

电大资源网 22626 《药事管理与法规》国家开放大学期末考试题库 (626) [笔试+一平台机考]

适用:【**笔试+一平台机考**】【试卷号: 22626】【课程号:】
总题量 (626): 单选(396)多选(73)简答(17)论述(9)名词配伍题(104)选择填空题(27)

作者: 电大资源网: <http://www.dda123.cn/> (任何问题可微信留言, 搜微信: 905080280)

资料考前整理, 只供大家复习使用! 题库上次考试可用, 这次有可能改版, 如果科目改版资料对不上, 可以把科目名称发我微信, 可退回下载该改版科目的积分

ps: 如果把改版科目可用的题目拍图发微信可奖励 10-20 积分, 把最版题库发微信可奖励 20-50 积分

单选(396)--电大资源网: <http://www.dda123.cn/> (微信搜: 905080280)

1、“药品 GMP 证书”的有效期为 () 年。-->**C.5**

2、“药品生产许可证”的许可事项变更是指 () 的变更。-->**企业负责人、生产范围和生产地址**

3、GLP 认证的程序是 ()。A.报送申请资料—现场检查通知—现场检查

4、GLP 认证的程序是 ()。-->**报送申请资料—现场检查通知—现场检查—末次会议**

5、GMP 规定, 药品的发运记录应当至少保存至药品有效期后 () 年。C.1

6、GMP 规定.A 缓洁净区的悬浮粒子 (>5.0 μ m) 最大允许数为每立方米空气 ()。-->**A.20**

7、GSP 规定, 药品零售企业中不得陈列的药品包括 ()。-->**A.第二类精神药品、毒性中药品种和器栗壳**

8、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 ()。B.处方审核岗位

9、GSP 规定, 药品批发企业的记录及凭证应当至少保存 ()。-->**D.5 年**

10、III 期临床试验需要完成病例数一般为 ()。-->**D.≥300 例**

11、II 期临床试验需要完成病例数一般为 ()。-->**C.≥100 例**

12、II 期临床试验需要完成病例数一般为 ()。-->**A.≥100 例**

13、I 期临床试验需要完成病例数一般为 ()。B.20—30 例

14、() , 国际上被称之为 me-too 化合物, 又称模仿性新药研究。

-->**对已上市药物进行结构改造**

15、() 成立于 1907 年, 是中国最早成立的学术团体之一-->**中国药学会**

16、() 的根本目的是纠正行政机关已做出的违法的具体行政行为。-->**行政复议**

17、() 的目标是双重的, 既培养药学人才, 又出药学研究成果。

-->**药学教育组织**

18、() 对申请药物临床试验、药品生产和药品进口, 以及药品审批、注册检验和监督管理的程序进行规定。-->**《药品注册管理办法》**

19、() 负责本辖区内药品批发企业“药品经营许可证”发证、换证、变更和日常监督管理工作。-->**B.省级药品监督管理部门**

20、() 负责建立和不断改进企业内质量管理体系, 按《药品生产质量管理规范》要求从原辅料进厂到成品出厂整个生产过程进行全面质量管理。-->**质量管理部门**

21、() 负责制定药品、医疗器械和化妆品监管制度, 负责对药品、医疗器械和化妆品的研制、生产、流通、使用等环节进行监督管理。-->**B.国家药品监督管理局**

22、() 规定医疗机构应当按照经药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进药品。-->**《处方管理办法》**

23、() 就是药事事业的简称, 泛指一切与药品、药物等有关的事情或事务。-->**B.药事**

24、() 可以理解为一切与药有关的事务, 也是药事事业的简称。-->**药事**

25、() 其应在现代医药理论指导下组方, 其适应症用现代医学术语表述。-->**天然药物复方制剂**

26、() 是《药品管理法》最根本的目的。-->**维护人民身体健康和用药的合法权益**

27、() 是法定的国家药品标准工作专业管理机构。-->**D.国家药典委员会**

28、() 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。A.中成药

29、() 是国家依法对生产、经营和使用的药品质量进行有目的的调查和检查的过程, 是药品监督管理部门通过技术方法对药品

质量合格与否做出判断的一种重要手段。-->**抽查检验**

30、() 是国务院药品监督管理部门对企业生产药品的申请和相关资料进行审查 (包括药品检验机构对样品进行检验), 符合规定条件的, 发给该药品表示批准生产的文号。-->**药品批准文号**

31、() 是我国负责药品监管的最高机构, 它负责对药品的研究、生产、流通、使用进行行政监督和技术监督。-->**国家食品药品监督管理局**

32、() 是我国目前具有最高法律效力的药品监督管理规范性文件, 是我国药品管理的“根本法”。-->**A.《药品管理法》**

33、() 是我国专门管理药品的法律。-->**《中华人民共和国药品管理法》**

34、() 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。D.IV 期临床试验

35、() 是药品广告的审查机关-->**B.省级药品监督管理部门**

36、() 是药品生产和推行《药品生产质量管理规范》的首要条件, 是《药品生产质量管理规范》中最关键、最根本的因素之一。

-->**人员**

37、() 是药品生产企业中药品质量的主要责任人, 全面负责企业日常管理。D.企业负责人

38、() 是一门以患者为对象, 研究安全、有效、经济、合理地使用药品, 提高药物治疗质量, 促进患者健康, 提高病患者生存质量的综合性学科。-->**临床药理学**

39、() 是医疗机构药品管理的首要环节。-->**采购合格的药品**

40、() 是由于药物的药理作用增强所致, 常与剂量有关, 多数可预测, 停药或减量后症状很快减轻或消失, 发生率较高而死亡率较低。-->**A.A 型不良反应**

41、() 是指濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种。A.一级保护野生药材物种

42、() 是指发生事件后撤药的结果和再用药的后果, 主要从联系量的大小、剂量-反应的强度和研究的类型方式等三方面对强度进行衡量。-->**联系的强度**

43、() 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。D.行政补偿

44、() 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。A.药品不良反应

45、() 是指停药后血药浓度已降至最低有效浓度以下, 但生物效应仍存在的药理反应。-->**B.后遗效应**

46、() 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。-->**新药研发**

47、() 是指药品包装上印有或贴有的文字内容。-->**C.外标签**

48、() 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。-->**C.再注册申请**

49、() 是指药品说明书中未载明的不良反应。-->**新的药品不良反应**

50、() 是指医师为患者诊断、治疗和预防用药所开具的处方。-->**医师处方**

51、() 是指因国家行政机关及其工作人员违法行使职权, 侵犯法人或其他组织的合法权益并造成损害, 由国家承担赔偿责任的制度。-->**C.行政赔偿**

52、() 是指在中药材产地对地产中药材进行洗净、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。D.产地初加工

53、() 是指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。-->**B.“饮片”**

54、() 是指直接接触药品包装的标签。B.内标签

55、() 是制造毒品的原料。-->**药品类易制毒化学品**

56、() 王管全国的药品监督管理工作, 对药品的研制、生产、流通、使用等环节实施统一监督管理。A.国家药品监督管理局

57、() 为六种监测方法中最为常用的方法。-->**自发呈报系统**

58、() 为六种药品不良反应的监测方法中最为常用的方法。-->**C.自发呈报系统**

59、() 以上医院应成立药事管理与药物治疗学委员会 B.二级

60、() 以上医院应成立药事管理与药物治疗学委员会。-->**B.二级**

61、() 又称过敏反应, 指药物刺激机体而发生的非正常的免疫反应。-->**变态反应**

62、() 指有关非临床安全性评价研究机构运行管理和非临床安全性评价研究项目试验方案设计、组织实施、执行、检查、记录、存档和报告等全过程的质量管理要求。B.GLP

63、() 主管全国的药品监督管理工作, 对药品的研制、生产、流通、使用等环节实施统一监督管理。-->**国家药品监督管理部门**

64、() 主管全国药品监督管理工作。-->

65、() 主管全国药品经营许可的监督管理工作。A.国务院药品监督管理部门

66、() 主管全国药品注册工作, 负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。-->**国家药品监督管理部门**

67、(互联网药品信息服务资格证书) 的核发部门是 ()。-->**B.省级药品监督管理部门**

68、“药品生产许可证”的登记事项变更是指 () 的变更。D.企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型等

69、《药品生产许可证》的许可事项变更是指 () 的变更。-->企业负责人、生产范围和生产地址

70、《处方管理办法》规定,普通处方是 () 色。-->白

71、《关于发布化学药品注册分类改革工作方案》的公告对化学药品注册分类类别进行调整,化学药品新注册分类共分为 ()。-->B.5 类

72、《互联网药品信息服务资格证书》的核发部门是 ()。-->B. 省级药品监督管理部门

73、《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的有效期是 ()。-->C.3 年

74、《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的有效期是 ()。B.3 年

75、《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》的有效期是 ()。-->A.1 年

76、《药品 GMP 证书》的有效期为 ()。-->C.5 年

77、《药品管理法》规定,国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为 ()。-->A.国家药品标准

78、《药品管理法》最根本的目的是 ()。-->B.维护人民身体健康和用药的合法权益

79、《药品经营许可证》的有效期为 ()。-->C.5 年

80、《药品经营许可证》有效期为 () -->A.5 年

81、《药品生产许可证》有效期届满,需要继续生产药品的,药品生产企业应当在有效期届满前 (), 向原发证机关申请换发《药品生产许可证》。-->B.6 个月

82、《药品生产质量管理规范》规定“药品生产企业应建立 () 管理体系。-->A.质量

83、《药品委托生产批件》有效期不得超过 A.3 年

84、《药品注册管理办法》属于 ()。-->C.部门规章

85、《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期,有效期为 D.5 年

86、《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 ()。B.申请专利的中药品种

87、《中医药法》所称 (), 是包括汉族和少数民族医药在内的我国各民族医药的统称,是反映中华民族对生命、健康和疾病的认识,具有悠久历史传统和独特理论及技术方法的医药学体系。-->D.中医药

88、安全性评价的主要内容不包括 ()。A.人体药代动力学研究

89、安全性评价研究必须在通过 () 认证的实验室完成。-->B.GLP

90、按规定的适应症和用法、用量使用药品后,人体产生毒副反应的程度指的是药品的-->B.安全性

91、按照药品信息的内容划分,可分为 ()。-->C.药品科技信息、药品经济信息、药品政策法规信息、药品使用信息

92、报考执业药师的条件之一是药学专业本科学历,从事药学工作满 ()。-->A.3 年

93、被污染的药品按 () 论处。-->假药

94、濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种是 ()。A.一级保护野生药材物种

95、濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种是 ()。-->A.一级保护野生药材物种

96、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, () 原批准事项或者内容的注册申请。-->改变、增加或者取消

97、不符合申请二级保护中药品种条件的是 ()。-->D.相当于国家三级保护野生药材物种的人工制品

98、不需要执业医师和执业助理医师处方即可购买、使用的药品是 ()。-->B.非处方药

99、不属于我国药品不良反应法定报告主体的是 ()。-->A.药品研究机构

100、不属于药品生产领域法律法规的是 ()。-->B.《药物非临床研究质量管理规范》

101、采购药品时,应留存卖方的资质证明文件和销售凭证,保存时间不得少于 ()。-->C.3 年

102、成立于 1907 年,是中国最早成立的学术团体之一的是 ()。-->D.中国药学会

103、承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作的部门是 ()。-->D.工业和信息化部

104、初步的临床药理学及人体安全性评价试验是 ()。-->A.I 期临床试验

105、处方点评时,每月点评门诊、急诊处方绝对数不应少于 ()。-->A.100 张

106、处方调剂过程中,最关键的一个步骤就是 ()。-->医师处方

107、处方药可以在国务院 () 部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍,但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传 C.卫生行政部门

108、处方药可以在国务院 () 和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍,但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。-->C.卫生行政部门

109、从事麻醉药品、第一类精神药品生产以及第二类精神药品原料药生产的企业,由 () 批准。-->A.国务院药品监督管理部门

110、从药品的社会价值和社会功能角度分类,我们将药品分为 ()。-->A.国家基本药物、国家储备药品、特殊管理药品等

111、从药品的社会价值和社会功能角度分类,消炎药属于 ()。-->国家储备药物

112、从药品经营企业的性质上分类,社会药房属于 ()。-->A.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

113、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,在法律上和经济学上都是独立的具有法人资格的经济组织,先以自己的资金购买药品,取得药品的所有权,然后将药品销售给医疗机构和消费者

114、从药品使用途径和安全管理角度,可将药品分为 ()。-->B.处方药与非处方药

115、导致住院或者住院时间延长的药品不良反应属于 ()。C.严重的药品不良反应

116、对受保护的中药品种分为 () 进行管理。-->A.一级和二级

117、对他人已获得中国专利权的药品,申请人可以在该药品专利期届满前 () 内提出注册申请。-->

118、对药品进行分类储存保管。各类型仓库的相对湿度应保持在 () 之间。-->45%~75%

119、对药物的治疗作用进行初步评价的试验是 ()。B.II 期临床试验

120、对已上市药物进行结构改造,国际上称之为 me-too 化合物,又称 ()。-->C.模仿性新药研究

121、对于从事药品零售的企业,应当先核定 (), 再核定具体经营范围。-->D.经营类别

122、对于医疗机构采购品种的限制,称为 ()。-->C.“一品双规”

123、儿科处方印刷用纸为 ()。-->C.淡绿色

124、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 () -->A.100%

125、二级召回是在 () 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。-->C.48

126、法定的国家药品标准工作专业管理机构是 ()。-->D.国家药典委员会

127、非处方药的英文简称为 ()。B.OTC

128、分布区域缩小,资源处于衰竭状态的重要野生药材物种是 ()。D.二级保护野生药材物种

129、负责本辖区内药品批发企业“药品经营许可证”发证、换证、变更和日常监督管理工作的是 ()。-->B.省级药品监督管理部门

130、负责我国麻醉药品、精神药品的监督管理工作的是 ()。-->B.国务院药品监督管理部门

131、负责指导中药及民族药发掘、整理、总结和提高了的部门是 ()。-->D.中医药管理部门

132、个人设置的门诊部、诊所等医疗机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的,按照 () 处理。-->无证经营药品

133、根据 ADR 与 () 的关系,将药品不良反应分为 A 型、B 型、C 型三类。-->药理作用

134、根据《药品管理法》,被污染的药品界定为 ()。A.劣药

135、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 ()。A.劣药

136、根据《药品管理法》规定,药品所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的,界定为 () -->C.假药

137、根据管理的主体不同,药事管理包括宏观管理和微观管理,微观管理是指 ()。B.各具体药事单位的对药事业管理,主要包括医药生产、经营企业管理、医疗机构药房管理等

138、根据规定,药品批发企业的质量管理负责人具有大专以上学历,且必须是 ()。-->B.执业药师

139、根据有关法律,药品广告实行双重管理。其中 () 是药品广告监督管理部门,负责对违法的药品广告实施行政处罚。-->B.县级以上工商行政管理部门

140、关于处方点评的说法,下列描述有误的是 ()。-->D.每月点评处方绝对数不应少于 50 张

141、关于进口药品分包装,下列说法不正确的是 ()。B.接受分包装的企业不需要取得 GMP 认证证书

142、关于药品不良反应监测的重要意义,下列说法错误的是 ()。-->D.减慢新药研发速度

143、关于药事管理与药物治疗学委员会 (组) 的职责,不正确的是 ()。-->A.对方方进行审核

144、国际上被称之为 me-too 化合物,又称模仿性新药研究的是 ()。-->B.对已上市药物进行结构改造

145、国家食品药品监督管理部门对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请,颁发的批件()。-->**A.一次性有效**

146、**国家药品监督管理局的主要职责不包括**()。D.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

147、**国家药品监督管理局其主要职责不包括**()。D.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

148、国家药品注册技术审评机构是()。-->**A.国家食品药品监督管理总局药品审评中心**

149、国家依法对生产、经营和使用的药品质量进行有目的的调查和检查的过程,是药品监督管理部门通过技术方法对药品质量合格与否做出判断的一种重要手段是()。-->**A.抽查检验**

150、**国家重点保护的野生药材物种分为**()级管理。B.三

151、**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**()。A.绿色与白色相间

152、国务院药品监督管理部门规定的麻醉药品专用标识的颜色是()。-->**A.蓝色与白色相间**

153、国务院制定,由国务院总理以总理令的形式颁布实施的是()。-->**B.行政法规**

154、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被称为()。-->**A.药品不良反应**

155、**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:**()和()。
C—直接销售;
E—非直接销售;

156、**急诊处方限量一般是**() C.3 日用量

157、**急诊处方限量一般是**()。-->**D.1 日用量**

158、**急诊处方印刷用纸为**()。B.淡黄色

159、疾病的认识,具有悠久历史传统和独特理论及技术方法的医学体系。-->**中医药**

160、甲类非处方药,标识为()。-->**A.红底白字**

161、**甲类非处方药的标识为**()。A.红底白字

162、**甲类非处方药的标识为**()。C.白底红字

163、甲类非处方药专有标识图案的颜色是()。-->**B.红色**

164、将购入的药品转售给其他经济组织(包括医疗机构)的行为是药品()。-->**B.批发**

165、**将药用植物、动物、矿物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材被称为**()C.中药材

166、进口药品分包装,是指药品已在境外完成最终制剂生产过程,在境内由()改变,或者对已完成内包装的药品进行外包装、放置说明书、粘贴标签等。-->**A.大包装规格改为小包装规格**

167、进行初步的临床药理学研究及人体安全性评价的试验是()。-->**A. I 期临床试验**

168、具有目标双重性,既培养药学人才,又发布药学研究成果的组织是()。-->**A.药学教育组织**

169、开办药品零售企业,须经企业所在地()以上地方药品监督管理部门批准并颁发《药品经营许可证》-->**C.县级**

170、开办药品生产企业,申请人应当向拟办企业所在地()提出申请并提交相关材料。-->**B.省级药品监督管理部门**

171、开办药品生产企业,须经企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准并颁发()。-->**B.《药品生产许可证》**

172、开办医疗机构必须依法取得()。-->**A.《医疗机构执业许可证》**

173、可以委托生产的药品有()。-->**B.放射性药品**

174、**列属于药品的是**() A.诊断药品

175、临床试验方案应当请()进行审查。-->**临床试验机构伦理委员会**

176、临床研究必须经()批准后实施。-->**D.国务院药品监督管理部门**

177、**临床研究必须经国务院药品监督管理部门批准后实施,并严格执行()的规定。**A.GCP

178、临床药师与一般药师工作上的区别描述有误的是()。-->**临床药师可担任药学情况咨询工作。在日常工作中善于发现患者的用药不当的问题并进行监测,但不得修正医师的不合理处方**

179、露粟壳不得单方发药,每张处方不得超过()。-->**B.三日用量**

180、**伦理委员会至少有**()名成员。B.5

181、**麻醉药品处方保存期限是**() B.3 年

182、麻醉药品处方保存期限是()。-->**B.3 年**

183、麻醉药品的定点生产企业应当具备的条件描述有误的是()。-->**B.有药品生产许可证,不必通过 GMP 认证**

184、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()。-->**D.以上都是**

185、**麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸为**() D.淡红色

186、**麻醉药品和精神药品的专用账册保存期限应当自药品有效期满之日起不少于**()。C.5 年

187、麻醉药品专用标志的颜色是()。-->**A.蓝色和白色**

188、明确对各级各类医院中药饮片的人员配备要求、采购、验收、保管、调剂、临方炮制、煎煮等管理进行规定的是()。-->**D.《医院中药饮片管理规范》**

189、某药品的批准文号为国药准字 Z20190001,该药品属于()。-->**A.中药**

190、目前主流的 ADR 评价方法为()。-->**因果关系评价**

191、批准并颁发“药品生产许可证”的部门是()。-->**D.省级药品监督管理部门**

192、**批准并颁发“药品生产许可证”的部门是**()。B.省级药品监督管理部门

193、期临床试验需要完成病例数一般为()。-->**B.20-30 例**

194、任药事管理与药物治疗学委员会(组)主任委员的是()。-->**D.医疗机构负责人**

195、**三级召回应在**()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。D.72

196、上个世纪 60 年代,发生了震惊世界的(),酿成世界历史上最大的“药害事件”。-->**“反应停”事件**

197、**申请从事互联网药品交易服务的企业,应当向**()提出申请。A.所在地省级药品监督管理部门

198、**申请从事互联网药品交易服务的企业,应当向**()提出申请并提交相应材料。所在地省级药品监督管理部门

199、申请进口药品分包装应当符合的要求不包括()。-->**D.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**

200、**申请药品委托生产,由**()提出申请。-->**B.受托方向国家药品监督管理部门**

201、**申请药品组合包装应当符合的要求中不正确的是**()。-->**标注的有效期限应当与其中药品的最长有效期一致**

202、生产药品所需的原料、辅料,必须符合()。-->**D.药用要求**

203、适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合理、能够保障供应、公众可公平获得的药品是() -->**D.国家基本药物**

204、提供互联网药品信息服务的网站,必须取得()。-->**B.《互联网药品信息服务资格证书》**

205、我国《药品管理法》中的药品特指()。-->**人用药品**

206、我国的 ADR 监测工作由()主管。-->**国家食品药品监督管理局**

207、我国药品不良反应报告制度的法定报告主体不包括()。-->**C.患者**

208、我国药品管理立法的调整对象,不包括()。-->**D.药品生产流程**

209、我国药品管理现行立法程序大致可划分为()。-->**法律草案的提出—法律草案的审议—法律草案的通过—法律的公布**

210、我国药品经营企业的经营范围不包括()。-->**C.临床试用药品**

211、我国药事管理组织一般称为药事管理委员会(组),其中设主任 1 名、副主任委员及秘书各(),委员若干名。-->**1 名**

212、我国医疗机构药品的采购方式中最常用的是()。-->**C.药品集中采购**

213、我国由()负责麻醉药品和精神药品的监督管理工作。-->**B.国务院药品监督管理部门**

214、我国由()负责全国麻醉药品、精神药品的监督管理工作。-->**D.药品监督管理部门**

215、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、公平贸易原则和权力义务平衡原则**

216、下列()是属于药品流通领域的法律法规。-->**D.《药品经营许可证管理办法》**

217、下列不是我国药品监督管理技术机构的是()。-->**A.国家卫生健康委员会**

218、下列不属千兴奋剂的是()。-->**C.吗啡**

219、下列不属于 GMP 规定的药品生产企业关键人员的是()。-->**D.研发负责人**

220、**下列不属于“药品生产许可证”许可事项的是**()。D.法定代表人

221、下列不属于《药品经营许可证》许可事项的是()。-->**A.企业类型**

222、下列不属于不合理用药表现的是()。-->**B.合并用药**

223、**下列不属于处方实质审核的有**() B.前记、正文和后记书写是否清晰、完整

224、下列不属于第二类精神药品的包括()。-->**A.庆大霉素、链霉素**

225、下列不属于第二类精神药品的包括()。-->**B.阿司匹林**

226、下列不属于兴奋剂的是()。-->**B.利尿剂**

227、下列不属于药品的是() -->**C.兽药**

- 228、下列不属于药品的是 ()。C.兽药
- 229、下列不属于药品的是 ()。-->**B.杀虫剂**
- 230、下列不属于药品质量监督检验类型的是 ()。-->**A.强制检验**
- 231、下列不属于药事的是 ()。-->**C.患者购买使用药品**
- 232、下列不属于药事范畴的是 ()。C.患者使用药品
- 233、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 ()。B.有药品生产许可证,但不必通过 GMP 认证
- 234、下列关于特殊管理药品的说法,错误的有 ()。-->**D.精神药品只有生理依赖性,不具有精神依赖性**
- 235、下列关于药品标签说法错误的是 ()。-->**A.药品标签是医生和患者选择药品的法定指南**
- 236、下列关于药品说明书,说法错误的有 ()。-->**D.注射剂和非处方药无需列出所用的全部辅料名称**
- 237、下列关于医院中医饮片管理,说法错误的是 ()。B.发现假冒、劣质中药饮片,应当及时销毁
- 238、下列关于中药材产地初加工管理的描述,错误的是 ()。-->**D.野生或半野生药用动植物的采集不需坚持“最大持续产量”原则**
- 239、下列关于中药材种植、养殖管理的描述,错误的是 ()。B.可以使用高毒、剧毒类农药
- 240、下列可以在药品广告含有的内容是 () D.药品批准文号
- 241、下列可以在医院广告含有的内容是 ()。-->**药品批准文号**
- 242、下列可以在药品广告中出现的内容是 ()。-->**A.国家级新药**
- 243、下列哪些不是药品监管的行政机关 ()。-->**D.中国食品药品检定研究院**
- 244、下列哪些是我国药品监督管理技术机构 ()。-->**D.国家药典委员会**
- 245、下列是药品技术监督管理机构的是 ()。-->**B.中国食品药品检定研究院**
- 246、下列说法错误的是 ()。-->**B.发现假冒、劣质中药饮片,应当自行销毁**
- 247、下列选项中,不是我国药品监督管理技术机构的为 ()。A.国家卫生健康委员会
- 248、下列选项中,不属于药品批发企业的采购活动应当做到的“三个确定”的是 ()。-->**B.供货流程高效性的确定**
- 249、下列药品中可以委托生产的是 ()。C.抗菌药物口服制剂
- 250、下列药品中可以委托生产的是 ()。-->**C.抗菌药物口服制剂**
- 251、下列属于中药毒性药品的是 ()。-->**D.砒霜**
- 252、下列属于第一类精神药品的是 C.氯胺酮
- 253、下列属于麻醉药品的是 ()。-->**D.阿片**
- 254、下列属于行政法规的是 ()。
B.《药品管理法实施条例》
- 255、下列属于行政法规的是 ()。B.《麻醉药品和精神药品管理条例》
- 256、下列属于行政法规的是 ()。B.《药品管理法实施条例》
- 257、下列属于药品的是 () A.血清
- 258、下列属于药品的是 ()。A.诊断药品
- 259、下列属于药品使用领域的法律法的是 ()。-->**B.《医疗机构药品监督管理办法(试行)》**
- 260、下列属于一级保护药材的是 ()。-->**B.鹿茸(梅花鹿)**。
- 261、下列属于一级保护野生药材的是 ()。-->**B.鹿茸(梅花鹿)**。
- 262、下列属于中药毒性药品的是 ()。-->**D.砒霜**
- 263、鲜用药材可采用的保鲜方法,正确的是 ()。-->**A.冷藏、砂藏、继贮、生物保鲜**
- 264、鲜用药材可采用的保鲜方法包括 () A.冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜
- 265、鲜用药材可采用的保鲜方法正确的是 ()。-->**A.冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜**
- 266、现场检查实行组长负责制,检查组一般由不少于 () 名药品 GMP 检查员组成,从药品 GMP 检查员库中随机选取,并应遵循回避原则。-->**A.3**
- 267、现行的 () 是我国目前具有最高法律效力的药品监督管理规范性文件,是我国药品管理-->**《药品管理法》**
- 268、新开办药品生产企业(车间)审批的主体是 ()。-->**B.省级药品监督管理部门**
- 269、新药的监测期自新药批准生产之日起计算,最长不得超过 ()。-->**5年**
- 270、新药的临床前研究中安全性评价研究必须在通过 () 认证的实验室完成。B.GLP
- 271、新药临床前研究完成,申报新药临床研究,需要向 () 报送有关资料。D.国家药品监督管理局药品审评中心
- 272、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 ()。D.“药物临床试验批件”
- 273、新药临床研究审批流程中,国家食品药品监督管理局依据技术审评意见作出审批决定,符合规定的,发给 ()。-->**《药物临床试验批件》**
- 274、新药是指 ()。-->**D.未在中国境内外上市销售的药品**
- 275、新药是指未曾在 () 上市销售的药品。-->**中国境内**
- 276、新药研发的内容总体上包括 ()。-->**临床前研究、临床研究、生产及上市后研究**
- 277、新药研发的主要阶段不包括 ()。C.销售方式研究
- 278、新药研制的主要阶段不包括 ()。-->**A.试验研究**
- 279、新药研制的主要阶段不包括 ()。-->**B.搭建实验平台**
- 280、新药证书号的格式为 ()。-->**D.国药证字 H (Z, S) +4 位年号+4 位顺序号**
- 281、需栗壳不得单方发药,每张处方不得超过 ()。-->**B.三日用量**
- 282、严格地讲,中药的性味归经及功效实为 () 的属性。B.中药饮片
- 283、药品按药理作用分为 ()。-->**解热镇痛药、抗菌药、抗肿瘤药等**
- 284、药品包装上印有或贴有的文字内容是 ()。-->**B.药品标签**
- 285、药品标签中的有效期若标注到日,应当为起算日期对应年月日的 ()。-->**D.前一天**
- 286、药品不良反应的监测方法中最为常用的方法是 ()。C.自发呈报系统
- 287、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.因果关系评价
- 288、药品的 () ,是指在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。-->**稳定性**
- 289、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 ()。D.药品广告宣传内容要求不高,控制难度低
- 290、药品的哪项特性,是指在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力 ()。-->**C.稳定性**
- 291、药品的商品名须经 () 批准后方可在包装、标签上标注。-->**国家药监部门**
- 292、药品管理法的核心是 ()。-->**C.保证药品质量**
- 293、药品管理法的核心问题是 ()。-->**C.保证药品质量**
- 294、药品管理法适用的对象范围是与药品有关的各个主体(单位和个人),以下描述有误的是 ()。-->**药品的使用者(包括医疗单位对患者使用药品的活动和患者使用药品的行为)**。
- 295、药品广告必须具有 ()。-->**真实性、合法性、科学性**
- 296、药品广告的审查机关是 ()。A.省级药品监督管理部门
- 297、药品广告批准文号有效期为 () , 到期作废。-->**A.1年**
- 298、药品类易制毒化学品 () 企业之间不得购销药品类易制毒化学品原料药。-->**B.经营**
- 299、药品批发企业《药品经营许可证》的核发部门是 ()。-->**省级药品监督管理部门**
- 300、药品批发企业应当设立 () , 有效开展质量管理工作,其职责不得由其他部门及人员履行。-->**A.质量管理部门**
- 301、药品批准文号的有效期为 () 年。-->**C.5**
- 302、药品批准证明文件有效期期满后,申请人拟继续生产或者进口该药品的,应进行 ()。C.再注册申请
- 303、药品审评中心的主要职责不包括 ()。A.承担实验动物质量检测 and 实验动物保种、育种和供种工作
- 304、药品生产、经营企业和医疗卫生机构必须 () 集中向所在地的省、自治区、直辖市 ADR 监测中心报告可能与用药有关的不良反应。-->
- 305、药品生产企业按 () 分为化学药生产厂(化学原料药及其/或者制剂厂),为主的中药厂(中药饮片厂、中成药厂),生化药厂和基因工程产品为主的生物技术制药公司等。-->**B.所生产的药品类型**
- 306、药品生产企业接受境外制药厂商的委托在中国境内加工药品的,应当在签署委托生产合同后 30 日内向所在地 () 药品监督管理部门备案。-->**省级**
- 307、药品生产许可的必备条件,不包括 ()。D.有大量的流动资金
- 308、药品生产许可证的有效期为 ()。-->**A.5年**
- 309、药品生产质量管理规范认证的基本程序分为 ()。-->**提出申请-进行初审-形式审查-技术审查-现场检查-审批与发证**
- 310、药品生产质量管理规范认证监督检查包括 ()。-->**以上都是**
- 311、药品生产质量管理体系要素中 () 包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等,确保物料或产品在放行前完成必要的检验,确认其质量符合要求。-->**B.质量保证**
- 312、药品生产质量管理体系要素中,包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等,确保物料或产品在放行前完成必要的检验,确认其质量符合要求,是指 ()。-->**C.质量控制**
- 313、药品实行色标管理: ()。-->**合格为绿色、不合格为红色、待验的为黄色**
- 314、药品使用环节的主要单位是 ()。-->**B.医疗机构**
- 315、药品说明书的基本作用是 ()。-->**C.指导安全、合理使用药品**

- 316、药品说明书和标签中药品名称的使用规定，错误的是（）。-->**D.可以选用草书、篆书等字体，可以使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰**
- 317、药品说明书中未载明的不良反应是（）。-->**B.新的药品不良反应**
- 318、药品召回的主体是（）。-->**B.药品生产企业**
- 319、**药品召回是指（）按照规定程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品。**D.药品生产企业，包括进口药品的境外制药厂商
- 320、药品召回是指（）按照规定程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品。-->**D.药品生产企业**
- 321、**药事管理，即对（）事业的管理，包括宏观管理与微观管理。**B.药学
- 322、**药事管理包括宏观管理和微观管理，微观上药事管理是指（）B.药事组织依法通过施行相关的管理措施，对自身的药事活动进行的管理，以取得经济或社会效益的活动**
- 323、药事管理的概念可以从“宏观”与“微观”两个方面去理解，微观上，（）。-->**药事组织依法通过施行相关的管理措施，对自身的药事活动进行的管理，以取得经济或社会效益的活动。**
- 324、**药事管理与药物治疗学委员会（组）设主任委员（）主任委员若干，由药学和医务部门负责人担任。**A.1名
- 325、药事管理部门具体负责药品管理、药学专业技术服务和药事管理工作，开展以病人为中心，以（）为核心的临床药学工作。-->**C.合理用药**
- 326、一般说来，当普通法与特别法的规定不一致时，优先适用特别法，指的是药品管理立法适用原则中的（）。-->**特别冲突适用原则**
- 327、医疗机构购进药品时，药品购进记录必须保存至超过药品有效期（）。-->**A.1年**
- 328、医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号，但是（），向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。-->**D.仅应用传统工艺配制的中药制剂品种**
- 329、医疗机构配制制剂，应当经所在地（）批准，取得医疗机构制剂许可证。-->**A.省级药品监督管理部门**
- 330、医疗机构药品管理的首要环节是（）。-->**C.采购合格药品**
- 331、**医疗机构药事管理的定义，即以（）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，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。**B.服务病人
- 332、医疗机构药事管理的定义，即以（）为中心、以临床药学为基础、合理用药为核心的药学技术服务和相关药品管理。-->**服务病人**
- 333、**医疗机构药事管理是以（）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，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。**B.服务病人
- 334、医疗机构药事管理是以（）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。-->**B.服务病人**
- 335、**医疗机构药事管理是指以服务病人为中心、以（）为基础，对临床用药全过程进行有效的组织实施与管理。**B.临床药学
- 336、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（）名。C.5
- 337、**医疗机构制剂批准文号的有效期为（）。**C.3年
- 338、**医疗用毒性药品的生产记录保存时间是（）。**A.5年
- 339、医疗用毒性中药品种不包括（）。-->**C.甘草**
- 340、医院应配备与医院级别相适应的中药学技术人员。直接从事中药饮片技术工作的，应当是中药学专业技术人员。三级医院应当至少配备一名（）以上专业技术人员。-->**D.副主任中药师**
- 341、依据《医疗机构药事管理规定》，三级医院临床药师不少于（）名。-->**5**
- 342、乙类非处方药的标识为（）-->**B.绿底白字**
- 343、乙类非处方药专有标识图案的颜色是（）D.绿色
- 344、已上市药品，改变剂型后的药品注册按照（）的程序申报。-->**A.新药申请**
- 345、以下（）属于工序质量控制方法。-->**直方图**
- 346、以下不属于新药临床前研究的主要内容的是（）。-->**B.Ⅲ期临床试验**
- 347、以下不属于新药临床前研究的主要内容的是（）。-->**B.生物等效性试验**
- 348、以下不属于药品检验机构的是（）。-->**药品审评中心**
- 349、以下对特殊审批的特点描述不正确的是（）。-->**设立单一途径进行补充资料**
- 350、以下关于仿制药注册申请人的职责描述有误的是（）。-->**需要用工艺和标准控制质量的药品，应当进行生物等效性试验**
- 351、以下关于非处方药的管理要求，描述有误的是（）。C.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
- 352、以下关于非处方药的管理要求描述有误的是（）。-->**C.非处方药专有标识图案分为绿色和红色，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和用作指南性标志**
- 353、以下关于进口药品注册申请人的资质规定描述正确的是（）。-->**境外申请人办理进口药品注册，应当由其驻中国境内的办事机构或者由其委托的中国境内代理机构办理**
- 354、以下关于麻醉药品和精神药品零售管理的描述有误的是（）。-->**C.可以向未成年人销售第二类精神药品。**
- 355、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（）。B.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
- 356、以下关于药品通用名称、商品名的印制与标注描述有误的是（）。-->**B.对于竖版标签，必须在左三分之一范围内显著位置标出**
- 357、以下关于医疗机构购进药品验收管理的说法中，错误的是（）。C.在药品购销活动中发现假劣药品或质量可疑药品，可自行作销售或退货、换货处理
- 358、以下关于医疗用毒性药品购销的描述有误的是（）。-->**A.收购、经营、加工和使用医疗用毒性药品的单位必须具备划定仓位、专柜加锁的仓储条件，但是不必专人保管，可以与麻醉药品混装。**
- 359、以下可以发布广告的是（）D.医疗器械
- 360、以下可以发布广告的是（）。-->**D.医疗器械**
- 361、以下允许在国内进行分装的是（）。-->**国外进口的胶囊、片剂**
- 362、以下属于《药品生产许可证》登记事项变更的是（）。-->**法定代表人的变更**
- 363、以下属于工序质量控制方法的是（）。-->**B.直方图**
- 364、以下属于工序质量控制方法指的是（）B.直方图
- 365、以下属于新药的毒理学研究的是（）。-->**D.药物依赖性试验**
- 366、以下属于一级保护野生中药材的是（）。-->**A.鹿茸（梅花鹿）。**
- 367、因质量原因退货和收回的药品制剂，应在（）监督下销毁，涉及其他批号时，应同时处理。-->**质量管理部门**
- 368、**应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味的是**C.药品说明书
- 369、**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（）。**B.药品上市许可持有人、药品生产企业
- 370、罂粟壳不得单方发药，每张处方不得超过（）。-->**B.三日用量**
- 371、影响药品质量水平的关键阶段是（），这也是药品的质量形成阶段。-->**C.药品生产**
- 372、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，消费者可以自行判断、购买和使用的药品是（）-->**B.非处方药**
- 373、由于注射剂直接注入体内，质量要求很高，组成药味越多越难研制，故其组成药味数宜少，最好不超过（）。-->**B.3味**
- 374、有效期若标注到月，应当为起算月份对应年月的（）。-->**A.前一月**
- 375、在处方调剂的流程中，保证合理用药最关键的步骤是（）。-->**A.处方审核**
- 376、**在处方调剂的流程中，最关键的步骤是（）。**A.处方审核
- 377、在处方调剂的流程中，最关键的步骤是（）。-->**A.处方审核**
- 378、在规定的条件下保持药品有效性和安全性的能力，被称为药品的（）。-->**C.稳定性**
- 379、在药品批发企业，应当由高层管理人员担任，全面负责药品质量管理工作，独立履行职责的是（）。-->**B.企业质量负责人**
- 380、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（）-->**B.中药饮片**
- 381、执业药师是指经全国统一考试合格，取得（）并经注册登记取得《执业药师注册证》、在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。-->**《执业药师资格证书》**
- 382、执业药师注册的有效期是（）。-->**C.3年**
- 383、执业药师注册机构是（）。-->**D.省级药品监督管理部门**
- 384、直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用可产生依赖性的药品是（）。D.精神药品
- 385、**制定《药品生产质量管理规范》的部门是（）**C.国务院药品监督管理部门
- 386、制造毒品的原料是（）。-->**D.药品类易制毒化学品**
- 387、中国食品药品检定研究院的主要职责不包括（）。D.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
- 388、中药包括三大类：（）。-->**D.中药材、中药饮片、中成药**
- 389、中药饮片调配后，必须经复核后方可发出。二级以上医院应当由主管中药师以上专业技术人员负责调剂复核工作，复核率应当达到（）。-->**A.100%**
- 390、中药饮片调配每剂重量误差应当在（）以内。-->**A.±5%**

391、主管全国的药品监督管理工作,对药品的研制、生产、流通、使用等环节实施统一监督管理的部门是 () .D.药品监督管理部门

392、主管全国药品注册工作,负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批的机构是 () 。-->D.国家药品监督管理部门

393、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 ()、羚羊角、 () 。-->F.一鹿茸 (梅花鹿) H.一豹骨

394、属于我国药品监督管理技术机构的是 () 。-->C.国家药典委员会

395、属于药品流通领域法律法规的是 () 。D.《药品经营质量管理规范》

396、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 () 。-->A.麻醉药品

多选(73)--电大资源网: <http://www.ddal23.cn/> (微信搜: 905080280)

1、“药品生产许可证”的许可事项变更是指 () 的变更。-->(A.企业负责人 B.生产范围 D.生产地址)

2、“药品生产许可证”载明的项目中,由药品监督管理部门核准的许可事项为 () 。-->(A.企业负责人 B.生产地址)

3、() 不得委托生产。-->(多组分生化药品、中药注射剂和原料药; 医疗用毒性药品、生物制品; 麻醉药品、精神药品及其复方制剂)

4、“药品生产许可证”的许可事项变更是指 () 的变更。A.企业负责人 B.生产范围 D.生产地址

5、《药品管理法》中关于药品的定义所包含内容描述正确的是 () 。-->(A.在法律上明确了我国《药品管理法》管理的是人用药品,不包括兽药和农药 B.药品的法定范围包括“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”D.《药品管理法》界定的药品包括诊断药品)

6、《中华人民共和国药品管理法》中关于药品的定义其包含的内容描述正确的有-->(A.在法律上明确了我国《药品管理法》管理的是人用药品,不包括兽药和农药 B.药品的法定范围包括“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”D.《药品管理法》界定的药品包括诊断药品)

7、《中药品种保护条例》适用于中国境内生产制造的中药品种,包括 () 。-->(中药人工制品; 天然药物的提取物及其制剂; 中成药)

8、按照世界卫生组织的分类,一般将药品不良反应分为 () 。-->(B.型药品不良反应 (质变型异常); A.型药品不良反应 (量变型异常); C.型药品不良反应 (迟现型不良反应))

9、不得发布广告的药品有 () 。-->(B.放射性药品 C.麻醉药品、精神药品 D.医疗机构配制的制剂)

10、不得委托生产的药品有 () 。-->(A.多组分生化药品 C.医疗用毒性药品 D.中药提取物)

11、不得作为医疗机构制剂申报的情形有 () 。A.市场上已有供应的品种 B.中药、化学药组成的复方制剂 C.除变态反应原外的生物制品 D.中药注射剂

12、不可以发布广告的是 () -->(A.精神药品 B.戒毒治疗的药品 C.医疗用毒性药品)

13、从事药品生产活动应当具备以下条件 () 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

14、非处方药的特点包括 () 。A.药品适应证可自我诊断 B.药品的毒性在公认的安全范围内 C.药品滥用、误用的潜在可能性小

15、符合下列条件之一的中药品种,可以申请一级保护 () 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品 C.用于预防和治疗特殊疾病的

16、负责临床试验的研究者应具备的条件包括 () 。-->(A.在医疗机构中具有相应专业技术职务和行医资格,具有试验方案中所要求的专业知识和经验 B.对临床试验方法具有丰富经验或者能得到本单位有经验的研究者在学术上的指导 C.熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料与文献 D.有权支配参与该项试验的人员和使用该项试验所需的设备)

17、根据《关于药品注册审评审批若干政策的公告》(2015年第230号)规定,可以实行单独排队,加快审评审批的是 () A.防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药注册申请 B.儿童用药注册申请 C.老年人特有和多发疾病用注册申请 D.转移到中国境内生产的创新药注册申请

18、根据《关于药品注册审评审批若干政策的公告》(2015年第230号)规定,可以实行单独排队,加快审评审批的是 () 。-->(A.防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药注册申请 B.儿童用药注册申请 C.老年人特有和多发疾病用注册申请 D.转移到中国境内生产的创新药注册申请)

19、关于执行《药物临床试验质量管理规范》的目的,下列说法正确的是 () 。-->(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)

20、关于执行《药物临床试验质量管理规范》的目的,下列说法正确的是 () 。A.保证临床试验过程的规范,结果科学可靠-->(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)

21、国家对麻醉药品实行 () 。-->(A.定点经营制度 B.定点生产制度)

22、临床合理用药的判断标准有 () 。-->(A.患者对临床所用药物有良好依从性 B.个体化地确定临床用药剂量、用法及疗程 C.受治患者应无所用药物的用药禁忌,力求所用药物对受治患者引发不良反应的可能性最低 D.按药物临床用药适应证选用药物)

23、伦理委员会应由一组有资格和经验并能对试验的医药学、法学及伦理方面进行审阅和评估的人员组成,应符合以下要求: () 。-->(A.只有与该试验研究者和申办者无关的伦理委员会成员才能表决提供对试验相关的事物的意见 B.至少有1名成员应为独立于试验所在单位之外的人员 C.至少有1名成员来自非科学领域 D.至少有5名成员,并有不同性别的成员和法律人士)

24、麻醉药品和精神药品的储存与运输管理的描述,错误的是 () 。-->(B.第二类精神药品的储存实行“四专四双”:专库、专柜、专人、专账; 双人双锁,药品入库双人验收、出库双人复核。D.麻醉药品和精神药品不可以邮寄。)

25、麻醉药品和精神药品的储存与运输管理的描述,正确的是 () 。-->(A.麻醉药品和第一类精神药品的储存实行专库、专柜、专人、专账; 双人双锁,药品入库双人验收、出库双人复核 B.运输第二类精神药品无须办理运输证明 D.托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位,应当向所在地设区的市级药品监督管理部门申请领取《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》)

26、门诊调剂的方法有 () 。-->(独立配方法; 流水作业配方法; 结合法门诊调剂的方法有 ())

27、取得“印鉴卡”的必备条件有 () 。-->(A.有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目。B.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。C.有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师。D.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。)

28、生物等效性试验主要是针对 () ,如果生物利用度相等,称为生物等效。B.仿制药 C.同一药物、不同厂家生产的两种药物制剂产品

29、我国药品管理法律体系的核心是 () A.《药品管理法》 B.《药品管理法实施条例》

30、我国药品管理法律体系的核心是 () 。-->(B.《药品管理法实施条例》 C.《药品管理法》)

31、我国在药品注册管理上遵照 () 。-->(A.权利义务平衡原则 B.公平贸易原则 C.WTO 非歧视性原则 D.市场开放原则)

32、我国在药品注册管理上遵照的原则有 () 。-->(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)

33、下列关于药品标签说法正确的是 B.能为消费者提供药品信息 C.是产品本身的外观形象 D.药品标签应简明、语言通俗,不产生误导

34、下列关于药品说明书,说法正确的有 () 。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

35、下列内容,在药品广告中不得出现的有 () 。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”“毒副作用小”

36、下列说法正确的是 () 。-->(A.生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》《药品 GMP 证书》 B.生产中药饮片必须严格执行国家药品标准和地方中药饮片炮制规范、工艺规程 C.生产中药饮片严格要求要以中药材为起始原料 D.生产中药饮片必须在符合药品 GMP 条件下组织生产,出厂的中药饮片应检验合格,并随货附纸质或电子版的检验报告书)

37、鲜用药材可采用 () 等适宜的保鲜方法,尽可能不使用保鲜剂和防腐剂。A.冷藏 B.砂藏 C.罐储 D.生物保鲜

38、新药注册的申报和审批分为 () 。-->(B.生产申报和审批 D.临床研究申报和审批)

39、药品不良反应报告和监测管理制度的意义是 () 。-->(A.防止严重药品不良反应的发生和蔓延,保障人民群众用药安全 B.弥补药品上市前研究的不足,推动指导新药研发 C.实现临床合理用药,构建和谐医患关系 D.提供药品遴选、整顿和淘汰的依据,增强企业的安全隐患意识与高度责任感)

40、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,以下哪项描述正确()。-->(A.药品的定价和价格控制的难度大 C.由于药品的销售专业性较强,对销售人员和机构的要求较高 D.在药品的流通过程中,为确保药品质量,对药品运输和保存条件要求严格)

41、药品的特殊性主要体现在()。-->(A.生命关联性 B.高质量性 C.公共福利性 D.高度的专业性和两重性)

42、药品管理法适用的对象范围包括()。-->(A.药品的研制者 B.具有药品监督管理的责任者 C.药品的使用者 D.药品的生产者、经营者)

43、药品管理立法的调整对象是()。-->(A.药事组织关系 C.药事服务关系 D.药事管理关系)

44、药品管理立法的适用原则包括()。A.特别冲突适用原则 B.层级冲突适用原则 D.新旧法冲突适用规则

45、药品广告中有关药品功能疗效的宣传应当科学准确,不得出现下列情形()。-->(A.含有“最新技术”“最高科学”“最先进制法”等内容的 B.含有明示或者暗示中成药为“天然”药品,因而安全性有保证等内容的 C.含有“安全无毒副作用”“毒副作用小”等内容的 D.违反科学规律,明示或者暗示包治百病、适应所有症状的)

46、药品广告中有关药品功能疗效的宣传应当科学准确,不能出现的内容有()。-->(A.“最新技术”“最高科学”“最先进制法” B.某中成药为纯天然药品,安全无毒副作用 C.能够益智,帮助提高成绩 D.治愈率达到100%)

47、药品监督管理技术支撑机构是药品监督管理的重要组成部分,为药品行政监督提供技术支撑与保障。具体包括以下部门()。-->(A.中国食品药品检定研究院、国家药典委员会 C.国家食品药品监督管理局药品评价中心(国家药品不良反应监测中心)、国家中药品种保护审评委员会(国家食品药品监督管理局保健食品审评中心))

48、药品检验机构的法定任务是承担依法实施药品审批和药品监督检查所需的药品检验工作,主要包括()。A.抽查检验 B.指定检验 C.注册检验

49、药品批发企业的采购活动应当做到三个确定和一个协议,包括()。-->(所购入药品合法性的确定;与供货单位签订质量保证协议;供货单位销售人员合法资格的确定;供货单位合法资格的确定)

50、药品生产的全过程又可分为()。-->(B.原料药生产阶段 D.制剂生产阶段)

51、药品生产的特点包括()。-->(生产过程复杂;准入条件严、质量要求高;生产技术先进;环境保护迫切药品生产的特点包括()。)

52、药品外标签指内标签以外的其他包装的标签,包括()。-->(原料药标签;用于运输、储存包装的标签)

53、药品召回的意义有()。A.最大限度地保障公众用药安全 B.有利于维护企业的良好形象 C.降低行政执法成本

54、药品注册申请包括()。-->(A.新药申请 B.仿制药申请 C.进口药品申请及其补充申请 D.再注册申请)

55、药品注册申请人可以提出特殊审批的情形有()。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

56、药事管理与药物治疗学委员会(组)的职责正确的是()。B.分析、评估用药风险和药品不良反应、药品损害事件,并提供咨询与指导 C.对医务人员进行有关药事管理法律法规、规章制度和合理用药知识的教育培训 D.向公众宣传安全用药知识

57、药事行政救济主要有以下几种类型()。-->(A.行政补偿 B.行政诉讼 C.行政复议 D.行政赔偿)

58、药学监护的过程包括以下主要功能()。-->(预防潜在的与药物治疗相关的问题;确认潜在或实际存在的与药物治疗相关的问题;解决实际存在的与药物治疗相关的问题)

59、医疗机构对药品的管理实行()的管理办法。-->(金额管理;实耗实销;重点统计医疗机构药品的管理实行()的管理办法。)

60、医疗机构药品采购、进货验收应当() A.查验销售人员资质 B.验明药品合格证明,验明药品其他标识 C.选择合法购药渠道 D.索取、留存供货单位的合法票据及相关资料

61、医疗机构药学部门的任务主要有()。-->(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)

62、医疗机构制剂存在的必要性有()。A.医疗机构制剂是医药市场的重要补充 B.对于稳定性差、有效期短的制剂,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--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

63、医疗机构制剂的存在有着现实的原因符合现今的医药市场及医院用药的特点其存在的必要性有()。-->(A.对于稳定性差、有效期短的制剂和销量少、利润低的品种,各医院也可结合临床科研的实际情况,利用其灵活性和实用性强的特点酌情配制,满足临床需要 B.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 C.医疗机构制剂可在一定程度上降低医疗费用和成本。D.医疗机构制剂是医药市场的重要补充。)

64、以下关于麻醉药品和精神药品的生产管理,描述正确的有()。-->(A.国家对麻醉药品和精神药品实行定点生产制度 C.生产麻醉药品和精神药品,必须取得药品批准文号)

65、以下关于我国药品不良反应的报告范围,正确的是()。-->(A.新药监测期内的国产药品,报告所有不良反应 D.首次获准进口5年以上的进口药品,报告新的和严重的不良反应)

66、以下关于药品类易制毒化学品购买许可描述不正确的是() B.购买药品类易制毒化学品时可使用《购用证明》原件、复印件或传真件 C.《购用证明》申请范围是不受限制的,任何单位均可申请

67、以下关于药品类易制毒化学品购买许可描述不正确的有()。-->(B.购买药品类易制毒化学品时可使用《购用证明》原件、复印件或传真件 C.《购用证明》申请范围是不受限制的,任何单位均可申请)

68、以下关于药品生产、经营企业购销药品的规定,描述正确的有()。-->(A.药品生产、经营企业不得为从事无证生产、经营药品者提供药品 B.药品零售企业应当凭处方销售处方药 D.不得采用邮售互联网交易等方式直接向公众销售处方药)

69、以下关于医疗机构制剂使用的说法,正确的是()。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 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

70、执业药师有下列情况的,予以注销注册 A.被吊销《执业药师资格证书》的 B.受刑事处罚的 C.受开除行政处分的 D.死亡或被宣告失踪的;因健康或其他原因不能从事执业药师业务的

71、中国食品药品检定研究院的主要职责包括()。-->(B.负责药品、医疗器械国家标准物质的研究、制备、标定、分发和管理工作。C.承担药品、医疗器械、保健食品、化妆品和餐饮服务食品安全相关的监督检验、委托检验、抽查检验以及安全性评价检验检测工作。D.承担药品、医疗器械的注册审批检验及其技术复核工作。)

72、中药包括()。-->(中药饮片;中药材;中成药)

73、自种、自采、自用中草药的人员应具备的条件包括()。-->(B.熟练掌握中医基本理论、技能和自种、自采中草药的性味功用、临床疗效、用法用量、配伍禁忌、毒副反应、注意事项等 C.熟悉中草药知识和栽培技术,具有中草药辨识能力)

简答(17)--电大资源网: <http://www.dda123.cn/> (微信搜:905080280)

- 1、根据《药品注册管理办法》，简述我国药品注册...
- 2、根据我国《药品管理法》，简述开办药品经营企业...
- 3、简述《新药注册特殊审批管理规定》中属于特...
- 4、简述《医疗机构药事管理暂行规定》中对临床...
- 5、简述不得发布广告的品种。...
- 6、简述何种药品为假药，何种药品按假药论处？...
- 7、简述麻醉药品定点生产企业应当具备的条件。...
- 8、简述取得“麻醉药品、第一类精神药品购用印...
- 9、简述申请中药保护品种的必备条件。...
- 10、简述药品、医疗器械广告不得含有的内容。...
- 11、简述药品摆放应遵循的“六分开”原则。...
- 12、简述药品流通的特性。...
- 13、简述药品生产企业在制定生产管理文件和质量...
- 14、简述药物的临床研究所包括的试验及其试验目...
- 15、简述执业药师的职责。...
- 16、列举药品的分类。...
- 17、列举药品的分类方式及含义。...

1、根据《药品注册管理办法》，简述我国药品注册申请的分类。答：(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分)

(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。(2分)

(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。(2分)

(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。(2分)

(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。(2分)

2、根据我国《药品管理法》，简述开办药品经营企业需要具备的条件。

答：根据我国《药品管理法》第十五条，开办药品经营企业，除应当遵循合理布局和方便群众购药的原则外，(2分)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；(2分)②具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境；(2分)③具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；(2分)④具有保证所经营药品质量的规章制度。(2分)

3、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(3分)；②未在国内外获准上市的化学原料药及其制剂、生物制品(分)；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(2分)④治疗尚无有效治疗手段的疾病的新药(2分)。

4、简述《医疗机构药事管理暂行规定》中对临床药师主要职责的要求。

答：深入临床了解药物应用情况，对药物临床应用提出改进意见；参与查房和会诊，参加危重患者的救治和病案讨论，对药物治疗提出建议；进行治疗药物监测，设计个体化给药方案；指导护士做好药品请领、保管和正确使用工作；协调临床医师做好新药上市后临床观察，收集、整理、分析、反馈药物安全信息；提供有关药物咨询服务；结合临床用药，开展药物评价和药物利用研究。

5、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(1分),批准试生产的药品不得发布广告。

6、简述何种药品为假药,何种药品按假药论处?

答：有下列情形之一的，为假药：①药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的；②以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

有下列情形之一的药品，按假药论处：①国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；②依照药品管理法必须批准而未经批准生产、进口，或者依照药品管理法必须检验而未经检验即销售的；③变质的；④被污染的；⑤使用依照药品管理法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；⑥所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的。

7、简述麻醉药品定点生产企业应当具备的条件。

- ①有药品生产许可证；(1分)
- ②有麻醉药品实验研究批准文件；(1分)
- 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；(1分)
- 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；(1分)
- ⑤有保证麻醉药品安全生产的管理制；(1分)
- ⑤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；(1分)
- 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(1分)

③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；(1分)

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。(1分)

8、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。(3分)
- (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分)
- (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。(2分)
- (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。(2分)

9、简述申请中药保护品种的必备条件。

适用于中国境内生产制造的中药品种，包括中成药、天然药物的提取物及其制剂的提取物和中药人工制品。对受保护的中药品种分为一级和二级进行管理。中药一级保护品种的保护期限分别为30年、20年、10年，中药二级保护品种的保护期限为7年。(1)申请中药一级保护品种应具备的条件符合下列条件之一的中药品种，可以申请一级保护。①对特定疾病有特殊疗效的；②相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；③用于预防和治疗特殊疾病的；(2)申请中药二级保护品种应具备的条件符合下列条件之一的中药品种，可以申请二级保护。①符合上述一级保护的品种或者已经解除一级保护的品种；②对特定疾病有显著疗效的；③从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

10、简述药品、医疗器械广告不得含有的内容。

- ①含有不科学的表示功效的断言或者保证的；(2分)
- ②说明治愈率或者有效率的；(2分)
- ③与其他药品、医疗器械的功效和安全性比较的；(2分)
- 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；(2分)
- ⑤法律、行政法规规定禁止的其他内容。(2分)

11、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；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。

12、简述药品流通的特性。

答：第一，药品品种、规格、批次多、单位小，在药品流通的时候容易造成混淆，给药品的分类储存和准确分发带来一定的难度。第二，在药品的流通过程中，为了确保药品质量，对药品运输和保存条件要求严格。第三，由于药品的销售专业性较强，因而对销售人员和机构的要求较高。第四，药品的定价和价格控制的难度大。第五，药品广告宣传内容要求高，控制难度大。

13、简述药品生产企业在制定生产管理文件和质量管理工作时应满足的要求。

根据我国《药品管理法》第十五条，开办药品经营企业，除应当遵循合理布局和方便群众购药的原则外，(2分)

- 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；(2分)
 - ②具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生

环境；(2分)

③具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；(2分)

④具有保证所经营药品质量的规章制度。(2分)

14、简述药物的临床研究所包括的试验及其试验目的。

答：(1) 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分)

(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I期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。(2分)

(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。(2分)(4) IV期临床试验是上市后应用研究阶段，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。(2分)

(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。(2分)

15、简述执业药师的职责。

答：(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。

16、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；(2分)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；(2分)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；(3分)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。

17、列举药品的分类方式及含义。

从药学的历史发展角度分类,将药品分为现代药与传统药;(2分)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;(2分)

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;(3分)

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。(3分)

论述(9)--电大资源网: <http://www.dda123.cn/> (微信搜: 905080280)

- 1、**2003年8月15日上午8点半至9点,**
- 2、**阐述新办药品生产企业办理《药品生产许可证》...**
- 3、**论述化学药品注册的类型。**
- 4、**论述化学药品注册分为哪些类别。...**
- 5、**论述药品流通监管的内容。**
- 6、**论述医疗机构药事管理组织的职能。...**
- 7、**某县药监局在日常检查中,**
- 8、**目前世界上 GMP 大致有以下类别: ...**
- 9、**武汉市药监部门突击武昌某中医门诊部, ...**

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?

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?

答案: 问题①: 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。(3分) 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。(3分)

问题②: 《药品管理法》第四十七条规定,生产,销售假药的,没收违法所得,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。(3分)

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分) 2、销售假药的行为处以8000.00元的罚款(两倍);(2分) 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。(2分)

2、**阐述新办药品生产企业办理《药品生产许可证》并申请《药品生产质量管理规范》认证的程序。**

答: 开办药品生产企业,应当按照下列规定办理《药品生产许可证》:

①申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内,按照国家发布的药品行业发展规划和产业政策进行审查,并作出是否同意筹建的决定。(5分)

②申办人完成拟办企业筹建后,应当向原审批部门申请验收。原审批部门应当自收到申请之日起30个工作日内,依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收;验收合格的,发给《药品生产许可证》。申办人凭《药品生产许可证》到工商行政管理部门

依法办理登记注册。(5分)

新开办药品生产企业应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起30日内,按照规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。受理申请的药品监督管理部门应当自收到企业申请之日起6个月内,组织对申请企业是否符合《药品生产质量管理规范》进行认证;认证合格的,发给认证证书。(5分)

3、**论述化学药品注册的类型。**

答: ①未在国内、外上市销售的药品(3分); ②改变给药途径且尚未在国内、外上市销售的制剂(3分); ③已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品(3分); 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(2分); ⑤改变国内已上市销售药品的剂型,但不改变给药剂型的制剂(2分); ⑥已有国家药品标准的原料药或者制剂(2分)。

4、**论述化学药品注册分为哪些类别。**

答: (1)未在国内、外上市销售的药品(3分); (2)改变给药途径且尚未在国内、外上市销售的制剂(3分); (3)已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品(3分); (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(2分); (5)改变国内已上市销售药品的剂型,但不改变给药剂型的制剂(2分); (6)已有国家药品标准的原料药或者制剂(2分)。

5、**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; 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。

6、**论述医疗机构药事管理组织的职能。**

答: 医疗机构药事管理组织的基本职能大致可概括为立法、监督和教育三项基本内容。(3分)

《医疗机构药事管理暂行规定》第八条规定,“药事管理委员会应认真贯彻执行《药品管理法》,按照《药品管理法》等有关法律、法规制定本机构有关药事管理工作的规章制度”。这是赋予药事管理委员会在本机构内对药事管理相关工作行使“立法权”的法律依据。(2分) 具体而言,这个“立法权”包括了三个层次的内容。第一层指药事管理委员会章程的制定,它是委员会开展一切工作的基础,包括委员会的组织架构、成员的任命、活动方式、权限等基本内容;(2分) 第二层指药事管理委员会各项具体职能的实施原则的制定,包括新药引进评审制度、药品淘汰制度、用药目录和处方集修订原则等;(2分) 第三层则是在遵照各职能原则下制定的医院基本药物目录、处方集手册、标准治疗指南等。(2分)

医疗机构药事管理组织的另一项重要职能就是对本机构药事管理工作的“监督权”,包括监督药品的采购、保管和发放,监督新药引进,监督临床用药是否符合处方集要求等。(2分)

药事管理组织的第三项基本职能就是面向本机构的临床、护理、药学人员开展药事教育,组织相关药事知识培训,提高医务工作者合理用药的水平。(2分)

7、**某县药监局在日常检查中,**

发现甲连锁药店门店从乙药品经营企业购进价值2万余元的药品,有药品购进发票和药品购进记录。药监局执法人员立即对甲药店购进的药品进行了先行登记保存,报经局长同意后立案调查,

经过调查认为案件事实清楚、证据确凿,遂下达了行政处罚事先告知书,当事人未在法定时间内进行陈述申辩,3日后该局下达了行政处罚决定书,依据《药品管理法》第七十九条给予了甲连锁药店行政处罚。行政相对人不服,认为药监部门处罚依据错误,向市药监局提起行政复议。市药监局经过复议后认为: 对甲药店的处罚定性准确,依据正确。

问题①: 上述案例中市药监局最后的复议结论是否正确?

问题②: 试分析市药监局的处罚依据哪些法律法规。

答: 问题①: 药监部门的处罚是正确的(5分)。

问题②: 《药品经营质量管理规范实施细则》(以下简称《实施细则》)第66条第2款规定:“药品零售连锁门店不得独立购进药品”。本案中,甲连锁药店门店独立购药,违反了《实施细则》的该项规定。但《实施细则》并未给出违反该项规定应承担的法律责任,这就使药监部门必须寻找其他的依据,才能给予行政处罚(3分)。

《药品管理法》第16条第1款明确规定,药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门依据本法制定的《药品经营质量管理规范》(以下简称《规范》)经营药品(2分); 第79条规定,药品经营企业未按照规定实施《规范》的,给予警告,责令限期改正;逾期不改正的,责令停产、停业整顿,并处五千元以上二万元以下的罚款;情节严重的,吊销《药品经营许可证》(2分)。能否依据《药品管理法》第79条予以处罚的关键在于违反《实施细则》是否可以与违反《规范》等同起来。《实施细则》第2条规定:“本细则适用范围与《规范》相同”; 第3条规定:“本细则是对《规范》部分条款的具体说明。”由此可见,可以将《实施细则》看成是《规范》的解释性文件,是对《规范》的说明和补充,且二者适用范围相同。因此,虽然《药品管理法》第79条规定的是违反《规范》应承担的法律责任,该法律责任也同时适用于违反《实施细则》的情形(3分)。

8、**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(4分)。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(4分)。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(4分)。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(3分)。

9、**武汉市药监部门突击武昌某中医门诊部,**

查获 400 余袋无文号治肝假药和 60 多瓶水剂。根据群众举报线索，对位于武昌紫阳路的某中医门诊部一楼药房进行检查，发现 400 余袋紫色，棕色，黑色的药丸外包装塑料袋上无任何标示。以及 60 多瓶褐色水剂一批。药房处方上，记录有转阴 1 号，5 号，6 号记录。这些无文号药剂是该门诊部肝病和耳鼻喉专科用药。

专科承包人张某交待，他来自广西，这些无文号的药丸是所谓的“转阴排毒丸”，是在门诊后的注射室里分装的。张某与门诊的合同中显示，他每年向门诊部交纳“管理费”10 万元。该门诊部和张某拒不交待药品来源，价格和使用数量。

问题：根据《药品管理法》，药品监督管理部门将对该部门的违法行为进行何种处罚？

答案：《药品管理法》第七十三条规定：未取得《药品生产许可证》，《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产药品，经营药品的，依法予以取缔，没收违法生产销售的药品和违法所得，并处违法生产，销售的药品（包括已售出的和未售出的药品，下同）货值金额二倍以上五倍以下的罚款（5 分）。第七十四条规定生产，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（5 分）。本案中，武汉药品监督管理局可以依法取缔某中医门诊部的制剂设施设备，没收违法的药丸，售药所得款项，并处罚款。（5 分）
名词配伍题(104)--电大资源网：http://www.dda123.cn/（微信搜：905080280）

1、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。

2、GCP-->《药物临床试验质量管理规范》英文简称 GCP，对药品临床试验机构、人员、实验设施等和临床试验机构的条件、职责、操作程序等做出规定。

3、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。

4、GSP 规定，药品零售企业中质量管理岗位和（）岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。

病人

5、GSP 规定，药品批发企业中药品质量的主要责任人是（）。企业负责人

6、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。

7、（）的概念于 1975 年首次由世界卫生组织提出，被定义为最重要的、基本的、不可缺少的、满足人民所必需的药品。-->基本药物

8、（）任药事管理与药物治疗学委员会（组）主任委员。

医疗机构负责人

9、（）生物等效性试验由审批制改为备案制。

D 仿制药；

10、（）是一种经济组织，主要包括药品生产企业、药品批发企业、药品零售企业等。-->药品生产经营组织

11、（）是指国家有关机关依照法定权限和法定程序制定、修改或废止具有不同法律效力的药品监督管理的规范性文件的活动的

总称，是以保证药品质量为核心的各种有关药品的行为规范的法律法规的制定、修改和废止。-->药品管理立法

12、（）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，主要在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。-->执业药师

13、（）是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。

A-安全隐患；

14、（）是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监督等活动有关的事。-->药事

15、（）指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。

B-原研药品；

16、（）属于第二类精神药品。-->艾司唑仑

17、（）属于第一类精神药品。-->丁丙诺啡

18、（）属于麻醉药品。-->哌替啶

19、（）属于药品类易制毒化学品。-->麻黄素

20、（）属于医疗用毒性药品。-->阿托品

21、《反兴奋剂条例》所称兴奋剂，是指兴奋剂目录所列的（）等。-->禁用物质

22、《药品经营质量管理规范》的英文简称为（）。

E.GSP

23、《药品生产质量管理规范》的英文简称为（）。D.GMP

24、《药物非临床研究质量管理规范》的英文简称为（）。C.GLP

25、《药物临床试验质量管理规范》的英文简称为（）。B.GCP

26、《中药材生产质量管理规范（试行）》的英文简称为（）。

GAP

27、安全性-->非临床（）评价研究，指为评价药物安全性，在实验室条件下用实验系统进行的试验。

28、安全隐患-->（）是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。

29、病人-->现阶段我国医疗机构药事管理的重心是以（）为中心。

30、承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作的部门是（）。-->工业和信息化管理部门

31、初步的临床药理学及人体安全性评价试验是（）。-->I 期临床试验

32、处方审核-->GSP 规定，药品零售企业中质量管理岗位和（）岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。

33、处方药-->处方药是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

34、处方一般不得超过（）常用量。B.7 日常用量

35、第二类精神药品的处方限量是（）。B.7 日常用量

36、对该药品可能引起严重健康危害的（）。

一级召回

37、对该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的（）。

二级召回

38、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（）。

三级召回

39、凡利用各种媒介或者形式发布的广告含有药品名称、药品适应症（功能主治）或者与药品有关的其他内容的，为（）广告。

-->药品

40、仿制

指仿与原研药品质量和疗效致的药品

41、仿制药-->（）生物等效性试验由审批制改为备案制。

42、放射药品-->指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物。

43、非临床（）评价研究，指为评价药物安全性，在实验室条件下用实验系统进行的试验

E-安全性。

44、非临床（）评价研究，指为评价药物安全性，在实验室条件下用实验系统进行的试验。-->安全性

45、负责监测和管理药品宏观经济，负责药品价格的监督管理工作（）。-->发展和改革宏观调控部门

46、负责药品、医疗器械和化妆品注册管理、标准管理、质量管理的部门是（）。-->药品监督管理部门

47、负责药品流通行业管理工作的部门是（）。-->商务管理部门

48、管制品种-->在普通药品的实验研究过程中，如产生（），则应当立即停止实验研究活动，并向国家药品监督管理部门报告。

49、国家储备药品

是指国家为了维护公众的身体健康、保证紧急需要而在平时储备管理的。在国内发生重大灾情、疫情及其突发事件时国务院规定的部门可以紧急调用的药品

50、国家基本药物

是指由国家主管部门从目前应用各类药物中经过科学的评价而遴选出具有性的、可供临床选择的药物

51、国家基本药物

是指由国家主管部门从目前应用各类药物中经过科学的评价而遴选出具有代表性的、可供临床选择的药物。

52、基本药物

的概念于 1975 年首次由世界卫生组织提出，被定义为最重要的、基本的、不可缺少的、满足人民所必需的药品

53、急诊处方一般不得超过（）。C.3 日常用量

54、禁用物质-->《反兴奋剂条例》所称兴奋剂，是指兴奋剂目录所列的（）等。

55、经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物属于（）。-->限制使用级

56、经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物属于（）。-->非限制使用级

57、具有明显或者严重不良反应，不宜随意使用的抗菌药物属于（）。-->特殊使用级

58、具有一定形状的药材，如片、块、丝、段等被称作（）。-->

59、具有一定形状的药材，如片、块、丝、段等被称作（）。-->B.“饮片”

60、来源于植物药用部位，根、茎、叶、花、果实、种子、皮等的是（）。-->C.植物中药材

61、来自药用动物的骨、角、胆、结石、皮、肉及脏器等的是（）。-->D.动物中药材

62、疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物属于（）。-->特殊使用级

63、伦理委员会

答：伦理委员会由医药专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织，其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德，并为之提供公众保证，确保受试者的安全、健康和权益受到保护。该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响。

64、伦理委员会-->伦理委员会由医药专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织，其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德，并为之提供公众保证，确保受试者的安全、健康和权益受到保护。该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响。

65、麻醉药品

麻醉药品是指连续使用后易产生身体依赖性，能成瘾癖的药品。例如，吗啡、哌替啶、可卡因、美沙酮等。

66、灭绝-->一级保护野生药材物种系指濒临（）状态的稀有珍贵野生药材物种。

67、企业负责人-->GSP规定，药品批发企业中药品质量的主要责任人（）。

68、丸、散、膏、丹、露、酒、锭、片剂、冲剂、糖浆等属于（）。-->A.“成药”

69、为住院病人开具的麻醉药品和第一类精神药品，每张处方为（）。D.1日常用量

70、现阶段我国医疗机构药事管理是以（）为中心。

病人

71、向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具有（）负责网上实时咨询。

执业药师

72、新药-->是指未曾在中国境内上市销售的药品。

73、新药上市后的应用研究阶段是回答（）。-->IV期临床试验

74、需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物属于（）。-->特殊使用级

75、验证

验证是用以证实药品生产和质量控制中所涉及的厂房、设施、设备、原辅材料、生产工艺、质量控制方法以及其它有关的活动或系统，确实能达到预期目的的一系列活动，是一个涉及药品生产全过程及GMP各要素的系统工程。验证的过程是保证生产状态符合药品质量要求的重要保障。

76、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。

77、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。

78、药品管理立法

是指国家有关机关依照法定权限和法定程序制定、修改或废止具有不同法律效力的药品监督管理的规范性文件的活动的总称，是以保证药品质量为核心的各种有关药品的行为规范的法律形式的制定、修改和废止

79、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（）。

责令召回

80、药品生产的全过程可分为（）生产阶段和药品制剂生产阶段。C-原料药；

81、药品生产经营组织-->（）是一种经济组织，主要包括药品生产企业、药品批发企业、药品零售企业等。

82、药品生产经营组织-->（）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，主要在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。

83、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（）。

主动召回

84、药品生产企业发现药品存在安全隐患的，由该药品生产企业决定召回，这种行为属于（）。

主动召回

85、药品说明书应当列出全部活性成分或者组方中的全部（）。

-->中药药味

86、药品注册-->药品注册，是指国家药品监管部门根据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。

87、药事-->是指与药品的安全、有效有关的药品研发、生产、流通、营销、使用、监管等活动。

88、一级保护野生药材物种系指濒临（）状态的稀有珍贵野生药材物种。-->灭绝

89、医疗机构负责人-->（）任药事管理与药物治疗学委员会（组）主任委员。

90、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（）C.3日常用量

91、用生物利用度研究的方法比较同一种药物的不同剂型，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异回答（）。-->生物等效性试验

92、原料药-->药品生产的全过程可分为（）生产阶段和药品制剂生产阶段。in

93、原研药品-->（）指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。

94、在普通药品的实验研究过程中，如产生（），则应当立即停止实验研究活动，并向国家药品监督管理部门报告。-->管制品种

95、执业药师-->（）是指国家有关机关依照法定权限和法定程序制定、修改或废止具有不同法律效力的药品监督管理的规范性文件的活动的总称，是以保证药品质量为核心的各种有关药品的行为规范的法律形式的制定、修改和废止。

96、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。

97、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。

98、执业药师-->向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具有（）负责网上实时咨询。

99、治疗作用初步评价阶段是回答（）。-->II期临床试验

100、治疗作用确证阶段是回答（）。-->III期临床试验

101、中药药味-->药品说明书应当列出全部活性成分或者组方中的全部（）。

102、中药饮片

答：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。

103、朱砂、石膏、轻粉、芒硝、白降丹、红粉属于（）。-->E.矿物类药材

104、组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的部门是（）。-->卫生健康行政部门

选择填空题(27)--电大资源网：http://www.dda123.cn/（微信搜：905080280）

1、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（）羚羊角、（）。

F-鹿茸（梅花鹿）；H-豹骨；

2、GLP认证的程序主要包括：报送申请材料、（）、现场检查和（）。-->C现场检查通知 A末次评定

3、（）是指列入国家药品标准的药品名称；（）是指经国家药品监督管理部门批准的特定企业使用的名称。-->H药品通用名称 E药品商品名称

4、（）只准在专业性医药报刊进行广告宣传，（）经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传。-->J处方药 G非处方药

5、《药品管理法》涉及药品流通监管的主要章节有，药品经营企业、（）、药品价格和广告。-->E药品采购；I药品包装；

6、《药品生产许可证》变更分为（）变更和（）变更。-->F许可事项 H登记事项

7、处方是医师为患者防治疾病需要用药而开写的书面文件，它是药师（）和（）的书面凭据。-->H调配 G发药

8、非处方药专有标识图案分为两种颜色，（）专有标识用于甲类非处方药药品，（）专有标识用于乙类非处方药药品和用作指南性标志。-->B红色 A绿色

9、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：（）和（）

c—直接销售；E—非直接销售；

10、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：（）和（）。-->C直接销售 E非直接销售；

11、抢救病人急需麻醉药品时，可从（）或者定点批发企业紧急借用；抢救工作结束后，应及时将借用情况报所在地设区的（）和卫生主管部门备案。

D—其他医疗机构 C—市级药监部门

12、抢救病人急需麻醉药品时，可从（）或者定点批发企业紧急借用；抢救工作结束后，应及时将借用情况报所在地设区的（）和卫生主管部门备案。-->D其他医疗机构 C市级药监部门

13、我国（）规定国家对药品实行处方药与非处方药分类管理。-->B—《药品管理法》；

14、我国《刑法》所称的毒品，是指鸦片、（）、吗啡、大麻、（）及国家规定管制的其他能够使人形成瘾癖的麻醉药品和精神

药品。-->**F 二醋吗啡 (海洛因)**；**D 甲基苯丙胺 (冰毒)**；**J 可卡因**。

15、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 ()、中医药管理部门、(入发展与改革委员会等。

D—卫生行政部门；G—工商管理部门；

16、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 ()、中医药管理部门、()、发展与改革委员会等。-->**G 工商管理部门 J 医师签名**

17、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 () 中医药管理部门、()、发展与改革委员会等。-->**D 卫生行政部门 G 工商管理部门**

18、药品成分的含量不符合国家药品标准的为 ()；药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的为 ()。-->**F 一劣药、I 一假药**

19、药品出库应遵循 ()、() 和按批号发货的原则。-->**C 先产先出 E 近期先出**

20、药品实行色标管理：合格的为 ()，不合格的为红色，待验的为 ()。

A-绿色；B-黄色；

21、药品实行色标管理：合格的为 ()，不合格的为红色，待验的为 ()。-->**A 绿色；B 黄色；**

22、药品销售记录应保存至药品有效期后 ()；未规定有效期的药品，其销售记录应保存 ()。-->**I 一年 J 三年**

23、医疗机构的药事管理包括根据临床需要临床用药 (药物经济学研究)、()、() 等内容。-->**B 自制制剂 A 采购与分发药品**

24、医师处方和药学专业技术人员调剂处方应当遵循 ()、()、经济的原则，并注意保护患者的隐私权。-->**D 安全 G 有效**

25、医院在职的执业医师或执业助理医师均有 () 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 () 后方可生效。

I 一处方权；J-医师签名。

26、医院在职的执业医师或执业助理医师均有 ()，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 () 后方可生效。-->**I 处方权；J 医师签名**

27、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 ()、羚羊角、()。-->**F 鹿茸 (梅花鹿) H 豹骨**

上一次考试有 150 多个科目改版，电大资源网每学期均会在期末考试前整合最新历届试题+形考作业+综合练习册题目，有需要直接访问 <http://www.dda123.cn/>

任何问题都可以联系我微信：905080280

请直接打印，已按字母排版

已整理 700 个国开科目，有需要请直接微信 905080280,说明要购买的试卷号及科目名称即可

ps: 资料考前整理，只供大家复习使用！已和最新历届试题核对，有新题并已整合，以此版为准



手机用浏览器扫码访问电大资源网