

医学教育网初级中药师：《答疑周刊》2022 年第 01 期

问题索引：

1. 【问题】请问药品上市许可持有人可以委托生产药品吗？
2. 【问题】请问不同来源威灵仙的性状有什么区别？
3. 【问题】下道题的最佳选项是什么？如下题。

具体解答：

1. 【问题】请问药品上市许可持有人可以委托生产药品吗？

除国务院药品监督管理部门另有规定外，血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品不得委托生产。

药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得药品经营许可证。药品上市许可持有人自行销售药品的，应当具备本法第 52 条规定的条件；委托销售的，应当委托符合条件的药品经营企业。药品上市许可持有人和受托经营企业应当签订委托协议，并严格履行协议约定的义务。

药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。

药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理。药品上市许可持有人应当对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。

[医学教育网原创]

2. 【问题】请问不同来源威灵仙的性状有什么区别？

品种	来源	药用部位	性状
威灵仙	威灵仙	根及根茎	根茎呈柱状，下侧着生多数细根。质硬脆，易折断。断面木部略方形。味淡
	棉团铁线莲		断面木部圆形。味咸
	东北铁线莲		断面木部近圆形。味辛辣

[医学教育网原创]

3. 【问题】下道题的最佳选项是什么？如下题。

以下哪项是“病”的概念

- A. 疾病过程中某一类型的病理概括
- B. 疾病全过程的根本矛盾
- C. 疾病过程中的体征
- D. 疾病某一阶段的病理概括
- E. 疾病过程的症状

【正确答案】B

【答案解析】症，是指疾病具体的临床表现，包括症状与体征。症状如发热、头痛、咳嗽、呕吐；体征如面黄、目赤、舌紫、脉数等。

证，即证候，是对疾病发展过程中某一阶段或某一类型的病理概括。证候一般由一组相对固定的、有内在联系的、能揭示疾病过程中某一阶段或某一类型本质的症状和体征构成，它提示了疾病的病因、病位、病性和邪正盛衰变化，能反映出疾病过程中某一阶段的病理变化的本质，是中医学确定治法、处方遣药的依据。如气血两虚、脾胃虚寒、肝阳上亢等。

病，是疾病的简称，是指有特定的病因、发病形式、病变机理、发展规律和转归的一种病理过程，如感冒、痢疾、哮喘和疟疾等。疾病的这一概念，反映疾病全过程的根本矛盾

[医学教育网原创]