

一、单项选择题

1、新修订的《药品管理法》施行起始日期是：

- A . 2000 年 2 月 28 日 B . 2001 年 7 月 1 日 C . 2001 年 12 月 7 日
D . 2002 年 1 月 7 日 E . 2002 年 3 月 1 日

2、《药品管理法》规定，主管全国药品监督管理工作的部门是：

- A . 国家医药管理局 B . 国务院药品监督管理部门 C . 国家经济贸易委员会
D . 国家中医药管理局 E . 卫生部

3、《药品管理法》第二条明确了本法适用对象范围是指在中华人民共和国境内：

- A . 药品研究、生产、经营、使用等单位和个人。
B . 从事药品的研制、生产、经营、使用和监督管理的单位和个人。
C . 有关药品研制、生产、开发、医疗单位及经营的部门和个人。
D . 有关药品生产企业、药营企业及药品检验的单位和个人。
E . 药品科研生产、经营、使用的单位和个人。

4、《药品管理法》第十一条、五十五条规定：生产药品所需的原料、辅料和直接接触药品的包装材料和容器必须符合：

- A . 卫生标准 B . 药典标准 C . 国家有关规定
D . 药用要求 E . 物料的质量标准

5、《药品管理法》第二十五条规定，医疗机构配制的制剂不得在

- A . 其他医疗单位使用 B . 市场销售 C . 药店销售
D . 县以下医疗诊所使用 E . 无《药品经营企业许可证》单位销售

6、《药品管理法》第四十九条界定劣药的依据主要是指：

- A . 药品所含成分的名称与法定药品标准规定是不符合的。
B . 药品成分的含量不符合国家药品标准的。
C . 未取得批准文号生产的。
D . 被污染不能药用的。
E . 变质不能药用的。

7、《药品管理法》第七十一条规定，国家实行药品不良反应报告制度，药品生产企业、药品经营企业和医疗机构必须经常考察本单位所生产、经营、使用药品的：

- A . 数量、质量和中毒事故
- B . 质量、销售和信誉程度
- C . 质量、销售和市场占有率
- D . 质量、疗效和反应
- E . 产量、销量和质量

8、《药品管理法》规定：从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其它单位，直接负责的主管人员和其它责任人员几年内不得从事药品生产、经营活动。

- A . 10 年
- B . 8 年
- C . 7 年
- D . 5 年
- E . 3 年

9、《药品管理法》规定国家实行药品

- A . 储备制度
- B . 基本药物制度
- C . 调用制度
- D . 特别控制制度
- E . 一级储备，静态管理制度

10、《新药审批办法》规定：研究单位与生产单位联合研制的新药，应向哪个省级药品监督管理部门申报。

- A . 分别向研究单位和生产单位所在地
- B . 向研究单位所在地
- C . 向生产单位所在地
- D . 向拟转让单位所在地
- E . 向研究单位和生产单位任意一方所在地

11、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：

- A . 《药品生产合格证》
- B . 《营业执照》
- C . 《药品生产许可证》
- D . 《药品生产质量管理规范》
- E . 《药品经营质量管理规范》

12、医疗机构配制的制剂应当是：

- A . 本单位科研需要的品种
- B . 本单位临床需要而市场上没有供应的品种
- C . 市场上急需的品种
- D . 市场上虽有供应但质量稍差的

E . 其它医疗机构急需的品种

13 、药品必须从允许药品进口的口岸进口，海关放行时凭药品监督管理部门出具的：

- A . 《进口药品报关单》 B . 《进口药品通关单》 C . 《进口药品许可证》
D . 《进口准许证》 E . 《进口药品合格证》

14 、《药品管理法》规定，药品包装必须适合药品

- A . 安全要求 B . 数量要求 C . 质量要求
D . 审美要求 E . 用户要求

15 、根据《药品管理法》第六十条规定药品监督管理部门根据监督检查的需要可以抽查检验

- A . 药品质量 B . 药品价格 C . 药品生产
D . 药品销售 E . 药品经营

16 、未取得《药品生产许可证》、《药品经营许可证》生产经营药品的处违法生产、销售的药品货值金额

- A . 3 倍以上 6 倍以下罚款 B . 1 倍以上 2 倍以下罚款
C . 10 倍以上罚款 D . 4 倍以下罚款
E . 2 倍以上 5 倍以下罚款

17 、生产、销售劣药的处违法生产销售药品货值金额

- A . 1 倍以上 3 倍以下罚款 B . 1 倍以上 2 倍以下罚款
C . 2 倍以上 5 倍以下罚款 D . 2 倍以上 4 倍以下罚款
E . 4 倍以上罚款

18 、伪造、变造、买卖、出租、出借许可证或药品批准证明文件的没有非法所得处

- A . 1 万元以上 5 万元以下罚款 B . 2 万元以上 10 万元以下罚款
C . 2 万元以上 5 万元以下罚款 D . 3 万元以上 6 万元以下罚款
E . 5 万元以上 10 万元以下罚款

19 、药品的生产企业、经营企业、医疗机构在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其它利益的，药品生产企业、经营企业或者代理人给予使用药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其它利益的，由工商行政管理部门处

A . 5000 元以上 5 万元以下罚款

B . 1 万元以上 10 万元以下罚款

C . 1 万元以上 20 万元以下罚款

D . 2 万元以上 20 万元以下罚款

E . 5 万元以上 10 万元以下罚款

20、违反药品广告管理规定的，由药品监督部门撤销广告批准文号，不受理该品种的审批申请。不受理的期限为：

A . 1 年

B . 1 年半

C . 2 年

D . 2 年半

E . 3 年

二、多项选择题

1、药事管理研究的范围，其中有：

A . 药事组织体制

B . 药事管理立法

C . 医患用药心理

D . 医药创造

E . 新药审批管理

2、属于劣药，其中有：

A . 药品成分含量不符合国家药品标准

B . 变质的

C . 超过有效期的

D . 被污染的

E . 以他种药品冒充此种药品的

3、我国药品质量监督管理的主要内容其中有：

A . 制定和执行药品标准

B . 药品不良反应监测报告制

C . 中药材种养殖的指

度

导

D . 医药设计行业的质量管理

E . 对药品实行分类管理

4、《药品管理法》界定的假药，其中有：

A . 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的。

B . 国务院药品监督管理部门规定禁止使用的。

C . 变质的。 D . 被污染的。 E . 所标明适应症或者功能主治超出规定范围的。

5、《药品管理法》第四十九条规定，下列情形属劣药的是：

A . 超过有效期的

B . 变质的

C . 被污染的

D . 未标明有效期或更改有效期的 E . 必须批准而未经批准生产的

6、《药品管理法》规定，开办药品生产企业必须具备的条件是：

- A . 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。
- B . 具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境。
- C . 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。
- D . 具有保证药品质量的规章制度。
- E . 具有 GMP 认证证书。

7 、按照《药品管理法》规定，开办药品经营企业必须具备的条件是：

- A . 具有依法经过资格认定的药学技术人员。
- B . 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。
- C . 具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员。
- D . 具有保证所经营药品质量的规章制度。
- E . 具有 GSP 认证证书。

8 、《刑法》第一百四十二条规定，生产、销售劣药，对人体造成的后果特别严重的除处以销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产外，并处以：

- A . 三年以下有期徒刑 B . 三年以上十年以下有期徒刑
- C . 十年以上有期徒刑 D . 无期徒刑 E . 死刑

9 、药品质量是指能满足规定要求和需要的特征的总和。其中表现方面有：

- A . 有效性 B . 限时性 C . 稳定性
- D . 经济性 E . 两重性

10 、药品、医疗器械广告不得有的内容是：

- A . 含有不科学的表示、功效的断言或者保证的
- B . 说明治愈率或有效率
- C . 与其它药品、器械的功效和安全性比较
- D . 利用动物的形象以拟人的表现手法证明药品疗效的
- E . 利用医药科研单位、学术机构、医疗机构或专家、医生患者的名义和形象作证明的

11 、我国药品质量监督管理的主要内容，其中有：

- A . 制定和执行药品标准
- B . 药品不良反应监测报告制度
- C . 中药材种养殖的指导
- D . 医药设计行业的质量管理
- E . 对药品实行分类管理

12 、医疗机构配制制剂的要求是：

- A . 必须具有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器的卫生条件。
- B . 应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，经批准后方可配制。
- C . 不可在市场上销售。
- D . 必须按照规定进行质量检验。
- E . 特殊情况下，经批准可以在指定医疗机构之间调剂使用。

13 、执业药师注册的执业范围主要包括：

- A . 药品研究
- B . 药品生产
- C . 药品经营
- D . 药品使用
- E . 药品监督

14 、生产国家明令淘汰的药品或销售失效、变质的药品违反了：

- A . 《药品管理法》
- B . 《产品质量法》
- C . 《标准化法》
- D . 《消费者权益保护法》
- E . 《计量法》

15 、下列哪些标准属强制标准：

- A . 药品标准
- B . 食品卫生标准
- C . 产品储运和使用中的安全标准
- D . 兽药标准
- E . 环境质量标准

16 、药品监督管理部门违反规定，有下列哪些行为，对直接负责的主管人员和其它直接责任人员依法给予行政处分，构成犯罪的依法追究刑事责任

- A . 对不符合《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》的企业发给符合有关规范的认证证书的。
- B . 对取得认证证书的企业未按照规定履行跟踪检查的职责，对不符合认证条件的企业未依法责令其改正或者撤销其认证证书的。
- C . 对不符合法定条件的单位发给《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》的。
- D . 对不符合进口条件的药品发给进口药品注册证书的。

E . 对不具备临床试验条件或者生产条件而批准进行临床试验，发给新药证书，发给药品批准文号的。

17 、对已确认发生严重不良反应的药品，国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以采取：

- A . 停止生产 B . 停止销售 C . 停止使用
- D . 停业 E . 解散

18 、药品生产企业，因违反《药品管理法》规定被吊销《药品生产许可证》，包括下列行为：

- A . 生产假药 B . 生产劣药 C . 研究假药、劣药
- D . 伪造、变造、买卖、出租许可证
- E . 药品生产企业在药品购销中暗中给予、收受回扣或者其它利益的。

19 、药品经营企业因违反《药品管理法》规定被吊销《药品经营许可证》，包括下列行为：

- A . 销售假药 B . 销售劣药 C . 未按照规定实施《药品经营质量管理规范》
- D . 伪造、变造、出借许可证 E . 在药品销售中给予买方回扣

20 、给药品监督管理部门的工作人员，及其负责人以行政处分是因：

- A . 从事药品生产 B . 违法收取检验费 C . 从事药品销售
- D . 在监督企业生产中有失职、渎职行为
- E . 在监督企业经营中有失职、渎职行为