育
www.med66.com

零售药店中的处方药与非处方药应当分柜摆放，不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等销售方式，处方药不得开架销售。经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，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。



考点 32、根据《药品说明书和标签管理规定》，药品标签分为内标签和外标签。关于药品标签管理的说法，正确的是：药品内标签是直接接触药品包装的标签；药品外标签是指内标签以外的其他包装标签；中药饮片的包装标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期。


正保医学教育网
www.med66.com

(2) 药品说明书格式和书写要求的基本内容

1) “核准和修改日期”

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。

2) “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*



考点 33、关于法律效力层级和法律冲突解决的说法，正确的是：上位法效力高于下位法；同一位阶的法之间，特别规定由于一般规定；统一机关制定的新的一般规定与旧的特别规定不一致时，由指定机关裁决。

正保医学教育网
www.med66.com


3.法律效力是指法律的**适用范围**，也就是法律规范在**空间上、时间上和对人的效力**问题。

法律效力的层次可以概括为*：

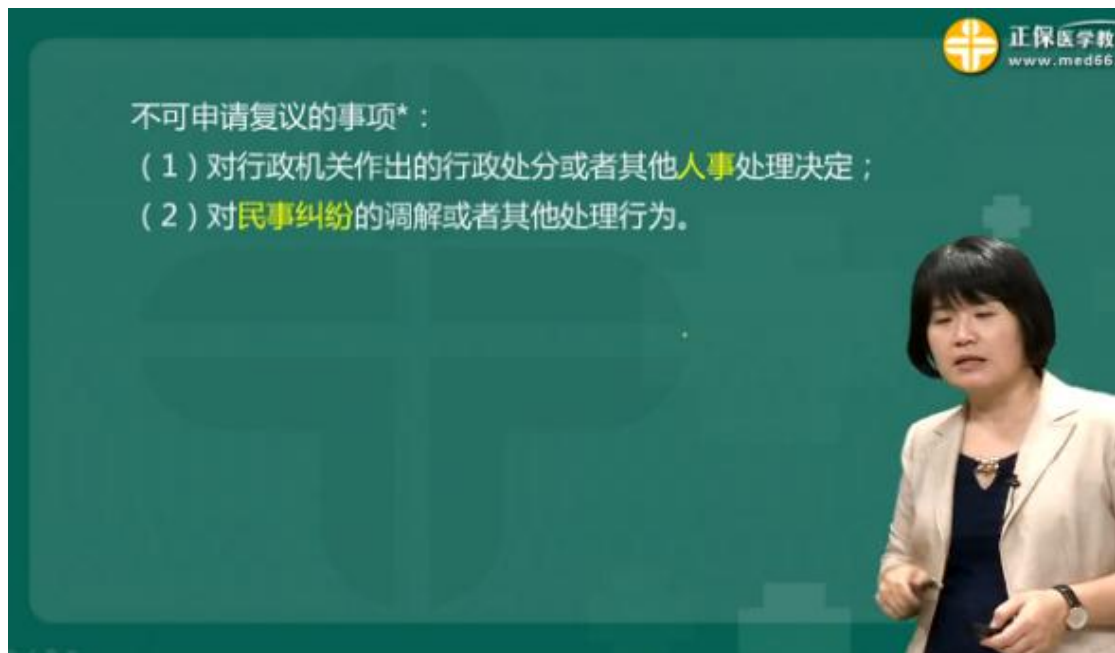
(1) **上位法**的效力高于下位法。

(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。

4.法律责任是指人们对自己的**违法行为**所应承担的带有**强制性的否定法律后果**。**包括***：民事责任、行政责任、刑事责任



考点 34、根据《中华人民共和国行政复议法》，不属于可申请复议的情形是：对行政机关的行政处分不服的。



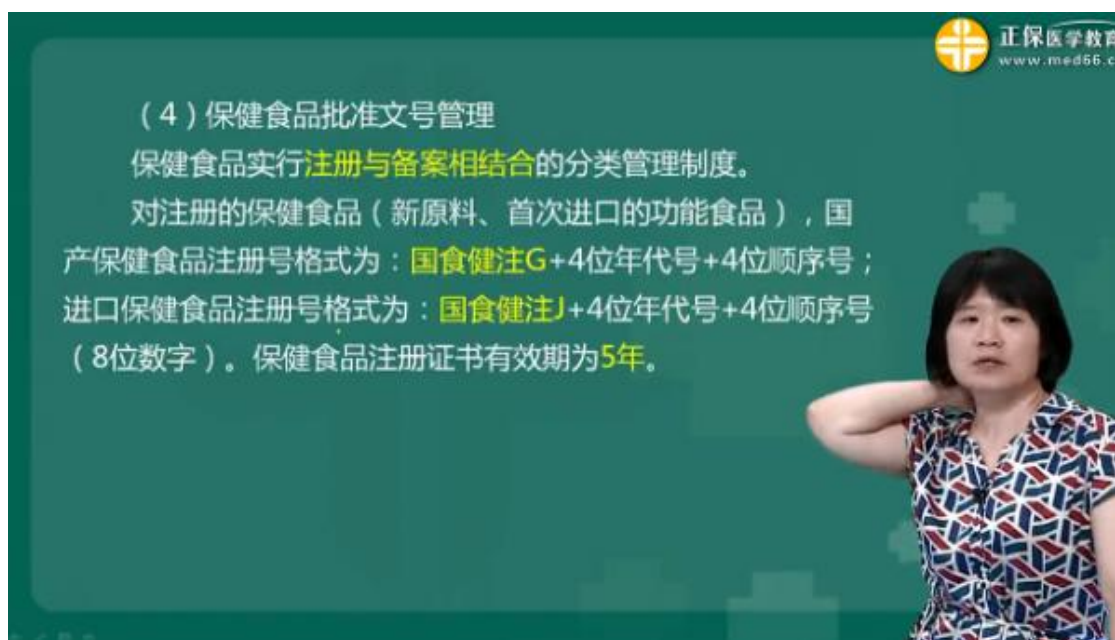
正保医学教育
www.med56.com

不可申请复议的事项*：

- (1) 对行政机关作出的行政处分或者其他人事处理决定；
- (2) 对民事纠纷的调解或者其他处理行为。

A woman in a light-colored blazer is speaking on the right side of the slide.

考点 35、根据《保健食品注册与备案管理办法》，国产保健食品注册号格式为：国食健注 G +4 位年号+4 位顺序号。



正保医学教育
www.med56.com

(4) 保健食品批准文号管理

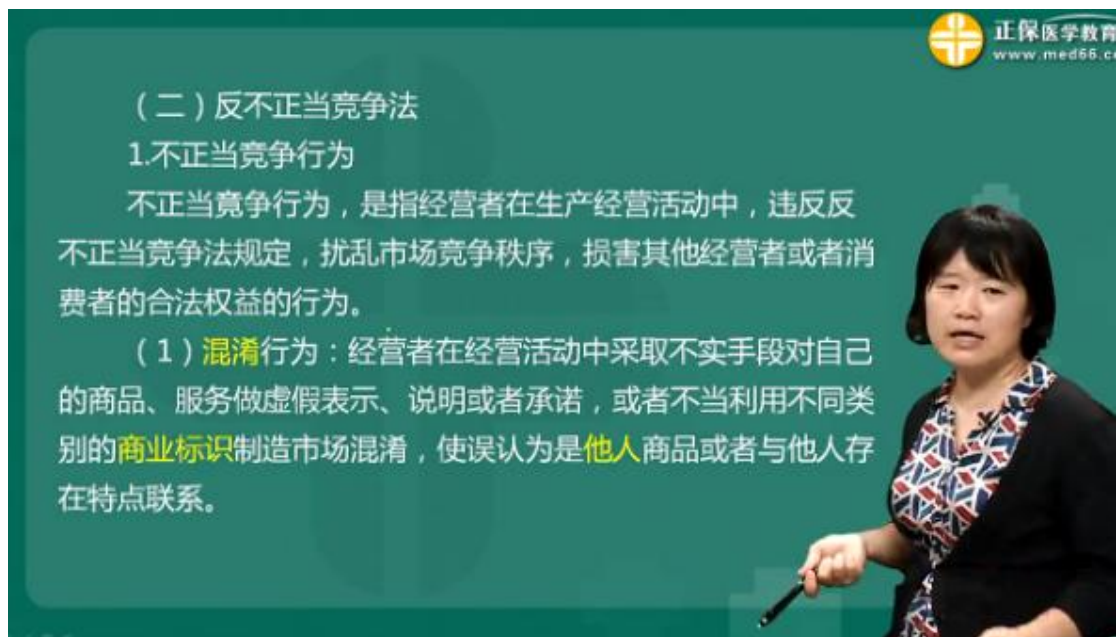
保健食品实行注册与备案相结合的分类管理制度。

对注册的保健食品（新原料、首次进口的功能食品），国产保健食品注册号格式为：国食健注G+4位年代号+4位顺序号；进口保健食品注册号格式为：国食健注J+4位年代号+4位顺序号（8位数字）。保健食品注册证书有效期为5年。

A woman in a patterned sleeveless top is speaking on the right side of the slide.

考点 36、根据《中华人民共和国侵权责任法》，对医疗损害责任的规定，因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷造成患者损害的，患者可以向生产者请求赔偿，也可以向医疗机构请求赔偿；患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产者进行追偿。其中生产者和医疗机构承担的赔偿责任属于：民事责任。医学教育网整理

考点 37、根据《中华人民共和国反不正当竞争法》，属于正当竞争行为的是：经营者在交易活动中，给对方明示支付折扣，并如实入账。



正保医学教育
www.med66.com

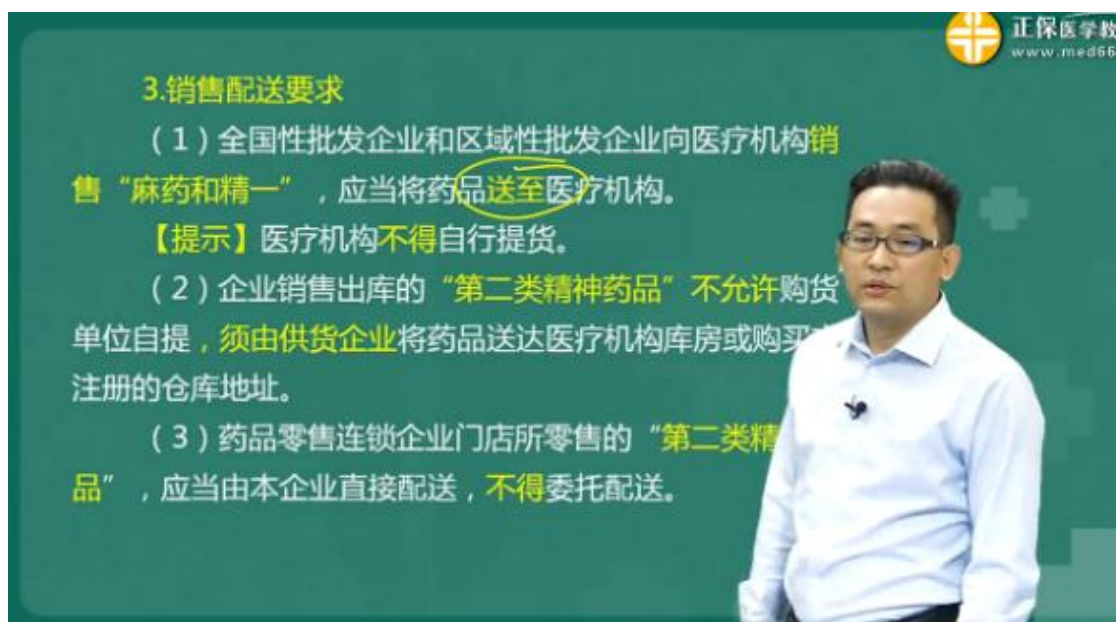
(二) 反不正当竞争法

1. 不正当竞争行为

不正当竞争行为，是指经营者在生产经营活动中，违反反不正当竞争法规定，扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者的合法权益的行为。

(1) 混淆行为：经营者在经营活动中采取不实手段对自己的商品、服务做虚假表示、说明或者承诺，或者不当利用不同类别的商业标识制造市场混淆，使误认为是他人商品或者与他人存在特点联系。

考点 38、某药品零售连锁企业经批准可以从事第二类精神零售活动，关于其从事购销、配送第二类精神药品活动的说法，正确的是：该企业采购第二类精神药品需由供货单位将药品送达注册的仓库地址，不允许自提；该企业对其所属的经营第二类精神药品的门店，应执行统一进货、统和统一管理；该企业从第二类精品批发企业购进第二类精神药品时，禁止使用现金进行交易。医学教育网整理



正保医学教育
www.med66.com

3. 销售配送要求

(1) 全国性批发企业和区域性批发企业向医疗机构销售“麻药和精一”，应当将药品送至医疗机构。


【提示】医疗机构不得自行提货。

(2) 企业销售出库的“第二类精神药品”不允许购货单位自提，须由供货企业将药品送达医疗机构药房或购买注册登记的仓库地址。

(3) 药品零售连锁企业门店所零售的“第二类精神药品”，应当由本企业直接配送，不得委托配送。

考点 39、关于药品广告审查的说法，正确的是：在广播电台上发布含有药品名称、药品适应症 的广告，应按药品广告进行审查通用名称和药品商品名称需审

查；非处方药仅宣传药品名称的，无需审查；申请进口药品广告批准文号应由进口药品代理机构所在地的药品广告审查机构进行审查。




正保医学教育
www.med66.com

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、药学专业刊物上作广告，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，不得以赠送医学、药学专业刊物等形式向公众发布处方药广告，不得在**未成年人**出版物和广播电视频道、节目、栏目上发布。非处方药广告发布的媒体没有限制。

在药品生产企业所在地和进口药品代理机构**所在地以外的**省、自治区、直辖市发布药品广告的（以下简称异地发布药品广告），在发布前应当到**发布地**药品广告审查机关办理**备案**。

考点 40、药品监督管理部门监督管理过程中，为制止违法行为，防治证据损毁，常采用的行政强制措施：查封、扣押财务。



正保医学教育
www.med66.com

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**；
- ⑤**其他行政强制措施**。

考点 41、属于分布区域缩小，资源处于衰竭状态的二级保护野生药材是：杜仲

考点 42、属于资源严重减少的三级保护野生药材是：防风医学教育网整理

(4) 国家重点保护的野生药材名录*

1.一级保护药材名称*：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*。

根据《处方管理办法》的“四查十对”原则

考点 43、查配伍禁忌，对：药品性状、用法用量

考点 44、查用药合理性，对：临床诊断

2.调剂处方“四查十对”、签名及不得调剂的规定

(1) “四查十对”内容

查处方	查药品	查配伍禁忌	查用药合理性
对科别、姓名、 年龄	对药名、剂型、 规格、数量	对药品性状、 用法用量	对临床诊断

考点 45、医疗机构麻醉药品处方保存期限至少为：3 年

考点 46、医疗机构第二类精神药品处方保存期限至少为：2 年

正保医学教育
www.med66.com

【提示】《麻、精药品》期限

(1) 医疗机构麻醉药品(精一)处方保存期	至少3年
(2) 第二类精神药品处方保存期	至少2年
(3) 医疗机构麻醉药品专用账册保存期限	不少于5年
(4) 运输证明(邮寄证明)有效期	1年
(5) 《麻药, 第一类精药印鉴卡》有效期	3年



考点 47、生物制品批准文号的格式是：国药证字 S+4 位年号+4 位顺序号。


考点 48、化学药品《进口药品注册证》证号的格式是：H+4 位年号+4 位顺序号。

正保医学教育
www.med66.com

(五) 药品批准文件

1. 药品批准文号的格式 *☆☆☆*

	格式	字母含义
药品批准文号	国药准字H (Z、S、J) +4 位年号+4位顺序号	(1) H代表化学药品 (2) Z代表中药
新药证书号	国药证字H (Z、S) +4位年号+4位顺序号	(3) S代表生物制品 (4) J代表进口药品分包装
《进口药品注册证》证号	H (Z、S) +4位年号+4位顺序号	提示：对于境内分包装用大包装规格的法册其证号在原注册证加字母B
《医药产品注册证》证号	H (Z、S) C+4位年号+4位顺序号	



考点 49、药品零售企业所持《药品经营许可证》有效期是：5 年

考点 50、药品批发企业所持《药品经营许可证》有效期是：5 年

考点 51、《药品经营质量管理规范》要求药品验收记录保存：至少 5 年

正保医学教育
www.med66.com

续表

类	药品经营企业管理	药品生产企业管理
换发期限	(1) 有效期为5年。 (2) 有效期届满, 应当在许可证有效期届满前6个月, 申请换发证。 (3) 终止经营药品或关闭, 由原发证机关缴销	(1) 有效期为5年。 (2) 有效期届满, 应当在有效期届满前6个月, 申请换发证。 (3) 终止生产药品或关闭, 由原发证部门缴销
变更期限	(1) 应当在许可事项发生变更30日前, 向原发证机关申请变更。 (2) 原发证机关应当自收到企业申请之日起15个工作日内作出决定	(1) 应当在许可事项发生变更30日前, 向原发证机关申请变更。 (2) 原发证机关应当自收到申请之日起15个工作日内作出决定

考点 52、某药品批发企业用保健食品冒充药品销售, 该冒充品应认定为假药。

考点 53、某药厂生产的诺氟沙星胶囊所用原料受污染, 该诺氟沙星胶囊应按假药论处。

考点 54、某药厂生产的注射用双黄连主药含量低于国家药品标准规定, 该药品应认定为劣药。

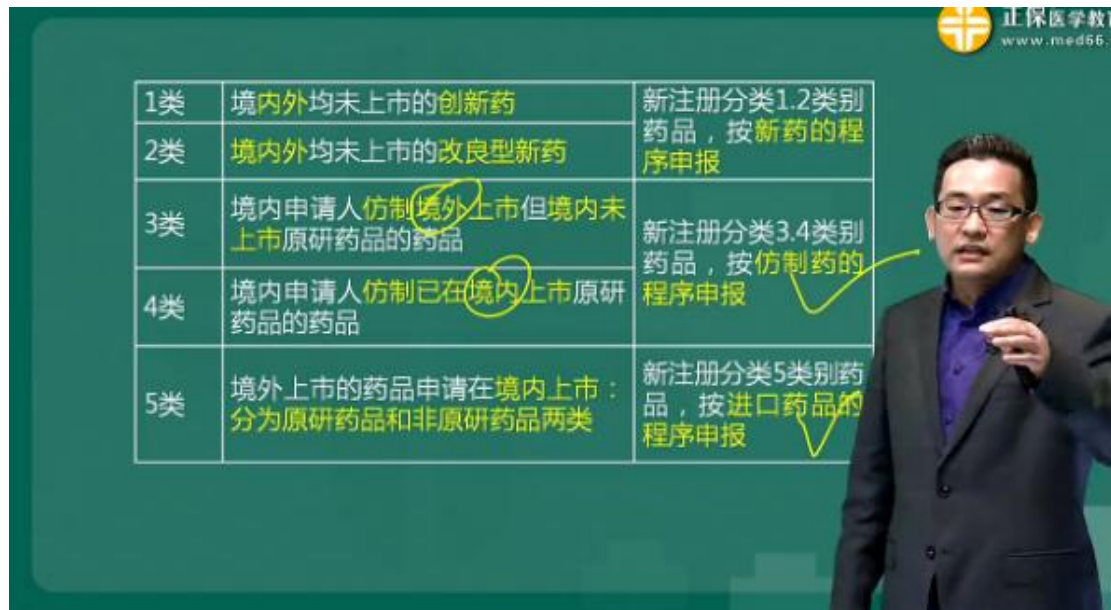
正保医学教育
www.med66.com

(二) 生产、销售假药、劣药的法律
1. 生产、销售假药的法律
(1) 假药的认定*: 禁止生产、销售假药。
有下列情形之一的, 为假药: ①药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的; ②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。(确认为假药: 1成分; 2冒充)

根据《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》(国家食品药品监督管理总局 2016 年第 51 号)

考点 55、境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品，按新的注册分类属于 3 类。

考点 56、境外上市的药品申请在境内上市，按新的注册分类属于 5 类。



1类	境内外均未上市的创新药	新注册分类1.2类别药品，按新药的程序申报
2类	境内外均未上市的改良型新药	
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，按仿制药的程序申报
4类	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	
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，按进口药品的程序申报

考点 57、《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）属于部门规章。

考点 58、《麻醉药品和精神药品管理条例》（国务院令第 442 号）属于行政法规。

考点 59、《药品不良反应报告监测管理办法》（卫生部令第 81 号）属于部门规章。

考点 60、能在零售药店销售，但需凭医师处方才能销售的是未列入非处方药目录的抗菌药。

考点 61、能在零售药店销售的是终止妊娠药品。

(二) 处方药的管理

1. 处方药必须凭“执业医师或执业助理医师处方”才可调配、购买和使用；
2. 对于进入流通领域的处方药而言，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！”。



根据医疗保险用药管理规定，在国家基本医疗保险药品目录中

考点 63、采用准入法，列出的品种属于基本医疗保险基金不予支付的是中药饮品。

2. 《药品目录》的分类和支付规定

(1) 《药品目录》分为凡例、西药、中成药、中药饮片四部分。

凡例	对《药品目录》的编排格式、名称剂型规范、限定支付范围等内容的解释和说明
西药部分	包括了化学药和生物制品
中成药部分	包括了中成药和民族药
中药饮片部分	采用排除法规定了基金不予支付费用的饮片



根据《药品召回管理办法》

考点 65、药品经营企业发现药品存在安全隐患，未按照规定立即停止销售，造成严重后果，应该给予的处罚是吊销《药品经营许可证》。

考点 66、药品经营企业拒绝协助药品生产企业召回商品的，应给予的处罚是警告，责令改正，处以 2 万元以下罚款。

考点 67、药品生产企业不履行召回义务，造成严重后果，应给予的处罚是撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》。

正保医学教育 www.med66

四、违反《药品召回管理办法》规定的法律责任

违法主体	行政责任
(1) 药品生产企业不履行召回义务 (30、31条)	①责令召回药品 ②并处应召回药品货值金额3倍的罚款 ③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》
(2) 药品生产企业不适当履行召回义务	33.34条规定：①予以警告②责令限期改正③逾期未改正的，处3万元以下罚款； 35条规定：①予以警告②责令限期改正③逾期未改正的，处2万元以下罚款
(3) 药品经营企业、使用单位不履行与召回相关的义务	①未立即停止销售或使用的，责令停止销售和使 并处一千元以上五万元以下罚款③造成严重后果的，由原发证部门吊销药品经营许可证或 经营许可证

考点 68、在包装标识或者药品说明书中注明“运动员慎用”的是蛋白同化制剂。

考点 69、标注有“免疫规则”专有标识的是第一类疫苗。

正保医学教育 www.med66

二、兴奋剂管理


(一) 含兴奋剂药品标签和说明书管理

1.药品中含有兴奋剂目录所列禁用物质的，生产企业应当在包装标识或者产品说明书上注明“运动员慎用”字样。

考点 70、属于肽类激素，但在药品零售企业可以经营的兴奋剂是胰岛素。

考点 71、属于参照特殊管理药品实施严格管理的兴奋剂是蛋白同化制剂。

考点 72、在药品管理中明确实施特殊管理的兴奋剂是麻醉止痛剂。




正保医学教育
www.med66.com

(2) 蛋白同化制剂、肽类激素的经营管理

依法取得《药品经营许可证》的药品批发企业，具备一定条件并经所在地**省级药品监督管理部门批准**后，方可经营蛋白同化制剂、肽类激素；否则，不得经营蛋白同化制剂、肽类激素。

(麻黄碱、蛋白肽)

对**进口**的蛋白同化制剂、肽类激素品种的审核，除查验《进口药品注册证》(或者《医药产品注册证》)复印件外，还应当查验药品《**进口准许证**》复印件和《进口药品**检验报告书**》印件。上述复印件应盖有**供货单位公章**。



正保医学教育
www.med66.com

(3) 蛋白同化制剂、肽类激素的**销售及**使用管理

①蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业只能向医疗机构、**具有同类资质**的生产企业、具有蛋白同化制剂、肽类激素经营资质的药品批发企业销售蛋白同化制剂、肽类激素。

②蛋白同化制剂、肽类激素的批发企业只能向医疗机构、蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业和其他具有经营资质的药品批发企业销售蛋白同化制剂、肽类激素。

③蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业或批发企业除按上述规定销售外，还可以向药品**零售企业**销售肽类激素中的**胰岛素** (经营企业必须有资质)

[73-75]

考点 73、欲查询接种预防性生物制品出现紧急情况的应急处理办法，在药品说明书中可查询注意事项。

考点 74、欲查询某药品是否需要皮内敏感试验内容，在药品说明书中可查

询注意事项。

考点 75、在药品说明书中，有关内容应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明的是警示语。



(1) 药品名称	按顺序列出： ①通用名称②商品名称③英文名称④汉语拼音
(2) 适应症	根据药品用途，明确用于 预防、治疗、诊断、缓解 或者 辅助治疗 某种疾病（状态）或者症状
(3) 规格	指 每支、每片 或其他每一单位制剂中含有主药（或效价）的 重量或含量或装量 。生物制品应标明 每支（瓶） 有效成分的效价（或含量及效价）及装量（或冻干制剂的复溶后体积）
(4) 用法用量	①需按疗程用药或者规定用药期限的，必须注明 疗程、期限 。应当详细列出该药品的 用药方法 ，准确列出用药的 剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限 ，并应当特别注意与规格的关系。 ②用法上有特殊要求的，应当按实际情况详细说明

[76-77]

考点 76、血液制品在每批上市销售前，应当由药品检验机构检验，该检验属于制定检验。

考点 77、药品监督管理部工作人员对监督检查中发现的质量可疑药品进行抽样，送药品检验机构检验，属于抽查检验。

[78-79]


考点 78、不以治疗疾病为目的，但具有调节机体功能，用于特定人群食用的是保健食品。

考点 79、用于血源筛查的体外诊断试剂的管理类别属于药品。

正保医学教育 www.med66.com

2.食品VS保健品VS药品区别

项目	食品	保健品	药品
用途	提供营养，维持人体正常新陈代谢	主要用于特定人群调节机体功能	主要用于临床上治疗疾病，以及疾病预防和诊断
标签标识	营养成分含量	具有特定保健功能	适应症或功能主治
形态	普通食品形态	普通食品形态，可使用片剂、胶囊等特殊剂型	特殊剂型：片剂、胶囊、针剂、微丸等
用量用法	食用、饮用无规定用量	食用、饮用有规定用量	多种剂型，均有规定用量
管理方式	备案	审批或备案	审批



[80-82]

根据《麻醉药品和精神药品管理条例》

考点 80、药品零售连锁企业门店从事第二类精神药品零售业务的市批部门是所在地设区的市级药品监督管理部门。

考点 81、从事麻醉药品和第一类精神药品区域性批发业务的审批部门是所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门。

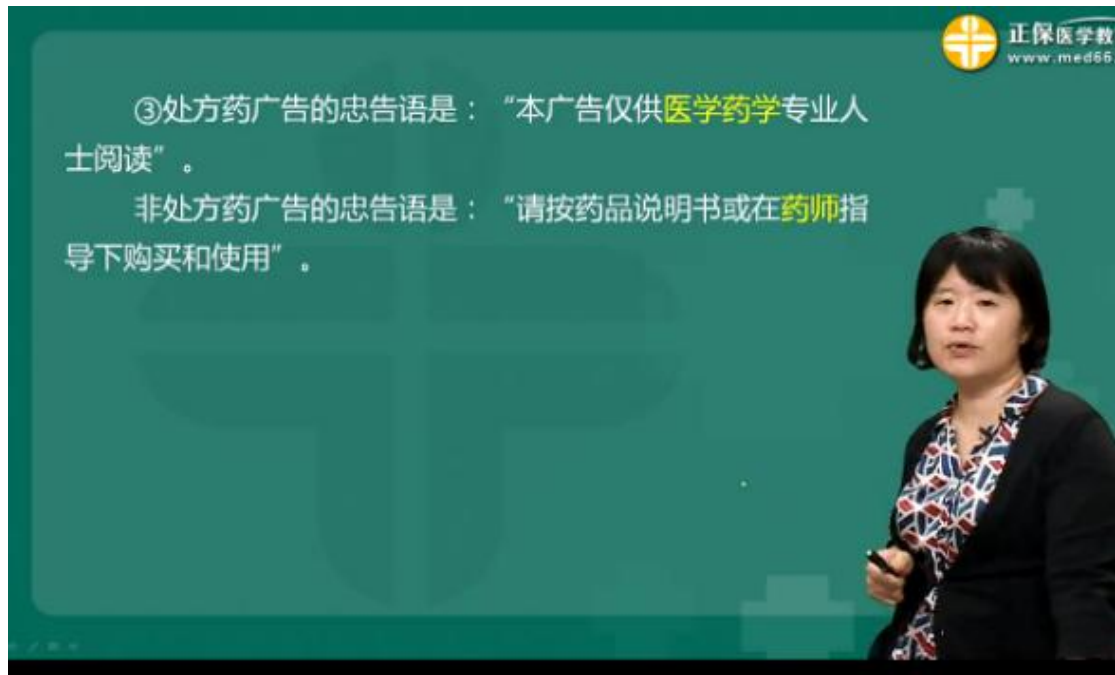
考点 82、《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的审批部门是所在地设区的市级卫生行政部门。

[83 ~85]

考点 83、在发布广告时应显示忠告语“请按药品说明书或在药师指导下购买和使用”的是非处方药。

考点 84、在发布广告时应显示忠告语，“本广告仅供医学药学专业人士阅读”是处方药。

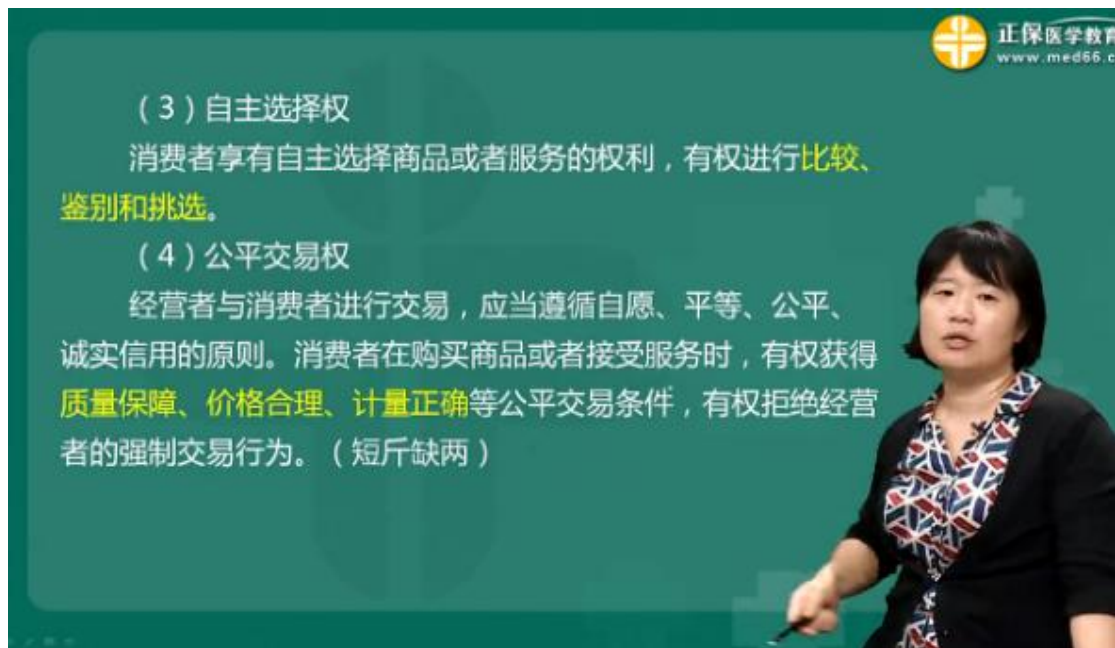
考点 85、不得发布广告的是医疗机构配制的制剂。



[86 ~87]

考点 86、消费者有权要求经营者提供所销售商品的产地信息、检验合格证明等，这种消费者权利属于知情权。

考点 87、消费者有权要求经营者提供质量保障、价格合理、计量正确的商品，这种消费者权利属于公平交易权。



[88-90]

考点 88、属于处方后记内容的是药师签名。

考点 89、属于处方正文内容的是用法用量。

考点 90、属于处方前记内容的是临床诊断。

三、处方与调配管理

(一) 处方和处方管理

1. 处方内容

前记	①包括：医疗机构名称、费别、患者姓名、性别、年龄、门诊或住院病历号，科别或病区 and 床位号、 临床诊断 、开具日期等。 ②“麻药和精一”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
正文	以Rp或R（拉丁文Recipe“请取”的缩写）标示，分列 品名称、剂型、规格、数量、用法用量
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


三、综合分析选择题

患者，男，50岁，静脉滴注上市5年内的某国内药品，7分钟后全身瘙痒，难以忍受，立即停药，患者症状无缓解，并出现呼吸困难，血压下降至40/50mmHg，神志模糊，给予抗休克治疗，患者神志逐渐清醒，呼吸顺畅，痒感消失，血压回声至正常范围内。查询药品说明书，【不良反应】项注明该药品可能出现过敏性休克。

考点 92、根据《药品不良反应报告和监测管理办法》上述信息中的医疗机构对发生的药品不良反应处置的说法，正确的是：应当在15日内填写药品不良反应报告并报告。

正保医学教育网
www.med66.com

②药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在15日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在30日内报告。③药品生产企业应当对获知的死亡病例进行调查，详细了解死亡病例的基本信息、药品使用情况、不良反应发生及诊治情况等，并在15日内完成调查报告，报药品生产企业所在地的省级药品不良反应监测机构。



目录
>> 收起
提问
笔记

2015年5月，原国家食品药品监督管理总局发布《关于穿心莲内酯软胶囊等13种药品转换为非处方药的通知》，将穿心软胶囊等13种药品(化学药品2种、中成药11种)转换为非处方药。

具体的转换为非处方药的13种药品名单见下表:

考点 93、上述表格中，穿心莲内酯软胶囊、妇康宝颗粒、痰咳净滴丸等药品的类别为“甲类”，备注为“双跨”，其中“双跨”是指根据剂型、剂量、症等不同，既可作为处方药又可作为甲类非处方药。


正保医学教育网
www.med66.com

4. “双跨”药品的管理

(1) 有些药品根据其适应证、剂量和疗程的不同，既可以作为处方药，又可以作为非处方药，这种具有双重身份的药品就称之为“双跨”药品。

(2) 包装、标签、说明书管理

“双跨”药品既能按处方药管理，又能按非处方药管理，因此必须分别使用处方药和非处方药两种标签、说明书，其处方药和非处方药的包装颜色应当有明显区别。



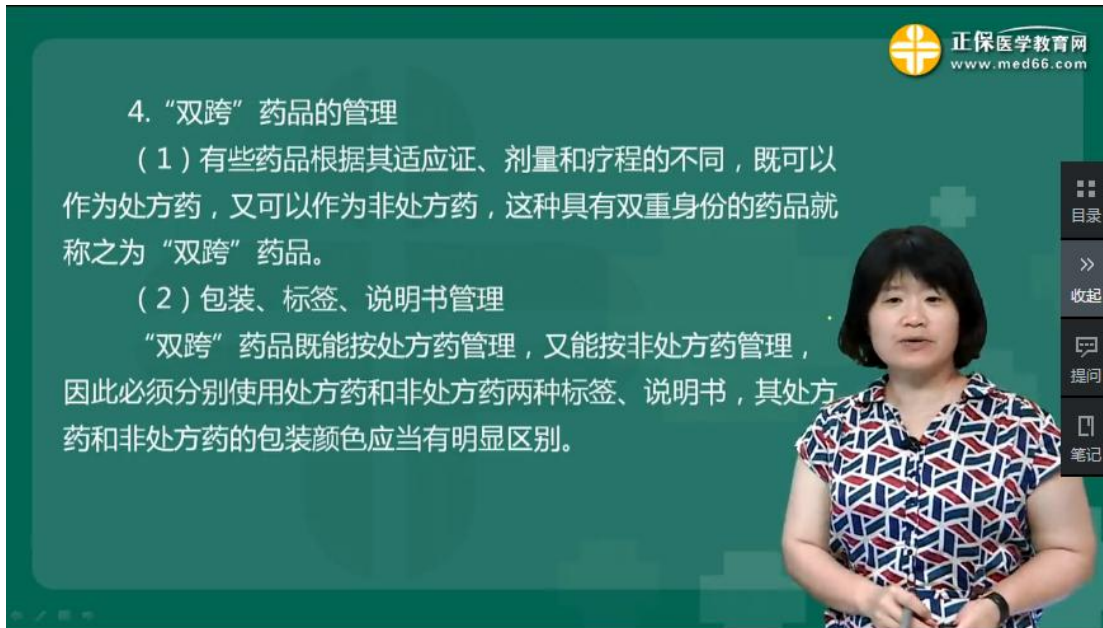
目录
>> 收起
提问
笔记

考点 94、在上述表格中，穿心莲内酯软胶囊、妇康宝颗粒、痰咳净滴丸等药品的类别为“甲类”备注为“双跨”，其中的“甲类”是指：从原来的处方药转换

为现在的甲类非处方药。

考点 95、根据上述信息，关于处方药和非处方药转换的评价的说法，错误的是：国家对处方药目录实行动态管理，转换评价是将处方药转换成非处方药。

考点 96、根据上述信息，关于转换为双跨品种的布洛芬分散片，在其上市后可出现的具体品种管理要求的说法，正确的是：市场上可出现作为处方药和非处方药的两种布洛芬散片。



正保医学教育网
www.med66.com

4. “双跨”药品的管理

(1) 有些药品根据其适应证、剂量和疗程的不同，既可以作为处方药，又可以作为非处方药，这种具有双重身份的药品就称之为“双跨”药品。

(2) 包装、标签、说明书管理
“双跨”药品既能按处方药管理，又能按非处方药管理，因此必须分别使用处方药和非处方药两种标签、说明书，其处方药和非处方药的包装颜色应当有明显区别。

目录
>>
收起
提问
笔记

2017年1月21日，《第三批取消31项行政许可事项的决定》，其中取消了互联网药品交易服务企业审批(第三方平台除外)行政许可事项。2017年9月29日，《国务院于取消一批行政许可事项的决定》，决定取消互联网交易服务企业(第三方平台)审批的行政许可事项。2017年11月1日，《总局办公厅关于加强互联网药品交易监管工作的通知》，就加强相关事中事后监督管理措施的衔接工作，做出了明确的规定。


考点 97、上述信息中提到的“第三方平台”从事的服务是为产品生产企业、经营企业和医疗机构之间的互联网商品交易提供的服务。

正保医学教育网
www.med66.com

(2) 互联网药品交易服务管理

互联网药品交易服务，是指通过互联网提供药品（包括医疗器械、直接接触药品的包装材料和容器）交易服务的电子商务活动。分为三类：

第一类是为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供的服务；**第二类**为药品生产企业、药品批发企业通过**自身网站**与本企业成员之外的其他企业进行的互联网药品交易；**第三类**为向**个人消费者**提供的互联网药品交易服务。




目录
>> 收起
提问
笔记

考点 98、在取消交易服务企业审批事项之后，关于上述信息中的从事互联网服务资格以及药品交易合法性的说法，正确的是：药品监督管理部门应强化事中事后监督管理，明确通过第三方平台从事活动的必须是取得药品生产、经营许可的企业和医疗机构，落实平台的主体责任。

正保医学教育网
www.med66.com

通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业和药品批发企业只能交易**本企业**生产或者本企业经营的药品，**不得**利用自身网站提供**其他**互联网药品交易服务；向**个人消费者**提供互联网药品交易服务的企业只能在网上销售**本企业**经营的**非处方药**，不得向其他企业或者医疗机构销售药品。

参与互联网药品交易的**医疗机构只能购买药品**，不得上网销售药品。此外，还明确了药品生产、经营企业、医疗机构不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售处方药。



目录
>> 收起
提问
笔记

药品监督管理部门在日常监督检查工作中，发现甲药品零售企业在柜台销售标识乙医院配置的治疗痤疮的膏剂。经立案调查，查实乙医院具有《医疗机构制剂许可证》，但在未取得制剂批准文号的情况下，由医院制剂部门擅自配置，后经乙医院药剂人员丙购买并出售给甲药品零售企业。甲药品零售企业所持的《药品经营许可证》的经营范围包括化学制剂、中成药。经抽验，该外用膏剂相应检验项目符合制剂标准规定。


考点 99、根据上述信息，乙院配置的外用膏剂应定性为：按假药论处的药品

正保医学教育网
www.med66.com

一、生产、销售假药的法律責任

(一) 假药的认定及按假药论处的情形

定性	情节
假药认定	(1) 药品所含成分与国家药品标准规定“成分不符” (2) 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品
按假药论处的情形	(1) “国药监部门”规定禁止使用的； (2) 必须批准而未经批准生产、进口，或者依照本法必须检验而未经检验即销售的； (3) 变质的； (4) 被污染的； (5) 使用必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的； (6) 所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的



考点 100、对上述信息中的药剂人员丙将制剂出售给甲零售企业的行为，应定性为：销售假药。

考点 101、现假定上述信息中的乙医院配制的外用膏剂已经取得批准文号，对甲零售企业在柜台销售行为的定性和解释，正确的是：该外用膏剂只能凭医师处方在乙医院使用，甲药品零售企业不能销售。

正保医学教育网
www.med66.com

四、医疗机构制剂管理

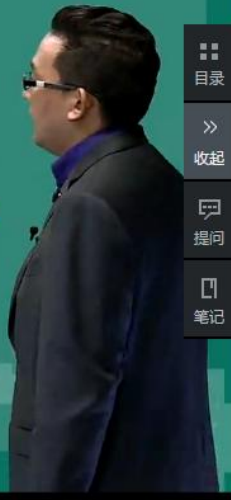
(一) 医疗机构制剂许可

1. 医疗机构制剂特征

(1) 双证管理：获得《医疗机构制剂许可证》后，如进行某种制剂的配制，还须取得相应制剂的批准文号。

(2) 品种补缺：仅限于临床需要而市场上没有供应的品种。

(3) 医院自用为主：不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。




2005年5月，某县的A药品生产企业在K疫苗(第二类疫苗)生产、销售过程中，采用偷工减料、弄虚作假等手段逃避监督管理，致使若干人份的“效价不

符合规定”的产品流向市场，有证据明已造成接种人员健康的严重伤害后果。药品监督管理部门依据《药品管理法》有关规定，没收 A 企业违法生产、销售的该批 K 疫苗和违法所得，并依法从重处罚，罚没共计 2500 余万元。同时，撤销 A 企业 K 疫苗的药品批准证明文件，直接负责的主管人员和其他责任人员被移送司法机关追究相关责任。

考点 102、上述案件中，药品监督管理部门对 A 企业从重处罚的理由和依据，包括生产、销售的产品属生物制品，属从重处罚情形；产品已造成人员伤害后果，属从重处罚情形；违法者弄虚作假逃避监督管理，属从重处罚情形。

续表

违法情形	行政责任
<p>(3) 生产、销售假药从重处罚情节</p> <p>【提示】生产、销售(劣)药从重处罚情节是②—⑥</p>	<p>①以“麻、精、毒、放”药品冒充其他药品，或者其他药品冒充上述药品的；</p> <p>②生产、销售以“孕产妇、婴幼儿及儿童”为主要使用对象的假药、劣药的；</p> <p>③生产、销售的生物制品、血液制品属于假药、劣药的；</p> <p>④生产、销售、使用假药、劣药，造成人员伤害后果的；</p> <p>⑤生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯的；</p> <p>⑥拒绝、逃避监督检查，或者伪造、销毁、隐匿有关证据材料的，或者擅自自动用查封、扣押物品的</p>



正保医学教育网
www.med66.com

加重 200-500元

目录

>> 收起

提问

笔记

考点 103、依法撤销 A 企业 K 疫苗药品批准证明文件的部门是：国家药品监督管理部门。

考点 104、本案中，直接负责的主管人员和其他责任人涉嫌：生产销售劣药罪。

二、劣药的认定及按劣药论处的情形

定性	情节
劣药认定	药品成分的 含量不符合 国家药品标准的
按劣药论处的情形	(1) 未标明 有效期 或者 超过有效期 的； (2) 超过 有效期 的； (3) 不注明或者更改 生产批号 的； (4) 直接接触药品的 包装材料 不符合规定的； (5) 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的

考点 105、本案中，对直接负责的主管人员和直接责任人员追究行政责任为：
十年内不得从事药品生产，经营活动。

(二) 生产、销售假(劣)药行政责任

违法情形	行政责任
(1) 生产、销售 假药 的、医疗机构使用假药	①没收违法药品和违法所得 ②并处违法所得 2倍以上5倍以下 罚款 ③撤销药品批准证明文件，并责令停产、停业整顿 ④情节严重的，吊销许可证
(2) 生产、销售 (劣)药 的、医疗机构使用劣药	①没收违法药品和违法所得 ②并处违法所得 1倍以上3倍以下 罚款 ③情节严重的，责令停产、停业整顿或撤销药品批准证明文件、吊销许可证
(2) 生产销售 (劣)药 企业直接负责人	"十年内" 不得从事药品生产、经营活动

某药品生产企业生产的药品"活络止痛丸"，其 功能主治为"活血舒筋，驱风除湿。用于风湿痹痛,手足麻木酸软"。在获得药品广告审查部门批准之后，广告在发布过程中出现"服用 3 天颈 椎就不疼了； 3 周后 10 年的老风湿完全好了；服药 90 天变硬变形的关节恢复正常，骨病康复，行动自如"等广告内

容。

考点 106、对上述信息中的药品广告内容的定件,正确的是: 含有不科学的表示功效的断言和保证。

正保医学教育网
www.med66.com

(2) 药品广告的科学性要求

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; 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。(特殊人员)
- ②说明治愈率或者有效率的。
- ③与其他药品的功效和安全性进行比较的。
- ④违反科学规律, 明示或者暗示包治百病、适应所有症状的。

考点 107、对上述信息中的违法药品广告行为, 药品广告市查部门应采取的措施, 不包括: 责令该企业停产整顿。

考点 108、对上述信息中的违法广告, 在规定的时间内, 广告审查部门不再受理该企业该品种的广告审查申请。这个规定的时间指的是: 12 个月。

4.药品广告的检查：药品广告检查内容和方式

《药品生产许可证》、《药品经营许可证》被吊销的，药品批准证明文件被撤销、注销的，国家食品药品监督管理总局或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门责令停止生产、销售和使用的药品，药品广告审查机关应当注销药品广告批准文号。

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。



根据《关于将含可待因复方口服液体制剂列入第二类精神药品管理的公告》（2015年第10号）和《关于加强含可待因复方口服液体制剂管理的通知》（食药监药化监(2015)46号），自2015年5月1日起，不具备第二类精神药品经营资质的企业不得再购进含可待因复方口服液体制剂。原有库存产品登记造册报所在地设区的市级药品监督管理部门备案后，按规定售完为止。自2016年1月1日起，生产和进口的含可待因复方口服液体制剂必须在其包装和说明书上印有规定的标识。之前生产和进口的，在有效期内可继续流通使用。药品标签、说明书的修改按照《药品注册管理办法》有关规定办理。

考点 109、根据上述信息，某药品连锁经营企业库存少量的含可待因复方口服液体制剂，自2015年5月1日起，该企业的下列经营行为，正确的是：申请第二类精神药品经营资质后再继续销售；按含特殊药品复方制剂的管理要求，在销售时查验、登记购买者身份证号，并限定每次购买数量不能超过两盒；将库存产品登记造册报所在地设区市级药品监督管理部门备案后，在取得第二类精神药品经营资质前，按规定销售，售完为止。

考点 110、根据上述信息，关于含可待因复方口服液体制剂管理的说法，正确也是：

某厂2015年1月生产的某含可待因复方口服液体制剂，其有效期至2016年

12月31日，该药品在2016年1月1日至有效期满前可以继续流通使用。

考点 111、药品说明书和标签不得印制的内容有：

"专利药品"字样；"原装进口"字样；"XX省专销"字样。

正保医学教育网
www.med66.com

药品包装必须按照规定印有或者贴有标签，不得夹带其他任何介绍或者宣传产品、企业的文字、音像及其他资料。

因此，药品标签不得印制“XX省专销”、“原装正品”、“进口原料”、“驰名商标”、“专利药品”、“XX监制”、“XX总经销”、“XX总代理”等字样（与合理用药无关的信息）。“印刷企业”、“印刷批次”等与药品的使用无关的，不得在药品标签中标注。

但是，“企业防伪标识”、“企业识别码”、“企业形象标志”等文字图案可以印制。

目录
>> 收起
提问
笔记


考点 112、根据《关于加强含麻黄碱类复方制剂管理有关事宜的通知》（国食药监办（2012）260号）药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂时应：

设置专柜；专册登记；专人管理

正保医学教育网
www.med66.com

③药品零售企业销售含麻黄碱类复方制剂，应当查验购买者的**身份证**，并对其姓名和身份证号码予以登记。除处方药按处方剂量销售外，一次销售不得超过**2个**最小包装（30mg以下小剂量的非处方）。

④药品零售企业**不得开架**销售含麻黄碱类复方制剂，应当设置专柜由专人管理、专册登记，登记内容包括药品名称、规格、销售数量、生产企业、生产批号、购买人姓名、身份证号。



目录
>> 收起
提问
笔记


考点 113、关于中药材专业市场管理的说法正确的有（ACD）

中药材专业市场严禁从事中药饮片分包装活动； 未经批准不得在中药材专业市场以任何名义或 方式经营中药饮片和中成药； 中药材专业市场应逐步建立起公司化的中药材经营模式。

正保医学教育网
www.med66.com

中药材市场经营者应完善购进记录、验收、储存、运输、调剂、临方炮制等过程的管理制度和措施。严禁从事**饮片分包装、改换标签**等活动。严禁从中药材市场或其他不具备饮片生产经营资质的单位或个人采购中药饮片，确保中药饮片安全。

国家规定禁止进入市场的中成药及有关药品**严禁进入**中药材市场。



目录
>> 收起
提问
笔记

(2) 中药材专业市场管理的措施

城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品。药品经营企业销售中药材，必须标明产地。

发运中药材必须有包装。在每件包装上，必须注明品名、产地、日期、调出单位，并附有质量合格的标志。

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。

严禁销售假劣中药材，严禁未经批准以任何名义或方式经营中药饮片、中成药和其他药品，严禁销售国家规定的27种毒性药材，严禁非法销售国家规定的42种濒危药材。*



- 目录
- >> 收起
- 提问
- 笔记

考点 114、根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，属于药品流通环节重大改革政策的有：严厉打击租借证照、非法渠道购销药品、虚开发票等违法违规行为；落实药品分类采购政策，降低药品虚高价格；推进零售药店分级分类管理，提高零售连锁率。

(二) 流通环节：重点是整顿流通秩序，推进药品流通体制改革

1. 推动药品流通企业转型升级，健全城乡药品流通网络。


鼓励	中小型药品流通企业专业化经营
	药品流通企业批发零售一体化经营
推动	药品流通企业参与国际药品采购和营销网络建设
	部分企业向分销配送模式转型
	零售药店分级分类管理，提高零售连锁率



- 目录
- >> 收起
- 提问
- 笔记

正保医学教育网
www.med66.com

2.推行药品购销“两票制”；争取到2018年在全国推开。
3.落实药品分类采购政策，降低药品虚高价格。
4.加强药品购销合同管理，违反合同约定要承担相应的处罚。
5.整治药品流通领域突出问题。
6.建立药品价格信息可追溯机制，促进价格信息透明。
7.积极发挥“互联网+药品流通”的优势和作用，推广“网订店取”“网订店送”等新型配送方式。



目录
>> 收起
提问
笔记


考点 115、医疗机构购进药品的要求包括：禁止医务人员自行采购药品；执行药品进货检查验收制度；坚持质量优先、价格合理的采购原则。

正保医学教育网
www.med66.com

二、药品采购与库存管理

1.药品采购管理


(1) 医疗机构临床使用的药品应当由**药学部门***统一采购供应。经**药事管理与药物治疗学委员会(组)**审核同意，**核医学科***可以购用、调剂本专业所需的**放射性药品**。**其他科室**或者部门**不得从事**药品的采购、调剂活动，不得在临床使用非药学部门采购供应的药品。(合法主体)



目录
>> 收起
提问
笔记

正保医学教育网
www.med66.com

(8) 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。其中碳青霉烯类抗菌药物注射剂型严格控制控制在3个品规内。要按照规定调整抗菌药物供应目录，调整周期原则上为2年，最短不少于1年。



目录
>> 收起
提问
笔记

考点 116、根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，消费者通过合法批准的网络交易平台购买医疗器械，在合法权益受损后，关于权益维护和纠纷解决规则的说法，正确的有：消费者可以向网络交易平台上的销售者要求赔偿；网络平台提供者不能提供销售者的真实名称、地址和有效联系方式的，消费者可以向网络交易平台提供者要求赔偿。


正保医学教育网
www.med66.com

5.网络交易平台提供者的责任：定位网购平台责任

(1) 消费者通过网络交易平台购买商品或者接受服务，其合法权益受到损害的，可以向销售者或者服务者要求赔偿。

(2) 网络交易平台提供者不能提供销售者或者服务者的真实名称、地址和有效联系方式的，消费者也可以向网络交易平台提供者要求赔偿；网络交易平台提供者作出更有利于消费者的承诺的，应当履行承诺。

提示：网络交易平台提供者赔偿后，有权向销售者或者服务者追偿。



目录
>> 收起
提问
笔记

考点 117、在全面深化行政审批制度改革工作中，国务院决定将行政审批项目的管理层由省级药品监督管理部门下放到设区的市级药品监督管理部门的行政许可项目有：麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发；麻醉药品和精神

药品邮寄证明核发。

正保医学教育网 www.med66.com

【提示1】行政许可审批权下放事项

逐步下放至省级食品药品监管局	(1) 药品生产质量管理规范 (GMP) 认证 (2) 药品再注册行政许可 (3) 不改变药品内在质量的补充申请行政许可
由“省级食药监部门”下放到“设区的市级食药监”部门	(1) 第二、三类医疗器械经营许可 (2) 药品零售企业经营质量管理规范 (GSP) 认证 (3) 麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发 (4) 麻醉药品和精神药品邮寄证明核发

正保医学教育网 www.med66.com

目录
收起
提问
笔记

考点 118、根据刑法相关规定，明知他人生产、销售假药、劣药，而提供生产、经营场所、设备等便利条件的，以生产、销售假药、劣药的共同犯罪论处。下列情形按生产、销售假药、劣药的共同犯罪论处的有：明知他人销售假药、劣药，而为其提供发票的；明知他人生产假药、劣药，而为其提供原料、辅料的；

明知他人生产假药、劣药，而为其提供网络销售渠道的；明知他人生产假药、劣药，而为其提供广告宣传的。

正保医学教育网 www.med66.com

三、以生产、销售假药、劣药的共同犯罪论处情形

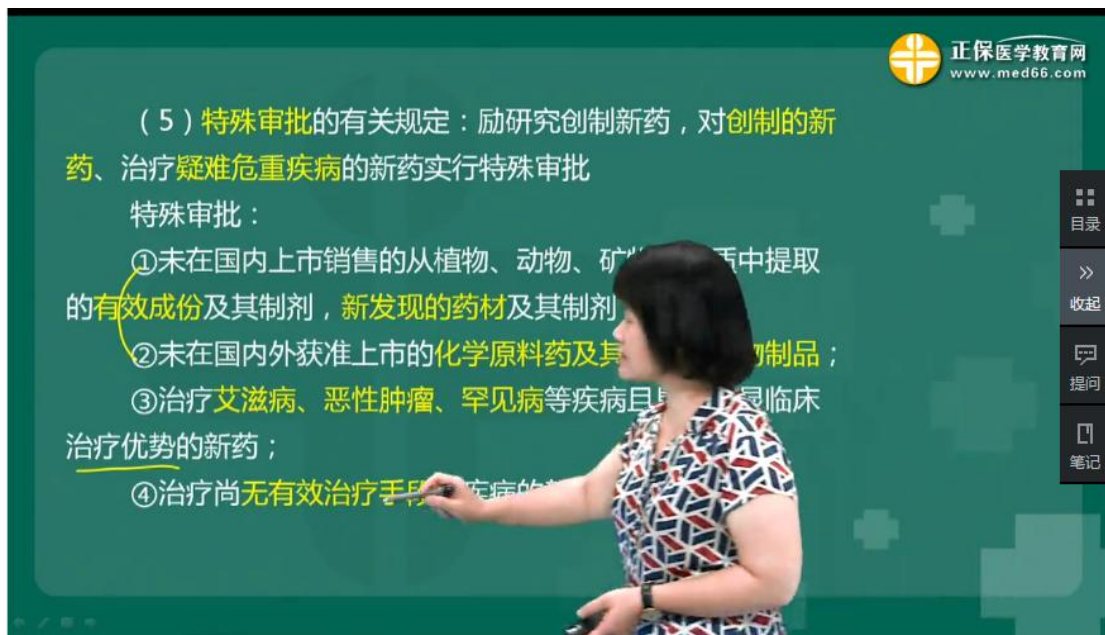
- 1.明知他人生产、销售假药、劣药，而提供生产、经营场所、设备或者运输、储存、保管、邮寄、网络销售渠道等便利条件的
- 2.明知他人生产、销售假药、劣药，提供资金、贷款、账号、发票、证明、许可证件的；
- 3.明知他人生产、销售假药、劣药，提供生产技术或者原料、辅料、包装材料、标签、说明书的；
- 4.明知他人生产、销售假药、劣药，提供广告宣传等帮助行为的。

正保医学教育网 www.med66.com

目录
收起
提问
笔记

考点 119、根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44号），我国改革药品器械审评审批制度的主要任务包括：

对已经批准上市的仿制药，按与原研药品质量和疗效一致的原则，分期分批进行一致性评价；对创新药实行特殊审评审批制度，加快临床急需新药的审评审批；提高药品审批标准，将新药界定由现行的“未在中国境内上市销售的药品”调整为“未在中国境内外上市销售的药品”。



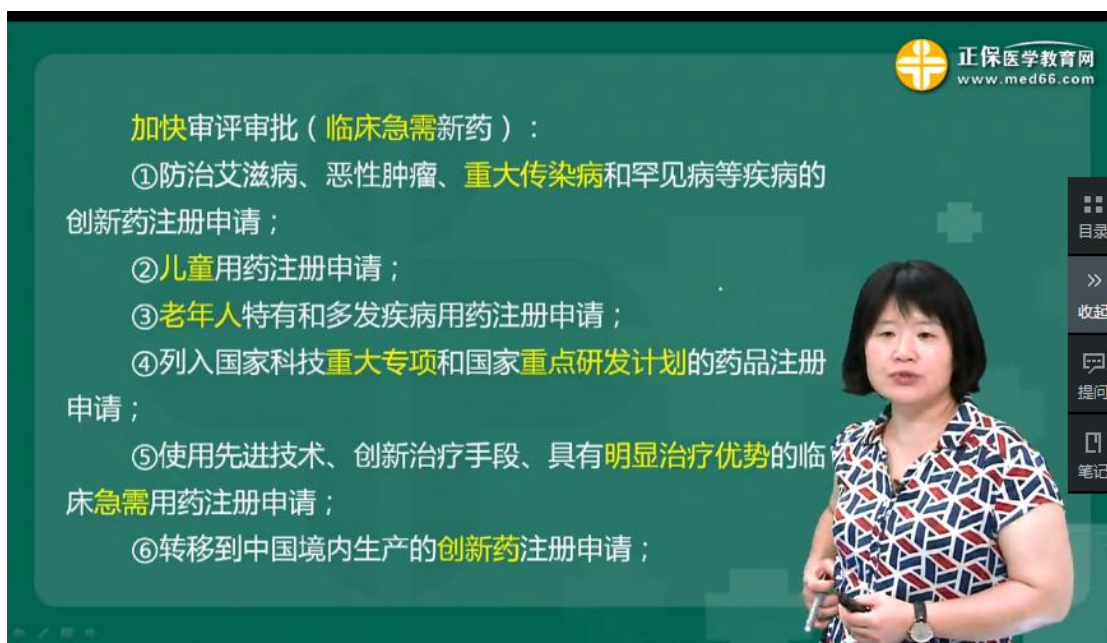
正保医学教育网
www.med66.com

(5) **特殊审批**的有关规定：鼓励研究创制新药，对**创制的新药、治疗疑难危重疾病的新药**实行特殊审批

特殊审批：

- ①未在国内上市销售的从植物、动物、矿物、微生物中提取的**有效成份及其制剂，新发现的药材及其制剂**；
- ②未在国内获准上市的**化学原料药及其制剂、生物制品**；
- ③治疗**艾滋病、恶性肿瘤、罕见病**等疾病且具有**明显临床治疗优势**的新药；
- ④治疗尚**无有效治疗手段**的疾病的新药；

Slide navigation icons: 目录, 收起, 提问, 笔记



正保医学教育网
www.med66.com

加快审评审批（临床急需新药）：

- ①防治**艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病**和**罕见病**等疾病的**创新药注册申请**；
- ②**儿童用药注册申请**；
- ③**老年人特有和多发疾病用药注册申请**；
- ④列入国家科技**重大专项**和国家**重点研发计划**的**药品注册申请**；
- ⑤使用**先进技术、创新治疗手段、具有明显治疗优势**的**临床急需用药注册申请**；
- ⑥转移到中国境内生产的**创新药注册申请**；


Slide navigation icons: 目录, 收起, 提问, 笔记

考点 120、根据执业药师注册管理相关规定，关于执业药师注册许可的说法，正确的有：《执业药师注册证》有效期为三年；执业药师注册后，执业时应悬挂《执业药师注册证》明示；执业药师申请再次注册，必按规定完成继续教育。

正保医学教育网
www.med66.com

执业药师只能在一个执业药师注册机构注册，在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业*。

如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。



目录
>> 收起
提问
笔记


正保医学教育网
www.med66.com

申请注册的执业药师，必须具备以下条件*：

- ①取得《执业药师资格证书》；
- 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。

（德、智、体、单位同意）

此外，再注册时，还应有继续教育学分证明*。首次注册在取得执业资格证书一年后申请的，除按首次注册提交材料外，也应提交继续教育学分证明。



目录
>> 收起
提问
笔记