

一、单选题（35题，每题2分，共70分）

1. 从药品使用途径和安全管理角度，可将药品分为（B）。B. 处方药与非处方药
 2. 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）。C. 稳定性
 3. 《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）。A. 国家药品标准
 4. 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）。A. 抽查检验
 5. 以下关于非处方药的管理要求，描述有误的是（C）。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
 6. 制造毒品的原料是（D）。D. 药品类易制毒化学品
 7. 麻醉药品专用标志的颜色是（A）。A. 蓝色和白色
 8. 下列属于中药毒性药品的是（D）。D. 砒霜
 9. 药品类易制毒化学品（B）企业之间不得购销药品类易制毒化学品原料药。B. 经营
 10. 下列不属于兴奋剂的是（C）。C. 吗啡
 11. 《中医药法》中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，是指（D）D. 中医药
 12. 鲜用药材可采用的保鲜方法，正确的是（A）。A. 冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜
 13. 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）。A. 一次性有效
 14. 下列属于一级保护药材的是（B）。B. 鹿茸（梅花鹿）
 15. 罂粟壳不得单方发药，每张处方不得超过（B）。B. 三日用量
 16. 国际上被称之为 me-too 化合物，又称模仿性新药研究的是（B）。B. 对已上市药物进行结构改造
 17. 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（A）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
 18. 以下属于新药毒理学研究的是（D）。D. 药物依赖性试验
 19. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验是（A）。A. I 期临床试验
 20. 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）D. 国家药品监督管理部门
 21. 新药的监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过（A）。A. 5 年
 22. 新药证书号的格式为（D）。D. 国药证字 H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号
 23. 药品说明书中未载明的不良反应是（B）。B. 新的药品不良反应
 24. 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）。C. 质量控制
 25. 以下属于工序质量控制方法的是（B）。B. 直方图
 26. 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）。B. 批发
 27. 对于从事药品零售的企业，应当先核定（D），再核定具体经营范围。D. 经营类别
 28. 《药品经营许可证》的有效期为（C）。C. 5 年
 29. 下列不属于《药品经营许可证》许可事项的是（A）。A. 企业类型
 30. 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）。C. 3 年
 31. GSP 规定，药品批发企业的记录及凭证应当至少保存（D）。D. 5 年
 32. GSP 规定，药品零售企业中不得陈列的药品包括（A）。A. 第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳
 33. 《互联网药品信息服务资格证书》的核发部门是（B）。B. 省级药品监督管理部门
 34. 开办医疗机构必须依法取得（A）。A. 《医疗机构执业许可证》
 35. （B）以上医院应成立药事管理与药物治疗学委员会。B. 二级
1. （B）就是药学事业的简称，泛指一切与药品、药物等有关的事情或事务。A. 药学教育 B. 药事 C. 药品 D. 药品经营
 2. 下列属于药品的是（A）。A. 血清 B. 兽药 C. 化妆品 D. 杀虫剂
 3. 甲类非处方药专有标识图案的颜色是（B）。A. 蓝色 B. 红色 C. 黄色 D. 绿色
 4. （D）是法定的国家药品标准工作专业管理机构。A. 国家卫生健康委员会 B. 中国食品药品检定研究院 C. 中医药管理部门 D. 国家药典委员会
 5. 执业药师注册机构是（D）。A. 国家人事部门 B. 国务院药品监督管理部门 C. 省级人事部门 D. 省级药品监督管理部门
 6. 下列（D）是属于药品流通领域的法律法规。A. 《药物非临床研究质量管理规范》 B. 《药品注册管理办法》 C. 《药品生产监督管理办法》 D. 《药品经营许可证管理办法》

7. 药品管理法的核心问题是 (C)。A. 维护人民身体健康和用药的合法权益 B. 保证药品生产供应 C. 保证药品质量 D. 保障用药人的合法权益
8. 《药品注册管理办法》属于 (C)。A. 药事法律 B. 行政法规 C. 部门规章 D. 地方性法规
9. 下列属于麻醉药品的是 (D)。A. 普鲁卡因 B. 氯胺酮 C. 地西洋 D. 阿片
10. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的有效期是 (C)。A. 1 年 B. 2 年 C. 3 年 D. 5 年
11. 我国由 (B) 负责麻醉药品和精神药品的监督管理工作。A. 卫生行政部门 B. 国务院药品监督管理部门 C. 公安部门 D. 国务院
12. (B) 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。A. “成药” B. “饮片” C. 中药材 D. 西药合方药
13. 国家重点保护的野生药材物种分为 (B) 级管理。A. 二 B. 三 C. 四 D. 五
14. 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)。A. 100% B. 90% C. 80% D. 60%
15. 中药饮片调配每剂重量误差应当在 (A) 以内。A. $\pm 5\%$ B. $\pm 3\%$ C. $\pm 10\%$ D. $\pm 2\%$
16. (B) 是指药品包装上印有或贴有的文字内容。A. 药品说明书 B. 药品标签 C. 外标签 D. 广告
17. 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)。A. 前一月 B. 当天 C. 后一天 D. 前一天
18. 药品广告批准文号有效期为 (A), 到期作废。A. 1 年 B. 3 年 C. 5 年 D. 2 年
19. (C) 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。A. 进口药品申请 B. 新药申请 C. 再注册申请 D. 补充申请
20. 新药研制的主要阶段不包括 (A)。A. 试验研究 B. 临床前研究阶段 C. 新药的临床试验 D. 生产和上市后研究
21. III 期临床试验需要完成病例数一般为 (D)。A. >2000 例 B. 20-30 例 C. ≥ 100 例 D. ≥ 300 例
22. 《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)。A. 4 类 B. 5 类 C. 3 类 D. 6 类
23. (B) 是指药品说明书中未载明的不良反应。A. 严重的药品不良反应 B. 新的药品不良反应 C. 罕见的药品不良反应 D. 药品不良事件
24. 《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 (B), 向原发证机关申请换发《药品生产许可证》。A. 3 个月 B. 6 个月 C. 1 个月 D. 7 个月
25. 下列药品中可以委托生产的是 (C)。A. 第二类精神药品 B. 中药注射剂 C. 抗菌药物口服制剂 D. 原料药
26. 下列不属于 GMP 规定的药品生产企业关键人员的是 (D)。A. 企业负责人 B. 生产管理负责人 C. 质量受权人 D. 研发负责人
27. 药品生产质量管理规范认证的基本程序分为 (A)。A. 提出申请一形式审查一技术审查一现场检查一审批与发证 B. 提出申请一形式审查一现场检查一技术审查一审批与发证 C. 提出申请一现场检查一形式审查一技术审查一审批与发证 D. 提出申请一技术审查一形式审查一现场检查一审批与发证
28. (B) 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。A. 国务院药品监督管理部门 B. 省级药品监督管理部门 C. 市级药品监督管理部门 D. 县级药品监督管理部门
29. 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)。A. 1 年 B. 4 年 C. 2 年 D. 3 年
30. 药品批发企业应当设立 (A), 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 B. 质量评价部门 C. 质量检验部门 D. 生产部门
31. GSP 规定, 药品零售企业中不得陈列的药品包括 (A)。A. 第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳 B. 麻醉药品和精神药品 C. 第二类精神药品、易制毒化学品和罂粟壳 D. 精神药品和毒性药品
32. 任药事管理与药物治疗学委员会 (组) 主任委员的是 (D)。A. 药学部 (药剂科) 负责人 B. 医务部负责人 C. 药品采购部负责人 D. 医疗机构负责人
33. 在处方调剂的流程中, 最关键的步骤是 (A)。A. 处方审核 B. 配方 C. 处方点评 D. 核对处方
34. 儿科处方印刷用纸为 (C)。A. 白色 B. 淡黄色 C. 淡绿色 D. 淡红色
35. 对于医疗机构采购品种的限制, 称为 (C)。A. “双限双规” B. “一限两令” C. “一品双规” D. “一令三责”
1. 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)。A. 药学教育组织
2. 主管全国药品监督管理工作, 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)。D. 国家药品监督管理部门
3. 药品生产企业按 (B) 分为化学药厂 (化学原料药及其 / 或者制剂厂), 中药厂 (中药饮片厂、中成药厂), 生化药厂和以生产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
4. 成立于 1907 年, 是中国最早成立的学术团体之一的是 (D)。D. 中国药学会
5. 执业药师注册的有效期是 (C)。C. 3 年
6. 《中医药法》中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, 是指 (D) D. 中医药

7. 鲜用药材可采用的保鲜方法正确的是(A)。A. 冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜
8. 国家食品药品监督管理局对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请, 颁发(A)批件。A. 一次性有效
9. 下列属于一级保护药材的是(B)。B. 鹿茸(梅花鹿)
10. 罂粟壳不得单方发药, 每张处方不得超过(B)。B. 三日用量
11. 按照药品信息的内容划分, 可分为(C)。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
12. 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)。B. 对于竖版标签, 必须在左三分之一范围内显著位置标出
13. 处方药可以在国务院(C)和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
14. 以下可以发布广告的是(D)。D. 医疗器械
15. 下列可以在药品广告中出现的内容是(D)。D. 药品批准文号
16. 新药的监测期自新药批准生产之日起计算, 最长不得超过(A)。A. 5年
17. 新药证书号的格式为(D)。D. 国药证字H(Z、S)+4位年号+4位顺序号
18. 药品说明书中未载明的不良反应是指(B)。B. 新的药品不良反应
19. 药品生产质量管理体系要素中的(C)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。应选择()。C. 质量控制
20. 以下属于工序质量控制方法的是(B)。B. 直方图
21. 以下属于《药品生产许可证》登记事项变更的是(B)。B. 法定代表人的变更
22. 申请药品委托生产, 由(C)提出申请。C. 委托方向所在地省级药品监督管理局
23. GMP规定, A级洁净区的悬浮粒子($\geq 5.0\mu\text{m}$)最大允许数为每立方米空气(A)。A. 20
24. 现场检查实行组长负责制, 检查组一般由不少于(A)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
25. 药品召回的主体是(B)。B. 药品生产企业
26. GSP规定, 药品批发企业的记录及凭证应当至少保存(D)。D. 5年
27. GSP规定, 药品零售企业中不得陈列的药品包括(A)。A. 第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳
28. 《互联网药品信息服务资格证书》的核发部门是(B)。B. 省级药品监督管理部门
29. 开办医疗机构必须依法取得(A)。A. 《医疗机构执业许可证》
30. (B)以上医院应成立药事管理与药物治疗学委员会。B. 二级
31. 麻醉药品处方保存期限是(B)。B. 3年
32. 下列不属于不合理用药表现的是(B)。B. 合并用药
33. 急诊处方限量一般是(C)。C. 3日用量
34. 依据《医疗机构药事管理规定》, 三级医院临床药师不少于(C)名。C. 5
35. 《处方管理办法》规定, 普通处方是(D)色。D. 白
1. 从药品使用途径和安全管理角度, 可将药品分为(B)。B. 处方药与非处方药
2. 在规定的条件下保持药品的有效性和安全性的能力是指药品的(C)。C. 稳定性
3. 《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)。A. 国家药品标准
4. 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)。A. 抽查检验
5. 以下关于非处方药的管理要求描述有误的是(C)。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
6. 制造毒品的原料是(D)。D. 药品类易制毒化学品
7. 麻醉药品专用标志的颜色是(A)。A. 蓝色和白色
8. 下列属于中药毒性药品的是(D)。D. 砒霜
9. 药品类易制毒化学品(B)企业之间不得购销药品类易制毒化学品原料药。B. 经营
10. 下列不属于兴奋剂的是(C)。C. 吗啡
11. 《中医药法》所称(D), 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
12. 鲜用药材可采用的保鲜方法包括(A)。A. 冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜
13. 国家食品药品监督管理局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)。A. 一次性有效
14. 下列属于一级保护野生药材的是(B)。B. 鹿茸(梅花鹿)

15. 罂粟壳不得单方发药，每张处方不得超过(B)。B. 三日用量
16. 国际上被称之为 me-too 化合物，又称模仿性新药研究的是(B)。B. 对已上市药物进行结构改造
17. 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(A)，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
18. 以下属于新药的毒理学研究的是(D)。D. 药物依赖性试验
19. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验是(A)。A. I 期临床试验
20. 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)。D. 国家药品监督管理部门
21. 新药的监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过(A)。A. 5 年
22. 新药证书号的格式为(D)。D. 国药证字 H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号
23. 药品说明书中未载明的不良反应的是(B)。B. 新的药品不良反应
24. 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)。C. 质量控制
25. 以下属于工序质量控制方法的是(B)。B. 直方图
26. 将购人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)。B. 批发
27. 对于从事药品零售的企业，应当先核定(D)，再核定具体经营范围。D. 经营类别
28. 《药品经营许可证》的有效期为(C)。C. 5 年
29. 下列不属于《药品经营许可证》许可事项的是(A)。A. 企业类型
30. 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)。C. 3 年
31. GSP 规定，药品批发企业的记录及凭证应当至少保存(D)。D. 5 年
32. GSP 规定，药品零售企业中不得陈列的药品包括(A)。A. 第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳
33. 《互联网药品信息服务资格证书》的核发部门是(B)。B. 省级药品监督管理部门
34. 开办医疗机构必须依法取得(A)。A. 《医疗机构执业许可证》
35. (B) 以上医院应成立药事管理与药物治疗学委员会？B. 二级
1. 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
2. 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
3. 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
4. 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
5. 执业药师注册的有效期是()。C. 3 年
6. 《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
7. 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
8. 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()批件。A. 一次性有效
9. 下列属于一级保护野生药材的是()。B. 鹿茸（梅花鹿）
10. 罂粟壳不得单方发药，每张处方不得超过()。B. 三日用量
11. 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
12. 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
13. 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
14. 以下可以发布广告的是()。D. 医疗器械
15. 下列可以在药品广告含有的内容是()。D. 药品批准文号
16. 新药的监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过()。A. 5 年
17. 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
18. 药品说明书中未载明的不良反应的是指()。B. 新的药品不良反应
19. 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。C. 质量控制
20. 以下属于工序质量控制方法指的是()。B. 直方图
21. 以下属于《药品生产许可证》登记事项变更的是()。B. 法定代表人的变更
22. 申请药品委托生产，由()提出申请。C. 委托方向所在地省级药品监督管理部门

23. GMP 规定, A 级洁净区的悬浮粒子($\geq 5.0 \mu\text{m}$)最大允许数为每立方米空气()。A. 20
24. 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
25. 药品召回的主体是()。B. 药品生产企业
26. GSP 规定, 药品批发企业的记录及凭证应当至少保存()。D. 5 年
27. 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、毒性中药品种和罂粟壳
28. 《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
29. 开办医疗机构必须依法取得()。A. 《医疗机构执业许可证》
30. () 以上医院应成立药事管理与药物治疗学委员会。B. 二级
31. 麻醉药品处方保存期限是()。B. 3 年
32. 下列不属于不合理用药的表现是()。B. 合并用药
33. 急诊处方限量一般是()。C. 3 日用量
34. 依据《医疗机构药事管理规定》, 三级医院临床药师不少于()名。C. 5
35. 《处方管理办法》规定, 普通处方是()色。D. 白
1. () 是制造毒品的原料。D. 药品类易制毒化学品
2. 麻醉药品专用标志的颜色是()。A. 蓝色和白色
3. 下列属于中药毒性药品的是()。D. 砒霜
4. 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
5. 下列不属于兴奋剂的是()。C. 吗啡
6. 从药品使用途径和安全管理角度, 可将药品分为()。C. 新药、仿制药、进口药品和医疗机构制剂
7. 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。C. 稳定性
8. 《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
9. () 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。A. 抽查检验
10. 以下关于非处方药给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
11. (), 国际上被称之为 me-too 化合物, 又称模仿性新药研究。B. 对已上市药物进行结构改造
12. 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(), 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
13. 以下属于新药的毒理学研究的是()。D. 药物依赖性试验
14. 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
15. () 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。D. 国家药品监督管理部门
16. 将购人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
17. 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
18. 《药品经营许可证》的有效期为()。C. 5 年
19. 下列不属于《药品经营许可证》许可事项的是()。A. 企业类型
20. 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()。A. 1 年
21. 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
22. () 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。D. 国家药品监督管理部门
23. 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
24. () 成立于 1907 年, 是中国最早成立的学术团体之一。D. 中国药学会
25. 执业药师注册的有效期是()。C. 3 年
26. 《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。C. 中成药
27. 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
28. 国家食品药品监督管理局对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请, 颁发()批件。A. 一次性有效
29. 下列属于一级保护野生药材的是()。B. 鹿茸(梅花鹿)
30. 罂粟壳不得单方发药, 每张处方不得超过()。B. 三日用量

31. 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
32. ()是指药品说明书中未载明的不良反应。B. 新的药品不良反应
33. 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。
34. 以下()属于工序质量控制方法。B. 直方图
35. 以下属于《药品生产许可证》登记事项变更的是()。B. 法定代表人的变更
- 二、多选题(漏选、多选、错选均不得分。5 题,每题 4 分,共 20 分)
36. 麻醉药品和精神药品的储存与运输管理的描述,正确的是(ABD)。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 C. 麻醉药品和精神药品不可以邮寄 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》
37. 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(ABCD)。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%
38. “药品生产许可证”的许可事项变更是指(ABD)的变更。A. 企业负责人 B. 生产范围 C. 企业名称 D. 生产地址
39. 以下关于我国药品不良反应的报告范围,正确的是(AD)。A. 新药监测期内的国产药品,报告所有不良反应 B. 首次获准进口 5 年以内的进口药品,报告新的和严重的不良反应 C. 其他国产药品,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
40. 临床合理用药的判断标准有(ABCD)。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
36. 中药包括()。A. 中药材 B. 中药饮片 C. 中成药
37. 《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()。A. 中成药 B. 天然药物的提取物及其制剂 C. 中药人工制品
38. 药品外标签指内标签以外的其他包装的标签,包括()。B. 用于运输、储存包装的标签 C. 原料药标签
39. 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任职和行医资格,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
40. 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》
36. 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()。A. 中国食品药品检定研究院、国家药典委员会 B. 国家食品药品监督管理总局药品审评中心(CDE)、国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心 C. 国家食品药品监督管理总局药品评价中心(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总局保健食品审评中心) D. 国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心
37. 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任职和行医资格,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
38. 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
39. 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药注册申请 D. 转移到中国境内生产的创新药注册申请
40. 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()。A. 供货单位合法资格的确定 B. 所购入药品合法性的确定 C. 供货单位销售人员合法资格的确定 D. 与供货单位签订质量保证协议
36. 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(ABCD)。A. 中国食品药品检定研究院、国家药典委员会 B. 国家食品药品监督管理总局药品审评中心(CDE)、国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心 C. 国家食品药品监督管理总局药品评价中心(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总局保健食品审评中心) D. 国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心
37. 负责临床试验的研究者应具备的条件包括(ABCD)。A. 在医疗机构中具有相应专业技术职务任职和行医资格,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

38. 以下关于药品类易制毒化学品购买许可描述不正确的有(BC)。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
39. 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(ABCD)。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药注册申请 D. 转移到中国境内生产的创新药注册申请
40. 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(ABCD)。A. 供货单位合法资格的确定 B. 所购入药品合法性的确定 C. 供货单位销售人员合法资格的确定 D. 与供货单位签订质量保证协议
36. 《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(ABD) 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
37. 药品的特殊性主要体现在(ABCD)。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
38. 以下关于麻醉药品和精神药品的生产管理, 描述正确的有(AC)。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
39. 药品注册申请包括(ABCD)。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
40. 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(ABD)。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
36. 《药品管理法》中关于药品的定义所包含内容描述正确的是(ABD)。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” CD. 《药品管理法》界定的药品包括诊断药品
37. 药品的特殊性主要体现在(ABCD)。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
38. 以下关于麻醉药品和精神药品的生产管理描述正确的是(AC)。
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
39. 药品注册申请包括(ABCD)。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
40. 以下关于药品生产、经营企业购销药品的规定描述正确的是(ABD)。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
- 三、匹配题(从下列选项中选出最佳答案填入括号。5 题, 每题 2 分, 共 10 分)
- ()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。E-基本药物。
- ()生物等效性试验由审批制改为备案制。D. 仿制药
- ()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。D-药品生产经营组织;
- ()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制定、修改和废止。C-药品管理立法
- ()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。B-执业药师
- ()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
- ()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。A-药事。
- ()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
- (A)任药事管理与药物治疗学委员会(组)主任委员。
(A)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。A. 药事
(B)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。B. 执业药师
- (C)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制定、修改和废止。C. 药品管理立法
- (D)任药事管理与药物治疗学委员会(组)主任委员。D-医疗机构负责人
- (D)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。D. 药品生产经营组织
- (E)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。E. 基本药物
- GSP 规定, 药品零售企业中质量管理岗位和(A)岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。
- GSP 规定, 药品零售企业中质量管理岗位和(A)岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。A-处方审核
- GSP 规定, 药品批发企业中药品质量的主要责任人是(C)。C-企业负责人
- 处方一般不得超过(B)常用量。B. 7 日常用量

第二类精神药品的处方限量是 (B)。B. 7 日常用量

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。

急诊处方一般不得超过 (C)。C. 3 日常用量

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)。D. 1 日常用量

现阶段我国医疗机构药事管理的重心是以 (B) 为中心。B 一病人

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

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

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)。C. 3 日常用量