

药事管理学-题库

1、下列内容不属于执业药师职责范畴的是 ()

- A、 指导公众合理使用处方药
- B、 指导公众合理使用非处方药
- C、 执行药品不良反应报告制度
- D、 为无处方患者提供用药处方

答案： D

2、国家基本药物使用管理中提出的基本药物优先选择和合理使用制度是指 ()

- A、 公立医院对基本药物实行“零差率”销售
- B、 政府举办的医疗卫生机构全部配备和优先使用基本药物
- C、 政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物,其他医疗机构按照规定使用基本 药物
- D、 所有零售药店均配备基本药物,并对基本药物实行“零差率”销售

答案： C

3、现行(2018年)国家药品监督管理局的英文简写是()

- A、 FDA
- B、 SFDA
- C、 CFDA
- D、 NMPA

答案： D

4、药品零售连锁企业经批准可以销售 ()

- A、 麻醉药品
- B、 第一类精神药品
- C、 第二类精神药品
- D、 放射性药品

答案： C

5、《药品生产质量管理法规》对机构与人员严格要求,下列关于关键人员的说法正确的是()

- A、 质量管理负责人和生产管理负责人可以兼任
- B、 质量授权人和生产管理负责人可以兼任
- C、 质量管理负责人和质量授权人可以兼任
- D、 质量授权人不可以独立履行职责

答案: C

6、下列药品中,在药品标签和说明书中不一定要印有特殊标识的是()

- A、 麻醉药品和精神药品
- B、 外用药品和非处方药
- C、 含特殊管理药品复方制剂和处方药
- D、 医疗用毒性药品和放射性药品

答案: C

7、下列哪项功能可以由药师指导一般工作人员完成:()

- A、 检查处方
- B、 粘贴已打印好的标签
- C、 复查处方
- D、 发药

答案: B

8、下列关于药品标准的说法,错误的是()

- A、 《中国药典》为法定药品标准
- B、 生产企业执行的药品注册标准一般不高于《中国药典》规定
- C、 医疗机构制剂标准作为省级地方标准仍允许保留,属于有法律效率的药品标准
- D、 局颁药品标准收载的品种是国内已有生产、疗效较好,需要统一标准但尚未载入药典的品种

答案: B

9、属于兴奋剂目录所列的品种,并且药品零售企业可以经营的是()

- A、 阿片生物碱类止痛剂
- B、 利尿剂

- C、 抗肿瘤药物
- D、 蛋白同化制剂

答案： B

10、 下述药品文号可以看出是进口生物制品的是()

- A、 国药准字 S20160045
- B、 国药准字 J20170124
- C、 进口药品注册证号 S20160015
- D、 医药产品注册证号 S20150023

答案： C

11、 某研究院发明了一种全新化学结构的抗生素,属于()

- A、 医药发明专利,保护期限 15 年
- B、 实用新型专利,保护期限 15 年
- C、 医药发明专利,保护期限 20 年
- D、 实用新型专利,保护期限 20 年
- E、 属于外观设计专利,保护期限 10 年

答案： C

12、 开办药品零售企业,申办人应当向拟办企业所在地()提出申请

- A、 省级药品监督管理机构
- B、 国务院药品监督管理部门
- C、 设区的市级药品监督管理机构
- D、 县级药品监督管理机构

答案： C

13、 根据我国《药品管理法》规定,我国对药品生产、经营企业和医院配制制剂实行()

- A、 《许可证》制度
- B、 《合格证》制度
- C、 《GMP 认证》制度
- D、 《营业执照》制度

答案： A

14、治疗作用初步评价阶段属于()

- 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

答案： B

15、以下属于一级保护药材品种的是()

- A、 羚羊角
- B、 熊胆
- C、 穿山甲
- D、 人参

答案： A

16、不需处方即可自行判断、购买、使用,必须在具有《药品经营许可证》的药店零售的为()

- A、 处方药
- B、 甲类非处方药
- C、 乙类非处方药
- D、 基本医疗保险甲类目录药
- E、 基本医疗保险乙类目录药

答案： B

17、必须经过国务院药品监督管理部门批准方可在药品标签和说明书中使用的是()

商品名 B. 通用名 C. 化学名 D. 英文名

答案：

18、下面对一级中药品种保护制度的说法不正确的是()

- A、 一级中药品种保护期限是 30 年、20 年、7 年
- B、 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成品
- D、 用于预防和治疗特殊疾病的

答案： A

19、关于药品商品名和通用名的说法正确的是（ ）

- A、 药品商品名称与通用名称可以并排同行书写也可以分行书写
- B、 药品商品名称字体和颜色必须比通用名称更突出和显著
- C、 药品商品名称字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的二倍
- D、 药品商品名称字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的二分之一
- E、 药品商品名称字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的四分之一

答案： D

20、下列不属于特殊管理的精神药品的是（ ）

- A、 咖啡因
- B、 地西洋
- C、 艾司唑仑
- D、 异戊巴比妥
- E、 可待因

答案： E

21、门诊处方普通药一般限量为（ ）

- A、 1天
- B、 3天
- C、 5天
- D、 7天

答案： D

22、药品生产企业在作出药品召回决定后,应当制定召回计划并组织实施,各级召回应在多长时间内通知到有关药品经营企业、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()

- A、 一级召回在 72 小时内,二级召回在 48 小时内,三级召回在 24 小时内
- B、 一级召回在 48 小时内,二级召回在 24 小时内,三级召回在 12 小时内
- C、 一级召回在 24 小时内,二级召回在 48 小时内,三级召回在 72 小时内
- D、 一级召回在 12 小时内,二级召回在 24 小时内,三级召回在 48 小时内

答案： C

23、以下对于新药监测期的表述不正确的是()

- A、 在监测期内,不得批准其他企业生产和进口
- B、 设立监测期的新药从批准之日期 2 年内没有生产的,国家药监局可以批准其他药品生产企业生产该新药的申请
- C、 设立监测期,是出于保护公众健康的要求
- D、 监测期分别为 12 年、8 年、6 年

答案: D

24、下列对药品经营质量管理描述正确的是()

- A、 开办药店必须取得 GSP 认证
- B、 药库里的药品应当整齐码放在地面,为防止倾倒,要靠实墙面
- C、 零售药店可以采用开架自选模式售卖药品
- D、 二类精神药品在零售药店需要有专门货柜陈列

答案: D

25、国家药品不良反应监测中心设在()

- A、 药典委员会
- B、 国家中药品种保护神评委员会
- C、 国家药监总局药品评价中心
- D、 国家药监总局药品审评中心

答案: C

26、GLP 规定该规范适用于()

- A、 为申请药品临床试验而进行的非临床研究
- B、 为申请药品注册而进行的非临床研究
- C、 为申请新药证书而进行的非临床研究
- D、 为申请药品上市而进行的非临床研究

答案: A

27、对疗效不确切、不良反应大的国产药品应()

- A、 撤消药品批准文号
- B、 按劣药论处
- C、 按假药论处
- D、 进行药品再评价

答案： A

28、GMP 是药品生产和质量管理的(1.5)

- A、 最高要求
- B、 基本准则
- C、 必要条件
- D、 首要标准
- E、 法定标准

答案： B

29、以下不属于医疗用毒性药物的是()
(1.5)

- A、 阿托品
- B、 士的宁
- C、 东莨菪碱
- D、 普内洛尔

答案： D

30、执业药师的注册机构是(1.5)

- A、 县级药品监督管理部门
- B、 市级药品监督管理部门
- C、 省级药品监督管理部门
- D、 国家药品监督管理部门
- E、 省级卫生行政管理部门

答案： C

31、根据药品分类管理的相关规定,经批准的商业企业无须具有《药品经营许可证》就可以(1.5)

- A、 批发经营甲类非处方药
- B、 批发经营乙类非处方药
- C、 零售经营乙类非处方药
- D、 零售经营甲类非处方药

答案： C

32、属于假药的情形是(1.5)

- A、 未标明有效期或者更改有效期的
- B、 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的
- C、 超过有效期的
- D、 所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的
- E、 药品成分的含量不符合国家药品标准的

答案： D

33、药品生产质量管理规范

- A、 GMP
- B、 GSP
- C、 GAP
- D、 GLP
- E、 GCP

答案： A

34、药品经营质量管理规范

- A、 GMP
- B、 GSP
- C、 GAP
- D、 GLP
- E、 GCP

答案： B

35、药品临床试验质量管理规范

- A、 GMP
- B、 GSP
- C、 GAP
- D、 GLP
- E、 GCP

答案： E

36、药品非临床试验质量管理规范

- A、 GMP
- B、 GSP
- C、 GAP
- D、 GLP
- E、 GCP

答案： D

37、负责药品检定和研究用试验动物标准化工作的是

- A、 中国药品生物制品检定所
- B、 省级药品检验所
- C、 市级药品检验所
- D、 县级药品检验所

答案： A

38、药品生产企业许可证有效期为

- A、 1 年
- B、 2 年
- C、 3 年
- D、 5 年

答案： D

39、精神药品分为一二类的依据是

- A、 精神药品的安全性
- B、 使人产生依赖性和对身体的危害程度
- C、 精神药品的疗效
- D、 精神药品的不良反应

答案： B

40、在执业药师的考试中规定, 学士需要从事专业工作多少年才能参加考试

- A、 1 年
- B、 3 年
- C、 5 年
- D、 7 年

答案： B

41、医疗机构配制制剂必须

- A、 NMPA 批准, 并发给制剂批准文号
- B、 省级药监部门批准并发给制剂批准文号
- C、 经省级卫生厅批准, 并符合药典标准
- D、 省级药监部门批准并发给生产准文号

答案： B

42、药品飞行检查有以下哪个技术部门开展

- A、 NMPA 药品审评中心
- B、 NMPA 药品评价中心
- C、 NMPA 药品审核查验中心
- D、 NMPA 安全监管司

答案： C

43、对处方药的相关描述正确的是

- A、 可以由消费者自行购买
- B、 需要凭执业医师处方才能购买
- C、 必须凭执业药师处方才能购买
- D、 包装必须印有国家指定的专有标识

答案： B

44、药品不良反应主要是指

- A、 长期用药造成的慢性中毒反应
- B、 超剂量用药造成的有害反应
- C、 错误用药引起的有害反应
- D、 正常用法、用量下出现的与用药目的无关或意外的有害反应

答案： D

45、药品储存时与地面间距不小于

- A、 10cm
- B、 30cm
- C、 50cm

D、 60cm

答案： A

46、待验药品库区应挂

A、 红色色标

B、 黄色色标

C、 绿色色标

D、 蓝色色标

答案： B

47、药品生产企业在取得()后,方可生产该药。

A、 药品生产许可证

B、 药品经营许可证

C、 药品批准文号

D、 新药证书

答案： C

48、《麻醉药品管理办法》属于

A、 法律

B、 行政法规

C、 部门规章

D、 地方性法规

答案： B

49、生物制品批签发是以下哪种检验

A、 抽查性检验

B、 注册检验

C、 委托检验

D、 指定检验

答案： D

50、生产药品所需的原料、辅料,必须符合()要求

A、 卫生

B、 医用

C、 药用

D、 生产

答案： C

51、我国对上市五年以内的药品,其不良反应的报告范围是()

A、 严重的

B、 新的

C、 常见的

D、 所有可疑的

答案： D

52、新药指的是

A、 未曾在中国境内上市的药品

B、 未曾在中国生产的药品

C、 未曾在中国境内外上市的药品

D、 未曾在中国开展临床试验的药品

答案： C

53、以下哪一类药品在申请生产上市前,不需要进行临床试验

A、 申请化学药品新药注册

B、 申请已由国家标准的药品注册

C、 已上市药品增加新的适应症

D、 已上市药品生产工艺等有重大变化

答案： B

54、GMP 规定,洁净室的温度一般应控制在

A、 16-24

B、 16-26

C、 18-26

D、 15-25

答案： C

55、下列不属于药品批准证明文的是

A、 批准文号

- B、 进口药品注册证
- C、 医药产品注册证
- D、 药品生产许可证

答案： D

56、非处方药的缩写是

- A、 Rx
- B、 OTC
- C、 NPO
- D、 GSL

答案： B

57、甲类非处方药必须有的特殊标识是

- A、 绿底白字
- B、 红底白字
- C、 黑底白字
- D、 蓝底白字

答案： B

58、关于处方药的广告规定,下列哪一项表述是正确的

- A、 不得在各类传播媒介发布广告
- B、 可以在特定的电视节目播出
- C、 只能在卫生部和药监部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍
- D、 可以由药监局指定的刊物上介绍

答案： C

59、药品的内包装标签必须注明

- A、 药品名、规格、生产批号
- B、 适应症和用法用量
- C、 药品名称和用法用量
- D、 生产批号、禁忌、不良反应

答案： A

60、对国内供应不足的药品,有权限制或禁止出口的机关是

A、 国家药品监督管理部门

B、 卫生部

C、 国务院

D、 国家海关总署

答案： C

61、 必须经过国务院药品监督管理部门批准方可在药品标签和说明书中使用的

A、 商品名

B、 通用名

C、 化学名

D、 英文名

答案： A

62、 新药和进口药品的申报与审批流程都是直接先把试制样品和有关资料交给相应的省级药监局进行审批。

答案： 错误

63、 根据药品管理法规定，化学原料药和中药材不实行批准文号管理。

答案： 错误

64、

GMP 的中心指导思想是任何药品质量的形成是设计和生产出来的，而不是检验出来的

答案： 正确

65、 药品监督管理部门依据药品管理法有关规定，对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查封扣押、使用的行政强制措施。

答案： 正确

66、 中药品种保护条例和药品专利一样，均属于知识产权法

答案： 错误

67、 阿司匹林属于“双跨”药品，这表明阿司匹林药盒标签上应同时标注处方药和非处方药的标记。

答案： 错误

68、

新药必须在完成全部四期临床试验后才能上市销售。

答案： 错误

69、

药品说明书应当列出全部活性成份或者组方中的全部中药药味。注射剂和非处方药还应当列出所用的全部辅料名称。

答案： 正确

70、在人作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理:不合格药品及由其他企业退回的药品应挂红色标牌

答案： 错误

71、药品生产企业在作出药品召回决定后,应当制定召回计划并组织实施,各级召回应在多长时间内通知到有关药品经营企业、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()

(1.5)

A、 一级召回在 72 小时内,二级召回在 48 小时内,三级召回在 24 小时内

B、 一级召回在 48 小时内,二级召回在 24 小时内,三级召回在 12 小时内

C、 一级召回在 24 小时内,二级召回在 48 小时内,三级召回在 72 小时内

D、 一级召回在 12 小时内,二级召回在 24 小时内,三级召回在 48 小时内

答案： C

72、以下对于新药监测期的表述不正确的是()

(1.5)

A、 在监测期内,不得批准其他企业生产和进口

B、 设立监测期的新药从批准之日期 2 年内没有生产的,国家药监局可以批准其他药品生产企业生产该新药的申请

C、 设立监测期,是出于保护公众健康的要求

D、 监测期分别为 12 年、8 年、6 年

答案： D

73、下列对药品经营质量管理描述正确的是()

(1.5)

A、 开办药店必须取得 GSP 认证

B、 药库里的药品应当整齐码放在地面,为防止倾倒,要靠实墙面

C、 零售药店可以采用开架自选模式售卖药品

D、二类精神药品在零售药店需要有专门货柜陈列

答案： D

74、国家药品不良反应监测中心设在()
(1.5)

- A、药典委员会
- B、国家中药品种保护神评委员会
- C、国家药监总局药品评价中心
- D、国家药监总局药品审评中心

答案： C

75、GLP 规定该规范适用于()
(1.5)

- A、为申请药品临床试验而进行的非临床研究
- B、为申请药品注册而进行的非临床研究
- C、为申请新药证书而进行的非临床研究
- D、为申请药品上市而进行的非临床研究

答案： A

76、对疗效不确切、不良反应大的国产药品应()
(1.5)

- A、撤消药品批准文号
- B、按劣药论处
- C、按假药论处
- D、进行药品再评价

答案： A

77、GMP 是药品生产和质量管理的(1.5)
(1.5)

- A、最高要求
- B、基本准则
- C、必要条件
- D、首要标准
- E、法定标准

答案： B

78、以下不属于医疗用毒性药物的是()

(1.5)

(1.5)

- A、 阿托品
- B、 土的宁
- C、 东莨菪碱
- D、 普内洛尔

答案： D

79、执业药师的注册机构是(1.5) (1.5)

- A、 县级药品监督管理部门
- B、 市级药品监督管理部门
- C、 省级药品监督管理部门
- D、 国家药品监督管理部门
- E、 省级卫生行政管理部门

答案： C

80、根据药品分类管理的相关规定,经批准的商业企业无须具有《药品经营许可证》就可以(1.5) (1.5)

- A、 批发经营甲类非处方药
- B、 批发经营乙类非处方药
- C、 零售经营乙类非处方药
- D、 零售经营甲类非处方药

答案： C

81、属于假药的情形是(1.5) (1.5)

- A、 未标明有效期或者更改有效期的
- B、 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的
- C、 超过有效期的
- D、 所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的
- E、 药品成分的含量不符合国家药品标准的

答案： D

82、药品生产质量管理规范

(1.5)

- A、 GMP
- B、 GSP
- C、 GAP
- D、 GLP
- E、 GCP

答案： A

**83、药品经营质量管理规范
(1.5)**

- A、 GMP
- B、 GSP
- C、 GAP
- D、 GLP
- E、 GCP

答案： B

**84、药品临床试验质量管理规范
(1.5)**

- A、 GMP
- B、 GSP
- C、 GAP
- D、 GLP
- E、 GCP

答案： E

**85、药品非临床试验质量管理规范
(1.5)**

- A、 GMP
- B、 GSP
- C、 GAP
- D、 GLP
- E、 GCP

答案： D

86、负责药品检定和研究用试验动物标准化工作的是
(1.5)

- A、 中国药品生物制品检定所
- B、 省级药品检验所
- C、 市级药品检验所
- D、 县级药品检验所

答案： A

87、药品生产企业许可证有效期为
(1.5)

- A、 1 年
- B、 2 年
- C、 3 年
- D、 5 年

答案： D

88、精神药品分为一二类的依据是
(1.5)

- A、 精神药品的安全性
- B、 使人产生依赖性和对身体的危害程度
- C、 精神药品的疗效
- D、 精神药品的不良反应

答案： B

89、在执业药师的考试中规定, 学士需要从事专业工作多少年才能参加考试
(1.5)

- A、 1 年
- B、 3 年
- C、 5 年
- D、 7 年

答案： B

90、医疗机构配制制剂必须
(1.5)

- A、 NMPA 批准, 并发给制剂批准文号

- B、 省级药监部门批准并发给制剂批准文号
- C、 经省级卫生厅批准, 并符合药典标准
- D、 省级药监部门批准并发给生产准文号

答案: B

**91、药品飞行检查有以下哪个技术部门开展
(1.5)**

- A、 NMPA 药品审评中心
- B、 NMPA 药品评价中心
- C、 NMPA 药品审核查验中心
- D、 NMPA 安全监管司

答案: C

**92、对处方药的相关描述正确的是
(1.5)**

- A、 可以由消费者自行购买
- B、 需要凭执业医师处方才能购买
- C、 必须凭执业药师处方才能购买
- D、 包装必须印有国家指定的专有标识

答案: B

**93、药品不良反应主要是指
(1.5)**

- A、 长期用药造成的慢性中毒反应
- B、 超剂量用药造成的有害反应
- C、 错误用药引起的有害反应
- D、 正常用法、用量下出现的与用药目的无关或意外的有害反应

答案: D

**94、药品储存时与地面间距不小于
(1.5)**

- A、 10cm
- B、 30cm
- C、 50cm
- D、 60cm

答案： A

95、待验药品库区应挂
(1.5)

- A、 红色色标
- B、 黄色色标
- C、 绿色色标
- D、 蓝色色标

答案： B

96、药品生产企业在取得()后,方可生产该药。
(1.5)

- A、 药品生产许可证
- B、 药品经营许可证
- C、 药品批准文号
- D、 新药证书

答案： C

97、《麻醉药品管理办法》属于
(1.5)

- A、 法律
- B、 行政法规
- C、 部门规章
- D、 地方性法规

答案： B

98、生物制品批签发是以下哪种检验
(1.5)

- A、 抽查性检验
- B、 注册检验
- C、 委托检验
- D、 指定检验

答案： D

99、生产药品所需的原料、辅料,必须符合()要求
(1.5)

- A、 卫生
- B、 医用
- C、 药用
- D、 生产

答案： C

100、我国对上市五年以内的药品,其不良反应的报告范围是()
(1.5)

- A、 严重的
- B、 新的
- C、 常见的
- D、 所有可疑的

答案： D

101、新药指的是
(1.5)

- A、 未曾在中国境内上市的药品
- B、 未曾在中国生产的药品
- C、 未曾在中国境内外上市的药品
- D、 未曾在中国开展临床试验的药品

答案： C

102、以下哪一类药品在申请生产上市前,不需要进行临床试验
(1.5)

- A、 申请化学药品新药注册
- B、 申请已由国家标准的药品注册
- C、 已上市药品增加新的适应症
- D、 已上市药品生产工艺等有重大变化

答案： B

103、GMP 规定,洁净室的温度一般应控制在
(1.5)

- A、 16-24
- B、 16-26
- C、 18-26

D、 15-25

答案： C

104、下列不属于药品批准证明文的是
(1.5)

- A、 批准文号
- B、 进口药品注册证
- C、 医药产品注册证
- D、 药品生产许可证

答案： D

105、非处方药的缩写是
(1.5)

- A、 Rx
- B、 OTC
- C、 NPO
- D、 GSL

答案： B

106、甲类非处方药必须有的特殊标识是
(1.5)

- A、 绿底白字
- B、 红底白字
- C、 黑底白字
- D、 蓝底白字

答案： B

107、关于处方药的广告规定,下列哪一项表述是正确的
(1.5)

- A、 不得在各类传播媒介发布广告
- B、 可以在特定的电视节目播出
- C、 只能在卫生部和药监部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍
- D、 可以由药监局指定的刊物上介绍

答案： C

108、药品的内包装标签必须注明
(1.5)

- A、 药品名、规格、生产批号
- B、 适应症和用法用量
- C、 药品名称和用法用量
- D、 生产批号、禁忌、不良反应

答案： A

109、对国内供应不足的药品,有权限制或禁止出口的机关是
(1.5)

- A、 国家药品监督管理部门
- B、 卫生部
- C、 国务院
- D、 国家海关总署

答案： C

110、必须经过国务院药品监督管理部门批准方可在药品标签和说明书中使用的是
(1.5)

- A、 商品名
- B、 通用名
- C、 化学名
- D、 英文名

答案： A

111、药品的质量特性主要体现在以下哪几点()

答案：

112、以下哪些情形按假药处理()(2.0)

- A、 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符；
- B、 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品；
- C、 变质的；
- D、 药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围；
- E、 药品成分含量与标明的含量不一致。

答案： ABCD

113、处方有时需要执业医师两次签名,以下属于处方两次签名情况的是(2.0)

- A、超剂量使用药品签名并注明原因
- B、修改处方时,签名并注明修改日期
- C、审核执业助理医师和试用期人员的处方后签名
- D、处方用量延长注明理由、效期延长注明时间并签字
- E、审核临床药师开具的处方后签名

答案: ABCD

114、以下检验项目收费的有(2.0)

- A、对国产药品在国内市场的监督检查抽验
- B、对进口药品在国内市场的监督检查抽验
- C、对首次进口药品的检验
- D、对非首次进口药品的口岸抽检
- E、中国药品生物制品检定所对生物制品的国家检定

答案: CDE

115、疫苗批批发企业可以() (2.0)

- A、向疾病预防控制机构销售第二类疫苗
- B、向个体诊所销售第二类疫苗
- C、向接种单位销售第二类疫苗
- D、向其他疫苗批偶发企业销售第二类疫苗
- E、向定点零售企业销售第二类疫苗

答案: ACD

116、根据《处方管理办法》,药师应当审核处方用药适宜性的内容包括(2.0)

- A、处方用药与临床诊断的相符性
- B、剂量、用法的正确性
- C、选用剂型与给药途径的合理性
- D、是否有重复给药现象
- E、是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌

答案: ABCDE

117、处方的格式由以下几部分组成(2.0)

- A、 前记
- B、 正文
- C、 注释
- D、 说明
- E、 后记

答案： ABE

118、我国的药品质量监督检验有哪些() (2.0)

- A、 A. 抽查检验
- B、 B. 注册检验
- C、 C. 委托检验
- D、 D. 指定检验
- E、 E. 药品复验

答案： ABCDE

119、下列有关药品不良反应的行为中, 应予行政处罚的情形包括() (2.0)

- A、 药品生产企业无专职或兼职人员负责本单位药品不良反应检测工作的
- B、 医疗机构未按要求报告药品不良反应的
- C、 医疗机构发现药品不良反应匿而不报的
- D、 药品生产企业未按要求修订药品说明书的
- E、 药品监督管理人员在药品不良反应监测管理工作中违反规定、延误不良反应报告并造成严重后果的

答案： ABCD

120、根据《药品流通监督管理办法》, 以下生产、经营行为非法的是(2.0)

- A、 药品生产企业销售受委托生产药品
- B、 药品生产企业无偿向公众赠送甲类非处方药
- C、 药品经营企业以互联网方式直接向公众销售非处方药
- D、 药品经营企业以邮售方式直接向公众销售处方药
- E、 医疗机构向零售药店销售本医疗机构配制的制剂

答案： ABDE

121、下列叙述正确的是()

(2.0)

- A、 药品广告中涉及改善和增强性功能内容的,不得在 7 点到 22 点的电视和电台节目上发布。
- B、 非处方药广告必须同时标明非处方药专用标识 OTC
- C、 非处方药广告可以与其他同类药品的功效和安全性进行比较。
- D、 药品广告必须标明药品生产企业或者药品经营企业名称
- E、 非处方药可以在广告中声明安全无毒副作用、毒副作用小等字样。

答案: ABD

122、以下行为属于设区的市级药监部门的行政许可事项的是(2.0)

- A、 开办药品批发企业的申请
- B、 开办药品零售企业的申请
- C、 经营乙类 OTC 的药品零售企业的业务人员的考核
- D、 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的核发
- E、 药品零售连锁企业从事二类精神药品零售业务的批准

答案: BCE

123、以下药品行为由国家药品监督管理部门批准的是(2.0)

- A、 药品生产企业某新药的说明书
- B、 医疗机构某制剂的说明书
- C、 麻醉药品的运输证明
- D、 麻醉药品的实验研究
- E、 医疗机构制剂批准文号

答案: AD

124、实施 GSP 需把好“五关”,下面属于“五关”的有(2.0)

- A、 择优购货
- B、 入库验收
- C、 在库养护
- D、 出库复核
- E、 售后服务

答案: ABCDE

125、根据处方管理办法,医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到药品零售企业购药。不在此规定范围内的有。(2.0)

- A、 急诊处方
- B、 儿科处方
- C、 精神药品处方
- D、 医疗用毒性药品处方
- E、 麻醉药品处方

答案: BCDE

126、特殊情况下,经有关部门批准医疗机构配制的制剂可以在指定医疗机构间调剂使用。(1.0)

答案: 正确

127、药品监督管理部门依据药品管理法有关规定,对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查封扣押、使用的行政强制措施。()
(1.0)

答案: 正确

128、根据药品管理法规定,化学原料药和中药材不实行批准文号管理。()
(1.0)

答案: 错误

129、新药必须在完成全部四期临床试验后才能上市销售
(1.0)

答案: 错误

130、中药品种保护条例和药品专利一样,均属于知识产权法。()(1.0)

答案: 错误

131、药品再注册是指药品经营经 CFDA 批准后,当申请人修改了原批文中有关内容,需要再次进行的药品申请。(1.0)

答案: 错误

132、新药需要完成IV期临床试验后,方可申请生产上市。(1.0)

答案: 错误

133、药品检验机构为同级药品监督管理机构的直属事业单位,承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。()(1.0)

答案: 正确

134、以安慰剂作为药品的以假药论处。(1.0)

答案： 正确

135、在人工作业的库房储存药品,按质量状态实行色标管理:不合格药品及由其他企业退回的药品应挂红色标牌

(1.0)

答案： 错误

136、药品注册申请包括,

- A、 A 新药申请,
- B、 B 仿制药申请,
- C、 C 进口要申请,
- D、 B 补充申请
- E、 药品再注册申请。

答案： ABCDE

137、20 级药学专科《药事管理学》A 卷

答案:

138、一、 单选题 (共 1 题, 100 分)

1、 下列内容不属于执业药师职责范畴的是 ()
(100)

答案:

139、A、 指导公众合理使用处方药

答案:

140、B、 指导公众合理使用非处方药

答案:

141、C、 执行药品不良反应报告制度

答案:

142、D、 为无处方患者提供用药处方

答案:

143、 下列内容不属于执业药师职责范畴的是 ()
(1.5)

A、 指导公众合理使用处方药

- B、 指导公众合理使用非处方药
- C、 执行药品不良反应报告制度
- D、 为无处方患者提供用药处方

答案：

144、国家基本药物使用管理中提出的基本药物优先选择和合理使用制度是指（ ）
(1.5)

- A、 公立医院对基本药物实行“零差率”销售
- B、 政府举办的医疗卫生机构全部配备和优先使用基本药物
- C、 政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物,其他医疗机构按照规定使用基本 药物
- D、 所有零售药店均配备基本药物,并对基本药物实行“零差率”销售

答案：

145、现行(2018年)国家药品监督管理局的英文简写是()
(1.5)

- A、 FDA
- B、 SFDA
- C、 CFDA
- D、 NMPA

答案：

146、药品零售连锁企业经批准可以销售 ()
(1.5)

- A、 麻醉药品
- B、 第一类精神药品
- C、 第二类精神药品
- D、 放射性药品

答案：

147、《药品生产质量管理法规》对机构与人员严格要求,下列关于关键人员的说法正确的是 ()
(1.5)

- A、 质量管理负责人和生产管理负责人可以兼任
- B、 质量授权人和生产管理负责人可以兼任

C、 质量管理负责人和质量授权人可以兼任

D、 质量授权人不可以独立履行职责

答案:

148、下列药品中,在药品标签和说明书中不一定要印有特殊标识的是 ()
(1.5)

A、 麻醉药品和精神药品

B、 外用药品和非处方药

C、 含特殊管理药品复方制剂和处方药

D、 医疗用毒性药品和放射性药品

答案:

149、下列哪项功能可以由药师指导一般工作人员完成:()
(1.5)

A、 检查处方

B、 粘贴已打印好的标签

C、 复查处方

D、 发药

答案:

150、下列关于药品标准的说法,错误的是 ()
(1.5)

A、 《中国药典》为法定药品标准

B、 生产企业执行的药品注册标准一般不高于《中国药典》规定

C、 医疗机构制剂标准作为省级地方标准仍允许保留,属于有法律效率的药品标准

D、 局颁药品标准收载的品种是国内已有生产、疗效较好,需要统一标准但尚未载入药典的品种

答案:

151、属于兴奋剂目录所列的品种,并且药品零售企业可以经营的是()
(1.5)

A、 阿片生物碱类止痛剂

B、 利尿剂

C、 抗肿瘤药物

D、 蛋白同化制剂

答案:

152、 下述药品文号可以看出是进口生物制品的是()
(1.5)

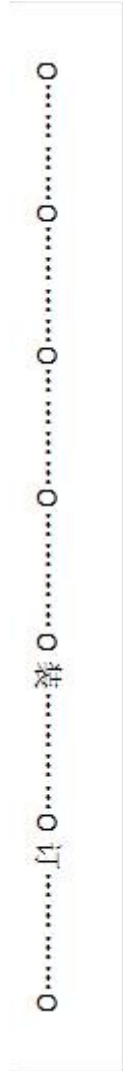
- A、 国药准字 S20160045
- B、 国药准字 J20170124
- C、 进口药品注册证号 S20160015
- D、 医药产品注册证号 S20150023

答案:

153、 某研究院发明了一种全新化学结构的抗生素, 属于()
(1.5)

- A、 医药发明专利, 保护期限 15 年
- B、 实用新型专利, 保护期限 15 年
- C、 医药发明专利, 保护期限 20 年

D、 实用新型专利, 保护期限 20 年



E、 属于外观设计专利, 保护期限 10 年

答案:

154、开办药品零售企业, 申办人应当向拟办企业所在地()提出申请
(1.5)

- A、 省级药品监督管理机构
- B、 国务院药品监督管理部门
- C、 设区的市级药品监督管理机构
- D、 县级药品监督管理机构

答案:

155、根据我国《药品管理法》规定, 我国对药品生产、经营企业和医院配制制剂实行()
(1.5)

- A、 《许可证》制度
- B、 《合格证》制度
- C、 《GMP 认证》制度
- D、 《营业执照》制度

答案：

156、治疗作用初步评价阶段属于()
(1.5)

- 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

答案：

157、以下属于一级保护药材品种的是()
(1.5)

- A、 羚羊角
- B、 熊胆
- C、 穿山甲
- D、 人参

答案：

158、不需处方即可自行判断、购买、使用,必须在具有《药品经营许可证》的
药店零售的为()
(1.5)

- A、 处方药
- B、 甲类非处方药
- C、 乙类非处方药
- D、 基本医疗保险甲类目录药
- E、 基本医疗保险乙类目录药

答案：

159、下面对一级中药品种保护制度的说法不正确的是()
(1.5)

- A、 一级中药品种保护期限是 30 年、20 年、7 年

- B、 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成品
- D、 用于预防和治疗特殊疾病的

答案：

160、关于药品商品名和通用名的说法正确的是（ ）
(1.5)

- A、 药品商品名称与通用名称可以并排同行书写也可以分行书写
- B、 药品商品名称字体和颜色必须比通用名称更突出和显著
- C、 药品商品名称字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的二倍
- D、 药品商品名称字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的二分之一
- E、 药品商品名称字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的四分之一

答案：

161、下列不属于特殊管理的精神药品的是（ ）
(1.5)

- A、 咖啡因
- B、 地西洋
- C、 艾司唑仑
- D、 异戊巴比妥
- E、 可待因

答案：

162、门诊处方普通药一般限量为（ ）
(1.5)

- A、 1天
- B、 3天
- C、 5天
- D、 7天

答案：

163、药品生产企业在作出药品召回决定后,应当制定召回计划并组织实施,各级召回应在多长时间内通知到有关药品经营企业、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（ ）
(1.5)

- A、一级召回在 72 小时内,二级召回在 48 小时内,三级召回在 24 小时内
- B、一级召回在 48 小时内,二级召回在 24 小时内,三级召回在 12 小时内
- C、一级召回在 24 小时内,二级召回在 48 小时内,三级召回在 72 小时内
- D、一级召回在 12 小时内,二级召回在 24 小时内,三级召回在 48 小时内

答案:

164、以下对于新药监测期的表述不正确的是()

(1.5)

- A、在监测期内,不得批准其他企业生产和进口
- B、设立监测期的新药从批准之日期 2 年内没有生产的,国家药监局可以批准其他药品生产企业生产该新药的申请
- C、设立监测期,是出于保护公众健康的要求
- D、监测期分别为 12 年、8 年、6 年

答案:

165、下列对药品经营质量管理描述正确的是()

(1.5)

- A、开办药店必须取得 GSP 认证
- B、药库里的药品应当整齐码放在地面,为防止倾倒,要靠实墙面
- C、零售药店可以采用开架自选模式售卖药品
- D、二类精神药品在零售药店需要有专门货柜陈列

答案:

166、国家药品不良反应监测中心设在()

(1.5)

- A、药典委员会
- B、国家中药品种保护神评委员会
- C、国家药监总局药品评价中心
- D、国家药监总局药品审评中心

答案:

167、GLP 规定该规范适用于()

(1.5)

- A、为申请药品临床试验而进行的非临床研究
- B、为申请药品注册而进行的非临床研究

- C、 为申请新药证书而进行的非临床研究
- D、 为申请药品上市而进行的非临床研究

答案:

168、对疗效不确切、不良反应大的国产药品应()
(1.5)

- A、 撤消药品批准文号
- B、 按劣药论处
- C、 按假药论处
- D、 进行药品再评价

答案:

169、GMP 是药品生产和质量管理的(1.5)
(1.5)

- A、 最高要求
- B、 基本准则
- C、 必要条件
- D、 首要标准
- E、 法定标准

答案:

170、以下不属于医疗用毒性药物的是()
(1.5)
(1.5)

- A、 阿托品
- B、 士的宁
- C、 东莨菪碱
- D、 普内洛尔

答案:

171、执业药师的注册机构是(1.5) (1.5)

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

E、 省级卫生行政管理部门

答案：

172、根据药品分类管理的相关规定,经批准的商业企业无须具有《药品经营许可证》就可以(1.5)(1.5)

- A、 批发经营甲类非处方药
- B、 批发经营乙类非处方药
- C、 零售经营乙类非处方药
- D、 零售经营甲类非处方药

答案：

173、属于假药的情形是(1.5)(1.5)

- A、 未标明有效期或者更改有效期的
- B、 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的
- C、 超过有效期的
- D、 所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的
- E、 药品成分的含量不符合国家药品标准的

答案：

174、药品生产质量管理规范(1.5)

- A、 GMP
- B、 GSP
- C、 GAP
- D、 GLP
- E、 GCP

答案：

175、药品经营质量管理规范(1.5)

- A、 GMP
- B、 GSP
- C、 GAP
- D、 GLP

E、 GCP

答案:

**176、药品临床试验质量管理规范
(1.5)**

A、 GMP

B、 GSP

C、 GAP

D、 GLP

E、 GCP

答案:

**177、药品非临床试验质量管理规范
(1.5)**

A、 GMP

B、 GSP

C、 GAP

D、 GLP

E、 GCP

答案:

**178、负责药品检定和研究用试验动物标准化工作的是
(1.5)**

A、 中国药品生物制品检定所

B、 省级药品检验所

C、 市级药品检验所

D、 县级药品检验所

答案:

**179、药品生产企业许可证有效期为
(1.5)**

A、 1年

B、 2年

C、 3年

D、 5年

答案:

180、精神药品分为一二类的依据是
(1.5)

- A、 精神药品的安全性
- B、 使人产生依赖性和对身体的危害程度
- C、 精神药品的疗效
- D、 精神药品的不良反应

答案:

181、在执业药师的考试中规定,学士需要从事专业工作多少年才能参加考试
(1.5)

- A、 1 年
- B、 3 年
- C、 5 年
- D、 7 年

答案:

182、医疗机构配制制剂必须
(1.5)

- A、 NMPA 批准,并发给制剂批准文号
- B、 省级药监部门批准并发给制剂批准文号
- C、 经省级卫生厅批准,并符合药典标准
- D、 省级药监部门批准并发给生产准文号

答案:

183、药品飞行检查有以下哪个技术部门开展
(1.5)

- A、 NMPA 药品审评中心
- B、 NMPA 药品评价中心
- C、 NMPA 药品审核查验中心
- D、 NMPA 安全监管司

答案:

184、对方剂药的相关描述正确的是
(1.5)

- A、 可以由消费者自行购买
- B、 需要凭执业医师处方才能购买
- C、 必须凭执业药师处方才能购买
- D、 包装必须印有国家指定的专有标识

答案：

**185、药品不良反应主要是指
(1.5)**

- A、 长期用药造成的慢性中毒反应
- B、 超剂量用药造成的有害反应
- C、 错误用药引起的有害反应
- D、 正常用法、用量下出现的与用药目的无关或意外的有害反应

答案：

**186、药品储存时与地面间距不小于
(1.5)**

- A、 10cm
- B、 30cm
- C、 50cm
- D、 60cm

答案：

**187、待验药品库区应挂
(1.5)**

- A、 红色色标
- B、 黄色色标
- C、 绿色色标
- D、 蓝色色标

答案：

**188、药品生产企业在取得()后,方可生产该药。
(1.5)**

- A、 药品生产许可证
- B、 药品经营许可证
- C、 药品批准文号

D、 新药证书

答案:

189、《麻醉药品管理办法》属于
(1.5)

- A、 法律
- B、 行政法规
- C、 部门规章
- D、 地方性法规

答案:

190、生物制品批签发是以下哪种检验
(1.5)

- A、 抽查性检验
- B、 注册检验
- C、 委托检验
- D、 指定检验

答案:

191、生产药品所需的原料、辅料,必须符合()要求
(1.5)

- A、 卫生
- B、 医用
- C、 药用
- D、 生产

答案:

192、我国对上市五年以内的药品,其不良反应的报告范围是()
(1.5)

- A、 严重的
- B、 新的
- C、 常见的
- D、 所有可疑的

答案:

193、新药指的是

(1.5)

- A、 未曾在中国境内上市的药品
- B、 未曾在中国生产的药品
- C、 未曾在中国境内外上市的药品
- D、 未曾在中国开展临床试验的药品

答案:

194、以下哪一类药品在申请生产上市前,不需要进行临床试验

(1.5)

- A、 申请化学药品新药注册
- B、 申请已由国家标准的药品注册
- C、 已上市药品增加新的适应症
- D、 已上市药品生产工艺等有重大变化

答案:

195、GMP 规定,洁净室的温度一般应控制在

(1.5)

- A、 16-24
- B、 16-26
- C、 18-26
- D、 15-25

答案:

196、下列不属于药品批准证明文的是

(1.5)

- A、 批准文号
- B、 进口药品注册证
- C、 医药产品注册证
- D、 药品生产许可证

答案:

197、非处方药的缩写是

(1.5)

- A、 Rx

- B、 OTC
- C、 NPO
- D、 GSL

答案：

**198、甲类非处方药必须有的特殊标识是
(1.5)**

- A、 绿底白字
- B、 红底白字
- C、 黑底白字
- D、 蓝底白字

答案：

**199、关于处方药的广告规定,下列哪一项表述是正确的
(1.5)**

- A、 不得在各类传播媒介发布广告
- B、 可以在特定的电视节目播出
- C、 只能在卫生部和药监部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍
- D、 可以由药监局指定的刊物上介绍

答案：

**200、药品的内包装标签必须注明
(1.5)**

- A、 药品名、规格、生产批号
- B、 适应症和用法用量
- C、 药品名称和用法用量
- D、 生产批号、禁忌、不良反应

答案：

**201、对国内供应不足的药品,有权限制或禁止出口的机关是
(1.5)**

- A、 国家药品监督管理部门
- B、 卫生部
- C、 国务院
- D、 国家海关总署

答案:

202、必须经过国务院药品监督管理部门批准方可在药品标签和说明书中使用的是

(1.5)

- A、商品名
- B、通用名
- C、化学名
- D、英文名

答案:

203、新药和进口药品的申报与审批流程都是直接先把试制样品和有关资料交给相应的省级药监局进行审批。

(1.0)

答案:

204、根据药品管理法规定,化学原料药和中药材不实行批准文号管理。

(1.0)

答案:

205、GMP 的中心指导思想是任何药品质量的形成是设计和生产出来的,而不是检验出来的

(1.0)

答案:

206、药品监督管理部门依据药品管理法有关规定,对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查封扣押、使用的行政强制措施。

(1.0)

答案:

207、中药品种保护条例和药品专利一样,均属于知识产权法

(1.0)

答案:

208、阿司匹林属于“双跨”药品,这表明阿司匹林药盒标签上应同时标注处方药和非处方药的标记。

(1.0)

答案:

209、新药必须在完成全部四期临床试验后才能上市销售。

(1.0)

答案：

210、药品说明书应当列出全部活性成份或者组方中的全部中药药味。注射剂和非处方药还应当列出所用的全部辅料名称。

(1.0)

答案：

211、在人作业的库房储存药品,按质量状态实行色标管理:不合格药品及由其他企业退回的药品应挂红色标牌

(1.0)

答案：

212、药品检验机构为同级药品监督管理机构的直属事业单位,承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作

(1.0)

答案：