

医学教育网执业中药师：《答疑周刊》2021 年第 24 期

问题索引：

1. 【问题】老师，不得提出处方转换非处方药情形有哪些？

2. 【问题】老师，请问下道最佳选择题答案选什么？

3. 【问题】老师，请问下道最佳选择题答案选什么？

具体解答：

1. 【问题】老师，不得提出处方转换非处方药情形有哪些？

【答案解析】

不得提出处方转换非处方药情形：

- ①监测期内的药品；
- ②用于急救和患者不宜自我治疗的
- ③消费者不便自我使用的；
- ④用药期间需要专业人监护和指导
- ⑤需要特殊条件下保存的药品；
- ⑥作用于全身的抗菌药、激素（避孕药除外）；
- ⑦含毒性中药材且不能证明其安全
- ⑧原料药、药用辅料、中药材、饮片；
- ⑨医用毒性、麻药、精药和放射性药等

[医学教育网原创]

2. 【问题】老师，请问下道最佳选择题答案选什么？

关于古代经典名方中药复方制剂管理的说法，正确的是

- A. 国家中医药管理局会同国家药品监督管理局制定并发布《古代经典名方目录（第一批）》
- B. 适用于婴幼儿的来源于古代经典名方的中药复方制剂可以简化注册审批
- C. 符合条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂申请上市，须报药效学研究及临床试验资料
- D. 来源于古代经典名方的中药复方制剂仅作为处方药供中西医临床使用

【正确答案】 A

【答案解析】 考查古代经典名方的中药复方制剂的管理要求。其一，对于

目录的制定分布机构如果非常熟，直接得到答案 A。其二，来源于古代经典名方的中药复方制剂简化注册审批不适用于传染病，不涉及孕妇、婴幼儿等特殊用药人群。选项 B 说法错误。其三，符合条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂简化注册审批，可提供药学及非临床安全性研究资料，免报药效学研究及临床试验资料。选项 C 说法错误。其四，来源于古代经典名方的中药复方制剂仅作为处方药供中医临床使用。选项 D 多了西医临床使用。故答案为 A。

[医学教育网原创]

3. 【问题】老师，请问下道最佳选择题答案选什么？

根据《疫苗管理法》，关于疫苗上市许可和临床试验要求的说法，错误的是
A. 国家组织疫苗上市许可持有人、科研单位、医疗卫生机构联合攻关，研制疾病预防、控制急需的疫苗

B. 开展疫苗临床试验，应当经国务院药品监督管理部门依法批准

C. 对疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗，国务院药品监督管理部门应当予以优先审评审批

D. 出现特别重大突发公共卫生事件，国务院卫生健康主管部门根据传染病预防、控制需要可以在一定范围和期限内紧急使用相关疫苗

【正确答案】 D

【答案解析】考查疫苗上市许可和临床试验要求。出现特别重大突发公共卫生事件或者其他严重威胁公众健康的紧急事件，国务院卫生健康主管部门根据传染病预防、控制需要提出紧急使用疫苗的建议，经国务院药品监督管理部门组织论证同意后可以在一定范围和期限内紧急使用。可见，选项 D 缺少组织论证环节，无法保证疫苗的安全、有效，说法错误。故答案为 D。[医学教育网原创]