

[医学类考试密押题库与答案解析]药事管理与法规分类模拟题 136

药事管理与法规分类模拟题 136

一、综合分析选择题

2009年12月，“药品零售药店甲”经“乙省丙县药品监督管理部门”审查、批准许可经营药品，当时核定的《药品经营许可证》经营范围是：中药材、中药饮片、中成药、化学药品制剂。后来，该药店通过GSP认证，开始正常营业，准备增加经营抗生素制剂、改变药品零售药店名称，并办理了相关手续。2013年1月，新版GSP颁布，对于执业药师岗位提出了明确要求。但是，该药店法定代表人一直没有考取《执业药师资格证》。2014年，该药店启动换发《药品经营许可证》程序，在审查中因执业药师配置问题，无法正常换证。为了维持运营，该药店决定加盟同一省份“药品零售连锁企业丁”，成为其门店。

1. 该药店增加经营抗生素制剂、改变药品零售药店名称时，关于相关手续的说法正确的是
- A. “增加经营抗生素制剂”需要在变更后30日，向“丙县药品监督管理部门”申请许可事项变更
- B. “改变药品零售药店名称”需要在变更前30日，向丙县工商行政管理部门申请登记事项变更
- C. 登记事项变更后，由“丙县药品监督管理部门”在《药品经营许可证》副本上记录变更内容和时间
- D. 变更后的《药品经营许可证》自2010年3月重新计算有效期

答案:C[解析] 考查药品经营许可证变更。其一，许可事项变更和登记事项变更的内容一定要注意区分，选项A属于经营范围变化，是许可事项变更，选项B属于企业名称变化，属于工商管理部门的权限，是登记事项变更。但是此题的巧妙在于考查点是变更时间，还有申

请部门，许可事项变更是药品监督管理部门的权限当然要提前审查。根据国务院改革精神，登记事项变更无需工商部门审核，直接向药品监督管理部门申请变更。显然，无论是许可事项变更还是登记事项变更，申请部门均是药品监督管理部门。所以选项 B，两个考查点均有错误，选项 A 是申请时间错了。其二，登记事项变更内容要在副本上记录，重新核发正本，并且有效期不变(对于许可事项也应如此)，所以选项 C 正确，D 错误。

2. 2014 年该药店在申请换发《药品经营许可证》过程中，说法正确的是

- A.该药店申请换发许可证时间可以选择在 2014 年 8 月
- B.该药店申请换证不符合条件，“丙县药品监督管理部门”有权力直接注销其许可证
- C.如果该药店不寻求加盟，直接关闭，许可证应由“丙县药品监督管理部门”吊销
- D.换证审查过程中，“丙县药品监督管理部门”将经营许可监督检查和换证工作合并进行

答案:D[解析] 考查药品经营许可证换发、注销、缴销以及监督检查。其一，换发时间应该在药品有效期届满前 6 个月，选项 A 显然不符合要求，是错误的。其二，药品监督管理部门审查换证过程，发现不符合条件的，可限期 3 个月整改，所以选项 B 错误。其三，缴销是企业主动终止经营或关闭，可能没有违法事实；吊销一般有违法事实发生，所以选项 C 错误。其四，行政许可和监督检查程序简化是现在行政体制改革的大方向，并且选项 D 的说法也符合考点的要求。

3. 关于药品经营质量管理规范认证的说法，正确的是

- A.“药品零售药店甲”的 GSP 证书是由“丙县药品监督管理部门”核发的
- B.“药品零售药店甲”申请第一次 GSP 认证时，需要在认证前 6 个月没有经销假劣药品问题
- C.如果“药品零售药店甲”第一次申请认证不合格，该药店可在 3 个月后重新申请认证
- D.因为“药品零售药店甲”加盟成为“药品零售连锁企业丁”的门店，“乙省药品监督管理

部门”应该组织对“药品零售连锁企业丁”进行 GSP 专项检查

答案:D[解析] 考查GSP认证与检查。其一,药品零售药店的GSP认证由设区的市级局负责,药品批发企业的GSP认证由省局核发证书,所以选项A错误。其二,选项B的时间应该是12个月,选项C的时间是6个月,所以B和C错误。其三,“药品零售药店甲”的加盟造成“药品零售连锁企业丁”的门店数量发生变化,应该由所在地设区的市级药品监督管理部门启动专项检查程序,所以选项D正确。

患者,男,4岁,儿童多动症,某医生在门诊以商品名为其开具哌醋甲酯。哌醋甲酯系该医院根据最新公立医院改革相关文件采购。对这种药品的使用情况该医院进行了处方点评。

4. 下列关于上述信息中该医生处方行为的说法,正确的是

- A.该医生可以是执业助理医师
- B.该医生开具哌醋甲酯的处方权由省级卫生行政部门授予
- C.开具要用淡红色专用处方,右上角标注“麻”
- D.哌醋甲酯每张处方用量可以开具10日常用量

答案:D[解析] 考查麻醉药品和第一类精神药品处方权、处方颜色、处方限量、精神药品目录。其一,麻醉药品和第一类精神药品处方由本医疗机构培训后授予执业医师,因此选项A和B均错误。其二,哌醋甲酯是第一类精神药品,处方为淡红色,但是右上角标注应该是“精一”,因此C错误。其三,哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时,每张处方不得超过15日常用量,显然选项D正确。

5. 下列关于上述信息中该医院采购和处方点评哌醋甲酯的说法,正确的是

- A.该医院必须通过以省为单位的药品招标体系采购哌醋甲酯
- B.通过药师建立用药处方点评制度,医嘱除外
- C.处方点评结果作为医师定期考核和绩效管理依据

D.在任何情况下，该医院都严格限制儿童适宜品种、剂型、规格的配备

答案:C[解析] 考查医疗机构购进药品的具体要求。其一，儿科用药是通过直接挂网采购的，选项 A 说法错误。其二，处方点评制度包括医嘱点评，选项 B 错误。其三，属于因特殊诊疗需要使用其他剂型和剂量规格药品的情况，各医疗机构要放宽对儿童适宜品种、剂型、规格的配备限制，选项 D 错误。故答案为 C。

某药品零售药店经营范围包括曲马多口服复方制剂、消渴丸(含格列本脲，为 OTC)、维生素 C、阿司匹林(绿色标示 OTC)。药品监督管理部门执法人员发现该药店这些药品都是不凭处方直接销售给消费者。

6. 该药品零售药店经营时，不需要具备的证件或标志是

- A.药品经营许可证
- B.执业药师注册证
- C.经营非处方药药品的企业指南性标志
- D.乙类 OTC 准销标志

答案:D[解析] 考查药店零售的许可事项及相关证件。由这个药店的经营范围可以看出，既有处方药，又有非处方药，所以 C 是必需的，而 A 和 B 是一般零售药店都需要具备的。D 则是普通商业企业销售乙类 OTC 时需要具备的，但是它不需要有《药品经营许可证》。

7. 关于药品销售行为的说法，正确的是

- A.曲马多口服复方制剂必须凭处方销售，一次销售数量不得超过 2 个最小包装
- B.消渴丸安全性相比阿司匹林要高
- C.阿司匹林不可以开架自选销售
- D.曲马多口服复方制剂与维生素 C 不得陈列销售

答案:A[解析] 考查药店零售、不应作为乙类非处方药的情况。其一，曲马多口服复方制剂、

单位剂量麻黄碱类药物含量大于 30mg(不含 30mg)的含麻黄碱类复方制剂销售很特别,要重点掌握。选项 A 正确。其二,消渴丸是中成药剂型,而其中含化学药品格列本脲,也就是中西药复方制剂,不可以列为乙类 OTC,也就是在这个情景中是甲类,而阿司匹林是乙类,选项 B 的说法是相反的。其三,处方药与非处方药分柜摆放,罂粟壳、第二类精神药品以及毒性中药品种不得陈列,处方药不得开架自选,可见 C 和 D 错误。

8. 不属于案例情境中该药品监督管理部门权限范围的事项是

- A.对凭处方销售情况进行检查
- B.警告
- C.罚款
- D.吊销《药品经营许可证》

答案:D[解析] 考查凭处方销售的法律。凭处方销售只涉及药品经营企业的部分药品,吊销许可证的处罚过重。

甲某患有癌症,2015年5月1日至15日在医院住院,经过手术后出院。由于疼痛难忍,家属通过同一家医院门诊为其开具杜冷丁(即盐酸哌替啶)。

9. 2015年5月1日至15日,医院为缓解甲某疼痛而开具的麻醉药品和第一类精神药品处方用量应该为

- A.1日常用量
- B.3日常用量
- C.7日常用量
- D.15日常用量

答案:A[解析] 考查处方限量。

10. 医师在门诊为甲某开具杜冷丁处方时,与普通药品处方相同之处在于

- A.前记中有家属姓名、身份证号码
- B.处方用淡红色处方
- C.正文中有药品名称、剂型、规格、数量、用法用量
- D.药品金额在前记

答案:C[解析] 考查处方内容、处方颜色。此题需要熟悉普通处方和特殊处方的格式才能解答。另外,还要注意选项 D 中的药品金额是在后记,是错误说法,既不属于普通药品处方,也不属于杜冷丁处方,应该首先排除。

11. 医师在门诊为甲某开具杜冷丁处方用量应该为

- A.1 次常用量
- B.1 日常用量
- C.7 日常用量
- D.15 日常用量

答案:A[解析] 考查处方限量。

某药品批发企业所经营的药品均非冷藏、冷冻药品,其中有一些药品需要拼箱,但是这有可能会影响药品质量。该企业采取了一系列措施来控制拼箱药品的质量。

12. 该药品批发企业仓库不需要具备的设施设备是

- A.拼箱发货操作的作业区域和设备
- B.拼箱发货复核的作业区域和设备
- C.包装材料的存放场所
- D.自动调控温湿度及室内外空气交换的设备

答案:D[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的设施与设备。选项 A 和 B 是将拼箱发货业务所涉及的设施设备进行拆分。选项 D 错在将“有效”偷换概念为“自动”,使设施设备的

要求提高了。

13. 该药品批发企业为了保证药品的代表性,收货和验收拼箱药品时应该

- A.至少检查一个最小包装
- B.可不打开最小包装
- C.开箱检查至最小包装
- D.可不开箱检查

答案:C[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的收货与验收。拼箱药品在拼箱时,大包装内药品已经和外界环境接触了,可能会影响药品质量,所以开箱检查至最小包装,可以降低药品质量风险。

14. 该药品批发企业验收人员抽样验收拼箱药品,验收结束后应该采取的措施是

- A.将抽取的完好样品放回原包装箱,加封并标示
- B.将抽取的完好样品放回新包装箱,加封并标示
- C.将抽取的部分样品放回原包装箱,加封并标示
- D.将抽取的部分样品放回新包装箱,加封并标示

答案:A[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的收货与验收。

甲药品批发企业所经营的抗菌药物有头孢曲松(国产,安全、有效、耐药性影响较小且价格相对较低)、头孢曲松(进口,价格相对较高)、美罗培南(国产和进口,价格昂贵),这些均为首营品种,国产药品均在监测期内,进口药品在国内上市已经超过 5 年。乙三级医院从该企业采购这三种药品用于临床治疗,临床部在临床用药过程中发现三种药品存在药品不良反应。

15. 甲药品批发企业审核首营品种时,以下需要审核《医药产品注册证》的特殊使用级抗菌药物是

- A.国内药品生产企业生产的头孢曲松
- B.台湾药品生产企业生产的头孢曲松
- C.香港药品生产企业生产的美罗培南
- D.瑞士药品生产企业生产的美罗培南

答案:C[解析] 考查药品批准证明文件、抗菌药物分级管理。其一,由题干中的“《医药产品注册证》”可以排除 A 和 D。其二,由题干中的“特殊使用级抗菌药物”,可以判定该药价格昂贵。故答案为 C。

16. 关于乙三级医院采购三种抗菌药物的说法,错误的是

- A.如果是一般治疗需要,三种抗菌药物一定在该医院抗菌药物供应目录中
- B.如果是特殊治疗需要,三种抗菌药物属于临时采购程序
- C.如果是某通用名抗菌药物国产药品替换进口药品,应经抗菌药物管理工作组讨论通过
- D.如果三种抗菌药物系调整品种,调整后的抗菌药物供应目录总品种数不得增加

答案:C[解析] 考查 GSP 药品批发质量管理中的收货与验收。选项 C 错在更换抗菌药物时应该经抗菌药物管理工作组二分之一以上成员审核同意后执行。

17. 乙三级医院应该报告所有药品不良反应的情况是

- A.国内药品生产企业生产的头孢曲松
- B.台湾药品生产企业生产的头孢曲松
- C.香港药品生产企业生产的美罗培南
- D.瑞士药品生产企业生产的美罗培南

答案:A[解析] 考查药品不良反应报告范围。国产药品在监测期内,要报告所有不良反应;进口药品上市超过 5 年,报告新的和严重不良反应。

18. 以下抗菌药物临床应用情况乙三级医院需要每年报告一次的是

- A.国内药品生产企业生产的头孢曲松
- B.台湾药品生产企业生产的头孢曲松
- C.香港药品生产企业生产的美罗培南
- D.瑞士药品生产企业生产的美罗培南

答案:A[解析] 考查抗菌药物应用报告。非限制使用级每年报告一次,限制使用级和特殊使用级每半年报告一次。注意和药品生产企业定期安全性更新报告的报告周期“每满1年提交一次报告”和“每5年报告一次”对比。

19. 临床部对于发生的药品不良反应采取的应对措施,不包括

- A.积极救治患者
- B.立即向药学部门报告
- C.做好观察与记录
- D.立即向所在地县级卫生行政部门报告

答案:D[解析] 考查药物临床应用管理规定。选项D是针对用药错误、药品损害事件的措施。

另外,临床部一般不可以越过医疗机构向政府部门报告,从这个角度也可以判断选项D存在问题。

某三级医院抗菌药物供应目录中有以下抗菌药物:非限制使用级(庆大霉素),限制使用级(依替米星、阿奇霉素)、特殊使用级(万古霉素)。医疗机构在自查过程中发现有以下临床应用情况:①甲医师将万古霉素用于门诊5次且无正当理由;②依替米星频繁发生严重不良事件;③药品批发企业违规销售阿奇霉素;④万古霉素半年内使用量始终居于前列;⑤甲医师开具万古霉素处方牟取不正当利益。药师在审核处方时对上述情况均有所发现,但是没有进行干预且无正当理由。

20. 医疗机构针对“甲医师将万古霉素用于门诊5次且无正当理由”的情况,给予的处罚

不包括

- A.提出警告
- B.限制其万古霉素处方权
- C.限制其依替米星处方权
- D.限制其庆大霉素处方权

答案:D[解析] 考查抗菌药物监督管理。医疗机构应该对出现抗菌药物超常处方 3 次以上且无正当理由的医师提出警告,限制其特殊使用级和限制使用级抗菌药物处方权。只有庆大霉素是非限制使用级抗菌药物,不在处方权限制范围内。故答案为 D。

21. 甲医师被限制处方权后,仍然在住院环节超适应症、超剂量使用庆大霉素且无正当理由,应该给予的处罚是

- A.进一步限制其非限制使用级处方权
- B.取消其抗菌药物处方权
- C.暂停其抗菌药物处方权
- D.吊销《执业医师资格证书》

答案:B[解析] 考查抗菌药物监督管理。医生被限制处方权后,仍出现超常处方且无正当理由的,医疗机构取消其处方权。注意这里并且没有明确抗菌药物的类别,也就是所有抗菌药物均适用,包括非限制使用级抗菌药物。故答案为 B。

22. 甲医师最终被认定开具万古霉素处方牟取不正当利益,应该给予处罚的机构是

- A.医疗机构
- B.县级卫生行政部门
- C.设区的市级卫生行政部门
- D.省级卫生行政部门

答案:A[解析] 考查抗菌药物监督管理。题干属于医疗机构应取消抗菌药物处方权的情况，故处罚机构为医疗机构。故答案为 A。

23. 案例情景中的第 2、3、4 种情况，医疗机构应该采取的措施是

- A.抗菌药物应用情况公示
- B.抗菌药物应用情况报告
- C.抗菌药物应用异常情况调查
- D.取消其处方权

答案:C[解析] 考查抗菌药物应用异常情况调查。抗菌药物应用异常情况调查事项包括：使用量异常增长的；半年内使用量始终居于前列的；经常超适应症、超剂量使用的；企业违规销售的；频繁发生严重不良事件的抗菌药物。此题是将事项作为题干，措施作为备选项，需要逆向思维。故答案为 C。

24. 该医院对相关药师可以采取的处罚措施是

- A.取消其抗菌药物调剂资格
- B.取消其抗菌药物处方资格
- C.给予警告
- D.限制其处方权

答案:A[解析] 考查抗菌药物监督管理。药师未按规定审核抗菌药物处方与用药医嘱造成严重后果的，发现处方不适宜、超常处方等情况未进行干预且无正当理由的，医疗机构应取消其药物调剂资格。故答案为 A。

2015 年 12 月 1 日，国家食品药品监督管理总局发布《关于百令胶囊等 16 种药品转换为非处方药的公告》，百令胶囊(每粒装 0.5 克)从处方药调整为乙类非处方药，按双跨品种管理。要求相关生产企业在 2016 年 1 月 30 日前进行补充申请，并通知相关医疗机构、药品

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/696014015112010043>