

药事管理与法规

单选(816)--

- 1、“药品 GMP 证书”的有效期为（）年。-->[C.5](#)
- 2、“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](#)
- 3、“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、生产范围和生产地址](#)
- 4、I 期临床试验需要完成病例数一般为（）。-->[B.20-30 例](#)
- 5、6 岁患儿因中耳炎接受庆大霉素滴耳治疗，1 周后出现听力下降。此不良反应属于（）。-->[A.毒性效应](#)
- 6、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](#)
- 7、GLP 认证的程序是（）。
A.报送申请资料—现场检查通知—现场检查
- 8、GMP 规定 A 级洁净区的悬浮粒子（ $>5.0\mu\text{m}$ ）最大允许数为每立方米空气（）。-->[A.20](#)
- 9、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](#)
- 10、GMP 规定，包装材料不包括（）。-->[D.外包装材料](#)
- 11、GMP 规定，口服或外用的半固体制剂（）所生产的均质产品为一批。-->[D.在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合](#)
- 12、GMP 规定，药品的发运记录应当至少保存至药品有效期后（）。-->[D.1 年](#)
- 13、GMP 规定，药品生产企业对每批药品应当有批记录，包括批生产记录、批包装记录等，至少保存至药品有效期后（）。-->[A.1](#)
- 14、GMP 规定，药品生产企业应建立（）管理体系。-->[B.质量](#)
- 15、GMP 现场检查实行组长负责制，检查组检查员一般不少于（）名。-->[A.3](#)

- 16、GSP 规定，药品零售企业中质量管理岗位和（）的职责不得由其他岗位人员代为履行。-->[C.处方审核岗位](#)
- 17、GSP 规定，储存药品的相对湿度为（）。-->[A.35%~75%](#)
- 18、GSP 规定，记录及凭证应当至少保存（）。-->[D.5 年](#)
- 19、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](#)
- 20、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](#)
- 21、GSP 规定，药品批发企业的记录及凭证应当至少保存（）。-->[D.5 年](#)
- 22、GSP 规定，药品批发企业中，应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历的是企业的（）。-->[B.质量管理负责人](#)
- 23、GVP 的含义是（）。-->[A.《药物警戒质量管理规范》](#)
- 24、III 期临床试验需要完成病例数一般为（）。-->[D. \$\geq 300\$ 例](#)
- 25、II 期临床试验的最低病例数要求是（）。-->[B.100 例](#)
- 26、II 期临床试验需要完成病例数一般为（）。-->[C. \$\geq 100\$ 例](#)
- 27、I 期临床试验需要完成的病例数一般为（）。-->[B.20-30 例](#)
- 28、me-too 药物的研究和开发是指（）。-->[B.研究开发已上市药物并进行结构改造](#)
- 29、（），国际上被称之为 me-too 化合物，又称模仿性新药研究。-->[C.已上市药物的进一步研究开发](#)
- 30、（）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](#)
- 31、（）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](#)
- 32、（）的目标是双重的，既培养药学人才，又出药学研究成果。-->[A.药学教育组织](#)
- 33、（）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》](#)
- 34、（）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](#)
- 35、（）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实行全面质量管理。-->[质量管理部门](#)
- 36、（）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](#)
- 37、（）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》](#)
- 38、（）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。-->[B.药事](#)
- 39、（）可以理解为一切与药有关的事务，也是药学事业的简称。-->[药事](#)
- 40、（）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](#)
- 41、（）是《药品管理法》最根本的目的。-->[C.保护和促进公众健康](#)
- 42、（）是《药品管理法》最根本的目的。-->[D.维护人民身体健康和用药的合法权益](#)

- 43、（）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](#)
- 44、（）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.“成药”](#)
- 45、（）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](#)
- 46、（）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](#)
- 47、（）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。-->[A.药品批准文号](#)
- 48、（）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](#)
- 49、（）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》](#)
- 50、（）是我国专门管理药品的法律。-->[C.《中华人民共和国药品管理法》](#)
- 51、（）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](#)
- 52、（）是药品广告的审查机关-->[B.省级药品监督管理部门](#)
- 53、（）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](#)
- 54、（）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](#)
- 55、（）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](#)
- 56、（）是医疗机构药品管理的首要环节。-->[C.采购合格药品](#)
- 57、（）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](#)
- 58、（）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](#)
- 59、（）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](#)
- 60、（）是指仿与原研药品质量和疗效一致的药品。-->[B.仿制药](#)
- 61、（）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](#)
- 62、（）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。-->[D.药品不良反应](#)
- 63、（）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](#)
- 64、（）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。-->[C.新药研发](#)
- 65、（）是指药品包装上印有或贴有的文字内容。-->[B.药品标签](#)

66、（）是指药品包装上印有或贴有的文字内容。-->C.外标签
67、（）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
68、（）是指药品说明书中未载明的不良反应。-->C.严重药品不良反应
69、（）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
70、（）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
71、（）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。-->D.产地初加工
72、（）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.中药饮片
73、（）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”
74、（）是指直接接触药品包装的标签。-->B.内标签
75、（）是制造毒品的原料。-->C.医疗用毒性药品
76、（）是制造毒品的原料。-->D.药品类易制毒化学品
77、（）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
78、（）为六种监测方法中最为常用的方法。-->自发呈报系统
79、（）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
80、（）以上医院应成立药事管理与药物治疗学委员会。-->B.二级
81、（）又称过敏反应，指药物刺激机体而发生的异常的不正常的免疫反应。-->变态反应
82、（）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
83、（）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。-->A.国家药品监督管理局
84、（）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
85、（）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
86、（）属于一级保护野生药材资源。-->羚羊角
87、（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
88、“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
89、“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、生产范围和生产地址
90、“药品生产许可证”的许可事项变更是指（）的变更。-->A.生产范围和生产地址
91、《处方管理办法》规定，普通处方是（）色。-->D.白
92、《处方管理办法》规定，普通处方印刷用纸的颜色是（）。-->D.白色

93、《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
94、《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
95、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为（）年。-->B.5
96、《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的有效期是（）。-->C.3年
97、《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》的有效期是（）。-->A.1年
98、《麻醉药品和精神药品管理条例》属于（）。-->B.行政法规
99、《药品GMP证书》的有效期为（）。-->C.5年
100、《药品管理法》的根本目的是（）。-->D.保护和促进公众健康
101、《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
102、《药品管理法》规定，批准药品批发活动并颁发《药品经营许可证》的是（）。-->B.省级药品监督管理部门
103、《药品管理法》规定，生产、销售假药，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额（）的罚款。-->A.十五倍以上三十倍以下
104、《药品管理法》规定，生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额（）的罚款。-->D.十倍以上二十倍以下
105、《药品管理法》规定，生产药品所需的原料、辅料，必须符合（）。-->A.药用要求
106、《药品管理法》规定，药品经营企业销售中药材，必须标明（）。-->C.产地
107、《药品管理法》规定，在中国境内上市的药品，应当经（）批准，取得药品注册证书。-->B.国家药品监督管理部门
108、《药品管理法》规定：生产药品必须经省级药品监督管理部门批准，发给“药品生产许可证”，并规定了申请、审批程序及违反者应承担的法律责任。这体现了药品管理立法要调整的（）。-->D.药事管理关系
109、《药品管理法》属于（）
A.法律
110、《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
111、《药品经营许可证》的有效期为（）。-->C.5年
112、《药品经营质量管理规范》的英文简称为（）。-->A.GSP
113、《药品经营质量管理规范》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
114、《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
115、《药品生产许可证》的有效期为（）。-->C.5年
116、《药品生产许可证》分类码的A代表（）。-->B.自行生产的药品上市许可持有人

117、《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
118、《药品生产质量管理规范》规定，批记录应当由质量管理部门负责管理，至少保存至药品有效期后（）。-->A.1年
119、《药品生产质量管理规范》规定，口服或外用的半固体制剂（）所生产的均质产品为一批。-->D.在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合
120、《药品委托生产批件》的有效期不得超过（）。-->C.3年
121、《药品召回管理办法》规定，二级召回持有人通知到有关药品生产企业、药品经营企业、使用单位等，同时向所在地省级药品监督管理部门备案的时限是（）。-->C.3日内
122、《药品召回管理办法》规定，三级召回持有人通知到有关药品生产企业、药品经营企业、使用单位等，同时向所在地省级药品监督管理部门备案的时限是（）。-->D.7日内
123、《药品召回管理办法》规定，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的时限：一级召回（）。-->24小时内
124、《药品召回管理办法》规定，一级召回持有人通知到有关药品生产企业、药品经营企业、使用单位等，同时向所在地省级药品监督管理部门备案的时限是（）。-->A.1日内
125、《药品注册管理办法》规定，药物临床试验里，符合足够样本量的随机盲法对照试验的是（）。-->C.III期临床试验
126、《药品注册管理办法》属于（）。-->C.药事规章
127、《药品注册管理办法》属于（）。-->C.部门规章
128、《药品注册证书》有效期为（）。-->B.5年
129、《医疗机构制剂许可证》的有效期为（）。-->D.5年
130、《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期，有效期为（）。-->D.5年
131、《执业药师资格证书》的有效范围是（）。-->A.在全国范围内有效
132、《中国药典》的修订周期是（）。-->C.5年
133、《中华人民共和国药品管理法》规定，不得在市场销售的是（）。-->A.医疗机构配制的制剂
134、《中药材保护和发展规划（2015—2020年）》规定，到2020年全国中药材质量监督抽检覆盖率要达到（）。-->100%
135、《中药材生产质量管理规范》的英文简称为（）。-->A.GAP
136、《中药品种保护条例》适用的中药品种，不包括（）。-->B.中药材
137、《中药品种保护条例》适用的中药品种，不包括（）
B.中药化合物
138、《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
139、《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
140、《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.中医药

141、I 期临床试验需要完成的病例数一般为（）。-->[A.20-30 例](#)
142、II 期临床试验需要完成病例数一般为（）。-->[C.>100 例](#)
143、III 期临床试验的病例数不少于（）。-->[C.300 例](#)
144、安全性评价的主要内容不包括（）。-->[A.人体药代动力学研究](#)
145、安全性评价研究必须在通过（）认证的实验室完成。-->[B.GLP](#)
146、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](#)
147、按照《药品管理法》中关于药品的定义,下列描述不正确的是（）。-->[C.药品仅指药物成品或者药物制剂](#)
148、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](#)
149、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.2 年](#)
150、被污染的药品按（）论处。-->[假药](#)
151、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](#)
152、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](#)
153、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成品](#)
154、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](#)
155、不属于不合理用药表现得是（）。-->[B.合并用药](#)
156、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](#)
157、不属于新药临床前研究的是（）。-->[A.生物等效性试验](#)
158、不属于严重药品不良反应的是（）。-->[A.产生依赖性](#)
159、不属于药品监管相关行政机关的是（）。-->[B.中国食品药品检定研究院](#)
160、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》](#)
161、不属于一级保护野生中药材的是（）。-->[D.生姜](#)
162、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](#)
163、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](#)
164、承担生物制品批签发相关工作的是（）。-->[中国食品药品检定研究院](#)
165、承担药品召回的主体责任的是（）。-->[D.药品上市许可持有人](#)
166、承担药物非临床研究质量管理规范认证检查及相关监督检查,药物临床试验机构监督检查的是（）。-->[D.国家药品监督管理局食品药品审核查验中心](#)
167、承担依法实施药品注册管理所需的通用名称核准的是（）。-->[C.国家药典委员会](#)
168、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.工业和信息化管理部门](#)
169、持有人应当在药品注册证书有效期届满前（）申请再注册。-->[A.6 个月](#)

170、出任药事管理与药物治疗学委员会(组)主任委员的应是（）。-->[D.医疗机构负责人](#)
171、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](#)
172、处方按性质分为（）。-->[B.三种](#)
173、处方点评的结果分为合理处方和不合理处方两种。其中不合理处方包括（）。-->[A.不规范处方、用药不适宜处方、超常处方](#)
174、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](#)
175、处方调剂过程中,最关键的一个步骤就是（）。-->[医师处方](#)
176、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](#)
177、从“宏观”角度理解,药事管理的概念是指（）。-->[D.国家通过立法,政府通过施行相关法律法规保证公众用药安全、有效、经济、合理、方便、及时](#)
178、从“微观”角度理解,药事管理的概念是指（）。-->[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管理](#)
179、从国家对药品注册管理的角度,药品可分为（）。-->[C.新药、仿制药、进口药品和医疗机构制剂](#)
180、从国家对药品注册管理的角度分类,可将药品分为（）。-->[C.新药、仿制药和医疗机构制剂](#)
181、从接收处方至给病人（或护士）发药并交代和答复询问的全过程称为（）。-->[A.调剂](#)
182、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](#)
183、从事药品生产活动,应当经药品监督管理部门批准,取得（）后,方可生产。-->[A.药品生产许可证](#)
184、从药品安全管理角度,可将药品分为（）。-->[B.处方药与非处方药](#)
185、从药品的社会价值和社会功能角度,药品分为（）
D.国家基本药物、国家储备药品
186、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.基本药物、国家储备药品、基本医疗保险用药、特殊管理药品](#)
187、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](#)
188、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](#)
189、从药品经营企业的性质上分类,社会药房属于（）。-->[C.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,将购进的药品直接销售给最终消费者的药品经营企业](#)
190、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](#)
191、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](#)
192、道地药材加工时,应按（）进行加工。-->[C.传统方法](#)
193、第二类精神药品处方保存期限为（）。-->[B.2 年](#)
194、第二类精神药品的处方限量是（）。-->[B.7 日常用量](#)

195、第二类精神药品零售企业销售时,处方保存的最低年限是（）。-->[A.2 年](#)
196、毒性剧烈,使用不当致人中毒或死亡的药品称为（）。-->[A.医疗用毒性药品](#)
197、毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近,使用不当易致人中毒或死亡的药品是（）。-->[A.医疗用毒性药品](#)
198、对使用某药品可能引起严重健康危害的,要实施（）。-->[D.一级召回](#)
199、对受保护的中药品种分为（）进行管理。-->[A.一级和二级](#)
200、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。-->[2 年](#)
201、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（）。-->[A.国家药品监督管理局](#)
202、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%](#)
203、对药品说明书和标签管理的主要依据是（）。-->[C.《药品说明书和标签管理规定》](#)
204、对药品注册申报资料的完整性、规范性和真实性进行审查,并对试验现场进行核查的部门是（）。-->[B.省级药品监督管理部门](#)
205、对药品注册申报资料的完整性、规范性和真实性进行审查,并对试验现场进部门是（）。-->[B.省级药品监督管理部门](#)
206、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](#)
207、对药物非临床研究的质量管理进行规范和监管的是（）。-->[C.GLP](#)
208、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](#)
209、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](#)
210、对于医疗机构采购品种的限制,称为（）。-->[C.“一品双规”](#)
211、儿科处方印刷用纸为（）。-->[C.淡绿色](#)
212、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%](#)
213、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](#)
214、法的作用包括（）。-->[A.规范作用和社会作用](#)
215、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](#)
216、仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂,经申请人评估,认为无需或者不能开展药物临床试验的,申请人可以（）。-->[B.豁免药物临床试验,直接提出药品上市许可申请](#)
217、非处方药的英文简称为（）。-->[B.OTC](#)
218、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](#)
219、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](#)
220、负责本行政区域内执业药师注册管理工作的部门是（）。-->[B.省级药品监督管理部门](#)

221、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的部门是（）。-->D.发展和改革宏观调控部门

222、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

223、负责新药生产(含新药证书)申请、仿制药审批的机构是（）。-->A.国家药品监督管理部门

224、负责研究制定药品流通行业发展规划、行业标准和有关政策的是（）。-->D.商务部

225、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

226、负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚的机构是（）。-->B.市场监督管理部门

227、负责药品流通行业管理工作的部门是（）。-->B.商务管理部

228、负责药物临床试验、药品上市许可申请的受理和技术审评的是（）。-->B.国家药品监督管理局药品审评中心

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

230、负责中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用的部门是（）。-->A.中医药管理部门

231、**个人设置的门诊部、诊所等医疗机构能够配备的药品是（）**
D.常用药品和急救药品

232、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。-->A.无证经营药品

233、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

234、根据 GSP 规定，药品经营企业药品仓库的色标，退货库为（）。-->C.黄色

235、根据 GSP 规定，药品经营企业药品仓库的色标：不合格品库为（）。-->红色

236、根据 GSP 规定，药品批发企业药品质量的主要责任人是（）。-->C.企业负责人

237、根据《处方管理办法》，除麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品和儿科处方外，医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到（）购药。-->A.药品零售企业

238、根据《国家关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，下列属于新药的是（）。-->A.未曾在中国境内外上市销售的药品

239、根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，新药是指（）。-->B.未在中国境内外上市销售的药品

240、根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，下列选项中属于新药的是（）。-->A.未曾在中国境内外上市销售的药品

241、根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，新药是指（）。-->B.未在中国境内外上市销售的药品

242、根据《药品管理法》，被污染的药品界定为（）。-->A.劣药

243、根据《药品管理法》，下列属于假药的是（）。-->B.变质的药品

244、根据《药品管理法》，下列属于劣药的是（）。-->C.未注明产品批号的药品

245、根据《药品管理法》的规定：成分不符合规定的药品属于（）。-->假药

246、根据《药品管理法》规定，未标明或者更改有效期的药品为（）。-->A.劣药

247、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

248、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

249、根据《药品说明书和标签管理规定》，外标签必须标注但内标签可省略的内容是（）。-->C.适应症（功能主治）。

250、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

251、**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

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

253、根据国家药品监督管理局关于化学药品注册分类管理的规定，境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品属于（）新药。-->C.4类

254、根据国家药品监督管理局关于化学药品注册分类管理的规定，境内外均未上市的改良型新药属于（）新药。-->B.2类

255、根据国家药品监督管理局关于化学药品注册分类管理的规定，境外上市的药品申请在境内上市属于（）新药。-->D.5类

256、根据疗效确切、应用范围广泛的处方、验方或秘方，批量生产供应的，具备一定质量规格的药物是（）。-->A.中成药

257、根据有关法律，药品广告实行双重管理。其中（）是药品广告的监督管理部门，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

258、**根据有关法律，药品广告实行双重管理。其中（）为药品广告的审批部门，负责对发布的药品广告进行审批。**
A.省级药品监督管理部门

259、关于“药品经营许可证”，下列说法有误的是（）。-->D.“药品经营许可证”的登记事项不可申请变更

260、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

261、关于仿制药注册要求的说法，错误的是（）。-->C.对已在境外上市但境内未上市药品的仿制药注册申请，企业可自行采购用于对比研究的原研药，无需办理进口申请

262、关于解决法律法规之间冲突的适用原则，下列说法不正确的是（）。-->B.一般法优于特别法

263、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

264、**关于开办药品生产企业应当符合的条件，错误的有（）**
C.可以不严格按照国家制定的药品行业发展规划和产业政策开办药品生产企业

265、关于麻醉药品和精神药品定点批发企业的必备条件,下列描述不正确的是（）。-->D.任何药品批发企业均可进行麻醉药品和精神药品的批发

266、关于麻醉药品和精神药品零售管理的描述，不正确的是（）。-->D.可以向未成年人销售第二类精神药品

267、关于麻醉药品和精神药品零售管理的描述有误的是（）。-->D.可以向未成年人销售第二类精神药品

268、关于生物等效性试验的说法，错误的是（）。-->A.开展生物等效性试验的，应当报国家药品监督管理局药品审评中心批准

269、关于实施 GLP 的主要目的，下列说法不正确的是（）。-->A.保障临床试验受试者的权益

270、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

271、关于药品管理法适用的对象范围，下列描述有误的是（）。-->C.使用药品的患者

272、关于药品流通的叙述，以下描述有误的是（）。-->B.药品广告宣传内容要求不高，控制难度低

273、关于药品上市许可持有人，以下说法正确的是（）。-->B.取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等

274、关于药品上市许可持有人的权利和义务的说法，错误的是（）。-->C.药品上市许可持有人可以自由转让药品上市许可

275、关于药品上市注册制度的说法，错误的是（）。-->C.禁止使用境外研究资料和数据支持药品上市注册

276、关于药品有效期的标注，正确的表述是（）。-->A.有效期至 2025 年 5 月

277、关于药品注册管理的基本制度和要求，说法错误的是（）。-->B.化学原料药、辅料、直接接触药品的包装材料和容器必须单独审评

278、关于药品注册及药品注册管理的说法，错误的是（）。-->C.药品注册管理是国家仅针对新药研制活动的一种监督

279、关于药品注册类别的说法，错误的是（）。-->A.境外生产药品不得在我国进行药品注册申请

280、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.对方剂进行审核

281、关于药物非临床安全性评价研究的说法，错误的是（）。-->C.是在临床条件下用志愿者进行的试验

282、关于药物临床试验的内容和基本要求的说法，错误的是（）。-->C.必须经国家药品监督管理局药品审评中心批准

283、关于中药管理的规定，下列叙述不正确的是（）。-->C.对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构在取得《医疗机构制剂许可证》的情况下，可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用

284、管理部门批准，取得（）后，方可生产-->A.药品生产许可证

285、规范药品临床试验全过程的标准规定是（）。-->D.GCP

286、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

287、**国家对新药、仿制药、进口药品等实行（）**
C.注册审批制度

288、国家对新药、仿制药、进口药品等实行的管理制度为（）。-->C.注册审批制度

289、国家对药品的质量规格及检验方法所作的技术规定,称作()。
-->B.药品标准

290、国家鼓励研制开发临床有效的中药品种,对质量稳定、疗效确切的中药品种实行()。
-->C.分级保护制度

291、国家检验药品、生物制品质量的法定机构是()。
-->A.中国食品药品检定研究院

292、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.一次性有效

293、国家为保证紧急需要而平时储备管理的,在国内发生重大灾情、疫情时可紧急调用的药品是()。
-->A.国家储备药物

294、国家药典委员会的主要职责不包括()。
-->D.承担生物制品批签发相关工作

295、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

296、国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。这种制度是()。
-->A.在审批药品制剂时,对化学原料药一并审评审批,对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评

297、国家药品监督管理局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

298、国家药品注册技术审评机构是()。
-->B.药品审评中心

299、国家药品注册技术审评机构是()。
-->A.国家食品药品监督管理局

300、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

301、国家重点保护的野生药材物种分为()级管理。
-->B.三

302、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

303、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

304、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

305、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 一直接销售;
E—非直接销售;

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

307、基本医疗卫生制度的四大体系不包括()。
-->D.医药卫生管理体系

308、急诊处方限量一般是()。
-->C.3 日用量

309、急诊处方印刷用纸为()。
-->B.读黄色

310、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

311、继发反应属于()。
-->A.型不良反应

312、甲类非处方药,标识为()。
-->A.红底白字

313、甲类非处方药的标识为()。
C. 白底红字

314、甲类非处方药专有标识图案的颜色是()。
-->B.红色

315、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

316、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是()。
-->C.中药材

317、进口药品(包括进口分包装药品)的定期安全性更新报告应向()提交。
-->B.国家药品不良反应监测中心

318、进口药品的注册检验由()负责。
-->B.中国食品药品检定研究院

319、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

320、进口药品和国产药品在境外发生的严重药品不良反应,药品生产企业填表报告的时限是()。
-->B.30 日

321、进口药品和国产药品在境外因药品不良反应被暂停销售、使用或撤市的,药品生产企业应在获知后,()内书面报国务院药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心。
-->C.24 小时

322、进口药品和国产药品在境外因药品不良反应被暂停销售、使用或撤市时,药品生产企业应()。
-->A.在获知后 24 小时内书面报国务院药品监督管理部门、国家药品不良反应监测中心

323、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

324、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()。
-->A.限制使用级

325、精神药品专用标识的颜色是()。
-->B.绿色与白色相间

326、境内生产药品备案类变更、再注册的管理部门是()。
-->B.所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门

327、境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批的部门是()。
-->D.省级药品监督管理部门

328、境外生产药品的药品批准文号是()。
-->C.国药准字 H(Z、S) J+四位年号+四位顺序号

329、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.药学会

330、决定候选药物能否成为新药上市销售的关键阶段是()。
-->B.临床试验

331、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发给《药品经营许可证》
-->C.县级

332、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

333、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发给()。
-->B.《药品生产许可证》

334、开办药品生产企业的批准部门是()。
-->B.省级药品监督管理部门

335、开办医疗机构必须依法取得()。
-->A.《医疗机构执业许可证》

336、开展麻醉药品和精神药品实验研究应具备的条件之一是:单位及其工作人员没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为
时限是()
B.2 年

337、可以发布广告的是()。
-->A.非处方药

338、可以合法从事第二类精神药品的零售活动的企业是()。
-->B.经批准的药品零售连锁企业

339、可以委托生产的药品有()。
-->B.放射性药品

340、可用以指导临床正确使用药品的技术性资料是()。
-->A.药品说明书

341、连续使用后易产生身体依赖性,能成瘾癖的药品是()。因、美沙酮等。例如,吗啡、哌替啶、可卡
A.麻醉药品

342、列属于药品的是()
A.诊断药品

343、临床试验方案应当请()进行审查。
-->临床伦理委员会

344、临床研究必须经()批准后方可实施。
-->B.国务院药品监督管理部门

345、临床研究必须经()批准后实施。
-->D.国务院药品监督管理部门

346、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

347、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

348、流入非法渠道可用于制造毒品的是()。
-->B.易制毒化学品

349、露粟壳不得单方发药,每张处方不得超过()。
-->B.三日用量

350、伦理委员会的职责不包括()。
-->D.对试验数据进行修改

351、伦理委员会至少有()名成员。
B. 5

352、麻醉药品处方保存期限是()。
-->B.3 年

353、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

354、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

355、麻醉药品定点生产企业销售麻醉药品时,正确的交易方式是()。
-->C.银行转账

356、麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸为()。
-->D.淡红色

357、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期满之日起不少于()。
-->C.5 年

358、麻醉药品专用标志的颜色是()。
-->A.蓝色和白色

359、麻醉药品专用标志的颜色是()。
-->A.蓝白

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

361、门诊癌症疼痛患者第一类精神药品缓释制剂的处方限量是()。
-->A.15 日常用量

362、门诊患者麻醉药品控释制剂的处方限量是()。
-->B.7 日常用量

363、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》

364、某新开药店拟销售处方药和甲类非处方药，其企业负责人为中药学大专学历，但未取得执业药师资格。该药店是否符合开办条件（）。-->**B.不符合，企业负责人须为执业药师**

365、某药店销售处方药时，正确的操作是（）。-->**D.无处方时推荐替代非处方药**

366、某药品标签因面积限制无法标明全部信息，根据规定，内标签至少应标注（）。-->**A.通用名称、规格、批号、有效期**

367、某药品的批准文号为国药准字 Z20230001，该药品属于（）。-->**A.中药**

368、某药品零售企业想要线上销售含麻黄碱类复方制剂、右美沙芬口服单方制剂，该行为（）。-->**C.违法，该药属于禁止网络零售的药品**

369、某药品网络零售企业销售“盐酸曲马多缓释片”（含麻醉药品），合规的操作是（）。-->**B.直接下架并停止销售**

370、某药企质量负责人获知其生产的降压药在多个省份引发 10 例严重低血压休克。根据流程，企业应首先采取的行动是（）。-->**C.7 日内完成调查报告并报省级药监部门**

371、某药师在调配处方时发现配有配伍禁忌，正确的做法是（）。-->**B.拒绝调配并联系医师**

372、某医院发现一批过期麻醉药品，正确的销毁流程是（）。-->**B.登记造册后向所在地县级以上药品监督管理部门申请销毁**

373、某医院药房需储存第二类精神药品，以下符合规定的管理措施是（）。-->**C.专柜存放，专人负责并定期盘点**

374、目前药品不良反应检测结果的主流的评价方法为（）。-->**D.因果关系评价**

375、目前主流的 ADR 评价方法为（）。-->**因果关系评价**

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

377、批发和零售的本质区别在于（）。-->**C.销售对象不同**

378、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**

379、批准并颁发《医疗机构制剂许可证》的部门是（）。-->**B.省级药品监督管理部门**

380、批准并核发《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的部门是（）。-->**D.市级卫生行政部门**

381、批准企业从事第二类精神药品制剂生产的是（）。-->**B.省级药品监督管理部门**

382、批准企业从事麻醉药品生产的是（）。-->**A.国务院药品监督管理部门**

383、批准区域性批发企业开办的部门是（）。-->**C.省级药品监督管理部门**

384、批准全国性批发企业从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的是（）。-->**A.国务院药品监督管理部门**

385、批准专门从事第二类精神药品批发业务的企业的部门是（）。-->**B.省级药品监督管理部门**

386、评价在普通或特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量的是（）。-->**D.IV 期临床试验**

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

388、罂粟壳处方保存（）备查。-->**B.3 年**

389、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**

390、如果已上市药品的原研药品无法追溯或者原研药品已经撤市的，坚持提出仿制药申请，原则上不能以仿制药的技术要求予以批准，应（）。-->**C.按照新药的要求开展相关研究**

391、如果已上市药品的原研药品无法追溯或者原研药品已经撤市的，建议（）。-->**B.不再申请仿制**

392、如开展麻醉药品和精神药品实验研究，单位及其工作人员没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为时限是（）。-->**B.2 年**

393、三级医院应当至少配备一名（）以上中药学专业技术人员。-->**B.副主任中药师**

394、三级医院应当至少配备一名（）以上专业技术人员。-->**B.副主任中药师**

395、三级医院应当至少配备一名（）以上专业技术人员。-->**B.中药材、中药饮片、西药合方药**

396、三级医院应当至少配备一名（）以上专业技术人员。-->**C.主管中药师**

397、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

398、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**

399、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**

400、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

401、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**

402、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**

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

404、生产企业中药品质量的主要责任人是（）。-->**D.企业负责人**

405、生产药品所需的原料、辅料，必须符合（）。-->**D.药用要求**

406、食品药品审核查验中心的主要职责不包括（）。-->**C.负责生产用菌种、细胞株的检定工作**

407、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**

408、适用于药物临床试验和生物等效性试验的文件是（）。-->**B.GCP**

409、受理境内药品再注册申请的部门是（）。-->**A.所在地省（区、市）药品监督管理部门**

410、受理境外药品再注册申请的部门是（）。-->**D.药品审评中心**

411、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》**

412、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不良反应为（）。-->**C.后遗效应**

413、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是指（）。-->**B.后遗效应**

414、微观药事管理指的是（）。-->**B.各具体药事单位的对药事行业管理**

415、为药物注册申请的审查提供充分依据的是（）。-->**C.III 期临床试验**

416、未曾在中国境内上市销售药品的注册申请是（）。-->**A.新药申请**

417、我国《药品管理法》中的药品特指（）。-->**C.人用药品**

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

419、我国的药品不良反应报告和监测工作由（）主管。C.国家药品监督管理局

420、国家对药品生产、经营和医疗机构配制制剂等都实行（）。-->**A.许可制度**

421、我国法律规范的效力关系不包括（）。-->**D.上级服从下级**

422、我国负责麻醉药品、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**

423、我国目前在药品监督管理领域具有最高法律效力的规范性文件是（）。-->**A.《药品管理法》**

424、我国现行的药品不良反应监测制度采用的是（）。-->**D.自驱呈报与强制报告相结合的方式**

425、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**

426、我国药品不良反应的法定报告主体不包括（）。-->**C.药品研究单位**

427、我国药品不良反应法定报告主体不包括（）。-->**A.药品研究机构**

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

429、我国药品管理立法的调整对象，不包括（）。-->**D.药品销售规模**

430、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**

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

432、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**

433、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**

434、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**

435、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**

436、我国在药品注册管理上遵照（）。-->**B.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**

437、我国组织制订药品不良反应的技术标准和规范的机构是（）。-->**B.药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）**

438、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》**

439、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

440、下列不是药品监管相关行政机关的是（）。-->B.中国食品药品检定研究院

441、下列不属于“药品生产许可证”许可事项的是（）。-->D.法定代表人

442、下列不属于 GMP 规定的药品生产企业的关健人员的是企业的（）。-->D.技术负责人

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

444、下列不属于《药品经营许可证》许可事项的是（）。-->A.企业类型

445、下列不属于《药品生产质量管理规范》规定的药品生产企业的关健人员的是（）。-->D.技术负责人

446、下列不属于不合理用药表现的是（）。-->B.合并用药

447、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

448、下列不属于第二类精神药品的包括（）。-->A.庆大霉素、链霉素

449、下列不属于第二类精神药品的包括（）。-->B.阿司匹林

450、下列不属于第一类精神药品的是（）
D.对乙酰氨基酚

451、下列不属于免疫规划疫苗的是（）。-->D.居民自愿接种的疫苗

452、下列不属于兴奋剂的是（）。-->B.利尿剂

453、下列不属于兴奋剂的是（）。-->C.吗啡

454、下列不属于药品的是（）。-->C.兽药

455、下列不属于药品的是（）。-->B.化妆品

456、下列不属于药品的是（）。-->D.兽药

457、下列不属于药品的是（）。-->B.杀虫剂

458、下列不属于药品监督管理部门进行药品注册时审查范围的是（）。-->B.美观性

459、下列不属于药品监管的行政机关的是（）。-->B.中国食品药品检定研究院

460、下列不属于药品类易制毒化学品的是（）。-->D.阿片

461、下列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》

462、下列不属于药品特殊性的是（）。-->B.安全性

463、下列不属于药品质量监督检验类型的是（）。-->A.强制检验

464、下列不属于药品质量监督检验性质的是（）。-->A.强制性

465、下列不属于药事的是（）。-->C.患者购买使用药品

466、下列不属于药事范畴的是（）。-->C.患者购买使用药品

467、下列不属于药事范畴的是（）。-->C.患者购买使用药品

468、下列不属于质量因素分析方法的是（）。-->A.控制图

469、下列不属于质量因素分析方法的是（）。-->A.控制图

470、下列对药品不良反应监测的职责描述，不正确的是（）。-->B.只需观察新药临床试验中所报告的不良反应

471、下列符合申请中药一级保护条件的是（）。-->C.用于预防和治疗特殊疾病的

472、下列关于处方审核，说法错误的是（）。-->A.技时对问题处方所列药品可以自行更改或者代用

473、下列关于处方审核，说法错误的是（）。-->A.审核处方时，对处方所列药品可以擅自更改或者代用

474、下列关于处方审核，说法错误的是（）。-->A.经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核处方时，对问题处方所列药品可以自行更改或者代用

475、下列关于国家重点保护野生药材物种采猎管理的描述，错误的是（）。-->D.采猎者持有采药证，可以采猎一级保护野生药材物种

476、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

477、下列关于麻醉药品和精神药品生产管理的描述，错误的是（）。-->C.麻醉药品和精神药品定点生产企业销售麻醉药品和精神药品可以使用现金交易

478、下列关于特殊管理药品的说法，不正确的是（）。-->D.精神药品只有生理依赖性，不具有精神依赖性

479、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

480、下列关于信息和药品信息的叙述正确的是（）。-->D.信息表现的是客观事物运动状态和变化的实质内容

481、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

482、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

483、下列关于药品有效期的标注格式正确的是（）。-->B.有效期至 XXXx 年 XX 月

484、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

485、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

486、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

487、下列可以发布广告的药物是（）。-->C.抗菌药物

488、下列可以在药品广告含有的内容是（）。-->D.药品批准文号

489、下列可以在药品广告中出现的内容是（）。-->A.国家级新药

490、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

491、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

492、下列哪一项不属于药品监督管理部门进行药品注册时的审查范围（）。-->B.美观性

493、下列情形，属于化学药品注册 1 类的是（）。-->C.境内外均未上市的创新药

494、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

495、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

496、下列说法错误的有（）
C.药品说明书和标签中的药品名称可以使用斜体、花体、中空、阴影等字体修饰

497、下列行政许可能批准可以转让的是（）。-->D.药品上市许可

498、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

499、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

500、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

501、下列药品中可以发布广告的是（）。-->B.阿奇霉素片

502、下列药品中可以委托生产的是（）。-->C.抗菌药物口服制剂

503、下列药品注册事项由国家药品监督管理局药品审评中心负责的是（）。-->D.负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请

504、下列野生药材，其物种属于禁止采猎的是（）。-->A.虎骨

505、下列野生药材，其物种属于禁止采猎的是（）。-->A.羚羊角

506、下列已上市药品注册申请的情形，属于仿制药申请的是（）
C.改变生产工艺

507、下列因使用药品引起的损害情形，不属于严重药品不良反应的是（）。-->A.产生依赖性

508、下列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

509、下列属于《药品生产许可证》许可事项的是（）。-->B.生产范围

510、下列属于不得委托生产的药品是（）。-->C.血液制品

511、下列属于第二类精神药品的是（）。-->D.咖啡因

512、下列属于第一类精神药品的是（）。-->C.司可巴比妥

513、下列属于第一类精神药品的是（）。-->C.氯胺酮

514、下列属于独立的半司法机构的是（）。-->C.国际麻醉品管制局

515、下列属于二级保护野生药材的是（）。-->B.甘草

516、下列属于麻醉药品的是（）。-->D.阿片

517、下列属于麻醉药品的是（）。-->D.阿桔片

518、下列属于三级保护野生药材的是（）。-->D.连翘

519、下列属于申请中药一级保护品种条件的是（）。-->D.用于预防和治疗特殊疾病的

520、下列属于卫生系统药学技术人员的专业职称的是（）。-->C.主管药师

521、下列属于我国药品监督管理技术机构的是（）。-->C.国家药典委员会

522、下列属于行政处罚的是（）。-->B.吊销许可证

523、下列属于行政法规的是（）。-->B.《麻醉药品和精神药品管理条例》

524、下列属于行政法规的是（）。-->B.《药品管理法实施条例》

525、下列属于药品的是（）。-->A.诊断药品

526、下列属于药品的是（）。-->A.血清

527、下列属于药品的是（）。-->A.诊断药品

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

529、下列属于药品使用领域的法律法规的是（）。-->B.《医疗机构药品监督管理办法（试行）》

530、下列属于药品使用领域法律法规的是（）。-->B.《医疗机构药事管理规定》

531、下列属于药品严重不良反应的是（）。-->[A.致癌、致畸、致突变](#)

532、下列属于药事行政法规的是（）。-->[B.《药品管理法实施条例》](#)

533、下列属于一级保护药材的是（）。-->[B.鹿茸（梅花鹿）。](#)

534、下列属于一级保护野生药材的是（）。-->[B.鹿茸（梅花鹿）。](#)

535、下列属于中国食品药品检定研究院职责的是（）。-->[B.负责生产用菌毒种、细胞株的检定工作](#)

536、下列属于中药毒性药品的是（）。-->[D.砒霜](#)

537、下列属于专业职称的是（）。-->[C.主管药师](#)

538、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](#)

539、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](#)

540、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](#)

541、现场检查和样品检验，符合规定的给（）。-->[A.“新药证书”](#)

542、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](#)

543、现代药品管理立法的核心是（）。-->[C.药品质量标准](#)

544、现阶段我国医疗机构药事管理的重心是（）。-->[C.以病人为中心](#)

545、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》](#)

546、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。-->[D.执业药师](#)

547、消费者可以自行判断、购买和使用的药品是（）。-->[B.非处方药](#)

548、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](#)

549、新药从实验室发现到上市应用的整个过程，被称为（）。-->[C.新药研发](#)

550、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](#)

551、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](#)

552、新药监测期内的国产药品或首次获准进口5年以内的进口药品，报告（）。-->[C.所有不良反应](#)

553、新药监测期内的国产药品或首次获准进口5年以内的进口药品，需报告（）。-->[C.所有不良反应](#)

554、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](#)

555、新药临床前研究完成后，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](#)

556、新药临床前研究中的安全性评价研究，必须在通过（）认证的实验室完成。-->[B.GLP](#)

557、新药临床试验的批准机构是（）。-->[B.国家药品监督管理局](#)

558、新药临床研究必须经（）批准后方可实施。-->[B.国家药品监督管理部门](#)

559、新药临床研究必须经（）批准后实施。-->[B.国家药品监督管理部门](#)

560、新药临床研究必须严格遵守（）。-->[A.GCP](#)

561、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”](#)

562、新药临床研究审批流程中，国务院药品监督管理部门依据技术审评意见作出审批决定，符合规定的，发给（）。-->[C.《药物临床试验批件》](#)

563、新药生产申报和审批流程中，通过样品生产现场检查和样品检验，符合规定的发给（）。-->[A.“新药证书”](#)

564、新药是指（）。-->[D.未在中国境内外上市销售的药品](#)

565、新药是指未曾在（）上市销售的药品。-->[C.中国境内](#)

566、新药研发的内容总体上包括（）。-->[B.临床前研究、临床研究、生产及上市后研究](#)

567、新药研发的主要阶段不包括（）。-->[A.试验研究](#)

568、**新药研发的主要阶段不包括（）。**
C.销售方式研究

569、新药研发的主要阶段不包括（）。-->[C.销售方式研究](#)

570、新药研制的主要阶段不包括（）。-->[A.试验研究](#)

571、新药研制的主要阶段不包括（）。-->[A.药品销量调研](#)

572、新药研制的主要阶段不包括（）。-->[B.搭建实验平台](#)

573、新药在批准上市前，申请新药注册，应当完成的临床试验为（）。-->[A.I、II、III期](#)

574、新药在批准上市前，应当完成的临床试验为（）。-->[A.I、II、III期](#)

575、**新药证书书的格式为（）**
C.国药证字+1位字母+8位数字

576、新药证书书的格式为（）。-->[D.国药证字H（Z，S）+4位年号+4位顺序号](#)

577、行政复议的提出期限为（）。-->[B.六十日](#)

578、需栗壳不得单方发药，每张处方不得超过（）。-->[B.三日用量](#)

579、严格地讲，中药的性味归经及功效实为（）的属性。-->[B.中药饮片](#)

580、严重的药品不良反应的报告时限是（）。-->[B.15日内](#)

581、药品安全的第一责任人是（）。-->[A.药品上市许可持有人](#)

582、药品按药理作用分为（）。-->[解热镇痛药、抗菌药、抗肿瘤药等](#)

583、药品包装标签的变更，药品上市许可持有人应当（）。-->[B.报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案后实施](#)

584、药品包装上印有或贴有的文字内容是（）。-->[B.药品标签](#)

585、药品标签中，药品商品名称不得与通用名称同行书写，其字体和颜色不得比通用名称更突出和显著，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的（）。-->[A.二分之一](#)

586、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](#)

587、药品不良反应的监测方法中最常用的是（）。-->[C.自发呈报系统](#)

588、**药品不良反应的监测方法中最常用的方法是（）。**
C.自发呈报系统

589、**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

590、药品不良反应监测方法中最常用的是（）。-->[D.自发呈报系统](#)

591、药品不良反应评价时，用药与反应发生时间关系密切，同时有文献资料佐证；但引发药品不良反应的药品不止一种，或原患疾病病情进展因素不能除外。评价结果应该是（）。-->[C.可能](#)

592、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。-->[B.稳定性](#)

593、药品的二级召回，通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用的时限是（）。-->[C.48小时](#)

594、药品的固有特性是（）。-->[A.有效性](#)

595、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](#)

596、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](#)

597、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](#)

598、药品的一级召回，通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用的时限是（）。-->[D.24小时](#)

599、药品管理法的核心是（）。-->[C.保证药品质量](#)

600、药品管理法的核心问题是（）。-->[C.保证药品质量](#)

601、药品管理法适用的对象范围不包括（）。-->[C.患者使用药品的行为](#)

602、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（）。-->[B.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）。](#)

603、药品广告必须具有（）。-->[真实性、合法性、科学性](#)

604、药品广告的监督管理部门为（）。-->[C.市场监督管理部门](#)

605、药品广告的审查部门是（）。-->[B.省级药品监督管理部门](#)

606、药品广告批准文号的有效期为（）。-->[1年](#)

607、药品广告批准文号有效期为（），到期作废。-->[A.1年](#)

608、药品经营企业发现药品群体不良事件后，首先要（）。-->[B.立即告知药品生产企业](#)

609、药品经营企业购进药品，必须建立并执行进货（）。-->[A.检查验收制度](#)

610、药品经营企业销售药品必须准确无误，并正确说明（）。-->[C.用法、用量和注意事项](#)

611、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](#)

612、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。-->[D.外贸出口](#)

613、**药品类易制毒化学品品种不包括（）**
D.三氧化二砷

614、药品批发企业《药品经营许可证》的核发部门是（）。-->[B.省级药品监督管理部门](#)

615、药品批发企业的采购活动应当做到“一个协议”是指（）。-->C.质量保证协议

616、药品批发企业和药品零售企业应多长时间组织直接接触药品的人员进行健康检查，并建立健康档案（）。-->B.每年

617、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

618、药品批准文号的有效期为（）年。-->C.5

619、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

620、药品上市后的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。下列不属于药品上市后变更分类的是（）。-->D.认证类变更

621、药品上市许可持有人、药品生产、经营企业和医疗机构报告获知新的、严重的药品不良反应的时限是（）。-->B.15日

622、药品上市许可持有人、药品生产企业获知药品群体不良事件后应当立即开展调查，完成调查报告的时限是（）。-->D.7日

623、药品上市许可持有人申请再注册的时间，应当在药品注册有效期届满前（）。-->B.6个月

624、药品上市许可持有人是指（）。-->A.取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等

625、药品上市许可持有人作出药品召回决定后，一级召回在（）日内，应当发出召回通知，同时向所在地省级药品监督管理部门备案调查评估报告、召回计划和召回通知。-->A.1

626、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

627、药品生产、经营企业和医疗机构获知或发现药品群体不良事件后，应立即通过（）方式报告。-->A.电话或传真

628、药品生产过程中的微小变更，药品上市许可持有人应当（）。-->C.在年度报告中报告

629、药品生产过程中的中等变更，药品上市许可持有人应当（）。-->B.报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案后实施

630、药品生产过程中的重大变更，药品上市许可持有人应当（）。-->A.补充申请并报国家药品监督管理局药品审评中心批准后实施

631、药品生产过程中的重大变更属于（）。-->C.审评类变更

632、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

633、药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺的，必须报（）审核批准。-->A.国务院药品监督管理部门

634、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

635、药品生产企业在启动药品召回后，一级召回在（）日内，应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省级药品监督管理部门备案。-->A.1

636、药品生产许可的必备条件，不包括（）。-->D.有大量的流动资金

637、药品生产许可证的有效期为（）。-->A.5年

638、药品生产质量管理规范认证的基本程序分为（）。-->D.提出申请-形式审查-技术审查-现场检查-审批与发证

639、药品生产质量管理规范认证监督检查包括（）。-->以上都是

640、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

641、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

642、药品使用环节的主要单位是（）。-->B.医疗机构

643、药品说明书的基本作用是（）。-->C.指导安全、合理使用药品

644、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

645、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，（）还应当列出所用的全部辅料名称。
D.注射剂和非处方药

646、药品说明书中涉及有效性内容以及增加安全性风险的其他内容的变更，药品上市许可持有人应当（）。-->A.补充申请并报国家药品监督管理局药品审评中心批准后实施

647、药品说明书中未载明的不良反应，称作（）。-->B.新的药品不良反应

648、药品说明书中未载明的不良反应是（）。-->B.新的药品不良反应

649、药品委托生产时，负责委托生产药品质量的是（）。-->B.受托方

650、药品委托生产时，（）应当取得委托生产药品的批准文号。-->B.受托方

651、药品有效期若标注到日，应当为起算日期对应年月日的（）。-->D.前一天

652、药品与保健品、食品、毒品区别的关键点在于（）。-->A.使用目的和方法

653、药品召回的意义不包括（）
D.增加企业运行成本

654、药品召回的主体是（）。-->B.药品生产企业

655、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

656、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

657、药品质量的形成阶段是（）。-->C.药品生产

658、药品注册的技术审评机构是（）。-->A.药品审评中心

659、药品注册申请经批准后，改变，增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请是（）。-->B.新药申请

660、药品注册证书的有效期为（）。-->D.5年

661、药师调剂处方时必须做到“四查十对”，下列查、对相符的是：（），对科别、姓名、年龄。-->查处方

662、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

663、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

664、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。

665、药事管理的核心是（）。-->C.药品质量管理

666、药事管理与法规的学科基础是（）。-->D.药学

667、药事管理与药物治疗学委员会（组）设主任委员（），由医疗机构负责人担任，设副主任委员若干，由药学和医务部门负责人担任。-->A.1名

668、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

669、药物滥用的直接后果是产生（）。-->B.依赖性

670、药物临床试验分为I期、II期、III期、IV期临床试验以及生物等效性试验。关于各期临床试验的目的和主要内容的说法，错误的是（）。-->D.所有药品均需进行III期临床试验才能获得批准上市销售

671、药物临床试验质量管理规范规定，对受试者的个人权益给予保障的措施是（）。-->D.伦理委员会与知情同意书

672、药物制剂的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求，这指的是药品的（）
D.均一性

673、药物治疗作用的确证阶段是（）。-->C.III期临床试验

674、药学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

675、一般来说处方调剂过程可分为6个步骤，其具体流程如下（）。-->A.收方---审查处方---配方---包装与贴标签---核对处方---发药

676、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

677、一级保护野生药材物种（）采猎。-->B.禁止

678、一切与药品、药物等有关的事情或事务被称为（）。-->B.药事

679、医疗机构处方审核的内容，不包括（）。-->D.经济性审核

680、医疗机构的药事管理委员会（组），设主任（）名，由医疗机构负责人担任。-->A.1

681、医疗机构的药事管理委员会（组）主任，由（）担任。-->D.医疗机构负责人

682、医疗机构发现药品群体不良事件后，首先要（）。-->B.立即救治患者

683、医疗机构购进药品时，必须建立并执行（）制度。-->B.进货检查验收制度

684、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

685、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

686、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

687、医疗机构配制制剂必须依法取得（）。-->[A.《医疗机构制剂许可证》](#)

688、医疗机构取得医疗机构制剂许可证，应当经所在地（）批准。-->[A.省级药品监督管理部门](#)

689、医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当（）。-->[C.凭“印鉴卡”向定点批发企业购买](#)

690、医疗机构药品管理的首要环节是（）。-->[A.药品采购](#)

691、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。-->[A.服务病人](#)

692、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。-->[B.服务病人](#)

693、医疗机构药事管理的主要目的是（）。-->[B.保证用药安全、有效、经济，保障人民身体健康](#)

694、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](#)

695、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](#)

696、医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的（）。-->[B.8%](#)

697、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](#)

698、医疗机构在药品群体不良事件发生后，应分析（）。-->[D.以上都是](#)

699、医疗机构制剂的批准文号格式为（）。-->[D.X药制字H\(Z\)十4位年号十4位流水号](#)

700、医疗机构制剂批准文号的有效期为（）。-->[C.3年](#)

701、医疗用毒性药品的每次处方剂量不得超过（）。-->[A.2日极量](#)

702、医疗用毒性药品的生产记录保存时间是（）。-->[A.5年](#)

703、医疗用毒性中药品种不包括（）。-->[C.甘草](#)

704、医师开具第一类精神药品处方时，必须满足的条件是（）。-->[B.取得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格](#)

705、医师为患者防治疾病需要用药而开写的书面文件，也是药师调配和发药的书面凭据的是（）。-->[D.处方](#)

706、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](#)

707、依据《医疗机构药事管理规定》，三级医院临床药师不少于（）。-->[C.5名](#)

708、乙类非处方药的标识为（）-->[B.绿底白字](#)

709、乙类非处方药专有标识图案的颜色是（）。-->[D.绿色](#)

710、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](#)

711、已上市药品改变剂型的药品注册按照（）的程序申报。-->[A.新药申请](#)

712、以下（）属于工序质量控制方法。-->[直方图](#)

713、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](#)

714、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](#)

715、以下不属于药品检验机构的是（）。-->[药品审评中心](#)

716、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](#)

717、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](#)

718、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](#)

719、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](#)

720、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](#)

721、以下关于进口药品注册申请人的资质规定描述正确的是（）。-->[境外申请人应当是申报品种在生产国家或地区的合法制药厂商](#)

722、以下关于麻醉药品和精神药品零售管理的描述，不正确的是（）。-->[D.可以向未成年人销售第二类精神药品](#)

723、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](#)

724、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](#)

725、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的描述，不正确的是（）。-->[B.药品零售企业包括独立药店、连锁药店和医院药房](#)

726、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](#)

727、以下关于医疗机构购进药品验收管理，不正确的是（）。-->[C.在药品购销活动中发现质量可疑药品，自行作销售或退货、换货处理](#)

728、以下关于医疗机构药品采购的说法，错误的是（）。-->[A.采购药品，无需建有真实、完整的药品购进记录](#)

729、以下关于医疗机构制剂使用的叙述，不正确的是（）。-->[B.可在市场上销售](#)

730、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，可以与麻醉药品混杂。](#)

731、以下可以发布广告的是（）
D.医疗器械

732、以下可以发布广告的是（）。-->[D.医疗器械](#)

733、以下允许在国内进行分装的是（）。-->[国外进口的胶囊、片剂](#)

734、以下属于《药品生产许可证》登记事项变更的是（）。-->[C.生产范围的变更](#)

735、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](#)

736、以下属于工序质量控制方法的是（）。-->[B.直方图](#)

737、以下属于工序质量控制方法指的是（）。-->[B.直方图](#)

738、以下属于我国药品监督管理技术机构的是（）。-->[B.国家药品监督管理局药品审评中心](#)

739、以下属于新药的毒理学研究的是（）。-->[D.药物依赖性试验](#)

740、以下属于药品生产领域法律法规的是（）。-->[C.《药品生产监督管理办法》](#)

741、以下属于一级保护野生中药材的是（）。-->[A.鹿茸\(梅花鹿\)。](#)

742、意夸大或篡改，以正确引导消费者科学、合理地进行自我药疗（），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](#)

743、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](#)

744、应成立药事管理与药物治疗学委员会的医院为（）。-->[B.二级以上医院](#)

745、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](#)

746、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.药品生产企业](#)

747、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](#)

748、罂粟壳必须凭处方使用,处方保存（）备查。-->[B.3年](#)

749、罂粟壳必须凭盖有乡镇卫生院以上医疗机构公章的医生处方配方使用，不准生用，严禁单味零售，处方保存（）年备查。-->[A.3年](#)

750、罂粟壳不得单方发药，每张处方不得超过（）。-->[B.三日用量](#)

751、罂粟壳的每张处方不得超过（）。-->[C.3日用量](#)

752、罂粟壳处方保存（）备查，-->[B.3年](#)

753、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](#)

754、用药者为追求欣快感而要求定期连续地使用某种药物,这种不良反应为（）。-->[B.药物依赖性](#)

755、用于运输、储存包装的标签和原料药标签是（）。-->[C.外标签](#)

756、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](#)

757、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](#)

758、有效期若标注到月，应当为起算月份对应年月的（）。-->[A.前一月](#)

759、与医疗机构药事管理直接相关的法规是（）。-->[A.《医疗机构管理条例》](#)

760、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](#)

761、在处方调剂的流程中，最关键的步骤是（）。-->A.处方审核
762、在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，国家药品监督管理局可以依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治药品实行（）。-->D.特别审批程序
763、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
764、在突发公共卫生事件期间，国家药品监督管理局可以依法采取加速药品审批的措施是（）。-->D.特别审批程序
765、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
766、在药品注册证书中载明相关批准证书的有效期、上市后需要继续完成的研究工作及完成时限等相关事项的药品注册程序是（）。-->B.附条件批准程序
767、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的是（）。-->D.产地初加工
768、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
769、执业药师每年应参加的继续教育培训学分至少为（）。-->D.30
770、执业药师每年应当参加中国药师协会或省级（执业）药师协会组织的不少于（）学分的继续教育学习。
C.15
771、执业药师实行（）。-->A.注册制度
772、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》
773、执业药师注册的有效期是（）。-->C.3年
774、执业药师注册的有效期为（）。-->D.5年
775、执业药师注册机构是（）。-->D.省级药品监督管理部门
776、执业药师注册有效期为（）。-->5年
777、直接接触药品包装的标签是（）。-->B.内标签
778、直接向人民法院提起诉讼的，提出期限为知道或者应当知道作出行政行为之日起（）。-->六个月内
779、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
780、指国家为了维护公众的身体健康、保证紧急需要而平时储备管理的，在国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时国务院规定的部门可以紧急调用的药品是（）。-->B.国家储备药品
781、至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号，有效期等内容的是药品的（）。-->D.内标签
782、至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容的是（）。-->A.药品内标签
783、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
784、制定药品、医用耗材的招标采购政策并监督实施的部门是（）。-->D.国家医疗保障局
785、制造毒品的原料是（）。-->D.药品类易制毒化学品
786、治疗期间所发生的任何不利的医疗事件，不一定与药物的使用有因果关系，这样的医疗事件被称作（）。-->D.药品不良事件

787、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
788、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
789、中国香港、澳门和台湾地区生产药品的药品批准文号是（）。-->B.国药准字 H（Z、S）C+四位年号+四位顺序号
790、中药包括（）。-->C.中药材、中药饮片、中成药
791、中药包括三大类，分别是（）。-->C.中药材、中药饮片、中成药
792、中药包括三大类：（）。-->D.中药材、中药饮片、中成药
793、中药的性味归经及功效实为（）的属性。-->C.中药饮片
794、中药二级保护品种的保护期限为（）。-->D.7年
795、中药饮片调配后，必须经复核后方可发出，复核率应当达到（）。-->A.100%
796、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%
797、中药饮片调配每剂质量误差应当在（）以内。-->A.±5%
798、中药注射剂组成药味数最好不超过（）。-->B.3味
799、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
800、主管全国药品经营许可监督管理工作的是（）。-->A.国务院药品监督管理部门
801、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
802、主要针对仿制药品进行的临床研究为（）。-->C.生物等效性试验
803、属于第二类精神药品的是（）。-->C.艾司唑仑
804、属于第一类精神药品的是（）。-->B.丁丙诺啡
805、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
806、属于麻醉药品的是（）。-->A.哌替啶
807、属于我国药品监督管理技术机构的是（）。-->C.国家药典委员会
808、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》
809、属于药品使用领域法律法规的是（）。-->B.《处方管理办法》
810、属于药品严重不良反应的有（）。-->A.致癌、致畸、致突变
811、属于药品研制领域法律法规的是（）。-->A.《药品注册管理办法》
812、属于医疗用毒性药品的是（）。-->D.阿托品
813、组织开展药品不良反应监测工作的是（）。-->C.国家药品监督管理局药品评价中心
814、组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的部门是（）。-->C.卫生健康行政部门
815、组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策的部门是（）。-->D.国家医疗保障局

816、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(142)--电大资源网唯一网址：http://www.dda123.cn/（唯一微信：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、GLP 认证程序中涉及的“现场检查”，一般包括的程序有（）。-->(A.首次会议 B.现场检查与取证 C.综合评定 D.末次会议)
4、（）不得委托生产。-->(A.麻醉药品、精神药品及其复方制剂 C.医疗用毒性药品、生物制品 D.多组分生化药品、中药注射剂和原料药)
5、“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
6、《验质量管理规范》的目，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)
7、《药品管理法》的立法宗旨是（）。-->(A.加强药品管理 B.保证药品质量 C.保障公众用药安全和合法权益 D.保护和促进公众健康)
8、《药品管理法》规定，开办药品生产企业的条件包括（）。-->(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.具有保证药品质量的规章制度 C.具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境 D.具有能对所生产的药品进行质量管理和检验的机构、人员及必要的仪器)
9、《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)
10、《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)
11、《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 C.中药人工制品 D.天然药物的提取物及其制剂)
12、按照《药品管理法》中关于药品的定义，下列描述正确的是（）。-->(A.我国《药品管理法》管理的是人用药品，不包括兽药和农药； B.包括血清、疫苗、血液制品； D.药品包括诊断药品；)
13、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）)
14、保健食品广告不得含有（）。-->(A.利用广告代言人作推荐、证明 B.与药品、其他保健食品进行比较 C.声称或者暗示广告商品为保障健康所必需 D.表示功效、安全性的断言或者保证)

15、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)

16、不得委托生产的药品有（）。-->(A.血液制品 B.麻醉药品 C.精神药品)

17、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)

18、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.含有未经国务院药品监督管理部门批准的活性成分的品种 C.中药注射剂 D.中药、化学药组成的复方制剂)

19、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)

20、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)

21、处方按其性质分为（）。-->(A.法定处方 B.医师处方 D.协定处方)

22、处方的颜色规定中，正确的有（）。-->(A.普通处方印刷用纸为白色 B.急诊处方印刷用纸为淡黄色，右上角标注“急诊” C.麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸为淡红色，右上角标注“麻、精一” D.儿科处方印刷用纸为淡绿色)

23、处方点评的结果分为（）。-->(A.合理处方 B.不合理处方 C.不规范处方 D.用药不适宜处方)

24、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)

25、非处方药的特点有（）。-->(A.药品适应证可自我诊断 C.毒性在公认的安全范围内 D.滥用、误用的潜在可能性小)

26、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成品 C.用于预防和治疗特殊疾病的)

27、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)

28、根据 GAP 要求，中药材生产基地选址需符合的条件包括（）。-->(A.道地产区优先 B.无污染源 C.符合国家生态环境保护要求)

29、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)

30、根据《药品管理法》，药品零售企业应当做到（）。-->(A.拒绝调配有配伍禁忌或超剂量的处方 C.调配处方应当经过核对 D.销售药品准确无误并正确说明用法、用量和注意事项)

31、根据《药品说明书和标签管理规定》，关于药品说明书内容的说法正确的有（）。-->(A.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 B.药品说明书中禁止使用未经注册的商标 C.注射剂的说明书应当列出所用的全部辅料名称 D.非处方药的说明书应当列出所用的全部辅料名称)

32、根据《易制毒化学品管理条例》，属于药品类易制毒的化学药品有（）。-->(B.麦角胺 C.伪麻黄碱 D.去甲麻黄素)

33、关于 GLP 实施的主要目的，下列说法正确的是（）。-->(B.严格控制药物安全性评价试验的各个环节 C.严格控制可能影响实验结果准确性的各种主观因素 D.确保实验结果的真实性、准确性和规范性)

34、关于药品的包装、标签和说明书，下列说法正确的是（）。-->(A.药品包装、标签必须按照国务院药品监督管理部门的规定印刷 B.药品包装中的文字和图案不得加入任何未经批准的内容 D.药品的内包装内不得夹带任何未经批准的介绍或宣传产品)

35、关于药品的定义描述正确的是（）。-->(A.药品包括诊断药品 C.是人用药品，不包括兽药和农药 D.药品的法定范围包括“中药材、中药饮片、中成药、化学原料药 31. 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”)

36、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)

37、国家对麻醉药品实行（）。-->(A.定点经营制度 B.定点生产制度)

38、国家对麻醉药品实行（）。-->(A.定点生产制度 B.定点经营制度)

39、国家对药品实行处方药与非处方药分类管理的目的是（）。-->(A.合理利用医疗卫生与药品资源 B.提高人们自我保健意识 C.保障人民用药安全有效 D.有效加强药品监督管理)

40、国家药典委员会的主要职责包括（）。-->(A.组织编制与修订《中华人民共和国药典》 B.负责《中国药典》和国家药品标准的宣传培训及技术咨询 C.组织制定与修订国家药品标准及药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器的技术要求与质量标准)

41、开展麻醉药品实验研究活动应当具备的条件有（）。-->(A.单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为 B.以医疗、科学研究或者教学为目的 C.有保证实验所需麻醉药品安全的措施和管理制度)

42、抗菌药物分级管理中，抗菌药物被分三级，包括（）。-->(A.非限制使用级 C.限制使用级 D.特殊使用级)

43、可以豁免药物临床试验直接提出药品上市许可申请的情况包括（）。-->(B.仿制药经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验的 C.按照药品管理的体外诊断试剂经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验的)

44、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)

45、伦理委员会的组成要求包括（）。-->(A.至少有 5 名成员 B.至少有 1 名成员来自非科学领域 C.至少有 1 名成员应为独立于试验所在单位之外的人员)

46、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)

47、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。)

48、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》)

49、麻醉药品和精神药品定点批发企业除应当具备《药品管理法》第五十二条规定的从事药品经营活动应具备的条件外还应当具备下列条件（）。-->(A.有符合规定的麻醉药品和精神药品储存条件 B.有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力 C.单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为 D.符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局)

50、麻醉药品生产企业除应当具备的条件包括（）。-->(A.有药品生产许可证 B.有符合规定的专门的麻醉药品生产设施 C.符合国务院药品监督管理部门公布的定点生产企业布局)

51、麻醉药品与第一类精神药品的储存实行“四专四双”，即（）。-->(A.专库、专柜 B.专人、专账 C.双人双锁 D.入库双人验收、出库双人复核)

52、门诊调剂的方法有（）。-->(独立配方法；流水作业配方法；结合法)

53、某三甲医院急诊科 24 小时内接诊 8 例疑似某抗菌药物导致的急性肝损伤患者，该医院应采取的措施有（）。-->(A.积极救治患者 B.迅速开展临床调查 C.分析事件发生的原因 D.必要时采取暂停药品的使用等紧急措施)

54、某药品生产企业获知药品群体不良事件后，应完成的工作有（）。-->(A.立即开展调查 B.在 7 日内完成调查报告 C.迅速开展自查，分析事件发生的原因 D.必要时暂停生产、销售、使用和召回相关药品)

55、某药品生产企业获知有患者应用其生产的药品后死亡，该企业应采取的措施是（）。-->(B.进行详细调查，了解基本信息 C.了解药品使用情况 D.分析不良反应发生及诊治情况)

56、取得“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。)

57、取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的必备条件()。-->(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.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 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.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)

58、设立新药监测期的国产药品提交定期安全性更新报告的操作有()。-->(A.自取得批准证明文件之日起每满一年提交一次 B.直至首次再注册后,每5年报告一次 C.向省级药品不良反应监测中心提交)

59、审核处方时,形式审核的内容包括()。-->(A.检查处方前记、正文和后记书写是否清晰、完整 B.确认处方的合法性)

60、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)

61、世界卫生组织将药物依赖性分为()。-->(A.身体依赖性 B.精神依赖性)

62、我国 GMP 规定,药品生产企业的关健人员至少包括()。-->(A.企业负责人 B.生产管理负责人 C.质量受权人)

63、我国规定的药品不良反应的监测范围包括()。-->(B.疑为药品所引起的突变、癌变、畸形;各种类型的过敏反应 C.新药投产使用后发生的各种不良反应 D.疑为药品间相互作用导致的不良反应)

64、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》

65、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》)

66、我国药品管理法律体系的核心是()。A.《药品管理法》-->(D)

67、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)

68、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)

69、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)

70、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)

71、下列关于药品说明书的叙述,正确的有()。-->(A.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;)

72、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”)

73、下列说法正确的是()

A.严禁生产企业外购中药饮片半成品或成品进行分包装或改换包装标签等行为

B.严禁从中药材市场或其他不具备饮片生产经营资质的单位或个

人采购中药饮片

C.严禁经营企业从事饮片分包装、改换标签等活动

74、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)

75、下列属于药品上市许可持有人的权利和义务的是()。-->(A.建立药品质量保证体系并定期审核 C.建立药品上市放行规程并严格执行 D.依法自行销售或委托销售药品)

76、鲜用药材的保鲜处理应优先选择()。-->(A.冷藏 B.砂藏 C.生物保鲜)

77、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

78、新药的临床前研究包括的内容有()。-->(A.药物的合成工艺 B.药理、毒理研究 D.药物的剂型选择)

79、新药的注册申请与审批程序分为()阶段。-->(C.申请临床试验 D.申请生产上市)

80、新药临床前研究主要包括()。-->(A.药学研究 B.药理毒理学研究)

81、新药研发的分类包括有()。-->(A.研究开发新原料药 B.研究开发已知化合物用作药物 C.研究开发已上市药物并进行结构改造)

82、新药研发过程中的临床研究阶段包括()。-->(A.临床试验 B.生物等效性试验)

83、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)

84、药品包装上不得印有的字样有()。-->(B.无毒副作用 D.专家推荐产品)

85、药品不良反应报告和监测管理的意义有()

A.保障人民群众用药安全

B.增强企业的安全隐患意识与高度责任感

C.推动指导新药研发

D.构建和谐医患关系

86、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)

87、药品不良反应报告和监测管理制度的意义是()。-->(A.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 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.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)

88、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)

89、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)

90、药品管理法的立法宗旨包括()

A.维护人民身体健康和用药的合法权益

B.加强药品监督管理

C.保证药品质量,保障人体用药安全

91、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)

92、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)

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

94、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品为“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)

95、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.某中成药品为纯天然药品,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%)

96、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)

97、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))

98、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)

99、药品批发企业的采购活动应当做到“三个确定”和“一个协议”,包括下列选项中的()。-->(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)

100、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)

101、药品群体不良事件报告中,需要填写的表格有()。-->(A.药品群体不良事件基本信息表 B.药品不良反应/事件报告表)

102、药品上市后的变更，分为（）。-->(A.审批类变更 C.备案类变更 D.报告类变更)

103、药品上市许可持有人应当以补充申请方式申报，批准后实施的有（）。-->(A.药品生产过程中的重大变更 B.药品说明书中涉及有效性内容的变更 C.持有人转让药品上市许可 D.药品说明书中增加安全性风险的变更)

104、药品上市许可持有人应当在变更实施前，报所在地省（区、市）药品监督管理部门备案的变更有（）。-->(A.药品生产过程中的中等变更 B.药品包装标签内容的变更 C.药品分包装)

105、药品生产、经营企业和医疗机构需要在15日内报告药品不良反应的情况是（）。-->(A.发现新的药品不良反应 B.发现严重的药品不良反应)

106、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)

107、药品生产的特点包括（）。-->(A.准入条件严、质量要求高 B.环境保护迫切 C.生产技术先进 D.生产过程复杂。)

108、药品说明书的内容包括（）。-->(A.药品名称与结构式、性状 B.药理毒理和药代动力学 C.药品的适应证、用法用量、不良反应 D.药品的禁忌症、注意事项、有效期、批准文号)

109、药品外标签包括（）。-->(A.原料药标签 B.用于运输、储存包装的标签)

110、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)

111、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)

112、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)

113、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)

114、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

115、药事管理与药物治疗学委员会的职责包括（）。-->(B.制定本机构药品处方集 C.分析、评估用药风险 D.向公众宣传安全用药知识)

116、药事行政救济的主要类型有（）。-->(A.行政复议 B.行政赔偿 C.行政诉讼 D.行政补偿)

117、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)

118、药物的安全性评价是指在实验室条件下,用实验系统进行各种毒性试验,包括（）。-->(A.免疫原性试验; B.单次给药的毒性试验; C.遗传毒性试验; D.致癌试验;)

119、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)

120、野生药材资源采猎的合法操作包括（）。-->(A.一级保护物种禁止采猎 B.二级保护物种需按计划持证采猎)

121、一级保护野生中药材有（）。-->(A.虎骨 B.豹骨 C.羚羊角 D.鹿茸（梅花鹿）。)

122、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; 重点统计医疗机构对药品的管理实行（）的管理办法。)

123、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)

124、医疗机构药学部门的任务主要有（）。-->(A.药品供应管理 B.药品临床应用管理 C.药品质量管理 D.科研与教学)

125、医疗机构在药物临床应用管理中应遵循的原则有（）。-->(B.安全 C.有效 D.经济)

126、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.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)

127、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.是对于稳定性差、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。)

128、医疗机构中药饮片调剂要求包括（）。-->(A.复核率 100% C.重量误差±5%以内 D.和临方炮制要符合国家有关规定)

129、医药零售企业不能销售（）。-->(A.麻醉药品 B.医疗机构配制的制剂 C.第一类精神药品)

130、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)

131、以下关于申请一级保护的中药品种需要符合的条件是（）。-->(A.对特定疾病有特殊疗效的 C.相当于国家一级保护野生药材物种的人工制品 D.用于预防和治疗特殊疾病的)

132、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)

133、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)

134、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)

135、以下关于医疗机构制剂使用, 叙述正确的有（）。-->(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.医疗机构配制的制剂不得发布医疗机构制剂广告)

136、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)

137、因使用药品引起以下损害情形的反应, 属于严重药品不良反应（）。-->(A.致癌、致畸、致出生缺陷 B.导致住院或者住院时间延长 C.导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤 D.危及生命)

138、允许通过网络零售的有（）。-->(A.胰岛素注射液（降糖类） B.维生素 C 泡腾片（乙类 OTC）)

139、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)

140、中国食品药品检定研究院的主要职责包括（）。-->(A.承担食品、药品、医疗器械、化妆品及有关药用辅料、包装材料与容器的检验检测工作 B.组织开展进口药品注册检验以及上市后有关数据收集分析等工作 C.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 D.负责生产用菌毒种、细胞株的检定工作, 承担医用标准菌毒种、细胞株的收集、鉴定、保存、分发和管理工作)

141、中药包括（）。-->(A.中药材 B.中药饮片 C.中成药)

142、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(36)--

- 1、根据《药品管理法》，简述从事药品经营活动应...
- 2、根据《药品注册管理办法》，简述我国药品注...
- 3、根据我国《药品管理法》，简述开办药品生产...
- 4、简述《新药注册特殊审批管理规定》中属于特...
- 5、简述《医疗机构药事管理暂行规定》中对临床...
- 6、简述被列为非处方药的药品的特点。...
- 7、简述不得发布广告的药物品种。...
- 8、简述非处方药的遴选原则。
- 9、简述何种药品为假药，何种药品按假药论处？...
- 10、简述麻醉药品的实验研究单位开展实验研究活...
- 11、简述麻醉药品定点生产企业应当具备的条件。...
- 12、简述取得“麻醉药品、第一类精神药品购用印...
- 13、简述申请中药保护品种的必备条件。...
- 14、简述申请中药二级保护品种的条件。...
- 15、简述申请中药一级保护品种的条件。...
- 16、简述药品、医疗器械广告不得含有的内容。...
- 17、简述药品摆放应遵循的“六分开”原则。...
- 18、简述药品不良反应报告的主体、报告范围、监...
- 19、简述药品不良反应报告和监测的意义。...

- 20、简述药品不良反应的报告主体和报告范围。...
21、简述药品监督管理的主要内容。...
22、简述药品流通的特性。...
23、简述药品上市后再评价的必要性。...
24、简述药品上市后再评价的必要性。...
25、简述药品生产企业在制定生产管理文件和质量...
26、简述药品召回的分级。...
27、简述药品质量监督检验的类型。...
28、简述药品注册申请的类型。...
29、简述药物的临床研究所包括的试验及其试验目...
30、简述医疗机构药学部门的任务。...
31、简述执业药师的职责。...
32、列举药品的分类。...
33、列举药品的分类方式及含义。...
34、某县药监局在日常检查中，
35、目前世界上 GMP 大致有以下类别：...
36、武汉市药监部门突击武昌某中医门诊部，...

1、根据《药品管理法》，简述从事药品经营活动应当具备的条件。
答：（1）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；
（2）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；

（3）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；
（4）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经营质量管理规范要求。

2、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）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。

3、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。

4、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）。

5、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。

6、简述被列为非处方药的药品的特点。

答：（1）药品适应证可自我诊断。（2）可自我治疗，通常限于自身疾病。（3）药品的毒性在公认的安全范围内，其效用/风险值大。（4）药品滥用、误用的潜在可能性小。（5）药品作用不掩盖其他疾病。（6）药品不致细菌耐药性。（7）一般公众能理解药品说明书或标签的忠告性内容，使用无须医师监督和实验监测。

7、简述不得发布广告的药品品种。

答：（1）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品,以及戒毒治疗的药品；

（2）军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂；
（3）医疗机构配制的制剂；

（4）依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品；

（5）法律、行政法规禁止发布广告的情形。

8、简述非处方药的遴选原则。

答：（1）应用安全（2）疗效确切（3）质量稳定（4）使用方便。

9、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。

10、简述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。

答：（1）以医疗、科学研究或者教学为目的。

（2）有保证实验所需麻醉药品和精神药品安全的措施和管理制度。

（3）单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。

11、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。

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。

13、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。

14、简述申请中药二级保护品种的条件。

答：符合下列条件之一的中药品种,可以申请二级保护。（1）符合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。

15、简述申请中药一级保护品种的条件。

答案：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。

16、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。

17、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。

18、简述药品不良反应报告的主体、报告范围、监督主体。

答：（1）报告主体：药品上市许可持有人、药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）。药品经营企业和医疗机构是我国药品不良反应报告制度的法定报告主体,应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。

(2) 报告范围: 新药监测期内的国产药品或首次获准进口 5 年以内的进口药品, 报告所有不良反应; 其他国产药品和首次获准进口 5 年以上的进口药品, 报告新的和严重的不良反应。

(3) 监督主体: 国务院药品监督管理部门主管全国药品不良反应报告和监测工作, 地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。

19、简述药品不良反应报告和监测的意义。

答: (1) 保障人民群众用药安全。
(2) 增强企业的安全隐患意识与高度责任感。
(3) 推动指导新药研发。
(4) 构建和谐医患关系。

20、简述药品不良反应的报告主体和报告范围。

答: 报告主体有: 药品生产企业(包括进口药品的境外制药厂商)、经营企业和医疗机构是我国药品不良反应报告制度的法定报告主体, 应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。
报告范围: 新药监测期内的国产药品或首次获准进口 5 年内的进口药品, 报告所有不良反应; 其他国产药品和首次获准进口满 5 年的进口药品, 报告新的和严重的不良反应。

21、简述药品监督管理的主要内容。

答案: (1) 药品研究环节实行审批和许可。(2) 药品生产、经营环节实行许可和监管。(3) 药品使用环节实施药品不良反应监测和药品再评价。

22、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。

23、简述药品上市后再评价的必要性。

答: (1) 上市后的药品仍然存在安全性问题;
(2) 上市后的药品在用药的合理性、有效性等方面存在问题;
(3) 药品上市后再评价工作是对上市前评价的延续、补充和完善;
(4) 药品上市后再评价, 为药品监督管理部门加强药品市场监管及相应药品管理政策制定提供依据, 为新药研究开发提供选题依据和研究方向。

24、简述药品上市后再评价的必要性。

答案: (1) 上市后的药品仍然存在安全性问题。(2) 上市后的药品在用药的合理性、有效性等方面存在问题。(3) 药品上市后再评价工作是对上市前评价的延续、补充和完善。(4) 药品上市后再评价, 为药品监督管理部门加强药品市场监管及相应药品管理政策制定提供依据, 为新药研究开发提供选题依据和研究方向。

25、简述药品生产企业在制定生产管理文件和质量管理文件时应满足的要求。

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)

26、简述药品召回的分级。

答: 根据药品安全隐患的严重程度, 药品召回分为三级:
(1) 对使用该药品可能引起严重健康危害的实施一级召回; (2) 对使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的实施二级召回;
(3) 对使用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实施三级召回。

27、简述药品质量监督检验的类型。

答: 药品质量监督检验根据其目的和处理方法不同, 可以分为
(1) 抽查检验;
(2) 注册检验;
(3) 指定检验;
(4) 复验。

28、简述药品注册申请的类型。

答: (1) 药物临床试验申请。
(2) 药品上市许可申请。
(3) 再注册申请。
(4) 补充申请。

29、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) 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。

30、简述医疗机构药学部门的任务。

答: (1) 药品供应管理; (2) 调剂与制剂; (3) 临床应用管理; (4) 药品质量管理; (5) 科研与教学。

31、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制度, 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。

32、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。

33、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)

34、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)。

35、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地补充、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)。

36、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科专用药。

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，武汉药品监食管理部门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)
论述(10)---

1、【案例】2003 年 8 月 15 日上午 8 点半至 9 点，根据...

2、【案例】目前世界上 GMP 大致有以下类别：...

3、阐述新办药品生产企业办理《药品生产许可证》...

4、简述取得“麻醉药品、第一类精神药品购用印...”

5、简述药品召回的分类和分级。

6、论述化学药品注册的类别。

7、论述化学药品注册分为哪些类别。...

8、论述药品流通监管的内容。

9、论述药品流通监管的内容。

10、论述医疗机构药事管理组织的职能。...

1、【案例】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。

2、【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地补充、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。

3、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、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府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)

4、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。

答案：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。

5、简述药品召回的分类和分级。

答案：（1）药品召回分类①主动召回。主动召回是指药品生产企业对收集的信息进行分析，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。②责令召回。责令召回是指药品监督管理部门经过调查评估，认为存在安全隐患，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药品。必要时，药品监督管理部门可以要求药品生产企业、经营企业和使用单位立即停止销售和使用该药品。（2）药品召回分级根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级：①对该使用药品可能引起严重健康危害的实施一级召回；②对该使用药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的实施二级召回；③对该使用药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要召回的实施三级召回。

6、论述化学药品注册的类别。

答：①未在国内外 仁市销售的药品(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, 但不改变给药途径的制剂(2分); ⑥已有国家药品标准的原料药或者制剂(2分)。

7、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)已在国内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, 但不改变给药途径的制剂(2分); (6)已有国家药品标准的原料药或者制剂(2分)。

8、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。

9、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。

10、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、药学人员开展药学教育, 组织相关药学知识培训, 提高医务工作者合理用药的水平。(2分)

名词配伍题(41)--)

1、GAP-->GAP是GoodAgriculturalPractice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、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。

5、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。

6、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。

7、病人-->现阶段我国医疗机构药事管理的重心是以()为中心。

8、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。

9、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。

10、仿制

指仿与原研药品质量和疗效 致的药品

11、仿制药-->()生物等效性试验由审批制改为备案制。

12、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。

13、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。

14、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

15、国家基本药

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

16、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。

17、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。

18、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。

19、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。

20、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。

21、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。

22、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是()。

23、新药-->是指未曾在中国境内上市销售的药品。

24、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。

25、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。

26、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。

27、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。

28、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, 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。

29、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。

30、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。

31、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。

32、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。

33、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。

34、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。

35、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。/n

36、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。

37、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。

38、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。

39、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。

40、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（）。
41、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。
选择填空题(107)--电大资源网唯一网址: <http://www.dda123.cn/> (唯一微信: 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 and （）。-->C 现场检查通知 A 末次评定
3、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
4、GSPGSP 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
5、（）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。
6、（）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
7、（）生物等效性试验由审批制改为备案制。-->D. 仿制药
8、（）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；
9、（）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形式的制定、修改和废止。-->C. 药品管理立法；
10、（）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；
11、（）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
12、（）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
13、（）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；
14、（）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
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；
23、《药品经营质量管理规范》的英文简称为（）。-->E. GSP
24、《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
25、《药品生产质量管理规范》的英文简称为（）。-->D. GMP
26、《药物非临床研究质量管理规范》的英文简称为（）。-->C. GLP
27、《药物临床试验质量管理规范》的英文简称为（）。-->B. GCP
28、《中药材生产质量管理规范（试行）》的英文简称 W 为（）。-->A. GAP
29、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
30、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
31、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
32、处方一般不得超过（）。-->7 日常用量
33、处方一般不得超过（）常用量。-->B.11 日常用量
34、第二类精神药品的处方限量是（）。-->B.7 日常用量
35、对该药品可能引起严重健康危害的实施（）。-->C. 一级召回
36、对该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的实施（）。-->D. 二级召回
37、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实施（）。-->E. 三级召回
38、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
39、仿与原研药品质量和疗效一致的药品是（）。-->B.仿制药
40、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
41、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。
42、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
43、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
44、负责药品流通行业管理工作的部门是（）。-->商务管理部门
45、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；
46、急诊处方限量一般是（）。-->3 日常用量
47、急诊处方一般不得超过（）。-->C. 3 日常用量
48、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
49、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
50、境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品属于（）。-->3 类
51、境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品属于（）。-->4 类

- 52、境内外均未上市的创新药属于（）。-->1 类
53、境内外均未上市的改良型新药属于（）。-->2 类
54、境外上市的药品申请在境内上市属于（）。-->5 类
55、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
56、具有一定形状的药材，如片、块、丝、段等被称作（）。-->B.“饮片”
57、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
58、来自药用动物的骨、角、胆、结石、皮、肉及脏器的是（）。-->D.动物中药材
59、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
60、门诊癌症疼痛患者第一类精神药品缓释制剂的处方限量是（）。-->15 日常用量
61、门诊患者麻醉药品控释制剂的处方限量是（）。-->7 日常用量
62、批准并核发《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的部门是（）。-->市级卫生行政部门
63、批准第二类精神药品零售的部门是（）。-->市级药品监督管理部门
64、批准区域性批发企业开办的部门是（）。-->省级药品监督管理部门
65、批准全国性批发企业开办的部门是（）。-->国务院药品监督管理部门
66、凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品是（）。-->C.处方药
67、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
68、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
69、丸、散、膏、丹、露、酒、锭、片剂、冲剂、糖浆等属于（）。-->A.“成药”
70、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.2 日常用量
71、未在中国境内上市销售的药品是（）。-->A.新药
72、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》；
73、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。
74、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；
75、现阶段我国医疗机构药事管理是以（）为中心。
病人

76、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

77、新药上市后的应用研究阶段是（）。-->**D. IV期临床试验**

78、新药上市后的应用研究阶段是回答（）。-->**IV期临床试验**

79、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**

80、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**

81、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**

82、药品监督管理部门经过调查评估，认为存在安全隐患，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药品，这样的行为称作（）。-->**B. 责令召回**

83、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. 责令召回**

84、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**

85、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. 主动召回**

86、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（）。-->**A. 主动召回**

87、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；**

88、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**

89、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. 二年**

90、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**

91、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**

92、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**

93、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。**

94、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.5 日常用量**

95、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（）。-->**E. 生物等效性试验**

96、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的人体试验（）。-->**E. 生物等效性试验**

97、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（）。-->**E.生物等效性试验**

98、由国家主管部门从目前应用的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是（）。-->**D.国家基本药物**

99、在国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时国家规定的部门可以紧急调用的药品是（）。-->**E.国家储备药品**

100、在国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时国务院规定的部门可以紧急调用的药品是（）。

E.国家储备药品

101、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**

102、治疗作用初步评价阶段是（）。-->**B. II期临床试验**

103、治疗作用初步评价阶段是回答（）。-->**II期临床试验**

104、治疗作用确证阶段是（）。-->**C. III期临床试验**

105、朱砂、石膏、轻粉、芒硝、白降丹、红粉属于（）。-->**E. 矿物类药材**

106、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；**

107、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**

第一章绪论

一、单项选择题

- 1 下列不属于药事的是（ ）。
A 药品生产企业生产药品 B 药物研究机构研究药品
C 患者购买使用药品 D 零售药店销售药品
- 2 下列属于药品的是（ ）。
A 血清 B 兽药 C 草药 D 诊断试剂
- 3 由国家主管部门从目前应用的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是（ ）。
A 处方药 B 非处方药 C 特殊管理药品 D 国家基本药物
- 4 非处方药的英文简称为（ ）。
A FDA B OTC C ADR D NMPA
- 5 甲类非处方药，标识为（ ）。
A 红底白字 B 绿底白字 C 白底红字 D 白底绿字
- 6 药事管理与法规学科的基础是（ ）。
A 管理学 B 法学 C 经济学 D 药学

二、配伍选择题

[7~10 题共用答案]

- A GAPB GCPC GLPD GMPE GSP
- 7 《药品生产质量管理规范》的英文简称为（ ）。
 - 8 《药品经营质量管理规范》的英文简称为（ ）。
 - 9 《药物非临床研究质量管理规范》的英文简称为（ ）。
 - 10 《药物临床试验质量管理规范》的英文简称为（ ）。

第二章药品监管与药品监管立法

一、单项选择题

- 1 下列属于行政法规的是（）。
- A 《药品管理法》 B 《麻醉药品和精神药品管理条例》
C 《药品生产质量管理规范》 D 《药品注册管理办法》
- 2 《药品注册管理办法》属于（）。
- A 药事法律 B 药事法规 C 药事规章 D 行政法规
- 3 《药品管理法》的根本目的是（）。
- A 加强药品监督管理 B 保证药品质量
C 保障公众用药安全和合法权益 D 保护和促进公众健康
- 4 直接向人民法院提起诉讼的，提出期限为知道或者应当知道作出行政行为之日起（）。
- A 六个月内 B 三个月内 C 三十日内 D 十五日内
- 5 行政复议的提出期限为（）。
- A 九十日 B 六十日 C 三十日 D 十五日
- 6 组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策的部门是（）。
- A 国家药品监督管理局 B 国家发展和改革委员会
C 国家卫生健康委员会 D 国家医疗保障局

二、配伍选择题

[7~10 题共用答案]

- A 药品监督管理部门 B 发展和改革宏观调控部门
C 卫生健康行政部门 D 工业和信息化管理部门
E 商务管理部门
- 7 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（）。
- 8 组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的部门是（）。
- 9 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（）。
- 10 负责药品流通行业管理工作的部门是（）。

[11~14 题共用答案]

- A 中国食品药品检定研究院
B 国家药典委员会
C 国家药品监督管理局药品审评中心
D 国家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）
E 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

- 11 组织开展药品不良反应监测工作的是 ()。
- 12 负责对药品注册申请进行技术审评的是 ()。
- 13 承担生物制品批签发相关工作的是 ()。
- 14 组织制定与修订国家药品标准的是 ()。

第三章药品研制监督管理

一、单项选择题

- 1 新药研发的主要阶段不包括 ()。
A 试验研究 B 临床前研究 C 临床研究 D 生产和上市后研究
- 2 新药临床试验的批准机构是 ()。
A 国家卫生行政部门 B 国务院药品监督管理部门
C 省级卫生行政部门 D 省级药品监督管理部门
- 3 对药物非临床研究的质量管理进行规范和监管的是 ()。
A GMP B GSP C GLP D GCP
- 4 规范药品临床试验全过程的标准规定是 ()。
A GMP B GSP C GLP D GCP
- 5 伦理委员会至少有 () 名成员。
A 3 B 5 C 7 D 9
- 6 III期临床试验的病例数不少于 ()。
A 30 例 B 100 例 C 300 例 D 2 000 例

二、配伍选择题

[7~10 题共用答案]

- A I期临床试验 B II期临床试验
C III期临床试验 D IV期临床试验
E 生物等效性试验
- 7 新药上市后的应用研究阶段是 ()。
- 8 治疗作用初步评价阶段是 ()。
- 9 初步的临床药理学及人体安全性评价试验是 ()。

10 治疗作用确证阶段是（）。

第四章药品注册监督管理

一、单项选择题

- 1 药品批准文号的有效期为（）。
A 2年 B 3年 C 4年 D 5年
- 2 生产新药或者已有国家标准的药品的批准部门是（）。
A 国家卫生行政部门 B 国务院药品监督管理部门
C 省级卫生行政部门 D 省级药品监督管理部门
- 3 对药品注册申报资料的完整性、规范性和真实性进行审查的部门是（）。
A 国家卫生行政部门 B 国务院药品监督管理部门
C 省级卫生行政部门 D 省级药品监督管理部门
- 4 某药品的批准文号为国药准字 Z20180001，该药品属于（）。
A 中药 B 化学药品 C 生物制品 D 进口药品
- 5 新药的监测期最长不得超过（）。
A 2年 B 3年 C 5年 D 7年
- 6 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。
A 2年 B 3年 C 5年 D 7年

二、配伍选择题

[7~10 题共用答案]

- A 新药申请 B 仿制药申请 C 进口药品申请
D 补充申请 E 再注册申请
- 7 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是（）。
- 8 改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请是（）。
- 9 未在中国境内外上市销售药品的注册申请是（）。
- 10 仿与原研药品质量和疗效一致的药品的注册申请是（）。

第五章药品生产监督管理

一、单项选择题

- 1 下列不属于 GMP 规定的药品生产企业关键人员的是企业的（ ）。
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
- 2 下列不属于“药品生产许可证”许可事项的是（ ）。
A 企业负责人 B 法定代表人 C 生产范围 D 生产地址
- 3 “药品生产许可证”的有效期为（ ）。
A 2 年 B 3 年 C 5 年 D 10 年
- 4 药品委托生产的批准部门是（ ）。
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
- 5 下列药品中可以委托生产的是（ ）。
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
- 6 《药品管理法》规定，生产药品所需的原料、辅料，必须符合（ ）。
A 药用要求 B 药品标准 C 生产要求 D 药典要求
- 7 批准并发给“药品生产许可证”的部门是（ ）。
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
- 8 药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺的，必须报（ ）审核批准。
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
- 9 制定《药品生产质量管理规范》的部门是（ ）。
A 国务院卫生行政部门 B 省级卫生行政部门
C 国务院药品监督管理部门 D 省级药品监督管理部门
- 10 GMP 规定，药品的发运记录应当至少保存至药品有效期后（ ）。

A 5年 B 3年 C 2年 D 1年

11 GMP 规定，包装材料不包括（）。

A 与药品直接接触的包装材料 B 与药品直接接触的容器

C 印刷包装材料 D 外包装材料

12 “药品 GMP 证书”的有效期为（）。

A 5年 B 3年 C 2年 D 1年

13 至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容的是药品的（）。

A 说明书 B 销售标签 C 外标签 D 内标签

二、配伍选择题

[14~16 题共用答案]

A 24 小时内 B 36 小时内 C 48 小时内

D 60 小时内 E 72 小时内

《药品召回管理办法》规定，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的时限：

14 一级召回（）。

15 二级召回（）。

16 三级召回（）。

第六章药品流通监督管理

一、单项选择题

1 批发和零售的本质区别在于（）。

A 销售价格不同 B 购销批量不同 C 销售对象不同 D 采购渠道不同

2 《药品管理法》规定，批准开办药品批发企业并发给《药品经营许可证》的是（）。

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

3 根据规定，药品批发企业的质量管理负责人具有大学以上学历，且必须是（）。

A 执业药师 B 药学技术人员

C 药师以上职称者 D 主管药师以上职称者

- 4 “药品经营许可证”的有效期为（）。
- A 10年 B 8年 C 6年 D 5年
- 5 《药品管理法》规定，药品经营企业销售中药材，必须标明（）。
- A 价格 B 批号 C 产地 D 功能主治
- 6 GSP 规定，记录及凭证应当至少保存（）。
- A 1年 B 2年 C 3年 D 5年
- 7 GSP 规定，储存药品的相对湿度为（）。
- A 35%~75% B 35%~85% C 45%~75% D 45%~85%
- 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（）。
- A 质量验收岗位 B 处方审核岗位 C 处方调配岗位 D 用药指导岗位
- 9 药品广告批准文号的有效期为（）。
- A 1年 B 2年 C 3年 D 5年
- 10 执业药师注册的有效期为（）。
- A 1年 B 2年 C 3年 D 5年
- 11 负责执业药师注册的部门是（）。
- 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

二、配伍选择题

[12~15 题共用答案]

- A 假药 B 按假药论处 C 劣药 D 按劣药论处 E 合格药品

根据《药品管理法》的规定：

- 12 被污染的药品属于（）。
- 13 含量不符合规定的药品属于（）。
- 14 成分不符合规定的药品属于（）。
- 15 超过有效期的药品属于（）。

[16~18 题共用答案]

- A 红色 B 白色 C 黑色 D 黄色 E 绿色

根据 GSP 规定，药品经营企业药品仓库的色标：

- 16 待验库为（）。

17 合格品库为（）。

18 不合格品库为（）。

第七章医疗机构药事管理

一、单项选择题

1 任药事管理与药物治疗学委员会（组）主任委员的是（）。

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

2 依据《医疗机构药事管理规定》，三级医院临床药师不少于（）。

A 10 名 B 8 名 C 5 名 D 3 名

3 《处方管理办法》规定，普通处方印刷用纸的颜色是（）。

A 淡红色 B 淡黄色 C 淡绿色 D 白色

4 医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的（）。

A 10% B 8% C 6% D 5%

5 医疗机构药品管理的首要环节是（）。

A 药品采购 B 药品保管 C 处方调配 D 制剂配制

6 批准并发给《医疗机构制剂许可证》的部门是（）。

A 国务院药品监督管理部门 B 省级药品监督管理部门

C 国家卫生行政部门 D 省级卫生行政部门

7 医疗机构制剂批准文号的有效期为（）。

A 1 年 B 2 年 C 3 年 D 5 年

8 第二类精神药品处方保存期限为（）。

A 1 年 B 2 年 C 3 年 D 5 年

9 处方点评时，每月点评门急诊处方绝对数不应少于（）。

A 100 张 B 200 张 C 300 张 D 500 张

10 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（）。

A 限制使用级 B 非限制使用级 C 特殊使用级 D 控制使用级

二、配伍选择题

[11~14 题共用答案]

A 15 日常用量 B 7 日常用量 C 3 日常用量 D 1 日常用量

11 急诊处方限量一般是 ()。

12 门诊患者麻醉药品控释制剂的处方限量是 ()。

13 门诊癌症疼痛患者第一类精神药品缓释制剂的处方限量是 ()。

14 第二类精神药品的处方限量是 ()。

[15~18 题共用答案]

A 查处方 B 查患者 C 查药品 D 查配伍禁忌

E 查用药合理性

药师调剂处方时必须做到“四查十对”，下列查、对相符的是：

15 ()，对临床诊断。

16 ()，对科别、姓名、年龄。

17 ()，对药名、剂型、规格、数量。

18 ()，对药品性状、用法用量。

第八章药品不良反应报告与监测

单项选择题

1 继发反应属于 ()。

A A 型不良反应 B B 型不良反应 C C 型不良反应 D D 型不良反应

2 药品上市许可持有人、药品生产、经营企业和医疗机构报告获知新的、严重的药品不良反应的时限是 ()。

A 10 日 B 15 日 C 30 日 D 60 日

3 药品上市许可持有人、药品生产企业获知药品群体不良事件后应当立即开展调查，完成调查报告的时限是 ()。

A 30 日 B 15 日 C 10 日 D 7 日

- 4 导致住院或者住院时间延长的药品不良反应属于（）。
- A 一般的药品不良反应 B 新的药品不良反应
C 严重的药品不良反应 D 药品群体不良事件
- 5 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 B 药品生产企业 C 药品经营企业 D 医疗机构
- 6 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（）。
- A 药品研究机构 B 药品上市许可持有人、药品生产企业
C 药品经营企业 D 医疗机构
- 7 新药监测期内的国产药品或首次获准进口 5 年以内的进口药品，报告（）。
- A 新的不良反应 B 严重的不良反应 C 所有不良反应 D 群体不良事件
- 8 药品不良反应监测方法中最为常用的是（）。
- A 分析流行病学 B 处方事件监测 C 集中监测系统 D 自发呈报系统
- 9 进口药品和国产药品在境外发生的严重药品不良反应，药品上市许可持有人、药品生产企业填表报告的时限是（）。
- A 15 日 B 30 日 C 45 日 D 60 日
- 10 药品不良反应评价时，用药与反应发生时间关系密切，同时有文献资料佐证，但引发药品不良反应的药品不止一种，或原患疾病病情进展因素不能除外。评价结果应该是（）。
- A 肯定 B 很可能 C 可能 D 可能无关

第九章特殊管理药品的管理

一、单项选择题

- 1 下列属于独立的半司法机构的是（）。
- A 联合国麻醉品委员会 B 联合国麻醉品司
C 国际麻醉品管制局 D 联合国管制药物滥用基金会
- 2 麻醉药品专用标识的颜色是（）。
- A 蓝白 B 绿白 C 红白 D 红黄

3 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的有效期是（）。

A 2年 B 3年 C 4年 D 5年

4 医疗用毒性药品的每次处方剂量不得超过（）。

A 3日常用量 B 2日常用量 C 3日极量 D 2日极量

5 蛋白同化制剂、肽类激素的处方应当保存（）。

A 1年 B 2年 C 3年 D 5年

6 下列不属于药品类易制毒化学品的是（）。

A 甲基麻黄素 B 麦角胺

C 麦角新碱 D 麻黄

二、配伍选择题

[7~10 题共用答案]

A 哌替啶 B 丁丙诺啡 C 艾司唑仑 D 阿托品 E 麻黄素

7 （）属于医疗用毒性药品。

8 （）属于第一类精神药品。

9 （）属于第二类精神药品。

10 （）属于麻醉药品。

[11~14 题共用答案]

A 国务院药品监督管理部门 B 国务院卫生行政部门

C 省级药品监督管理部门 D 市级药品监督管理部门

E 市级卫生行政部门

11 批准全国性批发企业开办的部门是（）。

12 批准区域性批发企业开办的部门是（）。

13 批准第二类精神药品零售的部门是（）。

14 批准并核发“麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡”的部门是（）。

第十章中药管理

一、单项选择题

1 《中药材保护和发展规划（2015—2020 年）》规定，到 2020 年全国中药材质量监督抽检覆盖率要达到（）。

A 100%B 90%C 80%D 60%

2 中药二级保护品种的保护期限为（）。

A 5 年 B 7 年 C 10 年 D 20 年

3 罂粟壳的每张处方不得超过（）。

A 1 日用量 B 2 日用量 C 3 日用量 D 5 日用量

4 下列属于申请中药一级保护品种条件的是（）。

A 对特定疾病有显著疗效的 B 从天然药物汇总提取的有效物质

C 国家一级保护野生药材 D 用于预防和治疗特殊疾病的

5 严格地讲，中药的性味归经及功效实为（）的属性。

A 中药材 B 中药饮片 C 中成药 D 中草药

6 中药饮片炮制规范的制定部门是（）。

A 国务院药品监督管理部门 B 国务院中医药管理部门

C 省级药品监督管理部门 D 省级中医药管理部门

7 中药饮片调配每剂质量误差应当在（）以内。

A $\pm 5\%$ B $\pm 3\%$ C $\pm 10\%$ D $\pm 2\%$

二、配伍选择题

[8~11 题共用答案]

A 羚羊角 B 黄连 C 麻黄 D 黄芩 E 黄精

8 （）属于一级保护野生药材资源。

9 （）属于二级保护野生药材资源。

10 （）属于三级保护野生药材资源。

11 分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材是（）。

参考答案

第一章

1 C2 A3 D4 B5 A6 D7 D8 E9 C10 B

第二章

1 B2 C3 D4 A5 B6 D7 A8 C9 D10 E11 D12 C13 A

14 B

第三章

1 A2 B3 C4 D5 B6 C7 D8 B9 A10 C

第四章

1 D2 B3 D4 A5 C6 A7 E8 D9 A10 B

第五章

1 D2 B3 C4 B5 C6 A7 B8 A9 C10 D11 D12 A13 D14 A15 C16 E

第六章

1 C2 B3 A4 D5 C6 D7 A8 B9 A10 D11 B12 C13 C14 A15 D16 D17 E18

A

第七章

1 D2 C3 D4 B5 A6 B7 C8 B9 A10 A11 C12 B13 A14 B15 E16 A17 C18

D

第八章

1 A2 B3 D4 C5 A6 B7 C8 D9 B10 C

第九章

1 C2 A3 B4 D5 B6 D7 D8 B9 C10 A11 A12 C13 D

14 E

第十章

1 A2 B3 C4 D5 B6 C7 A8 A9 B10 D11 B

药事管理与法规（本）

- 1.关于药品的定义描述正确的是（ACD）。A.药品包括诊断药品 B.药品单指药物成品或者药物制剂
C.是人用药品，不包括兽药和农药 D.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。

药品监督管理的主要内容是什么？

- 药品研究环节实行审批和许可。
- 药品生产、经营环节实行许可和监管。
- 药品使用环节实施药品不良反应监测和药品再评价。

药品质量监督检验的类型有哪些？

根据药品质量监督检验根据其目的和处理方法不同，可以分为

- 抽查检验
- 注册检验
- 指定检验
- 复验

非处方药的遴选原则是什么？

- 应用安全。
- 疗效确切。
- 质量稳定。
- 使用方便。

1.药品注册的技术审评机构是（A.）。

- A. 药品审评中心 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

执业药师的职责是什么？

- 执业药师必须遵守职业道德，忠于职守，以对药品质量负责、保证人民用药安全有效为基本原则。
- 执业药师必须严格执行《药品管理法》及国家有关药品经营、使用的各项法规及政策。
- 执业药师在执业范围内负责对药品质量的监督和管理，参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反规定的处理。
- 执业药师负责处方的审核及监督调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药，开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。

《药品管理法》的立法宗旨是什么

《药品管理法》的立法宗旨(目的)包括加强药品管理、保证药品质量、保障公众用药安全和合法权益、保护和促进公众健康四个层面的内容保护和促进公众健康是立法最根本的目的。实现这一目的的方式之一是保障公众用药安全和合法权益:为了保障公众用药安全和合法权益必须保证药品质量，而为了保证药品质量，必须加强药品管理。反之，没有亚格的药品管理，就不能保证药品质量，也就无法保障公众用药安全和合法权益，更谈不上保护和促进公众健康。因此，这四个层面是一个有机的整体，不能割裂。

空间范围

是指“在中华人民共和国境内”。“中华人民共和国境内”应当理解为我国的边境范围内，而不是有些法律规定的中华人民共和国“领域内”，二者是有区别的，后者比前者的范围宽。

对象范围

- 从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理活动。

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哪些？

以医疗、科学研究或者教学为目的 有保证实验所需麻醉药品和精神药品安全的措施和管理制度 单位及其工作人员 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为

取得“麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡”的条件是什么？

有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目。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。有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师。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。

一级保护野生药材物种（是指濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种：虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸(梅花鹿)）

二级保护野生药材物种（是指分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材物种：鹿茸(马鹿)、麝香、熊胆、穿山甲、蟾酥、蛤蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧、甘草、黄连、人参、杜仲、厚朴、黄柏、血竭）

三级保护野生药材物种（是指资源严重减少的主要常用野生药材物种：川贝母、伊贝母、刺五加、黄芩、天冬、猪苓、龙胆、防风、远志、胡黄连、肉苁蓉、秦艽、细辛、紫草、五味子、蔓荆子、诃子、山茱萸、石斛、阿魏、连翘、羌）

以下关于申请一级保护的中药品种需要符合的条件是（ACD）。

- A. 对特定疾病有特殊疗效的 B. 从天然药物汇总提取的有效物质及特殊制剂
C. 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品 D. 用于预防和治疗特殊疾病的

药品外标签包括（ AB）。

A. 原料药标签 B. 用于运输、储存包装的标签 C. 药品说明书 D. 直接接触药品包装的标签

下列可以在药品广告含有的内容是（ B ）。

A. 100%有效 B. 药品批准文号 C. 安全无毒副作用 D. 清华大学研制 E. 专家推荐

保健食品广告不得含有（ ABCD ）。

A. 利用广告代言人作推荐、证明 B. 与药品、其他保健食品进行比较 C. 声称或者暗示广告商品为保障健康所必需
D. 表示功效、安全性的断言或者保证

不得发布广告的药品品种有哪些？

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂医疗机构配制的制剂依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品批准试生产的药品法律、行政法规禁止发布广告的情形。

新药的注册申请与审批程序分为（ CD）阶段。

A. 申请药品试验 B. 申请药品效用分析 C. 申请临床试验 D. 申请生产上市

药品注册申请的类型有哪些？

药物临床试验申请。 药品上市许可申请。 再注册申请。 补充申请。

因使用药品引起以下损害情形的反应，属于严重药品不良反应（ABCD ）。

A. 致癌、致畸、致出生缺陷 B. 导致住院或者住院时间延长
C. 导致显著的或者永久的人体伤残或者器官功能的损伤 D. 危及生命

药品不良反应报告和监测的意义有哪些？

保障人民群众用药安全。增强企业的安全隐患意识与高度责任感。 推动指导新药研发。 构建和谐医患关系。

药品上市后再评价是否有必要？

上市后的药品仍然存在安全性问题。 上市后的药品在用药的合理性、有效性等方面存在问题。 药品上市后再评价工作是对上市前评价的延续、补充和完善。 药品上市后再评价，为药品监督管理部门加强药品市场监管及相应药品管理政策制定提供依据，为新药研究开发提供选题依据和研究方向。

以下属于《药品生产许可证》登记事项变

更的是（ D ）。

A. 生产地址的变更 B. 企业负责人的变更 C. 生产范围的变更 D. 法定代表人的变更

（多选）（ ABC）不得委托生产。

A. 多组分生化药品、中药注射剂和原料药 B. 麻醉药品、精神药品及其复方制剂 C. 医疗用毒性药品、生物制品

药品召回分几级？

根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级：

对使用该药品可能引起严重健康危害的实施一级召回；

对使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的实施二级召回；

对使用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实施三级召回。

药品批发企业《药品经营许可证》的核发部门是（ A ）。

A.省级药品监督管理部门 B.县级药品监督管理部门 C.地市级药品监督管理部门 D.国家药品监督管理部门

下列不属于《药品经营许可证》许可事项的是（ C）。

A. 经营范围 B. 仓库地址 C. 企业类型 D. 注册地址

GSP 规定，药品零售企业中不得陈列的药品包括（ D）。

A. 易制毒化学品 B. 疫苗 C. 麻醉药品 D. 第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳

开办医疗机构必须依法取得（ A ）。

A.《医疗机构执业许可证》 B.《医疗机构许可证》 C.《医疗机构准许证》 D.《医疗机构执业准许证》

《处方管理办法》规定，普通处方是（ A ）色。

A. 白色 B. 淡红 C. 淡绿 D. 淡黄

医疗机构药学部门有什么任务？

药品供应管理。调剂与制剂。 临床应用管理。 药品质量管理。 科研与教学。