第五章

药品经营与使用管理

|  |
| --- |
| 考点3　药品分类管理 |
| 考点4　医疗保障用药管理 |
| 考点5　药品不良反应报告与监测管理 |

习题练习－－A型题

1.不需要许可证的是

A.非处方药的生产销售、批发销售

B.甲类非处方药的零

C.处方药的零售

D.乙类非处方药的零售

【答案】

2.根据《处方药与非处方药的分类管理办法（试行）》，关于药品分类管理的说法，正确的是

A.医疗机构不能推荐使用非处方药

B.非处方药经备案可以在大众媒体上做广告宣传

C.根据药品的给药途径不同，非处方药分为甲、乙两类

D.每个销售基本单元包装必须附有标签和说明书

【答案】

3.参保人员使用且在公共卫生支付范围的，基本医疗保险、工伤保险和生育保险基金不予支付的是

A.甲类目录

B.乙类目录

C.国家免费提供的抗艾滋病病毒药物

D.中药饮片

【答案】

4.根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，药品生产企业开展药品不良反应重点监测的品种不包括

A.新药监测期内的药品

B.首次进口5年内的药品

C.批准上市5年内的新药

D.国家基本医疗保险药品目录

【答案】

5.《药品管理法》规定，对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当

A.进行再评价

B.立即停止生产或者进口、销售和使用

C.撤销其批准文号或者进口药品注册证书

D.按假药处理

【答案】

6.下列关于甲、乙、丙三家药品批发企业购销复方甘草片的行为，不符合规定的是

A.乙从甲购进并销售给丙

B.甲从药品生产企业购进并销售给乙

C.甲从药品生产企业购进并销售给医疗机构

D.乙从甲购进并销售给零售药店

【答案】A

【解析】

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、复方地芬诺酯片等含待殊药品复方制剂，可以将此类药品销售给其他批发企业、零售企业和医疗机构，如果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。

7.根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》，非处方药分为甲、乙两类，其分类依据是药品的

A.专属性

B.有效性

C.安全性

D.给药途径

【答案】

8.关于处方药和非处方药分类管理的说法，错误的是

A.要加强非处方药的管理，引导科学、合理地进行自我药疗

B.要加强处方药的管理，促进临床合理用药

C.非处方药主要在药品零售企业供消费者选购，医疗机构不得使用和推荐非处方药

D.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

【答案】

9.根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，应当报告所发现药品不良反应的主体是

A.中药生产基地、药品研发机构、疾控中心

B.药品生产企业、药品经营企业、医疗机构

C.药品生产企业、药品经营企业、药物临床前研究机构

D.药品批发企业、医疗机构、新药研发机构

【答案】

【解析】

1.药品不良反应报告主体：药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）、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 |

10.根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，药品生产、经营、使用单位中应当设立专业机构并有专职人员（不得兼职）负责本单位不良反应报告和监测管理工作的是

A.药品批发市场

B.药品零售市场

C.药品生产企业

D.医疗机构

【答案】

习题练习－－B型题

A.乙类非处方药　　　　B.甲类非处方药

C.处方药、非处方药　　D.处方药

依照《处方药与非处方药流通管理暂行规定》

1.不得有奖销售的药品是

2.执业药师应当向患者提供选购指导的药品是

3.取得准销标志的普通商业企业可以销售的药品是

4.不得开架自选销售的药品是

【答案】

A.处方药　　　B.非处方药

C.特殊管理的药品

D.处方药和甲类非处方药

5.根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》规定，只能在专业期刊进行广告宣传的药品是

6.根据《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》规定，经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传的药品是

【答案】

A.甲类目录　　　B.乙类目录

C.口服泡腾剂　　D.中药饮片

7.省级主管部门可以调整的是

8.省级主管部门不可以进行调整的是

9.在医保目录中列出的品种属于医保基金不予支付的药品的是

【答案】

A.罕见的药品不良反应

B.所有的药品不良反应

C.常见的药品不良反应

D.新的和严重的药品不良反应

10.进口药品自首次获准进口之日起5年内，应报告该药品的

11.新药监测期期满以后，应当报告该药品的

【答案】

A.至少5年

B.3年

C.5年

D.至少3年

12.药品零售企业所持《药品经营许可证》有效期是

13.药品批发企业所持《药品经营许可证》有效期是

14.《药品经营质量管理规范》要求药品验收记录保存

【答案】

A.甲类非处方药

B.终止妊娠药品

C.乙类非处方药

D.未列入非处方药目录的抗菌药

15.能在零售药店销售，但不得采用开架自选销售方式的是

16.能在零售药店销售，但需凭医师处方才能销售的是

17.不得在零售药店销售的是

【答案】

【解析】

1.零售药店不得经营的药品种类－－9类药品：

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。

（麻精毒放，妊娠疫苗蛋白肽！）

2.零售药店必须凭处方销售的十大类药品：注射剂、医疗用毒性药品、第二类精神药品、九大类药店不得经营的药品以外其他按兴奋剂管理的药品、精神障碍治疗药（抗精神病、抗焦虑、抗躁狂、抗抑郁药）、抗病毒药（逆转录酶抑制剂和蛋白酶抑制剂）、肿瘤治疗药、含麻醉药品的复方口服溶液和曲马多制剂、未列入非处方药目录的抗菌药和激素、药监部门公布的其他必须凭处方销售的药品。

习题练习－－C型题

[1－4]

甲和乙同为药品批发企业，其所持有的《药品经营许可证》载明的经营范围为麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品，丙是药品零售企业经营方式是零售（连锁），经营范围是中药饮片、中成药、化学药品。出于经营策略的需要，甲企业决定与乙企业合并，并扩大经营范围，丙企业决定更换质量负责人并扩大经营范围。

1.甲、乙、丙企业都能够经营的药品是

A.第一类精神药品

B.含麻黄碱类复方制剂

C.第二类精神药品

D.A型肉毒毒素

【答案】

2.关于甲、乙两企业合并的说法，正确的是

A.属于《药品经营许可证》许可事项变更

B.属于应该重新办理《药品经营许可证》的事项

C.属于《药品经营许可证》登记事项变更

D.属于只需到市场监督管理部门办理的企业注册登记事项变更

【答案】

3.丙企业变更质量负责人和扩大经营范围的变更类型是

A.变更质量负责人属于许可事项变更，扩大经营范團属于登记事项变更

B.变更企业负責人属于登记事项变更扩大经营范国属于许可事项变更

C.变更质量负责人和扩大经营范围都属于登记事项变更

D.变更质量负责人和扩大经营范围都属于许可事项变更

【答案】

【解析】

许可事项变更是指经营方式、经营范围、注册地址、仓库地址（包括增减仓库）、企业法定代表人或负责人以及质量负责人的变更。

【答案】

【解析】

1.疫苗流通管理

2005.6《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；

2016.4，《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。

习题练习－－X型题

1.某网站以发布“促进女性排卵，帮助生双胞胎”信息等方式推广销售处方药枸橼酸氯米芬片，关于本事件相关法律问题的说法，正确的有

A.网站不能在网上向个人消费者销售处方药

B.网站涉及以虚假信息非法销售处方药的违法活动

C.公众应凭医师处方通过正规渠道购买该处方药

D.对这类处方药，患者应在医师指导下正确使用

【答案】

2.药品生产企业对已确认发生严重不良反应的药品，应当

A.及时告知医务人员相关信息

B.修改标签说明书

C.暂停生产

D.主动召回

【答案】

3.乙类非处方药应是用于常见轻微疾病和症状以及日常营养补充等的非处方药药品，下列药品中不应作为乙类非处方药的有

A.含抗菌药物、激素等成分的化学药品

B.中西药复方制剂

C.儿童用药（非维生素、矿物质药）

D.含毒性药材的口服中成药

【答案】

【解析】

1.不应作为乙类非处方药情形：

①儿童药：维生素、矿物质类除外

②化学药品含抗菌药物、激素等成份

③中成药含毒性药材和重金属口服制剂、含大毒药材的外用制剂

④严重不良反应发生率达万分之一以上；

⑤中成药组方中包括无国家或省标准药材的（药食同源的除外）

⑥中西药复方制剂；

⑦辅助用药

4.患者因颈椎、腰椎疼痛服用某药，出现眼黄、尿黄、乏力和肝功能异常，停用该药后症状缓解和好转。根据《药品不良反应报告和监测管理办法》规定，患者个人可以向

A.药品经营企业报告

B.药品生产企业报告

C.药品不良反应监测机构报告

D.经治医师报告

【答案】

祝大家顺利通过考试！

第六章　中药管理

习题练习－－－A型题

1.中药材生产关系到中药材的质量和临床疗效。下列关于中药材种植和产地初加工管理的说法，错误的是

A.禁止在非适宜区种养殖中药材

B.中药材产地初加工严禁滥用硫黄熏蒸

C.对地道药材采收加工应选用现代化、产业化方法

D.对野生或是半野生药用动植物的采集应坚持“最大持续产量”的原则

【答案】

2.关于中药的有关说法错误的是

A.中药包括中药材、中药饮片、中成药

B.国家对集中规模化栽培养殖，质量可以控制并符合国家药品监督管理部门规定条件的中药材品种，实行批准文号管理

C.城乡集市贸易市场可以销售中药饮片，中药材专业市场只能销售中药材

D.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，并附有质量合格的标志

【答案】

3.根据《进口药材管理办法（试行）》，《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。下列关于《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》编号格式为：国药材进字＋4位年号＋4位顺序号

C.多次使用批件的有效期为5年

D.对频危物种药材和首次进口药材的进口申请，颁发1次性有效批件

【答案】

【解析】

1.首次进口药材申请，审批机关：国家药监部门；检验机构：食药检定研究院。

2.进口药材批件：

一次性有效批件—1年；多次使用批件—2年

编号格式为：国药材进字＋4位年号＋4位顺序号。

3.“国家药监部门“只颁发一次性有效批件情形：

①濒危物种药材；②首次进口药材的进口申请。

4.根据《中华人民共和国药品管理法》，违反药品采购相关规定的是

A.实施批准文号管理的中药材，必须从具有药品生产、经营资格的企业购进

B.医疗机构可以从具有药品生产资质的企业购进药品

C.药品生产企业可以从另一家具有药品生产资质的企业购进原料药

D.药品零售企业可以从农村集贸市场购进没有实施批准文号管理的中药饮片

【答案】

5.下列关于中药饮片管理的说法，错误的是

A.生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》

B.批发、零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》

C.药品零售企业的中药饮片调剂人员应具有中药学中专以上学历或者具有中药调剂员的资格

D.医疗机构临方炮制中药饮片应持有《医疗机构制剂许可证》

【答案】

6.有关医疗机构对罂粟壳的管理的说法，不正确的是

A.罂粟壳不得单方发药，必须凭有麻醉药处方权的执业医师签名的淡红色处方方可调配

B.每张处方不得超过7日用量

C.连续使用不得超过7天

D.处方保存3年备查

【答案】B

【解析】

罂粟壳不得单方发药，必须凭有麻醉药处方权的执业医师签名的淡红色处方方可调配，每张处方不得超过3日用量，连续使用不得超过7日，成人一次的常用量为每天3～6克。处方保存3年备查。



习题练习－－－B型题

A.新发现和从国外引种的药材

B.医院制剂

C.未实施批准文号管理的中药饮片

D.未实施批准文号管理的中药材

根据《中华人民共和国药品管理法》

1.不得在市场上销售的是【答案】B

2.经国家药品监督管理部门审核批准后方可销售的是【答案】A

3.药品经营企业可以从城乡集贸市场购进的药品是【答案】D

A.当归

B.防风

C.杜仲

D.羚羊角

4.属于资源严重减少的野生药材是【答案】B

5.属于濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材是【答案】D

6.属于分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材是

【答案】

【解析】

1.国家重点保护的野生药材物种的分级、采猎、出口管理规定

一级：濒临灭绝、稀有珍贵—禁止采猎—不得出口

二级：衰竭—须持有采药证、采伐证、狩猎证—限量出口

三级：严重减少、常用—须持有证—限量出口

口诀：一级灭绝禁出口，二级衰竭限出口；

　　　三限出口资源少，一禁采猎二三有。

2.国家重点保护野生药材的名称

一级：虎豹羚羊梅花鹿（虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸（梅花鹿）

二级：一马甘草麝蟾酥：鹿茸（马鹿）、甘草、麝香、蟾酥

二黄双蛤穿厚杜：黄连、黄柏、蛤蟆油、蛤蚧、穿山甲、厚朴、杜仲

三蛇狂喝熊人血：白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、熊胆、人参、血竭



三级保护：资源严重减少，限量出口

紫薇丰萸赠猪肉

（紫草、阿魏、防风、山茱萸、猪苓、肉苁蓉）

川味黄连送石斛（川贝母、伊贝母、五味子、胡黄连、黄芩、连翘、石斛）

荆诃刺秦赴远东

（蔓荆子、诃子、刺五加、秦艽、远志、天冬）

胆大细心也难活（龙胆草、细辛、羌活）



A.羚羊角

B.丹参

C.黄芩

D.甘草

7.分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生物种药材是

8.根据《野生药材资源保护管理条例》，禁止采猎的野生物种药材是

9.野生药材物种属于自然淘汰的，其药用部分由各级药材公司负责经营管理，不得出口的是

【答案】

A.龙胆

B.三七

C.梅花鹿（鹿茸）

D.穿山甲

10.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

11.属于资源严重减少的三级保护野生药材是

【答案】DA

习题练习－－－X型题

1.下列符合申请中药一级保护品种条件的有

A.对特定疾病有特殊疗效的

B.对特定疾病有显著疗效的

C.用于预防特殊疾病的

D.用于治疗特殊疾病的

【答案】

【解析】

1.中药品种保护申报条件

①申请中药一级保护品种应具备的条件：

对特定疾病有特殊疗效的；

用于预防和治疗特殊疾病的；

相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品。

②申请中药二级保护品种应具备的条件：

符合一级保护的品种或者已经解除一级保护的品种；

对特定疾病有显著疗效的；

从天然提取药物的有效物质及特殊制剂。

2.下列符合申请中药二级保护品种条件的有

A.相当于一级保护野生中药材

B.对特定疾病有显著疗效的

C.解除一级保护的

D.用于治疗特殊疾病的

【答案】

3.根据《中华人民共和国中医药法》，下列中医药管理事项，实行备案管理的有

A.在本医疗机构内炮制使用临床需要的市场上无供应的中药饮片

B.生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂

C.医疗机构仅用传统工艺配制中药制剂品种

D.委托其他取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构配制中药制剂

【答案】

【解析】

1.根据中医药特点，《中医药法》适当放宽限制，进一步丰富中药制剂组方来源，简化程序。生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料。

2.古代经典名方：国务院中医药主管部门会同药品监督管理部门制定具体目录。

祝大家顺利通过考试！

第七章　特殊管理的药品管理



习题练习－－－A型题

1.《药品管理法实施条例》，关于定点经营表述正确的是

A.全国批发企业可以经营麻醉药品的原料药

B.区域批发企业可以经营一类精神药品原料药

C.全国批发企业和区域批发企业都可经营第二类精神药品的批发

D.区域批发企业可直接从定点生产企业购进麻醉药品

【答案】

2.药品零售连锁企业经批准可以销售（　）

A.麻醉药品

B.第一类精神药品

C.疫苗

D.第二类精神药品

【答案】D

3.医疗机构取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡的审批机关是（　）

A.所属省级药品监督管理部门

B.设区的市级药品监督管理部门

C.设区的市级卫生主管部门

D.市级公安部门

【答案】

4.应将医疗机构取得印签卡和情况向本行政区域内定点批发企业通报的是

A.省卫生行政部门

B.省药品监督管理部门

C.省公安部门

D.省工商部门

【答案】

【解析】

印鉴卡管理

1.审批主体：设区的市级卫生行政部门审批，“省级卫生行政部门”备案。“省级卫生行政部门”应当将取得印鉴卡的医疗机构名单向本行政区域内的定点批发企业通报。

2.医疗机构需要使用麻、精一，凭印鉴卡向本省定点批发企业购买

3.《印鉴卡》的有效期：3年，到期前3个月，重新申请换领新卡；还应提交有效期间麻、精一的使用情况。

5.《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期

A.1年

B.2年

C.3年

D.5年

【答案】

【解析】

|  |  |
| --- | --- |
| ①医疗机构麻（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，第一类精药印鉴卡》有效期 | 3年 |

6.依照《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》，印鉴卡有效期满需更换新卡的医疗机构，应提供原印鉴卡有效期间内麻醉药品、第一类精神药品的

A.购入情况

B.库存情况

C.管理情况

D.使用情况

【答案】

7.依据有关规定，运输一类精神药品，寄件人应提交

A.市级卫生行政部门出具的准予运输证明

B.省级药品监督管理部门出具的准予运输证明

C.市级药品监督管理部门出具的准予运输证明

D.省级药品监督管理部门出具的准予运输证明

【答案】

8.关于毒性药品的管理，错误的是（　）

A.生产毒性药品的生产记录，保存2年备查。

B.生产企业按批准的计划生产

C.由医药专业人员负责配制和质量检验

D.每次配料必须2人复核

【答案】

9.根据《医疗用毒性药品管理办法》，关于医疗用毒性药品处方和调剂的做法，错误的是（　）

A.医院供应和调配毒性药品，凭医生签名的正式处方

B.每次处方剂量不得超过3日极量

C.对处方未注明“生用”的毒性中药材，应付炮制品

D.药店调配毒性药品，凭盖有医师所在的医疗单位公章的正式处方

【答案】B

【解析】

医疗用毒性药品使用和调配要求

1.医疗单位——凭医生签名的正式处方；指定药店——凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方；每次处方剂量——不超过2日极量；

2.调配时——计量准确；由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签章后发出；

3.未注明“生用”的毒性中药——应给付炮制品；

4.处方一次有效，取药后处方保存2年备查。

10.下列药品中，在药品标签和说明书中不需要印有特殊标识的是（　）

A.麻醉药品和精神药品

B.外用药品和非处方药

C.含特殊药品复方制剂和兴奋剂

D.医疗用毒性药品和放射性药品

【答案】

【解析】



11.关于地芬诺酯单方制剂和含地芬诺酯复方制剂经营管理的说法，正确的是（　）

A.地芬诺酯单方剂和地芬诺酯复方制剂都按麻醉药品管理

B.地芬诺酯单方剂和地芬诺酯复方制剂都不属于麻醉药品

C.地芬诺酯单方剂和地芬诺酯复方制剂都可以在药品零售企业销售

D.含地芬诺酯单方剂不能在药品零售企业销售，地芬诺酯复方剂在药品零售企业应严格凭执业医师开具的处方销售

【答案】

12.根据《中华人民共和国药品管理法》，不属于特殊管理药品的是（　）

A.第一类疫苗

B.麻醉药品

C.精神药品

D.医疗用毒性药品

【答案】

习题练习－－－B型题

A.阿普唑仑　B.阿托品 C.哌醋甲酯　D.双氢可待因

根据《麻醉药品品种目录（2013年版）》和《精神药品品种目录（2013年版）》

1.属于第一类精神药品的是

2.属于第二类精神药品的是

3.属于麻醉药品的是

【答案】

【解析】

1.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）

2.《精神药品品种目录（2013版）》共149个品种，其中我国生产及使用的品种一类精神药品7种；二类精神药品29种。一类精神药品目录7种药：马吲哚、丁丙诺啡、三唑仑、司可巴比妥、哌醋甲酯、氯胺酮、γ－羟丁酸

口诀：马丁三司，哌氯酸

3.我国生产及使用的第二类精神药品的品种

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、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、异构物和单方制剂）、布托啡诺及其注射剂、安钠咖、地佐辛及其注射剂、氨酚氢可酮片、扎来普隆、氯氮（艹卓）、曲马多、咖啡因、麦角胺咖啡因片、含可待因复方口服液体制剂

习题练习－－－B型题

A.麦角胺 B.盐酸布桂嗪片

C.氯胺酮 D.佐匹克隆

4.列入现行麻醉药品品种目录的是（　）

5.列入现行第一类精神药品品种目录的是（　）

6.列入现行第二类精神药品品种目录的是（　）

【答案】

A.复方枇杷喷托维林颗粒

B.氯胺酮注射液

C.复方樟脑酊

D.氨酚氢可酮片

7.属于第一类精神药品的是（　）

8.属于含特殊药品复方制剂的是（　）

9.属于第二类精神药品的是（　）

【答案】

A.医疗机构配制的制剂　　　B.处方药

C.甲类非处方药　　　　　　D.麻醉药品

10.只能凭专用处方在本医疗机构使用的是

11.凭医师处方只能在本医疗机构使用的是

12.凭医师处方才能在零售药店购买的是

【答案】

A.1年　　　B.2年　　　C.3年　　　D.5年

13.医疗机构麻醉药品专用账册的保存期限自药品有效期期满之日起不小于

14.《麻醉药品，第一类精神药品购用印鉴卡》有效期

15.第二类精神药品的处方应至少保存

16.医疗机构麻醉药品处方应当至少保存

【答案】

A.胰岛素

B.蛋白同化制剂

C.利尿剂

D.麻醉止痛剂

17.属于参照特殊管理药品实施严格管理的兴奋剂是（　）

18.在药品管理中明确实施特殊管理的兴奋剂是（　）

19.属于肽类激素，但在药品零售企业可以经营的兴奋剂是（　）

【答案】

【解析】

兴奋剂的管理层次

1.实施特殊管理：兴奋剂目录所列禁用物质属于麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和药品类易制毒化学品。

2.实施严格管理：兴奋剂目录所列禁用物质属于我国尚未实施特殊管理的蛋白同化制剂、肽类激素；

3.实施处方药管理：除上述实施特殊管理和严格管理的品种外，兴奋剂目录所列的其他禁用物质，实施处方药管理。

4.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。药品零售企业必须凭处方销售胰岛素以及其他按规定可以销售的含兴奋剂药品。

5.医疗机构只能凭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。

习题练习－－C型题

[1－2]

2016年3月以来，针对某省非法经营疫苗系列案件暴露的疫苗流通管理的突出问题，国务院于2016年4月23日公布了《国务院关于修改（疫苗流通和预防接种管理条例）的决定》（国务院令第668号）（以下简称《决定》）。

《决定》修改了第二类疫苗的流通方式，取消疫苗批发企业经营疫苗的环节，明确疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台，第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购。由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。同时，《决定》强化了疫苗全程冷链储运管理制度，完善了疫苗全程追溯管理制度，规定国家建立疫苗全程追溯制度。

1.从上述信息分析，关于第二类疫苗流通方式，正确的是（　）

A.由省级疾病预防控制机构统一采购逐级发至接种单位

B.县级疾病预防控制机构通过交易平台向疫苗生产企业采购，由疫苗生产企业配送至县级疾病预防控制机构，再由县级疾病预防控制机构供应给本行政区域的接种单位

C.由省级疾病预防控制机构通过交易平台集中采购后，委托具备冷链储存、运输条件的企业配送至县级疾病预防控制机构，再由县级疾病预防拉制机构供应给本行政区域的接种单位

D.药品批发企业通过交易平台向疫苗生产企业集中采购，由药品批发企业销售至县级疾病预防控制机构，再由县级疾病预防控制机构供应給本行政区域的接种单位

【答案】

【解析】

《疫苗流通和预防接种管理条例》第15条规定，第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。接受委托配送第二类疫苗的企业不得委托配送。

2.上述信息中所指第二类疫苗是（　）

A.由公民自费并且自愿受种的疫苗

B.政府免费向公民提供的疫苗

C.疫苗接种单位自主采购的疫苗

D.疫苗生产企业自主供应的疫苗

【答案】

【解析】

1.疫苗的分类

（1）第一类疫苗

政府＋免费

（2）第二类疫苗：公民自费并且自愿受种的其他疫苗。



（3－6）甲药品零售企业的经营类别有：药品、医疗器械、保健食品，其《药品经营许可证》的经营范围有：中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂。2016年初，甲企业的采购人员发现原来本企业一直可以购进的A药不能再购进了，经查实，A药属于2015年新列入《兴奋剂目录》的肽类激素，同时发现库存还有A药20盒（都在有效期内）。另外，本企业仓库保管人员发现新购进的B药的包装标签与现库存该药品的包装标签不同，新购进的B药包装新增了“运动员慎用”的字样。甲企业现有库存老包装的B药40盒。

3.关于购销新列入《兴奋剂目录》的A药的说法，正确的

A.A药属于甲企业《药品经营许可证》核定的经营范围（化学药制剂），按照处方药管理

B.甲企业应对A药参照特殊管理药品的措施实施严格管理

C.甲企业可以市场短缺、没有可供货源为由，向省级药品监督管理部门申请临时购进A药

D.A药是药品零售企业禁止购销的品种，甲企业不能再从具备经营资格的药品批发企业购进A药

【答案】

4.关于甲企业库存20盒A药的处理方式的说法，正确的是（　）

A.在2015年版《兴奋剂目录》发布后不得继续销售

B.将20盒A药按规定销售至医疗机构

C.在有效期内可以继续销售和使用，严格按处方药管理

D.20盒A药应在药品监督管理部门监督下销毁

【答案】

5.关于B药及包装标签变化后管理的说法，错误的是（　）

A.B药应按含兴奋剂药品管理

B.新老包装的B药均应按处方药严格管理

C.老包装的B药必须在变更包装、标注“运动员慎用”后，才能继续流通使用

D.老包装的B药在有效期内可继续流通使用

【答案】

6.甲企业加强了对新列入兴奋剂目录的药品管理，在购销、调剂含兴奋剂药品时，采取的管理措施，正确的是（　）

A.加强处方审核，如果患者为运动员时，应该拒绝调剂

B.对包装标签标示“运动员慎用”的药品一律不得上架陈列

C.对含兴奋剂的药品必须采取专柜双人双锁，专用账册

D.对调剂的处方保存2年

【答案】

习题练习－－－X型题

1.关于第二类精神药品零售企业说法正确的是（　）

A.禁止无处方销售

B.禁止超剂量销售

C.应当将处方保持2年被查

D.不得向未成年人销售

【答案】

2.《印鉴卡》中哪些事项发生变更需要办理变更手续

A.采购人员

B.医疗机构名称

C.具有相应处方权的医师

D.处方审核执业药师

【答案】

3.《麻醉药品和精神药品管理条例》对药品零售连锁企业经营二类精神药品的要求包括

A.实行专人管理

B.建立专用账册

C.设立独立的专库或专柜存储

D.实行双人双锁管理

【答案】

4.某药品零售连锁企业未按相关规定销售第二类精神药品安定片，使得一些群众未经医师处方购得该药品，导致个别未成年人因超剂量服用而中毒。关于该药品零售企业销售第二类精神药品的说法，正确的是（　）

A.对该药品零售企业的行业应按照销售假药进行处罚

B.该药品零售企业应经设区的市级药品监督管理部门批准后方可从事该药品的零售业务

C.由设区的市级卫生主管部门给予处罚

D.该药品零售企业不得向未成年人销售第二类精神药品

【答案】

5.关于含麻黄碱复方制剂管理的说法，正确的有（　）

A.从事含麻黄碱复方制剂批发业务的药品经营企业，应具有蛋白同化制剂、肽类激素的经营资质

B.药品零售企业销售含麻黄碱复方制剂，应直验购买者的身份证并进行登记

C.药品零售企业销售含麻黄碱复方制剂，除处方药按处方剂量销售外，一次销售不得超过5个最小包装

D.药品零售企业不得开架含麻黄碱复方制剂，应设专柜由专人管理

【答案】

【解析】

含麻黄碱类复方制剂，一律列入必须凭处方销售的药品范围，无医师处方严禁销售。药品零售企业销售上述药品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。药品零售企业不得开架销售上述药品，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、身份证号码。

6.根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，疾病预防控制机构、疫苗生产企业应对运输过程中的疫苗进行温度监测并记录。其记录内容除疫苗名称、生产企业、供货（发送）单位、数量、批号及有效期外，还应包括（　）

A.疫苗运输过程中的温度变化

B.启运和到达时的疫苗储存温度和环境温度

C.疫苗运输工具和接送人签字

D.疫苗启运和到达时间

【答案】

祝大家顺利通过考试