

《药事管理与法规》课程复习题

一、选择填空题

A—绿色 B—红色 C—先产先出 D—安全 E—近期先出 F—许可事项 G—有效
H—登记事项 I—一年 J—二年

1. 《药品生产许可证》变更分为（F）变更和（H）变更。
2. 药品销售记录应保存至药品有效期后（I）；未规定有效期的药品，其销售记录应保存（J）。
3. 医师处方和药学专业技术人员调剂处方应当遵循（D）、（G）、经济的原则，并注意保护患者的隐私权。
4. 非处方药专有标识图案分为两种颜色，（B）专有标识用于甲类非处方药药品，（A）专有标识用于乙类非处方药药品和用作指南性标志。
5. 药品出库应遵循（C）、（E）和按批号发货的原则。

A—绿色；B—黄色；C—直接销售；D—卫生行政部门；E—非直接销售；
F—鹿茸（梅花鹿）；G—工商管理部门；H—豹骨；I—处方权；J—医师签名。

1. 和普通商品一样，药品流通由一系列的环节组成，其基本的流通形式有两种：（C）和（E）。
2. 药品实行色标管理：合格的为（A），不合格的为红色，待验的为（B）。
3. 属于国家一级重点保护的野生药材是指濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种，如（F）、羚羊角、（H）。
4. 我国目前药品监督管理的行政机构主要为各级食品药品监督管理局，还包括（D）、中医药管理部门、（G）、发展与改革委员会等。
5. 医院在职的执业医师或执业助理医师均有（I），进修的执业医师和执业助理医师须经医院审查同意后方有处方权，处方必须经（J）后方可生效。

二、单项选择题

1. 下列属于药品的是（血清）。
2. 非处方药的英文简称为（OTC）。
3. 新药是指（未在中国境内外上市销售的药品）。
4. 下列属于行政法规的是（《药品管理法实施条例》）。
5. 国家药品监督管理局其主要职责不包括（拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准，制定部门规章并组织实施）。
6. （行政补偿）是指国家行政机关及其工作人员在管理国家和社会公共事务的过程中，因合法的行政行为给公民、法人或其他组织的合法权益造成了损失，由国家依法予以补偿的制度。
7. （新药研发）是指新药从实验室发现到上市应用的整个过程，是一项综合利用各门学科知识的精华和高新技术的系统工程。
8. 新药的临床前研究中安全性评价研究必须在通过（GLP）认证的实验室完成。
9. 1期临床试验需要完成病例数一般为（20-30例）。
10. 我国在药品注册管理上遵照（WTO非歧视性原则、市场开放原则、公平贸易原则和权利义务平衡原则）。
11. （再注册申请）是指药品批准证明文件有效期满后，申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。
12. 新药临床前研究完成，申报新药临床研究，需要向（国家药品监督管理局药品审评中心）报送有关资料。
13. “药品生产许可证”的登记事项变更是指（企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型等）的变更。
14. 药品召回是指（药品生产企业，包括进口药品的境外制药厂商）按照规定程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品。
15. 制定《药品生产质量管理规范》的部门是（国务院药品监督管理部门）。
16. 药品的流通，具有一般商品流通的共性，但存在许多特殊之处，以下哪项描述有误（药品广告宣传内容要求不高，控制难度低）。
17. 根据《药品管理法》，被污染的药品界定为（劣药）。
18. （省级药品监督管理部门）是药品广告的审查机关。
19. 医疗机构药事管理的定义，即以进行（服务病人）为中心，以临床药学为基础，对临床用药全过程有效的组织实施与管理，促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作。
20. （采购合格药品）是医疗机构药品管理的首要环节。

21. 医疗机构应当配备适当数量的临床药师，三级医院临床药师不少于（5）名。
22. （药品不良反应）是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。
23. 不属于我国药品不良反应法定报告主体的是（药品研究机构）
24. 药品不良反应的评价是药品不良反应监测中一项十分重要而复杂的环节，目前主流的评价方法为（D）。
25. 下列关于特殊管理药品的说法，错误的有（精神药品只有生理依赖性，不具有精神依赖性）
26. 国务院药品监督管理部门规定的精神药品专用标识的颜色是（绿色与白色相间）。
27. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的有效期是（3年）。
28. （中成药）是根据疗效确切、应用范围广泛的处方、验方或秘方，具备一定质量规格，批量生产供应的药物。
29. （产地初加工）是指在中药材产地对地产中药材进行洁净、除去非药用部位、干燥等处理，是防止霉变虫蛀、便于储存运输、保障中药材质量的重要手段。
30. 国家重点保护的野生药材物种分为（三）级管理。
31. 下列不属于药事范畴的是（患者使用药品）。
32. 以下关于非处方药的管理要求，描述有误的是（非处方药的绿色专有标识用于甲类非处方药品，红色专有标识用于乙类非处方药品）。
33. 属于药品流通领域法律法规的是（《药品经营质量管理规范》）
34. 国家药品监督管理局的主要职责不包括（拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准）
35. 中国食品药品检定研究院的主要职责不包括（负责组织《中国药典》配套丛书及《中国药品标准》等刊物的编辑、出版和发行）。
36. 药品审评中心的主要职责不包括（承担实验动物质量检测和实验动物保种、育种和供种工作）。
37. 新药研发的主要阶段不包括（销售方式研究）。
38. 安全性评价的主要内容不包括（人体药代动力学研究）。
39. 对药物的治疗作用进行初步评价的试验是（II期临床试验）。
40. 药品批准证明文件有效期满后，申请人拟继续生产或者进口该药品的，应进行（再注册申请）。
41. 新药临床研究审批流程中，国务院药品监督管理部门审批后认为符合规定的发给（“药物临床试验批件”）。
42. 关于进口药品分包装，下列说法不正确的是（接受分包装的企业不需要取得GMP认证证书）。
43. 药品生产许可的必备条件，不包括（有大量的流动资金）。
44. 下列药品中可以委托生产的是（抗菌药物口服制剂）。
45. 下列不属于GMP规定的药品生产企业关键人员的是（研发负责人）。
46. 以下关于药品批发企业、药品零售连锁企业和药品零售企业，描述有误的是（药品批发企业在药品流通领域中承担着药品分销的职能，可以直接销售给患者）。
47. 根据《药品管理法》规定，未注明或者更改产品批号的药品，界定为（劣药）。
48. GSP规定，药品零售企业中职责不得由其他岗位人员代为履行的是质量管理岗位和（处方审核岗位）。
49. 申请从事互联网药品交易服务的企业，应当向（所在地省级药品监督管理部门）提出申请。
50. 医疗机构药事管理是指以服务病人为中心、以（临床药学）为基础，对临床用药全过程进行有效的组织实施与管理。
51. 医疗机构制剂批准文号的有效期为（3年）。
52. 麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸为（淡红色）。
53. 药品说明书中未载明的不良反应，称作（新的药品不良反应）。
54. 应当设立专门机构并配备专职人员负责药品不良反应工作的是（药品上市许可持有人、药品生产企业）。
56. 下列关于麻醉药品的定点生产企业应当具备条件的描述，不正确的是（药品上市许可持有人、药品生产企业）。
57. 制造毒品的原料是（药品类易制毒化学品）。
58. 下列关于中药材种植、养殖管理的描述，错误的是（可以使用高毒、剧毒类农药）。
59. 分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种是（二级保护野生药材物种）。
60. 《中药品种保护条例》适用于中国境内生产制造的中药品种，不包括（申请专利的中药品种）。
61. 乙类非处方药的标识为（绿底白字）。
62. 下列不属于药品的是（兽药）。
63. 不属于药品生产领域法律法规的是（《药物非临床研究质量管理规范》）。
64. 《药品注册管理办法》属于（药事规章）。

65. 属于我国药品监督管理技术机构的是(国家药典委员会)。
66. 我国药品管理立法的调整对象,不包括(药品生产流程)。
67. 新药研发的内容总体上分为(临床前研究、临床研究、生产及上市后研究)。
68. 安全性评价研究必须在通过(GLP)认证的实验室完成。
69. 进行初步的临床药理学研究及人体安全性评价的试验是(I期临床试验)。
70. 某药品的批准文号为:国药准字 Z20220001,该药品属于(中药)。
71. 申请进口药品分包装应当符合的要求不包括(同一制药厂商的同一品种可以由多个药品生产企业分包装)。
72. 开办药品生产企业,申请人应当向拟办企业所在地(级药品监督管理部门)提出申请并提交相关材料。
73. 下列关于药品说明书,说法错误的有(注射剂和非处方药无需列出所用的全部辅料名称)。
74. 二级召回是在(48)小时内,通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用,同时向所在地省级药品监督管理部门报告。
75. 从药品经营企业的性质上分类,社会药房属于(独立的销售系统,先以自己的资金购买药品,取得药品的所有权,然后将药品销售给消费者)。
76. 《药品经营许可证》有效期为(5年)。
77. 医疗机构药事管理是以(服务病人)为中心、以临床药学为基础,对临床用药全过程进行有效的组织实施与管理。
78. 医疗机构配制制剂,应当经所在地(A)批准,取得医疗机构制剂许可证。
A. 省级药品监督管理部门 B. 县级市场监督管理部门 C. 市级市场监督管理部门 D. 国务院药品监督管理部门
79. 关于处方点评的说法,下列描述有误的是(每月点评处方绝对数不应少于 50 张)。
80. 关于药品不良反应监测的重要意义,下列说法错误的是(减慢新药研发速度)。
81. 我国药品不良反应报告制度的法定报告主体不包括(患者)。
82. 作用于中枢神经系统,连续使用后易产生依赖性,能成瘾癖的药品是(麻醉药品)。
83. 麻醉药品的实验研究单位开展实验研究活动应当具备的条件有(以上都是)。
84. 医疗用毒性中药品种不包括(甘草)。
85. 在中医药理论指导下,根据辨证施治和调剂、制剂的需要,对中药材进行特殊加工炮制后的制成品是(中药饮片)。
86. 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种是(一级保护野生药材物种)。
87. 二级以上医院应当由主管中药师以上专业技术人员负责中药处方的调剂复核工作,复核率应当达到(100%)。

三、多项选择题

1. 我国药品管理法律体系的核心是(AB)。
A. 《药品管理法》 B. 《药品管理法实施条例》 C. 《药品注册管理办法》 D. 《药品生产监督管理办法》
2. 符合下列条件之一的中药品种,可以申请一级保护(ABC)。
A. 对特定疾病有特殊疗效的 B. 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品
C. 用于预防和治疗特殊疾病的 D. 从天然药物汇总提取的有效物质及特殊制剂
3. 生物等效性试验主要是针对(BC),如果生物利用度相等,称为生物等效。
A. 新药 B. 仿制药 C. 同一药物、不同厂家生产的两种药物制剂产品 D. 传统药
4. 从事药品生产活动应当具备以下条件(ABCD)。
A. 有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人
B. 有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境
C. 有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备
D. 有保证药品质量的规章制度并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求
5. 以下关于医疗机构制剂使用的说法,正确的是(ACD)
A. 医疗机构的制剂品种只能凭处方在本机构用于门诊和住院病人 B. 可在市场上销售
C. 未经批准,医疗机构不得擅自使用其他医疗机构配制的制剂
D. 配制制剂所用的原料、辅料、包装材料必须符合药用标准
6. 药品管理立法的适用原则包括(ABD)。
A. 特别冲突适用原则 B. 层级冲突适用规则 C. 协调冲突适用规则 D. 新旧法冲突适用规则
7. 药品注册申请人可以提出特殊审批的情形有(ABCD)。

- A. 未在国内获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品 B. 尚无有效治疗手段的疾病的新药
 C. 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
 D. 未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂，新发现的药材及其制剂
8. 下列关于药品说明书，说法正确的有（ABC）
 A. 其具有科学上、医学上和法律上的意义 B. 应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味
 C. 应采用统一规范的格式 D. 注射剂和非处方药无需列出所用的全部辅料名称
9. 下列内容，在药品广告中不得出现的有（ABCD）
 A. 表示功效、安全性的断言或者保证的 B. 治愈率或者有效率可达 100%
 C. 该药能够帮助提高成绩、增强竞争力 D. “安全无毒副作用” “毒副作用”
10. 医疗机构制剂存在的必要性有（ABCD）
 A. 医疗机构制剂是医药市场的重要补充
 B. 是对于稳定性差、效期短的制剂，各医院可结合实际情况酌情配制，满足临床需要
 C. 医疗机构制剂可在一定程度上降低医疗费用和成本
 D. 医疗机构制剂中有一批经临床验证并具有确切疗效、不良反应低的制剂能及时满足对病患实际救护的需要
11. 《药品质量管理规范》的目的，列说法正确的是（ABC）
 A. 保证临床试验过程的规范，结果科学可靠 B. 保护受试者的权益并保障其安全
 C. 促进我国药品临床试验尽快达到国际水平 D. 保护受试动物的权益
12. 我国在药品注册管理上遵照的原则有（ ABCD ）。
 A. WTO 非歧视性原则 B. 市场开放原则 C. 公平贸易原则 D. 权利义务平衡原则
13. 不得委托生产的药品有（ ACD ）。
 A. 多组分生化药品 B. 放射性药品 C. 医疗用毒性药品 D. 中药提取物
14. 不可以发布广告的是（ABC）
 A. 精神药品 B. 戒毒治疗的药品 C. 医疗用毒性药品 D. 降糖药
15. 医疗机构药学部门的任务主要有（ ABCD ）。
 A. 药品供应管理 B. 临床应用管理 C. 药品质量管理 D. 科研与教学

四、配伍选择题

- A. GAP B. GCP C. GLP D. GMP E. GSP
- 《药品生产质量管理规范》的英文简称为（D）。
 - 《药品经营质量管理规范》的英文简称为（E）。
 - 《药物非临床研究质量管理规范》的英文简称为（C）。
 - 《药物临床试验质量管理规范》的英文简称为（B）。
 - 《中药材生产质量管理规范（试行）》的英文简称 W 为（A）。
- A. 主动召回 B. 责令召回 C. 一级召回 D. 二级召回 E. 三级召回
- 对该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的（E）。
 - 对该药品可能引起严重健康危害的（C）。
 - 对该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的（D）。
 - 药品生产企业对可能存在安全隐患的药品进行调查评估，发现药品存在安全隐患的，由该药品生产企业决定召回属于（A）。
 - 药品监督管理部门经过调查评估，认为药品存在安全隐患，药品生产企业应当召回药品而未主动召回的，责成药品生产企业召回的属于（B）。

五、名词解释

- 新药：** 新药是指未曾在中国境内上市销售的药品。
- 药品不良反应：** 药品不良反应根据我国《药品管理法》，药品不良反应是指药品在正常用法用量下出现的，与用药目的无关的或意外的有害反应。
- 药品流通：** 药品流通是在商品生产的条件下，药品生产企业生产的药品，通过流通，通过市场转移到消费者手中。
- 药品补充申请：** 药品补充申请是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。
- GAP：** GAP 是 Good Agricultural Practice 的缩写，直译为“良好的农业规范”，中药材 GAP 译为“中药材生产质量管理规范”，用以规范中药材生产，保证中药材质量，促进中药标准化、现代化。

6. 药品：药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的的调节人的生理功能并规定有适应症 或者功能主治、用法用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品和诊断药品等。
7. 中药饮片：中药饮片是中药材经过按中医药理论，经过加工炮制后的，切成薄片后，可直接用于中医临床的中药。
8. OTC：OTC 即非处方药。是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可自行判断、购买和使用的药品。
9. GMP：《药品生产质量管理规范》，英文简称为 GMP。GMP 是在药品生产全过程实施质量管理，保证生产出优质药品的一整套系统的、科学的管理规范，是药品生产和质量管理的基本准则。
10. 执业药师：执业药师是指经全国统一考试合格，取得《执业药师资格证书》并经注册登记，在药品 生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。

六、简答题

1. 简述麻醉药品定点生产企业应当具备的条件。

答：①有药品生产许可证；②有麻醉药品实验研究批准文件；③有符合规定的麻醉药品生产设施、储存条件和相应的安全管理设施；④有通过网络实施企业安全生产管理和向药品监督管理部门报告生产信息的能力；⑤有保证麻醉药品安全生产的管理制度；⑥有与麻醉药品安全生产要求相适应的管理水平和经营规模；⑦麻醉药品生产管理、质量管理部门的人员应当熟悉麻醉药品管理以及有关禁毒的法律、行政法规；⑧没有生产、销售假药、劣药或者违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为；⑨符合国务院药品 监督管理部门公布的麻醉药品和精神药品定点生产企业数量和布局的要求。

2. 简述《新药注册特殊审批管理规定》中属于特殊审批的药物范畴。

答：①未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂，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用于治疗艾滋病、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。

3. 简述药品摆放应遵循的“六分开”原则。

答：药品与非药品分开；内服与外用药品分开；人用药与兽用药分开；一般药品与特殊管理药品分开；合格药品与不合格药品分开；容易串味、性能互相抵触的药品分开。

4. 简述药品、医疗器械广告不得含有的内容。

答：（1）含有不科学的表示功效的断言或者保证的；（2）说明治愈率或者有效率的；（3）与其他药品、医疗器械的功效和安全性比较的；（4）利用医药科研单位、学术机构、医疗机构或者专家、医生、患者的名义和形象作证明的；（5）法律、行政法规规定禁止 的其他内容。

5. 列举药品的分类。

答：从药学的历史发展角度分类，将药品分为现代药与传统药；从药品使用途径与 安全管理角度分类，将药品分为处方药与非处方药；从国家对药品注册管理的角度分类，将药品分为新药、仿制药和医疗机构制剂；从药品的社会价值和社会功能角度分类，分为国家基本药物、国家储备药物、基本医疗保险用药和特殊管理的药品。

6. 根据我国《药品管理法》，简述开办药品生产企业需要具备的条件。

答：根据我国《药品管理法》第八条，开办药品生产企业，除应当符合国家制定的药品行业 发展规划和产业政策外，还应当符合以下条件：（1）具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，企业法定代表人或者企业负责人，质量负责人无《药品管理法》第七十六条规定的情形；（2）具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；（3）具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；（4）具有保证药品质量的规章制度。

7. 简述不得发布广告的药物品种。

答：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药品，药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品，医疗机构配制的制剂，军队特需药品，国务院药品监督管理部门依法明令停止或者禁止生产、销售和使用的药品，批准试生产的药品，不得发布广告。

8. 简述药物的临床研究所包括的试验及其试验目的。

答：（i）I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验，观察人体对于新药的 耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。

（2）II 期临床试验是治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应证患者的 治疗作用和安全性，也包括为 III 期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。

（3）III 期临床试验是治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的 治疗作用和安全性，评价利

益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分依据。

(4) IV 期临床试验是新药上市后的应用研究阶段，其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系及改进给药剂量等。

(5) 生物等效性试验主要是针对仿制药品，同一药物、不同厂家生产的两种药物制剂产品，如果生物利用度相等，称为生物等效，可认为这两种药物制剂将产生相似的治疗效果。

9. 简述执业药师的职责。

(1) 执业药师应当遵守执业标准和业务规范，以保障和促进公众用药安全有效为基本准则。

(2) 执业药师必须严格遵守《药品管理法》及国家有关药品研制、生产、经营、使用的各项法规及政策。执业药师对违反《药品管理法》及有关法规、规章的行为或决定，有责任提出劝告、制止、拒绝执行，并向当地负责药品监督管理的部门报告。

(3) 执业药师在执业范围内负责对药品质量进行监督和管理，参与制定和实施药品全面质量管理体系，参与单位对内部违反规定行为的处理工作。

(4) 执业药师负责处方的审核及调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药，开展治疗药物监测及药品疗效评价等临床药学工作。

(5) 药品零售企业应当在醒目位置公示“执业药师注册证”并对在岗执业的执业药师挂牌明示。执业药师不在岗时，应当以醒目方式公示，并停止销售处方药和甲类非处方药。执业药师执业时应当按照有关规定佩戴工作牌。

10. 简述不得发布广告的药品品种。

答：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药品，药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品，医疗机构配制的制剂，军队特需药品，国务院药品监督管理部门依法明令停止或者禁止生产、销售和使用的药品，批准试生产的药品不得发布广告。

11. 根据《药品注册管理办法》，简述我国药品注册申请的分类。

(1) 新药申请是指未曾在中国境内上市销售药品的注册申请。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证的药品注册按照新药申请的程序申报。

(2) 仿制药申请是指生产国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请，但是生物制品按照新药申请的程序申报。

(3) 进口药品申请是指境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请。

(4) 补充申请是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。

(5) 再注册申请是指药品批准证明文件有效期满后，申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。

12. 简述取得“麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡”的必备条件。

答：取得“印鉴卡”的必备条件：

(1) 有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目。

(2) 具有经过麻醉药品和第一类精神药品培训的、专职从事麻醉药品和第一类精神药品管理的药学专业技术人员。

(3) 有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师。

(4) 有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度。

七、论述及分析题

1. 论述化学药品注册的类别。

答：①未在国内上市销售的药品；②改变给药途径且尚未在国内上市销售的制剂；③已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品；④改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药及其制剂；⑤改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂；⑥已有国家药品标准的原料药或者制剂。

2. 论述药品流通监管的内容。

答：第一，严格药品流通企业的准入制度；第二，严格对从业人员的监管；第三，严格控制药品流通质量；第四，严格实行处方药与非处方药分类管理；第五，加强对药品广告的监督管理；第六，严格对药品标识、商标管理；第七，严格对药品价格的监管。

3. 运用所学知识分析并回答问题。

【案例 1: 2003 年 8 月 15 日上午 8 点半至 9 点，根据群众举报，武汉市药品监督管理局执法人员到书剑苑现场聆

听了都江堰市弘泰生物工程有限公司的产品“泰元胶囊”的宣传讲座,发现都江堰市弘泰生物工程有限公司夸大其产品“泰元胶囊”(保健食品)能够治疗各种风湿病,颈椎病,腰腿疼等疾病,并现场卖“药”,销售了两天,出售了50盒,获得违法收入4000.00元。

问题(1): 本案中都江堰市弘泰生物工程有限公司的行为有哪些违法之处?

答:①销售假药的行为。《中华人民共和国药品管理法》第四十八条规定:禁止生产(包括配制,下同),销售假药。有下列情形之一的,为假药:(一)药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的;(二)以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。都江堰市弘泰生物工程有限公司夸大其产品“泰元胶囊”(保健食品)能够治疗各种风湿病,颈椎病,腰腿疼等疾病,是以保健食品冒充药品,属于假药。②虚假广告的行为。《中华人民共和国药品管理法》第六十一条第三款规定:非药品广告不得有涉及药品的宣传。都江堰市弘泰生物工程有限公司宣传其“泰元胶囊”能治疗人体疾病,属于非法的虚假宣传。

问题(2): 根据《药品管理法》,药品监督管理部门将对该公司的违法行为进行何种处罚?

答:《药品管理法》第四十七条规定,生产,销售假药的,没收违法生产,销售的药品和违法所得,并处违法生产,销售药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款。武汉市药品监督管理局将对该公司的违法行为进行三种处罚。①没收销售假药的违法所得4000.00元;②销售假药的行为处以8000.00元的罚款(两倍);③警告今后必须按照国家批准的保健食品宣传内容进行宣传。

4. 运用所学知识分析案例并回答问题。

【案例】:目前世界上GMP大致有以下类别:具有国际性质的GMP,如世界卫生组织(WHO)的GMP,欧盟的GMP等。国家权力机构颁布的GMP,如我国国家药品监管部门、美国FDA、英国卫生和社会保障部、日本厚生省等政府机关制定的GMP。制药组织制定的GMP,如美国制药工业联合会制定的、瑞典工业协会等制定的GMP。一般来说,国家权力机构颁布的是具有法律效力的GMP,其他组织颁布的GMP只作为建议性的规定,不具有法律效力。

问题:请结合实际工作,分析归纳材料中提及的各个种类的GMP的共同点?

答:原则性:GMP条款仅指明了要求的目标,没有列出如何达到这些目标的解决办法。企业可自主选择适合自身的方式来达到GMP要求。时效性:GMP条款只能根据该国、该地区现有的药品生产水平来制订,随着国家医药产业的发展,GMP条款需要定期或不定期的补充、修订。基础性:GMP是保证药品生产质量的最低标准,达到GMP标准是企业生产药品的最低要求。企业可以结合自身技术与市场竞争要求采取多样化的手段制订企业内部产品标准,但以不会影响和降低GMP本身要求为限。多样性:尽管各国GMP在规定的內容上基本相同,但由于各国的国情与制药工业的发展水平各不相同,因此在內容要求的精度和严格程度各不相同。