

国开电大 2025《11396 药事管理与法规（本）》期末考试题库小抄（按字母排版）
总题量(886):单选题(705)多选题(145)主观题(36)

单选题(705)微信号: zydz_9527

1. [1] 1965年原卫生部、化工部等部委联合制定并发布(),第一次以法规形式开始对新药进行审批管理,开创了我国新药规范化统一管理的历史。**答案:《药品新产品管理办法》**

2. [1]1 负责药品生产、经营企业的工商登记、注册,负责药品广告监督,处罚发布虚假违法药品广告的行为。

2. 工业和信息化部门负责拟定和实施...2018年3月,根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案,组建国家药品监督管理局,由4管理。**；1_答案:工商行政管理部门**

3. [1]1 负责药品生产、经营企业的工商登记、注册,负责药品广告监督,处罚发布虚假违法药品广告的行为。
2. 工业和信息化部门负责拟定和实施...2018年3月,根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案,组建国家药品监督管理局,由4管理。**；2_答案:生物医药**
4. [1]1 负责药品生产、经营企业的工商登记、注册,负责药品广告监督,处罚发布虚假违法药品广告的行为。
2. 工业和信息化部门负责拟定和实施...2018年3月,根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案,组建国家药品监督管理局,由4管理。**；3_答案:国家药品监督管理部门**
5. [1]1 负责药品生产、经营企业的工商登记、注册,负责药品广告监督,处罚发布虚假违法药品广告的行为。
2. 工业和信息化部门负责拟定和实施...2018年3月,根据第十三届全国人民代表大会第一次会议批准的国务院机构改革方案,组建国家药品监督管理局,由4管理。**；4_答案:国家市场监督管理总局**
6. [1]1 广告的忠告语是:“本广告仅供医学药学专业人士阅读。”
2. 2 广告的忠告语是:“请按药品说明书或在药师指导下购买和使用...各种媒介或者形式发布的广告含有药品名称、药品或者与药品有关的其他内容的,为药品广告,应当按照本办法进行审查。
；1_答案:处方药
7. [1]1 广告的忠告语是:“本广告仅供医学药学专业人士阅读。”
2. 2 广告的忠告语是:“请按药品说明书或在药师指导下购买和使用...各种媒介或者形式发布的广告含有药品名称、药品或者与药品有关的其他内容的,为药品广告,应当按照本办法进行审查。
；2_答案:非处方药
8. [1]1 广告的忠告语是:“本广告仅供医学药学专业人士阅读。”
2. 2 广告的忠告语是:“请按药品说明书或在药师指导下购买和使用...各种媒介或者形式发布的广告含有药品名称、药品或者与药品有关的其他内容的,为药品广告,应当按照本办法进行审查。
；3_答案:忠告语
9. [1]1 广告的忠告语是:“本广告仅供医学药学专业人士阅读。”
2. 2 广告的忠告语是:“请按药品说明书或在药师指导下购买和使用...各种媒介或者形式发布的广告含有药品名称、药品或者与药品有关的其他内容的,为药品广告,应当按照本办法进行审查。
；4_答案:药品广告
10. [1]1 广告的忠告语是:“本广告仅供医学药学专业人士阅读。”
2. 2 广告的忠告语是:“请按药品说明书或在药师指导下购买和使用...各种媒介或者形式发布的广告含有药品名称、药品或者与药品有关的其他内容的,为药品广告,应当按照本办法进行审查。
；5_答案:适应症
11. [1]1 和病历用药调查的目的是及时总结临床用药的经验与教训,把握临床药品使用的规律和发展趋势,发现医生具有普遍性的不良处方和医嘱行为。
2. ...因用药造成严重不良反应,给患者增加重度痛苦者为5药疗事故。
5. 因用药造成患者死亡者为6药疗事故。
；1_答案:临床疗效
13. [1]1 和病历用药调查的目的是及时总结临床用药的经验与教训,把握临床药品使用的规律和发展趋势,发现医生具有普遍性的不良处方和医嘱行为。
2. ...因用药造成严重不良反应,给患者增加重度痛苦者为5药疗事故。
5. 因用药造成患者死亡者为6药疗事故。
；2_答案:处方集
14. [1]1 和病历用药调查的目的是及时总结临床用药的经验与教训,把握临床药品使用的规律和发展趋势,发现医生具有普遍性的不良处方和医嘱行为。
2. ...因用药造成严重不良反应,给患者增加重度痛苦者为5药疗事故。
5. 因用药造成患者死亡者为6药疗事故。
；3_答案:三等
15. [1]1 是为维持和发展药学事业培养药师、药学家、药学工程师、药学企业家和药事管理干部的机构。
2. 2 的主要功能是研究开发新药...贯彻执行。
5. 医疗机构药房组织的主要功能是通过给病人采购药品、5、配制剂、提供用药咨询等活动,以保证合理用药。
；1_答案:药学教育组织
16. [1]1 是为维持和发展药学事业培养药师、药学家、药学工程师、药学企业家和药事管理干部的机构。
2. 2 的主要功能是研究开发新药...贯彻执行。
5. 医疗机构药房组织的主要功能是通过给病人采购药品、5、配制剂、提供用药咨询等活动,以保证合理用药。
；3_答案:药学技术人员
17. [1]1 是为维持和发展药学事业培养药师、药学家、药学工程师、药学企业家和药事管理干部的机构。

2. 2 的主要功能是研究开发新药... 贯彻执行。
5. 医疗机构药房组织的主要功能是通过给病人采购药品、 5 、配制制剂、提供用药咨询等活动，以保证合理用药。 ;4 答案： 监督控制
18. [1]1 是为维持和发展药学事业培养药师、药学家、药学工程师、药学企业家和药事管理干部的机构。
2. 2 的主要功能是研究开发新药... 贯彻执行。
5. 医疗机构药房组织的主要功能是通过给病人采购药品、 5 、配制制剂、提供用药咨询等活动，以保证合理用药。 ;5 答案： 调配处方
19. [1]1 是指法律的适用范围，包括时间效力、空间（地域）效力和对人的效力。
2. 法律 2 是由制定法律规范的国家机关的地位和权力... 手段。
5. 药品管理立法是规范人们在研究、生产、经营、使用药品的行为，这些行为必须确保药品的 6 和有效性。 ;1 答案： 法律效力
20. [1]1 是指法律的适用范围，包括时间效力、空间（地域）效力和对人的效力。
2. 法律 2 是由制定法律规范的国家机关的地位和权力... 手段。
5. 药品管理立法是规范人们在研究、生产、经营、使用药品的行为，这些行为必须确保药品的 6 和有效性。 ;2 答案： 空间效力
21. [1]1 是指法律的适用范围，包括时间效力、空间（地域）效力和对人的效力。
2. 法律 2 是由制定法律规范的国家机关的地位和权力... 手段。
5. 药品管理立法是规范人们在研究、生产、经营、使用药品的行为，这些行为必须确保药品的 6 和有效性。 ;3 答案： 药品质
22. [1]1 是指法律的适用范围，包括时间效力、空间（地域）效力和对人的效力。 ;2 答案： 局
2. 法律 2 是由制定法律规范的国家机关的地位和权力... 手段。
5. 药品管理立法是规范人们在研究、生产、经营、使用药品的行为，这些行为必须确保药品的 6 和有效性。 ;4 答案： 立
23. [1]1 是指法律的适用范围，包括时间效力、空间（地域）效力和对人的效力。 ;2 答案： 药
2. 法律 2 是由制定法律规范的国家机关的地位和权力... 手段。
5. 药品管理立法是规范人们在研究、生产、经营、使用药品的行为，这些行为必须确保药品的 6 和有效性。 ;5 答案： 监督管理
24. [1]1 是指法律的适用范围，包括时间效力、空间（地域）效力和对人的效力。 ;2 答案： 药
2. 法律 2 是由制定法律规范的国家机关的地位和权力... 手段。
5. 药品管理立法是规范人们在研究、生产、经营、使用药品的行为，这些行为必须确保药品的 6 和有效性。 ;6 答案： 安全性
25. [1]1 是指国家对药品的质量规格及检验方法所作的技术规定。 ;2 答案： 药品标准
2. 法律 2 是由国家药品监督管理部门颁布的药品标准。
3. 3 ... 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。
5. 药品质量监督检验的要求应具有 5 的立场，不以盈利为目的。 ;1 答案： 药品标准
26. [1]1 是指国家对药品的质量规格及检验方法所作的技术规定。 ;2 答案： 药品标准
2. 法律 2 是由国家药品监督管理部门颁布的药品标准。
3. 3 ... 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。
5. 药品质量监督检验的要求应具有 5 的立场，不以盈利为目的。 ;1 答案： 药品标准
27. [1]1 是指国家对药品的质量规格及检验方法所作的技术规定。 ;2 答案： 药品注册标准
2. 法律 2 是由国家药品监督管理部门颁布的药品标准。
3. 3 ... 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。
5. 药品质量监督检验的要求应具有 5 的立场，不以盈利为目的。 ;3 答案： 药品注册标准
28. [1]1 是指国家对药品的质量规格及检验方法所作的技术规定。 ;2 答案： 药品检验
2. 法律 2 是由国家药品监督管理部门颁布的药品标准。
3. 3 ... 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。
5. 药品质量监督检验的要求应具有 5 的立场，不以盈利为目的。 ;4 答案： 抽检
29. [1]1 是指国家对药品的质量规格及检验方法所作的技术规定。 ;2 答案： 药品检验
2. 法律 2 是由国家药品监督管理部门颁布的药品标准。
3. 3 ... 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。
5. 药品质量监督检验的要求应具有 5 的立场，不以盈利为目的。 ;5 答案： 公正
30. [1]1 是指国家药品监督管理部门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...装的药品进行外包装、放置说明书、粘贴标签等。 ;4 答案： 药品分包装
2. 法律 2 是由国家药品监督管理部门颁布的药品标准。
3. 3 ... 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。
5. 药品质量监督检验的要求应具有 5 的立场，不以盈利为目的。 ;2 答案： 进口药品申请
31. [1]1 是指国家药品监督管理部门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...装的药品进行外包装、放置说明书、粘贴标签等。 ;3 答案： 进口药品申请
- 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...装的药品进行外包装、放置说明书、粘贴标签等。 ;4 答案： 物质基础
33. [1]1 是指将生产所用原料加工制备成能够供医疗使用的药品的过程。 ;2 答案： 原料药
2. 法律 2 是由用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物，此种...、沟通、审核的系统过程。
5. 药品生产过程中涉及的问题，往往必须综合运用 6 知识才能解决，而且其管理工作也较为复杂。 ;2 答案： 原料药
34. [1]1 是指将生产所用原料加工制备成能够供医疗使用的药品的过程。 ;2 答案： 活性成分
2. 法律 2 是由用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物，此种...、沟通、审核的系统过程。
5. 药品生产过程中涉及的问题，往往必须综合运用 6 知识才能解决，而且其管理工作也较为复杂。 ;3 答案： 活性成分
35. [1]1 是指将生产所用原料加工制备成能够供医疗使用的药品的过程。 ;2 答案： 质量控制
2. 法律 2 是由用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物，此种...、沟通、审核的系统过程。
5. 药品生产过程中涉及的问题，往往必须综合运用 6 知识才能解决，而且其管理工作也较为复杂。 ;4 答案： 质量控制

36. [1]1 是指将生产所用原料加工制备成 案: 公共产品

能够供医疗使用的药品的过程。

2. 2 是指用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物, 此种...、沟通、审核的系统过程。

5. 药品生产过程中涉及的问题, 往往必须综合运用 6 知识才能解决, 而且其管理工作也较为复杂。; 5 答案: 质量风险

37. [1]1 是指将生产所用原料加工制备成能够供医疗使用的药品的过程。

2. 2 是指用于药品制造中的任何一种物质或物质的混合物, 此种...、沟通、审核的系统过程。

5. 药品生产过程中涉及的问题, 往往必须综合运用 6 知识才能解决, 而且其管理工作也较为复杂。; 6 答案: 多学科

38. [1]1 是指为实现某一特定的目标而建立起来的一系列药品管理规程或准则体系。

2. 2 是指适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合...业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

5. 执业药师或药师应对患者选购非处方药提供 5 或提出寻求医师治疗的建议。; 1 答案: 药品管理制度

39. [1]1 是指为实现某一特定的目标而建立起来的一系列药品管理规程或准则体系。

2. 2 是指适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合...业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

5. 执业药师或药师应对患者选购非处方药提供 5 或提出寻求医师治疗的建议。; 2 答案: 国家基本药物

40. [1]1 是指为实现某一特定的目标而建立起来的一系列药品管理规程或准则体系。

2. 2 是指适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合...业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

5. 执业药师或药师应对患者选购非处方药提供 5 或提出寻求医师治疗的建议。; 3 答案:

案: 公共产品

41. [1]1 是指为实现某一特定的目标而建立起来的一系列药品管理规程或准则体系。

2. 2 是指适应基本医疗卫生需求、剂型适宜、价格合...业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

5. 执业药师或药师应对患者选购非处方药提供 5 或提出寻求医师治疗的建议。; 5 答案: 用药指导

42. [1]1 是指药品包装上印有或贴有的文字内容。

2. 2 应当包含药品安全性、有效性的 重要科学数据、结论和信息, 用以指导安

全、合理...性状、适应证或者功能主治、规

格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事

项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、

批准文号、生产企业等内容。; 1 答案:

药品标签

43. [1]1 是指药品包装上印有或贴有的文字内容。

2. 2 应当包含药品安全性、有效性的 重要科学数据、结论和信息, 用以指导安

全、合理...性状、适应证或者功能主治、规

格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事

项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、

批准文号、生产企业等内容。; 2 答案:

药品说明书

44. [1]1 是指药品包装上印有或贴有的文字内容。

2. 2 应当包含药品安全性、有效性的 重要科学数据、结论和信息, 用以指导安

全、合理...性状、适应证或者功能主治、规

格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事

项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、

批准文号、生产企业等内容。; 3 答案:

详见说明书

45. [1]1 是指药品包装上印有或贴有的文字内容。

2. 2 应当包含药品安全性、有效性的 5. 5 是指将购进的药品直接销售给最

重要科学数据、结论和信息, 用以指导安
全、合理...性状、适应证或者功能主治、
格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事
项、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、
批准文号、生产企业等内容。; 4 答案:
药品外标签

46. [1]1 是指药品从生产者转移到消费
者的全过程。

2. 药品零售企业即零售药店, 又可包括独立
药店和 2 。

3. 药品流通不同于药品买...为。

5. 5 是指将购进的药品直接销售给最
终消费者的经营行为。

6. 专门从事药品经营的经济主体即为
6 。; 1 答案: 药品经营

47. [1]1 是指药品从生产者转移到消费
者的全过程。

2. 药品零售企业即零售药店, 又可包括独立
药店和 2 。

3. 药品流通不同于药品买...为。

5. 5 是指将购进的药品直接销售给最
终消费者的经营行为。

6. 专门从事药品经营的经济主体即为
6 。; 2 答案: 连锁药店

48. [1]1 是指药品从生产者转移到消费
者的全过程。

2. 药品零售企业即零售药店, 又可包括独立
药店和 2 。

3. 药品流通不同于药品买...为。

5. 5 是指将购进的药品直接销售给最
终消费者的经营行为。

6. 专门从事药品经营的经济主体即为
6 。; 3 答案: 宏观经济

49. [1]1 是指药品从生产者转移到消费
者的全过程。

2. 药品零售企业即零售药店, 又可包括独立
药店和 2 。

3. 药品流通不同于药品买...为。

5. 5 是指将购进的药品直接销售给最

终消费者的经营行为。

6. 专门从事药品经营的经济主体即为
6 。; 5 答案: 药品零售

50. [1]1 是指药品从生产者转移到消费者的
全过程。

2. 药品零售企业即零售药店, 又可包括独立药
店和 2 。

3. 药品流通不同于药品买...为。

5. 5 是指将购进的药品直接销售给最终
消费者的经营行为。

6. 专门从事药品经营的经济主体即为
6 。; 6 答案: 药品经营企业

51. [1]1 是指药品说明书中未载明的不良反
应。

2. 2 发现新的或者严重的药品不良反
应, 可以向经治医师报告, 也可以向药品生
产、经营...评价相结合的模式。

5. 6 是根据国家基本药物和非处方药遴
选提出的需要以及不良反应事件的因果分析等
的需要进行的评价。; 1 答案: 新的药品不
良反应

52. [1]1 是指药品说明书中未载明的不良反
应。

2. 2 发现新的或者严重的药品不良反
应, 可以向经治医师报告, 也可以向药品生
产、经营...评价相结合的模式。

5. 6 是根据国家基本药物和非处方药遴
选提出的需要以及不良反应事件的因果分析等
的需要进行的评价。; 2 答案: 个人

53. [1]1 是指药品说明书中未载明的不良反
应。

2. 2 发现新的或者严重的药品不良反
应, 可以向经治医师报告, 也可以向药品生
产、经营...评价相结合的模式。

5. 6 是根据国家基本药物和非处方药遴
选提出的需要以及不良反应事件的因果分析等
的需要进行的评价。; 3 答案: 病历资料

54. [1]1 是指药品说明书中未载明的不良反
应。

2. 2 发现新的或者严重的药品不良反应，可以向经治医师报告，也可以向药品生产、经营...评价相结合的模式。
5. 6 是根据国家基本药物和非处方药遴选提出的需要以及不良反应事件的因果分析等的需要进行的评价。; **4 答案：药品群体不良事件**
55. [1]1 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。
2. 2 的概念于1975年首次由世界卫生组织...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。; **4 答案：执业药师事。**
2. 2 的概念于1975年首次由世界卫生组织提出现的，被定...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。; **0 答案：药事**
56. [1]1 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。
2. 2 的概念于1975年首次由世界卫生组织...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。; **1 答案：药事**
57. [1]1 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。
2. 2 的概念于1975年首次由世界卫生组织...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。; **2 答案：基本药物**
58. [1]1 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。
2. 2 的概念于1975年首次由世界卫生组织...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。; **3 答案：药品生产经营**
- 组织**
59. [1]1 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。
2. 2 的概念于1975年首次由世界卫生组织...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。; **4 答案：执业药师**
60. [1]1 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。
2. 2 的概念于1975年首次由世界卫生组织...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。; **5 答案：药品管理立法**
61. [1]1 是指在中医药理论指导下用以防病治病的药物。
2. 2 是指药用植物、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...定 5 规范，统一质量控制标准，改进加工工艺，提高中药材产地初加工水平，避免粗制滥造导致中药材有效成分流失、质量下降。; **1 答案：中药**
62. [1]1 是指在中医药理论指导下用以防病治病的药物。
2. 2 是指药用植物、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...定 5 规范，统一质量控制标准，改进加工工艺，提高中药材产地初加工水平，避免粗制滥造导致中药材有效成分流失、质量下降。; **1 答案：原研药品**
63. [1]1 是指在中医药理论指导下用以防病治病的药物。
2. 2 是指药用植物、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...定 5 规范，统一质量控制标准，改进加工工艺，提高中药材产地初加工水平，避免粗制滥造导致中药材有效成分流失、质量下降。; **2 答案：中药材**
64. [1]1 是指在中医药理论指导下用以防病治病的药物。
2. 2 是指药用植物、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...定 5 规范，统一质量控制标准，改进加工工艺，提高中药材产地初加工水平，避免粗制滥造导致中药材有效成分流失、质量下降。; **3 答案：制剂批准文号**
65. [1]1 是指在中医药理论指导下用以防病治病的药物。
2. 2 是指药用植物、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...定 5 规范，统一质量控制标准，改进加工工艺，提高中药材产地初加工水平，避免粗制滥造导致中药材有效成分流失、质量下降。; **4 答案：中西医并重**
66. [1]1 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。
2. 非临床 2 评价研究，指为评价药物安... 生产阶段和药品制剂生产阶段。
5. 5 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。; **5 答案：安全隐患**
71. [1]1 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 ... 6 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。
5. III期临床试验是治疗作用 7 阶段。; **1 答案：非临床研究质量管理规范**
72. [1]1 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 ... 6 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。
5. III期临床试验是治疗作用 7 阶段。; **2 答案：质量管理**
73. [1]1 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 ... 6 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。
5. III期临床试验是治疗作用 7 阶段。; **3 答案：非临床安全性评价研究**
74. [1]1 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 ... 6 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。
5. III期临床试验是治疗作用 7 阶段。; **4 答案：临床研究**
75. [1]1 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 ... 6 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。
5. III期临床试验是治疗作用 7 阶段。; **7 答案：确证**
76. [2]2001年第九届全国人大常委会第20次会议审议通过了修订的（），标志着我国首次建立药品中央集权审批制度。答案：《药品管理法》
77. [2]2009年4月6日，《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》发布，标志着中国医药卫生体制进入（）。答案：深化改革阶段
78. [2]2013年5月，国务院办公厅印发《国家食品药品监督管理总局主要职责内设机构和人员编制规定》，明确执业药师继续教育管理由（）承担。答案：中国执业药师协会
79. A-管制品种；B-现金；C-麻醉药品；D-未成年人；E-罂粟壳；F-药用原植物；G-单位；H-全国性批发企业；I-农业主管部门；J-双人双锁；K-健康人。;
- 2005年8月3日国务院公布《麻醉药品和精神药品管理条例》规定，国家对麻醉药品（）以及麻醉药品和精神药品实行管制。答案：F 86. A-管制品种；B-现金；C-麻醉药品；D-未成年人；E-罂粟壳；F-药用原植物；G-单位；H-全国性批发企业；I-农业主管部门；J-双人双锁；K-健康人。;
- 第二类精神药品零售企业不得向（）销售第二类精神药品。答案：D 81. A-管制品种；B-现金；C-麻醉药品；D-未成年人；E-罂粟壳；F-药用原植物；G-单位；H-全国性批发企业；I-农业主管部门；J-双人双锁；K-健康人。;
- 寄件人应当在详情单货品名称栏内填写“麻醉药品”或“精神药品”字样，详情单上加盖寄件单位运输专用章。邮寄物品的收件人必须是（）。答案：G 82. A-管制品种；B-现金；C-麻醉药品；D-未成年人；E-罂粟壳；F-药用原植物；G-单位；H-全国性批发企业；I-农业主管部门；J-双人双锁；K-健康人。;
- 麻醉药品和第一类精神药品的临床试验，不得以（）为受试对象。答案：K 83. A-管制品种；B-现金；C-麻醉药品；D-未成年人；E-罂粟壳；F-药用原植物；G-单位；H-全国性批发企业；I-农业主管部门；J-双人双锁；K-健康人。;
- 麻醉药品目录中的（）只能用于中药饮片和中成药的生产以及医疗配方使用。答案：E 84. A-管制品种；B-现金；C-麻醉药品；D-未成年人；E-罂粟壳；F-药用原植物；G-单位；H-全国性批发企业；I-农业主管部门；J-双人双锁；K-健康人。;
- 麻醉药品药用原植物的种植企业由国家药品监督管理部门会同（）共同确定，其他企业和个人不得种植。答案：I 85. A-管制品种；B-现金；C-麻醉药品；D-未成年人；E-罂粟壳；F-药用原植物；G-单位；H-全国性批发企业；I-农业主管部门；J-双人双锁；K-健康人。;
- 企业、单位之间购销麻醉药品和精神药品一律禁止使用（）进行交易。答案：B 86. A-管制品种；B-现金；C-麻醉药品；D-未成年人；E-罂粟壳；F-药用原植物；G-单位；H-全国性批发企业；I-农业主管部门；J-双人双锁；K-健康人。;
- （）是指连续使用后易产生身体依赖性、能成瘾癖的药品。答案：C 87. A-管制品种；B-现金；C-麻醉药品；D-未成年人；E-罂粟壳；F-药用原植物；G-单位；H-全国性批发企业；I-农业主管部门；J-双人双锁；K-健康人。;
- 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。答案：A 88. A-管制品种；B-现金；C-麻醉药品；D-未成年人；E-罂粟壳；F-药用原植物；G-单位；H-全国性批发企业；I-农业主管部门；J-双人双锁；K-健康人。;
- （）指跨省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的企业；应当经国务院药品监督管理部门批准。答案：H 89. A-管制品种；B-现金；C-麻醉药品；D-未成年人；E-罂粟壳；F-药用原植物；G-单位；H-全国性批发企业；I-农业主管部门；J-双人双锁；K-健康人。;
- 专库和专柜应当实行（）管理。答案：J 90. A-联合国管制药物滥用基金会；B-毒品；C-精神依赖性；D-依赖性；E-药物依赖性。; 毒品的基本特征是具有（）、非法性和危害性。答案：D 91. A-联合国管制药物滥用基金会；B-毒品；C-精神依赖性；D-依赖性；E-药物依赖性。; 国际专门设立的对麻醉药品、精神药品等实行特别的监管的管理机构有：联合国麻醉品委员会，联合国麻醉品司，国际麻醉品管制局，（）。答案：A 92. A-联合国管制药物滥用基金会；B-毒品；C-精神依赖性；D-依赖性；E-药物依赖性。; 世界卫生组织将药物依赖性分为（）和身体依赖性。答案：C 93. A-联合国管制药物滥用基金会；B-毒品；C-精神依赖性；D-依赖性；E-药物依赖性。; （）是指为保证疫苗从疫苗生产企业到接种
- （）是指鸦片、海洛因、甲基苯丙胺(冰毒)、吗啡、大麻、可卡因以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。答案：B 94. A-联合国管制药物滥用基金会；B-毒品；C-精神依赖性；D-依赖性；E-药物依赖性。; （），是指由药物与机体相互作用造成的一种精神状态，有时也包括具体状态，表现出一种强迫性地要连续或定期用该药的行为和其他反应，目的是要感受它的精神效应，有时也是为了避免停药引起的不适，可以发生或不发生耐受。答案：E 95. A-实物；B-胰岛素；C-单方制剂；D-采购；E-出库复核；F-兴奋剂；G-禁用物质；H-冷链；I-生物制品；J-全程追溯。; 第二类疫苗费用按照（）价格收取，储存、运输费用按照省、自治区、直辖市的规定收取。答案：D 96. A-实物；B-胰岛素；C-单方制剂；D-采购；E-出库复核；F-兴奋剂；G-禁用物质；H-冷链；I-生物制品；J-全程追溯。; 发货应当严格... 实物与药品销售出库单是否相符，并确保将药品类易制毒化学品送达购买方《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》所载明的地址，或者医疗机构的药库。答案：E 97. A-实物；B-胰岛素；C-单方制剂；D-采购；E-出库复核；F-兴奋剂；G-禁用物质；H-冷链；I-生物制品；J-全程追溯。; 《反兴奋剂条例》所称兴奋剂，是指兴奋剂目录所列的（）等。答案：G 98. A-实物；B-胰岛素；C-单方制剂；D-采购；E-出库复核；F-兴奋剂；G-禁用物质；H-冷链；I-生物制品；J-全程追溯。; 含（）的药品必须按规定在药品说明书或者标签上标注“运动员慎用”字样。答案：F 99. A-实物；B-胰岛素；C-单方制剂；D-采购；E-出库复核；F-兴奋剂；G-禁用物质；H-冷链；I-生物制品；J-全程追溯。; （）是指为保证疫苗从疫苗生产企业到接种

单位运转过程中的质量而装备的储存、运输冷
藏设施、设备。**答案：H**

100. A-实物；B-胰岛素；C-单方制剂；D-采
购；E-出库复核；F-兴奋剂；G-禁用物质；H-
冷链；I-生物制品；J-全程追溯。；

《条例》规定，国家建立疫苗（）制度。**答
案：J**

101. A-实物；B-胰岛素；C-单方制剂；D-采
购；E-出库复核；F-兴奋剂；G-禁用物质；H-
冷链；I-生物制品；J-全程追溯。；

药品类易制毒化学品包括原料药及其（）。
答案：C

102. A-实物；B-胰岛素；C-单方制剂；D-采
购；E-出库复核；F-兴奋剂；G-禁用物质；H-
冷链；I-生物制品；J-全程追溯。；

药品类易制毒化学品禁止使用现金或者（）
进行交易。**答案：A**

103. A-实物；B-胰岛素；C-单方制剂；D-采
购；E-出库复核；F-兴奋剂；G-禁用物质；H-
冷链；I-生物制品；J-全程追溯。；

药品零售企业必须凭处方销售（）以及其他

按规定可以销售的含兴奋剂药品。**答案：B**

104. A-实物；B-胰岛素；C-单方制剂；D-采
购；E-出库复核；F-兴奋剂；G-禁用物质；H-
冷链；I-生物制品；J-全程追溯。；

疫苗是指为了预防、控制传染病的发生、流
行，用于人体预防接种的疫苗类预防性

（）。**答案：I**

105. A-西药；B-炮制品；C-治疗；D-制剂。；

调配处方时，必须认真负责，计量准确，按医
嘱注明使用要求，并由配方人及具有药师以上

技术职称的复核人员签名盖章后方可发出，对
处方未注明“生用”的毒性中药应付（）。
答案：B

106. A-西药；B-炮制品；C-治疗；D-制剂。；

公布的品种目录为准，现已公布的毒性药品的
管理品种分为中药品种和（）品种两大类。
答案：A

107. A-西药；B-炮制品；C-治疗；D-制剂。；

医疗用毒性药品（简称毒性药品），是指毒
性剧烈，（）剂量与中毒剂量相近，使用不

当会致人中毒或死亡的药品。**答案：C**

108. A-西药；B-炮制品；C-治疗；D-制剂。；

中药毒性药品品种是指原药材和饮片，不含
（）。**答案：D**

109. C型药品不良反应又称（）。**答案：迟
现型不良反应**

110. GMP规定，A级洁净区的悬浮粒子
(≥5.0 μm)最大允许数为每立方米空气

（）。**答案：20**

111. GMP规定的药品生产企业关键人员不包括
（）**答案：研发负责人**

112. 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。**答案：在成型或
分装前使用同一台混合设备一次混合**

113. GMP具有（），即具有新版废旧版的
性质。

2. 2 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...料平衡，确保 5 符合设定的限
度。

6. 药品生产所用的 6 与药品直接接触
的包装材料应当符合相应的质量标
准。**答案：质量控制**

114. GMP具有（），即具有新版废旧版的
性质。

2. 2 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...料平衡，确保 5 符合设定的限
度。

6. 药品生产所用的 6 与药品直接接触
的包装材料应当符合相应的质量标
准。**答案：药品GMP认证**

115. GMP具有（），即具有新版废旧版的
性质。

2. 2 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...料平衡，确保 5 符合设定的限
度。

6. 药品生产所用的 6 与药品直接接触
的包装材料应当符合相应的质量标
准。**答案：物料平衡**

116. GMP具有 1 ，即具有新版废旧版的
性质。

2. 2 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...料平衡，确保 5 符合设定的限
度。

6. 药品生产所用的 6 与药品直接接触
的包装材料应当符合相应的质量标
准。**答案：原辅料**

117. GSP规定，药品零售企业中不得陈列的药
品包括（）。**答案：第二类精神药品、
毒性中药品种和罂粟壳**

118. 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。**答案：处方审核岗位**

119. GSP规定，药品批发企业的记录及凭证应
当至少保存（）。**答案：5年**

120. GSP规定，药品批发企业中药品质量的主要
责任人是 1 。

2. GSP规定，药品零售企业中质量管理岗位和
2 岗位的职责不...现阶段我国医疗机构
药事管理的重心是以 4 为中心。

5. 5 任药事管理与药物治疗学委员会
（组）主任委员。**答案：企业负责人**

121. GSP规定，药品批发企业中药品质量的主要
责任人是 1 。

2. GSP规定，药品零售企业中质量管理岗位和
2 岗位的职责不...现阶段我国医疗机构
药事管理的重心是以 4 为中心。

5. 5 任药事管理与药物治疗学委员会
（组）主任委员。**答案：处方审核**

122. GSP规定，药品批发企业中药品质量的主要
责任人是 1 。

2. GSP规定，药品零售企业中质量管理岗位和
2 岗位的职责不...现阶段我国医疗机构
药事管理的重心是以 4 为中心。

5. 5 任药事管理与药物治疗学委员会

（组）主任委员。**答案：执业药师**

123. GSP规定，药品批发企业中药品质量的主要
责任人是 1 。

2. GSP规定，药品零售企业中质量管理岗位和
2 岗位的职责不...现阶段我国医疗机构药
事管理的重心是以 4 为中心。

5. 5 任药事管理与药物治疗学委员会
（组）主任委员。**答案：病人**

124. GSP规定，药品批发企业中药品质量的主要
责任人是 1 。

2. GSP规定，药品零售企业中质量管理岗位和
2 岗位的职责不...现阶段我国医疗机构药
事管理的重心是以 4 为中心。

5. 5 任药事管理与药物治疗学委员会
（组）主任委员。**答案：医疗机构负责
人**

125. III期临床试验需要完成病例数一般为
()。**答案：≥300例**

126. II期临床试验需要完成病例数一般为()。
答案：≥100例

127. I期临床试验需要完成病例数一般为
()。**答案：20-30例**

128. [A]按（）不同，药品生产企业可分为全
民所有制企业、集体所有制企业、私营企业、
合营企业、外资企业（中外合资经营企业、中
外合作经营企业、外商独资经营企业）。
答案：生产资料所有制形式

129. [A]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
()。**答案：安全性**

130. [A]按照药品信息的（）划分，可分为文
字信息、图像信息、语音信息、多媒体信息和
计算机（电子）信息等。**答案：载体形式**

131. [A]按照药品信息的内容划分，可分为
()。**答案：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**

132. [B]保健食品广告应当显著标明()。
答案：本品不能代替药物

133. [B]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()。答案: 3年

134. [B]不符合申请二级保护中药品种条件的是()。答案: 相当于国家三级保护野生药材物种的人工制成品

135. [B]不属于我国药品不良反应法定报告主体的是()。答案: 药品研究机构

136. [B]不属于严重药品不良反应的是()。答案: 产生依赖性

137. [B]不属于一级保护野生中药材的是()。答案: 生姜

138. [B]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()。答案: 非处方药

139. [C]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()。答案: 3年

140. [C]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()。答案: 工业和信息化部

141. [C]()成立于1907年,是中国最早成立的学术团体之一。答案: 中国药学会

142. [C]成立于1907年,是中国最早成立的学术团体之一的是()。答案: 中国药学会

143. [C]初步的临床药理学及人体安全性评价试验是()。答案: I期临床试验

144. [C]出任药事管理与药物治疗学委员会(组)主任委员的应是()。答案: 医疗机构负责人

145. [C]处方包括医疗机构病区()。

2. 门诊调剂中,()是按配方流程作具体分工,由多人协同完成整个调剂工作。

3. 门诊调剂中...在处方调剂过程中,最关键的步骤就是药师对处方的()。

6. 肠外营养液、危害药品静脉用药应当实行()供应。;_1_答案: 用药医嘱单

146. [C]处方包括医疗机构病区()。

2. 门诊调剂中,()是按配方流程作具体分工,由多人协同完成整个调剂工作。

3. 门诊调剂中...在处方调剂过程中,最关键的步骤就是药师对处方的()。

6. 肠外营养液、危害药品静脉用药应当实行()供应。;_2_答案: 流水作业配方法

147. [C]处方包括医疗机构病区()。

2. 门诊调剂中,()是按配方流程作具体分工,由多人协同完成整个调剂工作。

3. 门诊调剂中...在处方调剂过程中,最关键的步骤就是药师对处方的()。

6. 肠外营养液、危害药品静脉用药应当实行()供应。;_3_答案: 独立配方法

148. [C]处方包括医疗机构病区()。

2. 门诊调剂中,()是按配方流程作具体分工,由多人协同完成整个调剂工作。

3. 门诊调剂中...在处方调剂过程中,最关键的步骤就是药师对处方的()。

6. 肠外营养液、危害药品静脉用药应当实行()供应。;_4_答案: 处方权

149. [C]处方包括医疗机构病区()。

2. 门诊调剂中,()是按配方流程作具体分工,由多人协同完成整个调剂工作。

3. 门诊调剂中...在处方调剂过程中,最关键的步骤就是药师对处方的()。

6. 肠外营养液、危害药品静脉用药应当实行()供应。;_5_答案: 核查

150. [C]处方包括医疗机构病区()。

2. 门诊调剂中,()是按配方流程作具体分工,由多人协同完成整个调剂工作。

3. 门诊调剂中...在处方调剂过程中,最关键的步骤就是药师对处方的()。

6. 肠外营养液、危害药品静脉用药应当实行()供应。;_6_答案: 集中调配

151. [C]处方的正文以()标示,分列药品名称、剂型、规格、数量、用法用量等。答案: Rp

152. [C]处方点评时,每月点评门诊、急诊处方绝对数不应少于()。答案: 100张

153. [C]《处方管理办法》规定,普通处方是()色。答案: 白

154. [C]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。答案: 卫生行政部门

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

156. [C]处方一般不得超过()用量。答案: 7日

157. [C]从()的角度,可分为新药、仿制药、进口药品和医疗机构制剂。答案: 药品注册管理

158. [C]从国家对药品注册管理的角度,药品可分为()。答案: 新药、仿制药、进口药品和医疗机构制剂

159. [C]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()。答案: 调剂

160. [C]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。答案: 国务院药品监督管理部门

161. [C]从药品安全管理角度,可将药品分为()。答案: 处方药与非处方药

162. [C]从药品的社会价值和社会功能角度,药品分为()。答案: 国家基本药物、国家储备药品

163. [C]从药品使用途径和安全管理角度,可将药品分为()。答案: 处方药与非处方药

164. [C]从整体来看,药品从生产者转移到患者的活动、体系和过程是()。答案: 药品流通

165. [D]导致住院或者住院时间延长的药品不良反应属于()。答案: 严重的药品不良反应

166. [C]()的目标是双重的,既培养药学人才,又出药学研究成果。答案: 药学教育组织

167. [D]第二类疫苗由()向疫苗生产企业采购。答案: 县级疾病预防控制机构

168. [D]毒性药品的管理品种,由国务院卫生主管部门会同国务院()规定。答案: 药品监督管理部门

169. [D]毒性药品的生产单位,由()审查批准。答案: 省级药品监督管理部门

170. [D]对使用该药品可能引起严重健康危害的,要实施()。答案: 一级召回

171. [D]对药品说明书和标签管理的主要依据是()。答案: 《药品说明书和标签管理规定》

172. [D]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()。答案: 模仿性新药研究

173. [D]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。答案: 经营类别

174. [D]对于冷链运输时间长、需要配送至偏远地区的疫苗,省级疾病预防控制机构应当提出加贴()标签的要求。答案: 温度控制

175. [D]对于医疗机构采购品种的限制,称为()。答案: “一品双规”

176. [E]儿科处方的印刷用纸为(),右上角注“儿科”。答案: 淡绿色

177. [E]儿科处方印刷用纸为()。答案: 淡绿色

178. [F]法定的国家药品标准工作专业管理机构是()。答案: 国家药典委员会

179. [C]()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。答案: 省级药品监督管理部门

180. [F]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()。答案: 省级药品监督管理部门

181. [C] () 负责标定国家药品标准物质。

答案：中国食品药品检定研究院

182. [C] () 负责对药品（含医疗器械）的研究、生产、流通、使用全过程的监督管理，药品集中统一监管体制正式建立。答案：国家药品监督管理局

183. [F] 负责我国麻醉药品、精神药品的监督管理工作的是()。答案：国务院药品监督管理部门

184. [F] 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()。答案：商务管理部门

185. [F] 负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚的机构是() 答案：市场监督管理部门

186. [F] 负责指导中药及民族药发掘、整理、总结和提高的部门是()。答案：中医药管理部门

187. [G] 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构能够配备的药品是() 答案：常用药品和急救药品

188. [G] 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。答案：无证经营药品

189. [G] 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()。答案：各具体药事单位的对药学事业管理，主要包括医药生产、经营企业管理、医疗机构药房管理等

190. [G] 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() 答案：未在中国境内外上市销售的药品

191. [G] 根据合理用药的基本原则，所用药物对受治患者而言，应具备() 四要素。答案：有效、安全、适当和经济

192. [G] 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。答

案：县级以上工商行政管理部门

193. [G] 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。答案：省级药品监督管理部门

194. [G] 购进药品检验验收的目的是() 答案：防止假劣药品、质量不合格的药品等进入流通环节

195. [G] 《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()。答案：5类

196. [G] 关于开办药品生产企业应当符合的条件，错误的有() 答案：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

197. [G] 关于麻醉药品和精神药品零售管理的描述有误的是() 答案：可以向未成年人销售第二类精神药品

198. [G] 关于药事管理与药物治疗学委员会(组)的职责，不正确的是()。答案：对处方进行审核

199. [G] 广义的药事组织的概念不包含()。答案：为了实现药学社会任务所提出的目标，经由人为的分工形成的各种形式的组织机构的总称

200. [G] ()，国际上被称之为me-too化合物，又称模仿性新药研究。答案：对已上市药物进行结构改造

201. [G] 国际上被称之为me-too化合物，又称模仿性新药研究的是()。答案：对已上市药物进行结构改造

202. [G] 国家对新药、仿制药、进口药品等实行() 答案：注册审批制度

203. [G] 国家对野生药材资源实行保护、采猎相结合的原则，并创造条件开展()。

2. 2 保护野生药材物种系指濒临灭绝状态的稀有珍...，其余品种由产地县药材公

司或其他单位按照计划收购。

5. 5 保护野生药材物种系指资源严重减少的主要常用野生药材物种。; 1 答案：人工种养

204. [G] 国家对野生药材资源实行保护、采猎相结合的原则，并创造条件开展()。

2. 2 保护野生药材物种系指濒临灭绝状态的稀有珍...，其余品种由产地县药材公司或其他单位按照计划收购。

5. 5 保护野生药材物种系指资源严重减少的主要常用野生药材物种。; 2 答案：一级

205. [G] 国家对野生药材资源实行保护、采猎相结合的原则，并创造条件开展()。

2. 2 保护野生药材物种系指濒临灭绝状态的稀有珍...，其余品种由产地县药材公司或其他单位按照计划收购。

5. 5 保护野生药材物种系指资源严重减少的主要常用野生药材物种。; 3 答案：二级

206. [G] 国家对野生药材资源实行保护、采猎相结合的原则，并创造条件开展()。

2. 2 保护野生药材物种系指濒临灭绝状态的稀有珍...，其余品种由产地县药材公司或其他单位按照计划收购。

5. 5 保护野生药材物种系指资源严重减少的主要常用野生药材物种。; 4 答案：国家计划管理

207. [G] 国家对野生药材资源实行保护、采猎相结合的原则，并创造条件开展()。

2. 2 保护野生药材物种系指濒临灭绝状态的稀有珍...，其余品种由产地县药材公司或其他单位按照计划收购。

5. 5 保护野生药材物种系指资源严重减少的主要常用野生药材物种。; 5 答案：

案：三级

208. [G] 国家鼓励医疗机构根据本医疗机构临床用药需要配制和使用中药制剂，支持应用() 配制中药制剂，支持以中药制剂为基础研制中药新药。答案：传统工艺

209. [G] 国家检验药品、生物制品质量的法定机构是() 答案：中国食品药品检定研究院

210. [G] 国家食品药品监督管理部门对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发的批件()。答案：一次性有效

211. [G] 国家食品药品监督管理部门对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发() 批件。答案：一次性有效

212. [G] 国家食品药品监督管理部门根据麻醉药品和精神药品的需求总量制定() 生产计划。答案：年度

213. [G] 国家药典委员会成立于()，是法定的国家药品标准工作专业管理机构。答案：1950年

214. [G] 国家药品注册技术审评机构是()。答案：国家食品药品监督管理总局药品审评中心

215. [G] 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()。答案：抽样检验

216. [G] 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()，这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。答案：抽样检验

217. [G] 国家重点保护的野生药材物种分为() 管理。答案：三级

218. [G] 国家重点保护的野生药材物种分为() 级管理。答案：三

219. [G] 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()。答案：绿色与白色相间

220. [G]国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为()。答案：5年
221. [G]国务院制定，由国务院总理以总理令的形式颁布实施的是()。答案：行政法规
222. [G]《互联网药品信息服务资格证书》的核发部门是()。答案：省级药品监督管理部门
223. [G]《互联网药品信息服务资格证书》有效期为()。答案：5年
224. [J]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。答案：中医药
225. [J]疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录销毁情况，销毁记录保存时间不得少于()。答案：5年
226. [C]即对药学事业的管理，也就是对药事的治理、管理和执行事务。答案：药事管理
227. [J]急诊处方限量一般是()。答案：3日用量
228. [J]急诊处方一般不得超过()用量。答案：3日
229. [J]既培养药学人才，又出药学研究成果的组织是()。答案：药学教育组织
230. [J]甲类非处方药专有标识图案的颜色是()。答案：红色
231. [J]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()。答案：批发
232. [J]将药用植物、动物、矿物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材被称为()。答案：中药材
233. [J]洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于()帕斯卡。答案：10
234. [J]进口药品分包装，是指药品已在境外完成最终制剂生产过程，在境内由()，或者对已完成内包装的药品进行外包装、放置说明书、粘贴标签等。答案：大包装规格改为小包装规格
235. [J]精神药品是指直接作用于()系统，使之兴奋或抑制，连续使用可产生依赖性的药品。答案：中枢神经
236. [C]()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。答案：药事
237. [J]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()。答案：药学教育组织
238. [K]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》。答案：县级
239. [K]开办药品生产企业的批准部门是()。答案：省级药品监督管理部门
240. [K]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()。答案：《药品生产许可证》
241. [K]开办医疗机构必须依法取得()。答案：《医疗机构执业许可证》
242. [K]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()。答案：2年
243. [K]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()内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。答案：2年
244. [K]可以委托生产的药品有()。答案：放射性药品
245. [L]连续使用后易产生身体依赖性，能成瘾癖的药品是()例如，吗啡、哌替啶、可卡因、美沙酮等。答案：麻醉药品
246. [L]临床试验分为()。答案：I、II、III、IV期
247. [L]临床研究必须经()批准后实施。答案：国务院药品监督管理部门
248. [L]临床用药管理的基本出发点和归宿是()。答案：合理用药
249. [L]临床用药管理的基本出发点和归宿是()。答案：合理用药
250. [L]零售药店必须具有()，且配备驻店执业药师或药师以上的药学技术人员。答案：《药品经营许可证》
251. [L]流入非法渠道可用于制造毒品的是()。答案：易制毒化学品
252. [M]麻醉药品处方保存期限是()。答案：3年
253. [G]《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的有效期是()。答案：3年
254. [G]《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》的有效期是()。答案：1年
255. [M]麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸为()。答案：淡红色
256. [M]麻醉药品和()都具有严重危害人们身心健康的毒副作用——依赖性，连续使用会使人形成强烈的、病态的生理依赖和精神依赖性，这就是这类药品常常被用于非医疗行为——吸毒。答案：精神药品
257. [G]《麻醉药品和精神药品管理条例》属于()。答案：行政法规
258. [M]麻醉药品专用标志的颜色是()。答案：蓝色和白色
259. [M]门诊处方点评时，每月点评门诊处方绝对数不应少于()。答案：100张
260. [M]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()。答案：《医院中药饮片管理规范》
261. [C]()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、煎煮等管理进行了规定。答案：《医院中药饮片管理规范》
262. [M]某药品的批准文号为国药准字Z20190001，该药品属于()。答案：中药
263. [M]目前大多数国家采用的法律对人的效力以()为主。答案：属地主义
264. [P]批准企业从事第二类精神药品制剂生产的是()。答案：省级药品监督管理部门
265. [P]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()。答案：国务院药品监督管理部门
266. [P]批准专门从事第二类精神药品批发业务的企业的部门是()。答案：省级药品监督管理部门
267. [I]I期临床试验病例数为()。答案：20~30例
268. [IV]IV期临床试验病例数一般不少于()。答案：2000例
269. [C]()期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验。答案：I
270. [Q]区域性批发企业之间因医疗急需、运输困难等特殊情况需要调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应当在调剂后()内将调剂情况分别报所在地省级药品监督管理部门备案。答案：2日
271. [R]任药事管理与药物治疗学委员会（组）主任委员的是()。答案：医疗机构负责人
272. [R]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()。答案：2年
273. [S]设立新药监测期的国产药品，应当自取得批准证明文件之日起每满1年提交一次定期安全性更新报告，直至首次再注册，之后每()报告一次。答案：5年
274. [S]深化医药卫生体制改革的总目标是到()基本建立覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度。答案：2020年
275. [S]申请提供互联网药品信息服务由()核

发《互联网药品信息服务资格证书》。答案：
省级药品监督管理部门

276. [S]申请药品委托生产，由（）提出申请。
答案：委托方向所在地省级药品监督管理部门

277. [S]申请药品委托生产，由（）提出申请。
答案：委托方向所在地省级药品监督管理部门

278. [S]申请注册的仿制药没有达到与原研药
1 一致的，不予批准。

2. 在质量一致性评价工作中，需改变已批准工
艺的，应按《药品注册管理办法...份。

6. 6 是指国家食品药品监督管理部门
批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的
药品生产企业必须执行该注册标准。
答案：质量与疗效

279. [S]申请注册的仿制药没有达到与原研药
1 一致的，不予批准。

2. 在质量一致性评价工作中，需改变已批准工
艺的，应按《药品注册管理办法...份。

6. 6 是指国家食品药品监督管理部门
批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的
药品生产企业必须执行该注册标准。
答案：绿色通道

280. [S]申请注册的仿制药没有达到与原研药
1 一致的，不予批准。

2. 在质量一致性评价工作中，需改变已批准工
艺的，应按《药品注册管理办法...份。

6. 6 是指国家食品药品监督管理部门
批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的
药品生产企业必须执行该注册标准。
答案：药品标准复核

281. [S]申请注册的仿制药没有达到与原研药
1 一致的，不予批准。

2. 在质量一致性评价工作中，需改变已批准工
艺的，应按《药品注册管理办法...份。

6. 6 是指国家食品药品监督管理部门
批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的
药品生产企业必须执行该注册标准。
答案：药品流通

案：申请生产上市

282. [S]申请注册的仿制药没有达到与原研药
1 一致的，不予批准。

2. 在质量一致性评价工作中，需改变已批准工
艺的，应按《药品注册管理办法...份。

6. 6 是指国家食品药品监督管理部门
批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的
药品生产企业必须执行该注册标
准。
答案：药品注册标准

283. [S]生产管理负责人应当至少具有药学或
相关专业本科学历，具有至少（）从事药品
生产和质量管理的实践经验。
答案：三年

284. [S]生产过程中所有盛放医疗用毒性药品
原料、半成品、成品的容器必须贴有（）相
间并标有“毒”字样的毒药标志。
答案：黑白

285. [S]生产企业中药品质量的主要责任人是
()
答案：企业负责人

286. [S]生产药品所需的原料、辅料，必须符
合()。
答案：药用要求

287. [S]省和省以下各级药品检验所受()
药品监督管理部门领导，业务上受上一级药
品检验所指导。
答案：同级

288. [S]省级药品监督管理部门自受理申请之
日起()内组织对临床试验情况及有关原始
资料进行现场核查，对申报资料进行初步审
查，同时抽取样品交药品检验机构复核。
案：5日

289. []《“十三五”国家药品安全规划》
规定：到十三五末，每万人口执业药师数超
过()。
答案：4人

290. []()是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，也
是医师、药师、护士、病人(或其家属)等
协同活动的过程。
答案：调剂

291. []()是从整体来看药品从生产者转
移到患者的活动、体系和过程，包括了药品
流、货币流、药品所有权流和药品信息流。
答案：药品流通

292. []()是法定的国家药品标准工
作专业管理机构。
答案：国家药典委员会

293. []()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。
答案：“成药”

294. []()是国际上通行的药品生产
和质量管理基本准则。
答案：药品生产质量管理规范

295. []()是国家食品药品监督管理总
局的直属事业单位，是国家检验药品、生物
制品质量的法定机构。
**答案：中国食品药品
检定研究院**

296. []()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。
答案：抽查检验

297. []()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。
答案：药品批准文号

298. []()是我国专门管理药品的法
律。
答案：《中华人民共和国药品管理法》

299. []()是新开办药品生产企业(车
间)审批的主体。
**答案：省级药品监督管理
部门**

300. []()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。
答案：IV期临床试验

301. []()是药品的质量形成阶段，是
影响药品质量水平的关键阶段。
答案：药品生产

302. []()是药品管理法的核心问题。
答案：保证药品质量

303. []()是《药品管理法》最根本的
目的。
**答案：维护人民身体健康和用药的合
法权益**

304. []()是药品流通的终端，是实现药品
最终目的的关键环节。
答案：药品使用

305. []()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。
答案：企业负责人

306. []()是药品使用环节的主体，加强它
的药事管理对保证药品和医疗质量具有重要影
响。
答案：医疗机构

307. []()是药品质量的主要责任人，全
面负责企业日常管理。
答案：企业负责人

308. []()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。
答案：药品生产经营组织

309. [S]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()。
答案：国家基本药物

310. []()是由于药品本身的药理作用增
强所致，常与剂量有关。
**答案：A型药品不良反
应**

311. []()是指濒临灭绝状态的稀有珍
贵野生药材物种。
答案：一级保护野生药材物种

312. []()是指从组织结构、业务流程和
人员工作方式的角度进行质量管理的方法。
答案：组织性的质量管理方法

313. []()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。
答案：药品管理立法

314. []()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。
答案：药品不良反应

315. []()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。
答案：补充申请

316. []()是指药品包装上印有或贴有
的文字内容。
答案：药品标签

317. []()是指药品从生产者转移到消费者

- 手中所经过的途径。答案：药品流通渠道
318. [C]（ ）是指药品能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的使用要求的特征总和。答案：药品质量
319. [C]（ ）是指药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。答案：再注册申请
320. [C]（ ）是指药品说明书中未载明的不良反应。答案：新的药品不良反应
321. [C]（ ）是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。答案：医疗机构制剂
322. [C]（ ），是指《易制毒化学品管理条例》中所确定的麦角酸、麻黄素等物质。答案：药品类易制毒化学品
323. [C]（ ）是指用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成份吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验。答案：生物等效性试验
324. [C]（ ）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，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。答案：非处方药
325. [C]（ ）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。答案：安全隐患
326. [C]（ ）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。答案：产地初加工
327. [C]（ ）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。答案：“饮片”
328. [C]（ ）是指政府机构中管理药品和药学企事业单位的行政机构。答案：药品管理行政组织
329. [C]（ ）是指直接接触药品包装的标签。答案：内标签
330. [C]（ ）是制造毒品的原料。答案：药品类易制毒化学品
331. [S]随着循证医学的发展，疾病的诊治更加重视循证医学证据，（ ）对临床治疗起着重要的指导作用。答案：疾病诊疗指南
332. [T]提供互联网药品信息服务的网站，必须取得（ ）。答案：《互联网药品信息服务资格证书》
333. [W]微观药事管理指的是（ ）答案：各具体药事单位的对药学事业管理
334. [W]为了继承和弘扬中医药，保障和促进中医药事业发展，保护人民健康，《中医药法》于（ ）开始实施。答案：2017年
335. [W]我国（ ）颁发的《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》提出必须依法加强对药品研制、生产、流通、价格、广告及使用等各个环节的管理。答案：1997年
336. [W]我国从（ ）开始引入“基本药物”的概念，2009年《关于建立国家基本药物制度的实施意见》对基本药物的含义作了进一步的界定。答案：1979年
337. [W]我国的药品不良反应报告和监测工作由（ ）主管。答案：国家药品监督管理局
338. [W]我国的《中药材生产质量管理规范（试行）》（GAP）共（ ）章。答案：10
339. [W]我国的《中药材生产质量管理规范（试行）》（GAP）经国家药品监督管理局务会议审议通过于（ ）开始实行。答案：2002年
340. [W]我国法律规范的效力关系不包括（ ）答案：上级服从下级
341. [W]我国负责对药品注册申请进行技术审评，组织开展相关的综合评审工作的机构是（ ）。答案：国家食品药品监督管理总局药品审评中心
342. [W]我国负责麻醉药品、精神药品的监督管理，为适应社会主义市场经济发展的要求，管理工作的是（ ）答案：国家药品监督管理部门
343. [W]我国药品不良反应的报告范围是：新药监测期内的国产药品或首次获准进口（ ）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（ ）的进口药品，报告新的和严重的不良反应。（ ）答案：5年以内，5年以上
344. [W]我国药品管理法律体系以（ ）为核心。答案：《药品管理法》
345. [W]我国药品经营企业的经营范围不包括（ ）答案：临床试验用药品
346. [W]我国药品生产经营组织及行业管理，为适应社会主义市场经济发展的要求，正加速建立现代（ ）。
2. 我国开设有（ ）专业的高校...药品销售渠道不同，药品经营企业分为药品批发企业和药品零售企业。
5.（ ）又分为连锁药房和独立药房，以及定点零售药店。；__4__答案：经营形式
350. [W]我国药品生产经营组织及行业管理，为适应社会主义市场经济发展的要求，正加速建立现代（ ）。
2. 我国开设有（ ）专业的高校...药品销售渠道不同，药品经营企业分为药品批发企业和药品零售企业。
5.（ ）又分为连锁药房和独立药房，以及定点零售药店。；__5__答案：零售药店
351. [W]我国医疗机构对药品的分级管理中，三级管理的范围是（ ）。答案：普通药品
352. [W]我国医疗机构对药品的管理根据药品的特点，普遍实行（ ）管理制度。答案：三级
353. [W]我国由（ ）负责麻醉药品和精神药品的监督管理工作。答案：国务院药品监督管理部门
354. [W]我国于20世纪80年代初引进了GSP概念，主要是从（ ）借鉴过来的。答案：日本
355. [W]我国执业药师考试由人事部和国家食品药品监督管理部门统一组织，每年（ ）集中考试。答案：一次
356. [W]我国专门管理药品的法律是（ ）。答案：《中华人民共和国药品管理法》
357. [W]我国组织制订药品不良反应的技术标准和规范的机构是（ ）。答案：药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）
358. [W]我国组织制订药品不良反应、医疗器械不良事件监测与再评价以及药物滥用、化妆品不良反应监测的技术标准和规范的机构是（ ）。答案：国家食品药品监督管理总局药品评价中心
359. [X]下列不是我国药品监督管理技术机构的是（ ）。答案：国家卫生健康委员会

360. [X] 下列不属于GMP规定的药品生产企业关键人员的是（）。答案：研发负责人
361. [X] 下列不属于摆药制的优点的是（）。答案：特殊药品储藏条件无保证，质量会受影响
362. [X] 下列不属于不合理用药表现的是（）。答案：合并用药
363. [X] 下列不属于不合理用药的表现是（）。答案：合并用药
364. [X] 下列不属于处方实质审核的有（）。答案：前记、正文和后记书写是否清晰、完整
365. [X] 下列不属于第二类精神药品的包括（）答案：庆大霉素、链霉素
366. [X] 下列不属于第一类精神药品的是（）答案：对乙酰氨基酚
367. [X] 下列不属于毒品分类的是（）。答案：阿托品
368. [X] 下列不属于兴奋剂的是（）。答案：吗啡
369. [X] 下列不属于药品的是（）答案：兽药
370. [X] 下列不属于药品的是（）。答案：杀虫剂
371. [X] 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（）答案：美观性
372. [X] 下列不属于《药品经营许可证》许可事项的是（）。答案：企业类型
373. [X] 下列不属于药品类易制毒化学品的是（）。答案：阿片
374. [X] 下列不属于“药品生产许可证”许可事项的是（）。答案：法定代表人
375. [X] 下列不属于药品生产质量管理体系要素的是（）。答案：质量监管
376. [X] 下列不属于药品质量监督检验类型的是（）。答案：强制检验
377. [X] 下列不属于药品质量监督检验性质的是（）答案：强制性
378. [X] 下列不属于药学监护主要功能的有（）。答案：解决康复后的恢复观测的问题（）。答案：中国食品药品检定研究院
379. [X] 下列不属于质量因素分析方法的是（）。答案：控制图
380. [X] 下列符合申请中药一级保护条件的是（）。答案：用于预防和治疗特殊疾病的
381. [X] 下列关于处方审核，说法错误的有（）答案：经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核处方时，对处方所列药品可以擅自更改或者代用
382. [X] 下列关于特殊管理药品的说法，错误的有（）。答案：精神药品只有生理依赖性，不具有精神依赖性
383. [X] 下列关于药品标签说法错误的是（）答案：药品标签是医生和患者选择药品的法定指南
384. [X] 下列关于药品有效期的标注格式正确的是（）。答案：有效期至××××年××月
385. [X] 下列关于医院中医饮片管理，说法错误的是（）。答案：发现假冒、劣质中药饮片，应当及时销毁
386. [X] 下列关于中药材产地初加工管理的描述，错误的是（）。答案：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
387. [X] 下列可以在药品广告含有内容是（）。答案：药品批准文号
388. [X] 下列可以在药品广告中出现的内容是（）。答案：药品批准文号
389. [X] 下列情形，属于化学药品注册1类的是（）。答案：境内外均未上市的创新药
390. [X] 下列（）是属于药品流通领域的法律法规。答案：《药品经营许可证管理办法》
391. [X] 下列（）是属于药品生产领域的法律法规。答案：《药品生产监督管理办法》
392. [X] 下列是药品技术监督管理机构的是（）。答案：药品技术监督管理机构
393. [X] 下列属于第二类精神药品的是（）。答案：咖啡因
394. [X] 下列属于第一类精神药品的是（）。答案：司可巴比妥
395. [X] 下列属于第一类精神药品的是（）。答案：氯胺酮
396. [X] 下列属于二级保护药材的是（）。答案：甘草
397. [X] 下列属于麻醉药品的是（）。答案：阿桔片
398. [X] 下列属于麻醉药品的是（）。答案：阿片
399. [X] 下列属于申请中药一级保护品种条件的是（）。答案：用于预防和治疗特殊疾病的
400. [X] 下列属于卫生系统药学技术人员的专业职称的是（）。答案：主管药师
401. [X] 下列属于我国药品监督管理技术机构的是（）。答案：国家药典委员会
402. [X] 下列属于行政处罚的是（）。答案：吊销许可证
403. [X] 下列属于行政法规的是（）。答案：《麻醉药品和精神药品管理条例》
404. [X] 下列属于药品的是（）。答案：诊断药品
405. [X] 下列属于药品的是（）。答案：血清
406. [X] 下列属于药品使用领域的法律法规的是（）。答案：《医疗机构药事管理规定》
407. [X] 下列属于药品使用领域的法律法规的是（）。答案：《医疗机构药品监督管理办法（试行）》
408. [X] 下列属于一级保护药材的是（）。答案：鹿茸（梅花鹿）
409. [X] 下列属于一级保护药材的是（）。答案：虎骨
410. [X] 下列属于一级保护野生药材的是（）。答案：鹿茸（梅花鹿）
411. [X] 下列属于中国食品药品检定研究院职责的是（）答案：负责生产用菌毒种、细胞株的检定工作
412. [X] 下列属于中药毒性药品的是（）。答案：砒霜
413. [X] 下列说法错误的是（）。答案：发现假冒、劣质中药饮片，应当及时销毁
414. [X] 下列说法错误的是（）。答案：能用静脉注射或滴注给药的，不选肌内注射给药
415. [X] 下列说法错误的是（）。答案：发现假冒、劣质中药饮片，应当自行销毁
416. [X] 下列说法错误的有（）答案：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
417. [X] 下列选项中，不属于药品类易制毒化学品的是（）答案：阿托品
418. [X] 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（）。答案：供货流程高效性的确定
419. [X] 下列药品中可以发布广告的是（）。答案：阿奇霉素片
420. [X] 下列药品中可以委托生产的是（）。答案：抗菌药物口服制剂
421. [X] 下列已上市药品注册申请的情形，属于仿制药申请的是（）答案：改变生产工艺
422. [X] 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（）。答案：药品说明书
423. [X] 鲜用药材可采用的保鲜方法包括（）。答案：冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜
424. [X] 鲜用药材可采用的保鲜方法正确的是（）。答案：冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜
425. [X] 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。答案：3
426. [X] 现代药品管理立法的核心是（）答

案：药品质量标准

427. [C] () 县级以上地方食品药品监督管理部门负责本行政区域内的药品类易制毒化学品生产、经营、购买等方面的监督管理工作。

答案：县级以上地方食品药品监督管理部门

428. [X] 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。

答案：执业药师

429. [X] 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业应是依法设立的（）。

2. 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供... 5. 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业应具有健全的企业内部管理机构和（）机构。 ;_1 答案：药品连锁零售企业

430. [X] 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业应是依法设立的（）。

2. 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供... 5. 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网

药品交易提供服务的企业应具有健全的企业内部管理机构和（）机构。 ;_2 答案：企

业法人

431. [X] 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业应是依法设立的（）。

2. 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供... 5. 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网

药品交易提供服务的企业应具有健全的企业内

部管理机构和（）机构。 ;_3 答案：非

处方药

432. [X] 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业应是依法设立的（）。

2. 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供... 5. 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网

药品交易提供服务的企业应具有健全的企业内

部管理机构和（）机构。 ;_4 答案：药

品电子商务

433. [X] 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业应是依法设立的（）。

2. 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供... 5. 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业应具有健全的企业内部管理机构和（）机构。 ;_5 答案：技术保障

434. [X] 新开办药品生产企业（车间）审批的主体是（）。 答案：省级药品监督管理部门

435. [X] 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起（）内，按照规定要求申请《药品生产质量管理规范》认证。 答案：30日

436. [X] 新药的监测期可以根据现有的安全性研究资料和境内外研究状况确定，自新药批准生产之日起计算，最长不得超过（）。 答案：5年

437. [X] 新药的监测期自新药批准生产之日起计算，最长不得超过（）。 答案：5年

438. [X] 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（）。 答案：所有不良反应

439. [X] 新药临床研究必须严格遵守（）。 答案：GCP

440. [X] 新药研制的主要阶段不包括（）。 答案：搭建实验平台

441. [X] 新药研制的主要阶段不包括（）。 答案：试验研究

442. [X] 新药在批准上市前，申请新药注册应当完成（）临床试验。 答案：I、II、III期

443. [X] 新药证书号的格式为（）。 答案：国药证字H（Z、S）+4位年号+4位顺序号

444. [X] 新药证书号的格式为（）。 答案：国

药证字H（Z、S）+4位年号+4位顺序号

445. [X] 新药证书号的格式为（）。 答案：国药证字+1位字母+8位数字

446. [C] () 须先由省级卫生行政部门审核同意，再经省级药品监督管理部门批准发证。 答案：《医疗机构制剂许可证》

447. [Y] 严格地讲，中药的性味归经及功效实为（）的属性。 答案：中药饮片

448. [Y] 严重的药品不良反应的报告时限是（）。 答案：15日内

449. [C] 《药品GMP证书》的有效期为（）。 答案：5年

450. [Y] 药品包装上印有或贴有的文字内容是（）。 答案：药品标签

451. [Y] 药品标签使用注册商标的，应当印刷在药品标签的边角，含文字的，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的（）。 答案：四分之一

452. [Y] 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（）。 答案：前一天

453. [Y] 药品标签中的有效期应当按照（）的顺序标注。 答案：年、月、日

454. [Y] 药品从生产者转移到消费者手中所经过的途径称作（）。 答案：药品流通渠道

455. [Y] 药品的（），即有关药品特征、特性和变化方面的信息，如药品的理化性质、构效关系、药理作用、有效性、安全性等方面的信息。

2. 药品的... 督管理在于通过制订相关法律规范、政策指令和标准道德等，保证药品信息的（）、准确性、全面性，以保证药品质量和用

药合理。 ;_1 答案：自然属性

456. [Y] 药品的（），即有关药品特征、特性和变化方面的信息，如药品的理化性质、构效关系、药理作用、有效性、安全性等方面的信息。

2. 药品的... 督管理在于通过制订相关法律规范、政策指令和标准道德等，保证药品信息的（）、准确性、全面性，以保证药品质量和用

药合理。 ;_2 答案：社会属性

457. [Y] 药品的（），即有关药品特征、特性和变化方面的信息，如药品的理化性质、构效关系、药理作用、有效性、安全性等方面的信息。

2. 药品的... 督管理在于通过制订相关法律规范、政策指令和标准道德等，保证药品信息的（）、准确性、全面性，以保证药品质量和用

药合理。 ;_3 答案：药品信息管理

458. [Y] 药品的（），即有关药品特征、特性和变化方面的信息，如药品的理化性质、构效关系、药理作用、有效性、安全性等方面的信息。

2. 药品的... 督管理在于通过制订相关法律规范、政策指令和标准道德等，保证药品信息的（）、准确性、全面性，以保证药品质量和用

药合理。 ;_4 答案：信息资源

459. [Y] 药品的（），即有关药品特征、特性和变化方面的信息，如药品的理化性质、构效关系、药理作用、有效性、安全性等方面的信息。

2. 药品的... 督管理在于通过制订相关法律规范、政策指令和标准道德等，保证药品信息的（）、准确性、全面性，以保证药品质量和用

药合理。 ;_5 答案：真实性

460. [Y] 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（）。 答案：稳定性

461. [Y] 药品的使用目的是预防、治疗、诊断人的某种疾病，或有目的地调节人的（）。

2. 2 是指凭执业医师和执业助理医师处方可... 品防治疾病、维护人们健康的商品使用价值，具有（）。

6. 药品质量抽查检验与质量公告是药品（）的重要手段。 ;_2 答案：处方药

462. [Y] 药品的使用目的是预防、治疗、诊断人

- 的某种疾病，或有目的地调节人的 1 。企业、使用单位停止销售和使用的时限是 ()。答案：24小时
470. [Y] 药品的 () 应当包含药品通用名称、适应证或者功能主治、规格、用法用量、生产日期、产品批号、有效期、生产企业等内容。答案：内标签
471. [Y] 药品的质量特性不包括 ()。答案：普及性
472. [Y] 药品分类管理是指依照 ()，将药品划分为处方药和非处方药两类，根据其特点，分门别类进行管理的一种药品管理制度。答案：药品安全性和使用便利性
473. [Y] 药品购进记录必须保存至超过药品有效期 ()。答案：1年
474. [Y] 药品管理法的核心是 () 答案：保证药品质量
475. [Y] 药品管理法的核心问题是 ()。答案：保证药品质量
476. [《》] 《药品管理法》规定，国务院药品监督管理部门颁布的 () 和药品标准为国家药品标准。答案：《中华人民共和国药典》
477. [《》] 《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 ()。答案：国家药品标准
478. [《》] 《药品管理法》明确规定国家实行中药品种保护制度，国务院于 () 发布《中药品种保护条例》。答案：1992年
479. [Y] 药品管理法适用的对象范围不包括 ()。答案：患者使用药品的行为
480. [Y] 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 ()。答案：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）
481. [《》] 《药品管理法》属于 () 答案：法律
482. [《》] 《药品管理法》最根本的目的是 ()。答案：维护人民身体健康和用药的合法权益
483. [《》] () 药品管理立法的根本目的。答案：维护人民身体健康和用药的合法权益
484. [Y] 药品广告不得在 () 出版物和广播电视频道、节目、栏目上发布。答案：未成年人
485. [Y] 药品广告的监督管理部门为 () 答案：市场监督管理部门
486. [Y] 药品广告的审批部门为 ()。答案：省级药品监督管理部门
487. [Y] 药品广告批准文号有效期为 ()，到期作废。答案：1年
488. [《》] 《药品经营质量管理规范》是药品经营管理和 1 的基本准则。
2. 企业质量负责人应当由 2 担任，全面负责药品质量管理...要求的计算机系统，实现药品质量 4 。
4. 5 应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。; 2 答案：高层管理人员
489. [《》] 《药品经营质量管理规范》是药品经营管理和 1 的基本准则。
2. 企业质量负责人应当由 2 担任，全面负责药品质量管理...要求的计算机系统，实现药品质量 4 。
4. 5 应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。; 3 答案：裁决权
490. [《》] 《药品经营质量管理规范》是药品经营管理和 1 的基本准则。
2. 企业质量负责人应当由 2 担任，全面负责药品质量管理...要求的计算机系统，实现药品质量 4 。
4. 5 应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。; 4 答案：可追溯
491. [《》] 《药品经营质量管理规范》是药品经营管理和 1 的基本准则。
2. 企业质量负责人应当由 2 担任，全面负责药品质量管理...要求的计算机系统，实现药品质量 4 。
4. 5 应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。; 5 答案：储存药品
492. [Y] 药品经营企业购进药品，必须建立并执行进货 ()。答案：检查验收制度
493. [《》] 《药品经营许可证》的有效期为 ()。答案：5年
494. [《》] 《药品经营许可证》有效期届满，药品经营企业需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 ()，向原发证机关申请换发。答案：6个月
495. [《》] 《药品经营许可证》有效期为 ()。答案：5年
496. [Y] 药品类易制毒化学品品种不包括 () 答案：三氧化二砷
497. [Y] 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。答案：经营
498. [Y] 药品类易制毒化学品属于 () 易制毒化学品。答案：第一类
499. [Y] 药品批发企业的采购活动应当做到“一个协议”是指 ()。答案：质量保证协议
500. [Y] 药品批发企业《药品经营许可证》的核发部门是 ()。答案：省级药品监督管理部门
501. [Y] 药品批发企业《药品经营许可证》的核发部门是 1 药品监督管理部门。
2. 药品零售企业则是由 2 或 3 药品监...国务院药品监督管理部门指定的药品检验机构检验，合格的才能销售或者进口。
6. 《药品管理法》规定的法律责任以 7 为主。; 1 答案：省级
502. [Y] 药品批发企业《药品经营许可证》的核发部门是 1 药品监督管理部门。
2. 药品零售企业则是由 2 或 3 药

品监...国务院药品监督管理部门指定的药品检验机构检验，合格的才能销售或者进口。

6.《药品管理法》规定的法律责任以 7 为主。; **答案：县级**

503. [Y] 药品批发企业《药品经营许可证》的核发部门是 1 药品监督管理部门。

2. 药品零售企业则是由 2 或 3 药品监...国务院药品监督管理部门指定的药品检验机构检验，合格的才能销售或者进口。

6.《药品管理法》规定的法律责任以 7 为主。; **答案：市级**

504. [Y] 药品批发企业《药品经营许可证》的核发部门是 1 药品监督管理部门。

2. 药品零售企业则是由 2 或 3 药品监...国务院药品监督管理部门指定的药品检验机构检验，合格的才能销售或者进口。

6.《药品管理法》规定的法律责任以 7 为主。; **答案：首要**

505. [Y] 药品批发企业《药品经营许可证》的核发部门是 1 药品监督管理部门。

2. 药品零售企业则是由 2 或 3 药品监...国务院药品监督管理部门指定的药品检验机构检验，合格的才能销售或者进口。

6.《药品管理法》规定的法律责任以 7 为主。; **答案：外观质量**

506. [Y] 药品批发企业《药品经营许可证》的核发部门是 1 药品监督管理部门。

2. 药品零售企业则是由 2 或 3 药品监...国务院药品监督管理部门指定的药品检验机构检验，合格的才能销售或者进口。

6.《药品管理法》规定的法律责任以 7 为主。; **答案：行政责任**

507. [Y] 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。**答案：质量管理部门**

508. [Y] 药品批准文号的格式为 ()。答**案：国药准字+1位字母+8位数字**

509. [Y] 药品批准文号的格式为：国药准字 H (Z、S、J) +4位年号+4位顺序号，其中H代 5. 为加强药品经营许可工作的

表 ()。**答案：化学药品**

510. [Y] 药品生产、经营企业和医疗机构发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在 () 内报告，其中死亡病例须立即报告。**答**

案：15日

511. [Y] 药品生产企业按 () 分为化学药级召回在 () 内。**答**

案：24小时

512. [Y] 药品生产企业不得在 1 场所储存或者现货销售药品。

2. 药品生产、经营企业应当对 2 培训，建立培训档案，加强...变更。

5. 为加强药品经营许可工作的 5 ，根据《药品管理法》、《实施条例》的有关规

定制定《药品经营许可证管理办

法》。; **答案：销售人员**

513. [Y] 药品生产企业不得在 1 场所储存或者现货销售药品。

2. 药品生产、经营企业应当对 2 培训，建立培训档案，加强...变更。

5. 为加强药品经营许可工作的 5 ，根据《药品管理法》、《实施条例》的有关规

定制定《药品经营许可证管理办

法》。; **答案：药品质量**

514. [Y] 药品生产企业不得在 1 场所储存或者现货销售药品。

2. 药品生产、经营企业应当对 2 培训，建立培训档案，加强...变更。

5. 为加强药品经营许可工作的 5 ，根据《药品管理法》、《实施条例》的有关规

定制定《药品经营许可证管理办

法》。; **答案：原发证机关**

515. [Y] 药品生产企业不得在 1 场所储存或者现货销售药品。

2. 药品生产、经营企业应当对 2 培训，建立培训档案，加强...变更。

5. 为加强药品经营许可工作的 5 ，根据《药品管理法》、《实施条例》的有关规

定制定《药品经营许可证管理办

法》。; **答案：药品委托生产**

据《药品管理法》、《实施条例》的有关规

定制定《药品经营许可证管理办

法》。; **答**

案：监督管理

() 内报告，其中死亡病例须立即报告。**答**

案：15日

516. [Y] 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，其中一

517. [Y] 药品生产企业中，药品质量的主要责

任人是 ()。**答**

案：企业负责人

518. [“] “药品生产许可证”的许可事项变

更是指 () 的变更。**答**

案：企业负责人、

以外的 **生产范围和生产地址**

519. [《] 《药品生产许可证》的有效期为

()。**答**

案：5年

520. [Y] 药品生产许可证的有效期为 ()。**答**

案：5年

521. [《] 《药品生产许可证》分正本和副

本，正本、副本具有同等 1 。

2. 开办药品生产企业，申请人应当向拟办企

业所在地 2 药品监...药品监督管理总

局负责对全国药品委托生产审批和监督管

理进行指导和监督检查，各省级药品监督管

理部门负责药品委托生产的审批和监督管

理。; **答**

案：省级

522. [《] 《药品生产许可证》分正本和副

本，正本、副本具有同等 1 。

2. 开办药品生产企业，申请人应当向拟办企

业所在地 2 药品监...药品监督管理总

局负责对全国药品委托生产审批和监督管

理进行指导和监督检查，各省级药品监督管

理部门负责药品委托生产的审批和监督管

理。; **答**

案：药品委托生产

524. [《] 《药品生产许可证》分正本和副本，正本、副本具有同等 1 。

2. 开办药品生产企业，申请人应当向拟办企

业所在地 2 药品监...药品监督管理总局负

责对全国药品委托生产审批和监督管理进行指

导和监督检查，各省级药品监督管理部门负责

药品委托生产的审批和监督管理。; **答**

案：国家

525. [《] 《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》。**答**

案：6个月

526. [《] 《药品生产质量管理规范》规定，A

级洁净区的悬浮粒子 (≥5.0 μm) 最大允许数

为每立方米空气 ()。**答**

案：20

527. [《] 《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 ()**答**

案：1年

528. [Y] 药品生产质量管理规范认证的基本程序

分为 ()。**答**

案：提出申请—形式审查—技术审查—现场检查—审批与发证

529. [Y] 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。**答**

案：质量控制

530. [Y] 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 ()。**答**

案：质量控制

531. [Y] 药品使用环节的主要单位是 ()。

答

案：医疗机构

532. [Y] 药品是一种商品，其属性包括 ()。

答

案：自然属性和社会属性

533. [Y] 药品说明书的基本作用是 ()。**答**

案：指导安全、合理使用药品

534. [Y] 药品说明书的基本作用是 ()。**答**

案：指导安全、合理使用药品

535. [Y] 药品说明书和标签的管理主要依据（）。答案：《药品说明书和标签管理规定》

536. [Y] 药品说明书和标签中药品名称的使用规定，错误的是（）。答案：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

537. [Y] 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。答案：注射剂和非处方药

538. [Y] 药品说明书中未载明的不良反应是指（）。答案：新的药品不良反应

539. [Y] 药品说明书中未载明的不良反应是（）。答案：新的药品不良反应

540. [《》] 《药品委托生产批件》的有效期不得超过（）。答案：3年

541. [《》] 《药品委托生产批件》有效期不得超过（）。答案：3年

542. [Y] 药品销毁必须经所在地（）批准，并在其监督下销毁。答案：县级以上药品监督管理部门

543. [Y] 药品召回的意义不包括（）答案：增加企业运行成本

544. [Y] 药品召回的主体是（）答案：药品生产企业

545. [Y] 药品召回的主体是（）。答案：药品生产企业

546. [（）] 《药品召回管理办法》（SFDA令第29号）的发布施行，标志着我国药品召回制度正式开始实施。答案：2007年

547. [《》] 《药品召回管理办法》由SFDA于（）12月10日公布施行。答案：2007年

548. [Y] 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。答案：药品生产企业

549. [Y] 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。答

案：药品生产企业（包括进口药品的境外制药厂商）

550. [Y] 药品召回是指药品生产企业，按照规定程序收回已上市销售的存在（1）的药品，已经确认为（2）的，不适用召回程序。

2. ... 整的购销记录，保证销售药品的（5）。

5. 药品召回可以有效降低缺陷药品所导致的风险，最大限度保障公众（6）。；2 答案：假药劣药

551. [Y] 药品召回是指药品生产企业，按照规定程序收回已上市销售的存在（1）的药品，已经确认为（2）的，不适用召回程序。

2. ... 整的购销记录，保证销售药品的（5）。

5. 药品召回可以有效降低缺陷药品所导致的风险，最大限度保障公众（6）。；3 答案：主动召回

552. [Y] 药品召回是指药品生产企业，按照规定程序收回已上市销售的存在（1）的药品，已经确认为（2）的，不适用召回程序。

2. ... 整的购销记录，保证销售药品的（5）。

5. 药品召回可以有效降低缺陷药品所导致的风险，最大限度保障公众（6）。；5 答案：可溯源性

553. [Y] 药品召回是指药品生产企业，按照规定程序收回已上市销售的存在（1）的药品，已经确认为（2）的，不适用召回程序。

2. ... 整的购销记录，保证销售药品的（5）。

5. 药品召回可以有效降低缺陷药品所导致的风险，最大限度保障公众（6）。；6 答案：用药安全

554. [Y] 药品质量监督离不开（），其目的

是为了监督。答案：检验

555. [Y] 药品注册的技术审评机构是（）。答案：药品审评中心

556. [《》] 《药品注册管理办法》属于（）。答案：部门规章

557. [Y] 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（）。答案：补充申请

558. [Y] 药事法规是指由（1）制定或认可，并由国家强制力保证实施，具有普遍效力和严格程序的行为规范体系。

2. 药事法规是调整和保护（2）... 4. 4 管理职责主要包括人员管理、财务管理、物资设备管理、药品质量管理、技术管理、药学信息管理、药学服务管理等工作。；1 答案：国家

559. [Y] 药事法规是指由（1）制定或认可，并由国家强制力保证实施，具有普遍效力和严格程序的行为规范体系。

2. 药事法规是调整和保护（2）... 4. 4 管理职责主要包括人员管理、财务管理、物资设备管理、药品质量管理、技术管理、药学信息管理、药学服务管理等工作。；2 答案：公民

560. [Y] 药事法规是指由（1）制定或认可，并由国家强制力保证实施，具有普遍效力和严格程序的行为规范体系。

2. 药事法规是调整和保护（2）... 4. 4 管理职责主要包括人员管理、财务管理、物资设备管理、药品质量管理、技术管理、药学信息管理、药学服务管理等工作。；3 答案：药事

561. [Y] 药事法规是指由（1）制定或认可，并由国家强制力保证实施，具有普遍效力和严格程序的行为规范体系。

2. 药事法规是调整和保护（2）... 4. 4 管理职责主要包括人员管理、财务管理、物资设备管理、药品质量管理、技术管理、药学信息管理、药学服务管理等工作。；4 答案：均一性

答案：微观药事

562. [Y] 药事管理的核心是（）。答案：药品质量管理

563. [Y] 药事管理的核心是药品的（）。答案：质量管理

564. [Y] 药事管理，即对（）事业的管理，包括宏观管理与微观管理。答案：药学

565. [Y] 药事管理与法规是药学科学的一个分支学科，是一门综合学科，以（）为基础。答案：药学

566. [Y] 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。答案：1名

567. [Y] 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。答案：1名

568. [Y] 药事社团组织的任务是（）。答案：组织药学力量

569. [Y] 药物非临床研究质量管理规范的英文简称是（）。答案：GLP

570. [Y] 药物滥用的直接后果是产生（）。答案：依赖性

571. [Y] 药物滥用是指在（）过程中出现错误用药行为，而不合理用药则是与医疗目的无关的（）行为。答案：临床用药、非临床用药

572. [Y] 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（）。答案：伦理委员会与知情同意书

573. [Y] 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（）。答案：均一性

574. [Y] 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。答案：合理用药

575. [Y] 药学监护是直接、负责地提供与药物治疗相关的服务，其目的是（）的确切效果。答

案：达到获得患者生命质量

576. [Y] 依据《医疗机构药事管理规定》，三级医院临床药师不少于（ ）名。答案：5
售、消耗的药品，按进价金额列报支出。；4 答案：二级管理

577. [Y] 医疗单位设立的核医学科（室）必须具备与其医疗任务相适应的专业技术入员。非（ ）技术人员未经培训，不得从事核医学工作，不得使用放射性药品。答案：核医学专业

578. [Y] 医疗机构 1 主要是指对医疗机构诊断、治疗、预防所需药品的采购、储存、分配和使用的管理。

2. 我国医疗机构药品的采购方式中最常用的...发生药品短少时，要及时追查原因，并上报领导。

6. 6 是指药学部门和临床各科室销售、消耗的药品，按进价金额列报支出。；1 答案：药品管理

579. [Y] 医疗机构 1 主要是指对医疗机构诊断、治疗、预防所需药品的采购、储存、分配和使用的管理。

2. 我国医疗机构药品的采购方式中最常用的...发生药品短少时，要及时追查原因，并上报领导。

6. 6 是指药学部门和临床各科室销售、消耗的药品，按进价金额列报支出。；6 答案：实耗实销

580. [Y] 医疗机构 1 主要是指对医疗机构诊断、治疗、预防所需药品的采购、储存、分配和使用的管理。

2. 我国医疗机构药品的采购方式中最常用的...发生药品短少时，要及时追查原因，并上报领（ ）答案：《医疗机构制剂许可证》

6. 6 是指药学部门和临床各科室销售、精神药品的，应当经（ ）批准，取得《麻醉消耗的药品，按进价金额列报支出。；3 答案：理化性质

581. [Y] 医疗机构 1 主要是指对医疗机构诊断、治疗、预防所需药品的采购、储存、（ ）。答案：采购合格药品

2. 我国医疗机构药品的采购方式中最常用的...发生药品短少时，要及时追查原因，并上报领

导。

6. 6 是指药学部门和临床各科室销售、消耗的药品，按进价金额列报支出。；4 答案：二级管理

582. [Y] 医疗机构 1 主要是指对医疗机构诊断、治疗、预防所需药品的采购、储存、分配和使用的管理。

2. 我国医疗机构药品的采购方式中最常用的...发生药品短少时，要及时追查原因，并上报领导。

6. 6 是指药学部门和临床各科室销售、消耗的药品，按进价金额列报支出。；5 答案：一级管理

583. [Y] 医疗机构 1 主要是指对医疗机构诊断、治疗、预防所需药品的采购、储存、分配和使用的管理。

2. 我国医疗机构药品的采购方式中最常用的...发生药品短少时，要及时追查原因，并上报领导。

6. 6 是指药学部门和临床各科室销售、消耗的药品，按进价金额列报支出。；6 答案：实耗实销

584. [Y] 医疗机构储存药品，应当按照药品属性和类别分库、分区、分垛存放，并实行（ ）。答案：色标管理

585. [Y] 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（ ）。答案：1年

586. [Y] 医疗机构配制制剂必须依法取得（ ）答案：《医疗机构制剂许可证》

587. [Y] 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的，应当经（ ）批准，取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。答案：所在地设区的市级卫生主管部门

588. [Y] 医疗机构药品管理的首要环节是分配和使用的管理。

589. [Y] 医疗机构药事管理是指医疗机构以

临床科学、合理...）提供与药物应用有关的药全过程进行有效的组织实施与管理，促进临床各种服务。

5. 医疗机构药学服务的主要内容包含了与相关的全部需求，即与药品相关的全部工作。；1 答案：病人

6. 6 相关的全部需求，即与药品相关的全部工作。；6 答案：病人用药

590. [Y] 医疗机构药事管理是指医疗机构以1 为中心，以 2 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...）提供与药物应用有关的各种服务。

5. 医疗机构药学服务的主要内容包含了与相关的全部需求，即与药品相关的全部工作。；2 答案：临床药学

591. [Y] 医疗机构药事管理是指医疗机构以1 为中心，以 2 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...）提供与药物应用有关的各种服务。

5. 医疗机构药学服务的主要内容包含了与相关的全部需求，即与药品相关的全部工作。；3 答案：供应保障

592. [Y] 医疗机构药事管理是指医疗机构以1 为中心，以 2 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...）提供与药物应用有关的各种服务。

5. 医疗机构药学服务的主要内容包含了与相关的全部需求，即与药品相关的全部工作。；4 答案：专业技术性

593. [Y] 医疗机构药事管理是指医疗机构以1 为中心，以 2 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...）提供与药物应用有关的各种服务。

5. 医疗机构药学服务的主要内容包含了与相关的全部需求，即与药品相关的全部工作。；5 答案：药学服务

594. [Y] 医疗机构药事管理是指医疗机构以1 为中心，以 2 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...）提供与药物应用有关的各种服务。

5. 医疗机构药学服务的主要内容包含了与相关的全部需求，即与药品相关的全部工作。；6 答案：二级

608. [Y] 以下不属于新药临床前研究的主要内容

- 的是()。答案: III期临床试验
609. [Y]以下不属于新药临床前研究的主要内容的是()。答案: 生物等效性试验
610. [Y]以下关于蛋白同化制剂、肽类激素的销售及使用管理描述有误的是()。答案: 处方应当保存5年
611. [Y]以下关于非处方药的管理要求,描述有误的是()。答案: 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
612. [Y]以下关于非处方药的管理要求描述有误的是()。答案: 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
613. [Y]以下关于麻醉药品和精神药品零售管理的描述有误的是()。答案: 可以向未成年人销售第二类精神药品
614. [Y]以下关于药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素的购销要求描述有误的是()。答案: 麻醉药品区域性批发企业之间因医疗急需等特殊情况需要调剂药品类易制毒化学品单方制剂的,应当在调剂后5日内将调剂情况分别报所在地省级食品药品监督管理部门备案
615. [Y]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()。答案: 对于竖版标签,必须在左三分之一范围内显著位置标出
616. [Y]以下关于疫苗合规性文件描述有误的是()。答案: 疾病预防控制机构接收或购进疫苗时应当索要疫苗运输全过程的温度监测记录
617. [Y]以下可以发布广告的是()。答案: 医疗器械
618. [Y]以下()属于工序质量控制方法。答案: 直方图
619. [Y]以下属于工序质量控制方法的是()。答案: 直方图
620. [Y]以下属于工序质量控制方法指的是()。答案: 直方图
621. [Y]以下属于我国药品监督管理技术机构的是()。答案: 国家药品监督管理总局药品审评中心
622. [Y]以下属于新药的毒理学研究的是()。答案: 药物依赖性试验
623. [Y]以下属于新药毒理学研究的是()。答案: 药物依赖性试验
624. [Y]以下属于药品生产领域法律法规的是()。答案: 《药品生产监督管理办法》
625. [Y]以下属于《药品生产许可证》登记事项变更的是()。答案: 法定代表人的变更
626. [Y]以下属于一级保护野生中药材的是()。答案: 鹿茸(梅花鹿)
627. [Y]乙酰水杨酸是用于生产阿司匹林各种剂型的()。答案: 原料药
628. [()]()疫苗是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。答案: 第二类
629. [Y]应成立药事管理与药物治疗学委员会的医院为()。答案: 二级以上医院
630. [Y]应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味的是()。答案: 药品说明书
631. [Y]罂粟壳必须凭处方使用,处方保存()备查。答案: 3年
632. [Y]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()用量。答案: 三日
633. [Y]罂粟壳不得单方发药,每张处方不得超过()。答案: 三日用量
634. [Y]罂粟壳处方保存()备查。答案: 3年
635. [Y]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。答案: 药品生产
636. [Y]用药过程中,应密切观察用药反应,特别是开始()。发现异常,立即停药,采用积极救治措施,救治患者。答案: 30分钟
637. [Y]用于运输、储存包装的标签和原料药标签是()。答案: 外标签
638. [Y]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()。答案: 非处方药
639. [Y]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()。答案: 3味
640. [Y]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()。答案: 3味
641. [Y]有效期若标注到日,应当为起算日期对应年月日的()。答案: 前一天
642. [Y]有效期若标注到月,应当为起算月份对应年月的()。答案: 前一月
643. [Y]运输()第二类精神药品无需办理运输证明。答案: 第二类精神药品
644. [Z]在处方调剂的流程中,保证合理用药最关键的步骤是()。答案: 处方审核
645. [Z]在处方调剂的流程中,最关键的步骤是()。答案: 处方审核
646. [Z]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()。答案: 稳定性
647. [Z]在规定的条件下保持药品有效性和安全性的能力是药品的()。答案: 稳定性
648. [Z]在规定的条件下保持药品的有效性和安全性的能力是指药品的()。答案: 稳定性
649. [Z]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。
2. 《反兴奋剂条例》所称兴奋...。
5. 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。;_1_答案: 管制品种
650. [Z]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。
2. 《反兴奋剂条例》所称兴奋...。
5. 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。;_2_答案: 禁用物质
651. [Z]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。
2. 《反兴奋剂条例》所称兴奋...。
5. 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。;_3_答案: 灭绝
652. [Z]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。
2. 《反兴奋剂条例》所称兴奋...。
5. 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。;_4_答案: 中药药味
653. [Z]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。
2. 《反兴奋剂条例》所称兴奋...。
5. 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。;_5_答案: 药品

654. [Z] 在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理，合格药品为（）。**答案：绿色**
655. [Z] 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，独立履行职责的是（）。**答案：企业质量负责人**
656. [Z] 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，被称为（）**答案：产地初加工**
657. [Z] 执业药师每年应参加的继续教育培训学分至少为（）**答案：30**
658. [Z] 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。**答案：15**
659. [Z] 执业药师实行（）**答案：注册制度**
660. [Z] 执业药师注册的有效期是（）。**答案：3年**
661. [Z] 执业药师注册的有效期为（）。**答案：3年**
662. [Z] 执业药师注册机构是（）。**答案：省级药品监督管理部门**
663. [Z] 执业药师资格制度是对药学技术人员实行的一种职业资格 1 制度。
2. 具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对... 方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。
5. 非药学技术人员不得直接从事 5 工作。**；_1 答案：准入控制**
664. [Z] 执业药师资格制度是对药学技术人员实行的一种职业资格 1 制度。
2. 具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对... 方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。
5. 非药学技术人员不得直接从事 5 工作。**；_2 答案：调配**
665. [Z] 执业药师资格制度是对药学技术人员实行的一种职业资格 1 制度。
2. 具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对... 方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。
5. 非药学技术人员不得直接从事 5 工作。**；_3 答案：执业药师**
666. [Z] 执业药师资格制度是对药学技术人员实行的一种职业资格 1 制度。
2. 具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对... 方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。
5. 非药学技术人员不得直接从事 5 工作。**；_4 答案：处方药**
667. [Z] 执业药师资格制度是对药学技术人员实行的一种职业资格 1 制度。
2. 具有药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对... 方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。
5. 非药学技术人员不得直接从事 5 工作。**；_5 答案：药剂技术**
668. [C]（）指经营药品的专营企业或者兼营企业。**答案：药品经营企业**
669. [C]（）指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。**答案：国家基本药物**
670. [C]（）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。**答案：GLP**
671. [Z] 质量管理的发展过程中，统计质量控制阶段起始于（）。**答案：第二次世界大战**
672. [Z] 质量管理负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和（）以上药品经营质量管理经验，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。**答案：3年**
673. [Z] 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（）**答案：药品内标签**
674. [Z] 制造毒品的原料是（）。**答案：药品类易制毒化学品**
675. [C]《中国药典》的修订周期是（）。**答案：5年**
676. [Z] 中国药学会（CPA）成立于（），是中国最早成立的学术团体之一。**答案：1907年**
677. [Z] 中药 1 是由单味中药饮片经提取浓缩制成的、供中医临床配方用的颗粒。**；_1 答案：配方颗粒**
2. 中药饮片生产是以 2 为指导的我国特有的制药技...上专业技术人员。
5. 医院开展中药饮片 5 ，应当有与之相适应的场地及设备，卫生状况良好，具有通风、调温、冷藏等设施。**；_1 答案：配方颗粒**
678. [Z] 中药 1 是由单味中药饮片经提取浓缩制成的、供中医临床配方用的颗粒。**；_2 答案：中医理论**
2. 中药饮片生产是以 2 为指导的我国特有的制药技...上专业技术人员。
5. 医院开展中药饮片 5 ，应当有与之相适应的场地及设备，卫生状况良好，具有通风、调温、冷藏等设施。**；_2 答案：中医理论**
679. [Z] 中药 1 是由单味中药饮片经提取浓缩制成的、供中医临床配方用的颗粒。**；_3 答案：中医理论**
2. 中药饮片生产是以 2 为指导的我国特有的制药技...上专业技术人员。
5. 医院开展中药饮片 5 ，应当有与之相适应的场地及设备，卫生状况良好，具有通风、调温、冷藏等设施。**；_3 答案：中医理论**
680. [Z] 中药 1 是由单味中药饮片经提取浓缩制成的、供中医临床配方用的颗粒。**；_4 答案：中医理论**
2. 中药饮片生产是以 2 为指导的我国特有的制药技...上专业技术人员。
5. 医院开展中药饮片 5 ，应当有与之相适应的场地及设备，卫生状况良好，具有通风、调温、冷藏等设施。**；_4 答案：中医理论**
681. [Z] 中药 1 是由单味中药饮片经提取浓缩制成的、供中医临床配方用的颗粒。**；_5 答案：煎煮服务**
2. 中药饮片生产是以 2 为指导的我国特有的制药技...上专业技术人员。
5. 医院开展中药饮片 5 ，应当有与之相适应的场地及设备，卫生状况良好，具有通风、调温、冷藏等设施。**；_5 答案：煎煮服务**
682. [Z] 中药二级保护品种的保护期限为（）。**答案：7年**
683. [Z] 中药二级保护品种的保护期限为（）**答案：7年**
684. [C]《中药品种保护条例》适用的中药品种，不包括（）**答案：中药化合物**
685. [Z] 中药现代化发展的基本原则不包括（）。**答案：与西医现代化协同发展**
686. [Z] 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（）。**答案：100%**
687. [Z] 中药饮片调配后，必须经复核后方可发出，复核率应当达到（）**答案：100%**
688. [Z] 中药饮片调配每剂质量误差应当在（）以内。**答案：±5%**
689. [Z] 中药饮片调配每剂重量误差应当在（）以内。**答案：±5%**
690. [Z] 中药注射剂的理论基础是 1 。
2. 供制备中药注射剂的常用 2 ，只是常用中药的一小部分，远不如制备汤剂或中成药所用的原...体内，包括肌肉、穴位、静脉注射和静脉滴注使用的灭菌溶液或乳状液、混悬液，以及供临用前配成溶液的无菌粉末或浓溶液等注入人体的制剂。**；_1 答案：中医理论**

691. [Z] 中药注射剂的理论基础是 1 。久历史传统和独特理论及技术方法的医药学
2. 供制备中药注射剂的常用 2 , 只是常体系, 是指()。答案: 中医药
- 用中药的一小部分, 远不如制备汤剂或中成药 698. [C] ()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。答案: 国家药品监督管理部门
- 所用的原...体内, 包括肌肉、穴位、静脉注射和静脉滴注使用的灭菌溶液或乳状液、混悬液, 以及供临床前配成溶液的无菌粉末或浓溶液等注入人体的制剂。; 2 答案: 原料药
692. [Z] 中药注射剂的理论基础是 1 。作, 对药品的研制、生产、流通、使用等环节实施统一监督管理。答案: 国家药品监督管理部门
2. 供制备中药注射剂的常用 2 , 只是常用于中药的一小部分, 远不如制备汤剂或中成药所用的原...体内, 包括肌肉、穴位、静脉注射和静脉滴注使用的灭菌溶液或乳状液、混悬液, 以及供临床前配成溶液的无菌粉末或浓溶液等注入人体的制剂。; 3 答案: 辩证用药
693. [Z] 中药注射剂的理论基础是 1 。
2. 供制备中药注射剂的常用 2 , 只是常用于中药的一小部分, 远不如制备汤剂或中成药所用的原...体内, 包括肌肉、穴位、静脉注射和静脉滴注使用的灭菌溶液或乳状液、混悬液, 以及供临床前配成溶液的无菌粉末或浓溶液等注入人体的制剂。; 4 答案: 混合配伍
694. [Z] 中药注射剂的理论基础是 1 。
2. 供制备中药注射剂的常用 2 , 只是常用于中药的一小部分, 远不如制备汤剂或中成药所用的原...体内, 包括肌肉、穴位、静脉注射和静脉滴注使用的灭菌溶液或乳状液、混悬液, 以及供临床前配成溶液的无菌粉末或浓溶液等注入人体的制剂。; 5 答案: 中药注射剂
695. [Z] 中药注射剂组成药味数最好不超过()。答案: 3味
696. [《》] 《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。答案: 中医药
697. [《》] 《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。答案: 中医药
- 多选题(145) 微信号: zydz_9527
1. [A] 按企业所有制形式不同, 药品经营企业可分为()。答案: 全民所有制企业; 集体所有制企业; 合营企业、外资企业; 个体
2. [A] 按照世界卫生组织的分类, 一般将药品不良反应分为()。答案: A型药品不良反应(量变型异常); B型药品不良反应(质变型异常); C型药品不良反应(迟现型不良反应)
3. [A] 按照药品信息的内容划分, 药品信息可以分为()。答案: 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
4. [B] 保健食品广告不得含有()。答案: 表示功效、安全性的断言或者保证;声称或者暗示广告商品为保障健康所必需;与药品、其他保健食品进行比较;利用广告代言人作推荐、证明
5. [C] ()不得委托生产。答案: 麻醉药品、精神药品及其复方制剂; 医疗用毒性药品、生物制品; 多组分生化药品、中药注射剂和原料药
6. [C] ()不得委托生产。答案: 麻醉药品、精神药品及其复方制剂; 医疗用毒性药品、生物制品; 中药注射剂和原料药
7. [B] 不得作为医疗机构制剂申报的情形有()。答案: 市场上已有供应的品种; 中药、化学药组成的复方制剂; 除变态反应原外的生物制品; 中药注射剂
8. [B] 不合理用药导致的后果主要有()。答案: 延误疾病治疗; 浪费医药资源; 发生药物不良反应甚至药源性疾病; 酿成药疗事故
9. [C] 出于()的目的, 药品生产企业可以主动提出在药品说明书或者标签上加注警示语。答案: 保护公众健康; 指导正确合理用药
10. [C] 从()可以看出, 国家对其生产实行更加严格的法律控制。答案: 准入条件严; 质量要求高; 生产技术先进; 生产过程复杂
11. [D] 毒品的危害可以概括为“()”。答案: 毁灭自己; 褴及家庭; 危害社会
12. [F] 法律的时间效力包括()。答案: 法律何时生效; 法律何时终止; 有无溯及力
13. [F] 仿制药是指仿制已上市原研药品的药品, 分为()。答案: 仿制境外已上市境内未上市原研药品; 仿制境内已上市原研药品
14. [F] 非处方药根据以下原则遴选()。
- 答案: 应用安全; 疗效确切; 质量稳定; 使用方便
15. [F] 符合()条件之一的中药品种就可以申请一级保护。答案: 对特定疾病有特殊疗效的; 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品; 用于预防和治疗特殊疾病的
16. [F] 负责临床试验的研究者应具备的条件包括()。答案: 在医疗机构中具有相应专业技术人员任职和行医资格, 具有试验方案中所要求的专业知识和经验; 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; 熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料与文献; 有权支配参与该项试验的人员和使用该项试验所需的设备
17. [F] 负责临床试验的研究者应具备的条件有()。答案: 在医疗机构中具有相应专业技术人员任职和行医资格; 有试验方案中所要求的专业知识和经验; 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; 熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料与文献
18. [G] 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()。答案: 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; 儿童用药注册申请; 老年人特有和多发疾病用药注册申请; 转移到中国境内生产的创新药注册申请
19. [G] 根据药品安全隐患的严重程度, 药品召回分为()。答案: 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
20. [G] 根据《药品经营许可证管理办法》, 我国药品经营企业经营范围包括()。答案: 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品; 生物制品; 中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂; 抗生素原料药及其制剂、生化药品
21. [G] 关键人员应当为企业的全职人员, 至少

应当包括（ ）。答案：企业负责人;生产管理负责人;质量管理负责人;质量受权人

22. [《]《关于药品注册审评审批若干政策的公告》（2015年第230号）规定，符合下列条件之一的，实行单独排队，加快审评审批

（ ）。答案：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;儿童用药注册申请;老年人特有和多发疾病用药注册申请;临床急需且专利到期前3年的药品临床试验申请和专利到期前1年的药品生产申请

23. [G]国家药物政策是国家制定有关药物的（ ）的纲领性文件。答案：指导目标;行为准则;工作策略;工作方法

24. [G]国家依法设置的药品检验所分为（ ）。答案：中国食品药品检定研究院;省级药品检验所;市级药品检验所;县级药品检验所

25. [H]合理用药最起码的要求是（ ）给适当的病人使用适当的疗程，达到适当的治疗目标。答案：将适当的药物;以适当的剂量;在适当的时间;经适当的途径

26. [H]互联网药品交易服务企业的共同条件包括（ ）。答案：互联网药品交易服务的网站已获得从事互联网药品信息服务的资格;拥有与开展业务相适应的场所、设施、设备，并具备自我管理和维护的能力;具有健全的网络与交易安全保障措施以及完整的管理制度;具有完整保存交易记录的能力、设施和设备

27. [H]互联网药品信息服务分为（ ）。答案：经营性;非经营性

28. [J]基本医疗卫生制度的体系包括（ ）。答案：公共卫生服务体系;医疗服务体系;医疗保障体系;药品供应保障体系

29. [K]开办药品生产企业，必须具备以下条件（ ）。答案：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;具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境;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;具有保证药品质量的规章制度

30. [K]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（ ）。答案：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》第七十五条规定的情形;具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境;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;具有保证药品质量的规章制度

31. [L]临床合理用药的判断标准有（ ）。答案：患者对临床所用药物有良好依从性;个体化地确定临床用药剂量、用法及疗程;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;按药物临床用药适应证选用药物

32. [L]临床研究包括（ ）。答案：临床试验生物等效性试验

33. [M]麻醉药品和精神药品的储存与运输管理的描述，正确的是（ ）。答案：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;运输第二类精神药品无须办理运输证明;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》

34. [M]麻醉药品和精神药品定点批发企业除应具备一般药品经营企业的开办条件外，还应具备下列条件（ ）。答案：有符合《条例》规定的麻醉药品和精神药品储存条件;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;单位及其工作人员年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为;符合国家食品药品监督管理部门公布的定点批发企业布局

35. [M]门诊调剂的方法有（ ）。答案：流水作业配方法;独立配方法;结合法

36. [M]门诊调剂的方法有（ ）。答案：流水作业配方法;独立配方法;结合法

37. [M]门诊调剂的方法中流水作业配方法的优点是（ ）。答案：责任明确，工作有序;效率高，且具有专人核对，可减少差错

38. [M]门诊调剂工作是指门诊药品的（ ）服务。答案：请领;调配;发放;保管及药物咨询

39. [M]目前我国医院大多采用以下几种住院调剂方式（ ）。答案：凭方发药;病区小药柜制;中心摆药制

40. [Q]取得“印鉴卡”的必备条件有（ ）。答案：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

41. [Q]全国性批发企业、区域性批发企业向其他企业、单位销售麻醉药品和第一类精神药品时，应当核实（ ），核实无误后方可销售。答案：企业或单位资质文件;采购人员身份证件

42. [S]申请提供互联网药品信息服务，除应当符合《互联网信息服务管理办法》（国务院令第292号）规定的要求外，还应当具备（ ）。答案：互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企业事业单位或者其他组织;具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度;有2名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识，或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员

43. [S]世界卫生组织将药物依赖性分为（ ）。答案：身体依赖性;精神依赖性

44. [C]（ ）是我国药品不良反应报告制度的法定报告主体。答案：药品生产企业;药品经营企业;医疗机构

45. [W]卫生行政部门负责卫生和大健康领域的管理工作，包括（ ）等。答案：拟订国民健康政策;协调推进深化医药卫生体制改革;组织制定国家基本药物制度;监督管理公共卫生、医疗服务、卫生应急

46. [W]我国的药学科研组织以（ ）为主要类型。答案：独立的药物研究院所;附设在高等药学院校;大型制药企业;大型医院中的药物研究所（室）

47. [W]我国对药品研制及注册监督管理的法规主要包括（ ）。答案：药品注册管理办法;药物非临床研究质量管理规范;药物临床试验质量管理规范;其他规定

48. [W]我国关于中药的法律规范主要包括以下内容（ ）。答案：野生药材资源保护管理条例;中药品种保护条例;中药材生产质量管理规范

49. [W]我国药品管理法律体系的核心是（ ）。答案：《药品管理法》;《药品管理法实施条例》

50. [X]狭义的药师是一种专业技术职务的称谓，属卫生系统药学技术人员的专业职称，包括（ ）等。答案：药师;主管药师;副主任药师;主任药师

51. [X]下列关于药品标签说法正确的是（ ）。答案：能为消费者提供药品信息;是产品本身的外观形象;药品标签应简明、语言通俗，不产生误导

52. [X]下列说法正确的是（ ）。答案：中药饮片可根据中药处方直接调配煎汤（剂）服用;中药饮片可作为成药生产的原料供制药厂使用;中药饮片的质量好坏直接影响中医临床疗效;中药饮片的质量好坏直接关系到公众用药安全和中药现代化的进程

53. [X]下列说法正确的是（ ）。答案：药品召回可以有效降低缺陷药品所导致的风险，最大限度保障公众用药安全;药品召回可降低行政执法成本，简化由严重药品不良反应造成的复杂经济纠纷;药品召回可以降低可能发生的更大数额的赔偿;药品召回维护了企业的良好形象，维

- 护消费者对企业的信赖，为广大消费者安全用药建立了一道保护屏障
54. [X] 下列说法正确的是（）。答案：开办药品批发企业，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《药品经营许可证》；开办药品零售企业，须经企业所在地县级以上地方药品监督管理部门批准并发给《药品经营许可证》；无《药品经营许可证》的，不得经营药品；《药品经营许可证》应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证
55. [X] 下列说法正确的是（）。答案：实施中药材GAP目的是规范中药材生产全过程；实施中药材GAP目的是从源头上控制中药饮片、中成药及保健药品、保健食品的质量，并和国际接轨；实施中药材GAP目的是使中药材达到药材“真实、优质、稳定、可控”的目的
56. [X] 下列说法正确的是（）。答案：生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》、《药品GMP证书》；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；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
57. [X] 下列说法正确的是（）。答案：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；严禁经营企业从事饮片分包装、改换标签等活动；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
58. [X] 下列说法正确的是（）。答案：申请进口的药品，应当获得境外制药厂商所在生产国家或者地区的上市许可；未在生产国家或者地区获得上市许可，但经国家食品药品监督管理局确认该药品安全、有效而且临床需要的，可以批准进口
59. [X] 下列说法正确的是（）。答案：药事管理组织是促进临床合理用药的机构；药事管理组织是具有学术研究性质的内部咨询机构
60. [X] 下列说法正确的是（）。答案：生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》、《药品GMP证书》；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；生产中药饮片严格要求要以中药材为起始原料；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
61. [X] 下列说法正确的有（）。答案：药品说明书和标签的文字表述应当科学、规范、准确；非处方药说明书还应当使用容易理解的文字表述，以便患者自行判断、选择和使用；药品说明书和标签中的文字应当清晰易辨；药品说明书和标签应当使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字
62. [X] 下列药品不得发布广告的有（）。答案：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品；医疗机构配制的制剂；军队特需药品
63. [X] 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。答案：冷藏；砂藏；罐储；生物保鲜
64. [X] 新药的注册申请与审批程序分为（）阶段。答案：申请临床试验；申请生产上市
65. [X] 兴奋剂目录由国务院体育主管部门会同（）制定、调整并公布。答案：国务院食品药品监督管理部门；国务院卫生主管部门；国务院商务主管部门；海关总署
66. [X] 形成临床合理用药的标准有（）。答案：按药物临床用药适应证选用药物；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；患者对临床所用药物有良好依从性；个体化地确定临床用药剂量、用法及疗程
67. [Y] 养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护，主要内容包括（）。答案：指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业；检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境；对库房温湿度
68. [Y] 药品不良反应报告和监测的意义在于（）。答案：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
69. [Y] 药品不良反应报告和监测管理的意义有（）。答案：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
70. [Y] 药品不良反应报告和监测，是指药品不良反应的（）的过程。答案：发现；报告；评价；控制
71. [Y] 药品的特殊性主要体现在（）。答案：生命关联性；高质量性；公共福利性；高度的专业性和两重性
72. [Y] 药品管理法的立法宗旨包括（）。答案：维护人民身体健康和用药的合法权益；加强药品监督管理；保证药品质量，保障人体用药安全
73. [《》] 《药品管理法》规定，药品经营企业指经营药品的专营企业或者兼营企业。包括（）。答案：药品批发企业；药品零售企业
74. [《》] 《药品管理法》还规定，开办药品经营企业，应当遵循合理布局和方便群众购药的原则，同时必须具备以下条件（）。答案：具有依法经过资格认定的药学技术人员；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；具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；具有保证所经营药品质量的规章制度
75. [《》] 《药品管理法实施条例》对药品批发企业的定义是：将采购的药品销售给（）的药品经营企业。答案：生产企业；药品经营企业；医疗机构
76. [Y] 药品管理法适用的对象范围包括（）。答案：药品的研制者；药品的生产者、经营者；药品的使用者；具有药品监督管理的责任者
77. [Y] 药品管理法所要达到的目的有（）。答案：加强药品监督管理；保证药品质量，保障人体用药安全；维护人民身体健康和用药的合法权益
78. [《》] 《药品管理法》中关于药品的定义所包含内容描述正确的是（）。答案：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；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”；《药品管理法》界定的药品包括诊断药品
79. [Y] 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（）。答案：含有“最新技术”“最高科学”“最先进制法”等内容的；含有明示或者暗示中成药为“天然”药品，因而安全性有保证等内容的；含有“安全无毒副作用”“毒副作用小”等内容的；违反科学规律，明示或者暗示包治百病、适应所有症状的
80. [Y] 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（）。答案：“最新技术”“最高科学”“最先进制法”；某中成药为纯天然药品，安全无毒副作用；能够益智，帮助提高成绩；治愈率达到100%
81. [Y] 药品监督管理部门做出责令召回通知书，通知书包括以下内容（）。答案：召回药品的具体情况，包括名称、批次等基本信息；实施召回的原因；调查评估结果；召回要求，包括范围和时限等
82. [Y] 药品监督管理机构及检验机构违法的法律责任有（）。答案：药品监督管理部门或人员失职、渎职、滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守等；药品检验机构出具虚假检验报告；非法参与药品生产经营活动；非法收取检验费用
83. [Y] 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（ ）。
答案：中国食品药品检定研究院、国家药典委
员会；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；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）；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
84. [Y] 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（ ）。答案：抽查检验；注册检验；指定检验
85. [Y] 药品经营企业应当严格执行GSP，在药品（ ）等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量。答案：采购；储存；销售；运输
86. [Y] 药品批发企业的采购活动应当做到“三个确定”，分别指（ ）。答案：供货单位合法资格的确定；所购入药品合法性的确定；供货单位销售人员合法资格的确定
87. [Y] 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（ ）。答案：供货单位合法资格的确定；所购入药品合法性的确定；供货单位销售人员合法资格的确定；与供货单位签订质量保证协议
88. [Y] 药品批准文件包括（ ）。答案：药品批准文号；进口药品注册证书；新药证书
89. [Y] 药品上市后再评价的必要性（ ）。答案：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
90. [Y] 药品上市后再评价，即对上市药品（ ）等方面的监测和评价。答案：安全性；新药申请；仿制药申请；进口药品申请及其补充申请；再注册申请
91. [Y] 药品生产的全过程又可分为（ ）。答案：原料药生产阶段；制剂生产阶段
92. [Y] 药品生产的特点包括（ ）。答案：准入条件严、质量要求高；环境保护迫切；生产技术先进；生产过程复杂
93. [《》] 《药品生产许可证》的变更分为（ ）。答案：许可事项变更；登记事项变更
94. [“ ”] “药品生产许可证”的许可事项变更是指（ ）的变更。答案：企业负责人；生产范围；生产地址
95. [Y] 药品说明书是指药品生产企业印制并提供的，包含（ ）等药品安全性、有效性重要科学数据和结论的，用以指导临床正确使用药品的技术性资料。答案：药理学；毒理学；药效学；医学
96. [Y] 药品外标签指内标签以外的其他包装的标签，包括（ ）。答案：用于运输、储存包装的标签；原料药标签
97. [Y] 药品信息管理，是指对药品信息活动的各种相关因素（主要是人、信息、技术和机构）进行科学的（ ），以实现信息资源的合理开发与有效利用的过程。答案：计划；组织；控制；协调
98. [Y] 药品信息活动的管理旨在以最少的投入，充分地开发和利用药品信息，保证药品的（ ），以满足药事单位的需要。答案：客观；真实；准确；及时
99. [Y] 药品召回的意义有（ ）。答案：最大限度地保障公众用药安全；有利于维护企业的良好形象；降低行政执法成本
100. [Y] 药品召回分（ ）。答案：主动召回；责令召回
101. [Y] 药品质量监督检验根据其目的和处理方法不同，可以分为（ ）等类型。答案：抽样检验；注册检验；指定检验；复验
102. [Y] 药品注册申请包括（ ）。答案：103. [Y] 药品注册申请包括（ ）。答案：新药申请；仿制药申请；进口药品申请；补充申请和再注册申请
104. [Y] 药事法规是诸多法律规范中的一种类型，与其他法律规范一样，是由一定物质生活条件所决定的，具有（ ）。答案：规范性；国家意志性；国家强制性；普遍性和程序性
105. [Y] 药物的临床前研究主要为（ ）两个方面，也包括立项过程的文献研究。答案：药学研究；药理毒理学研究
106. [Y] 药学监护的过程包括以下主要功能（ ）。答案：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；预防潜在的与药物治疗相关的问题
107. [Y] 药学研究的内容主要包括（ ）。答案：药物的理化性质和药物生产的工艺流程；药物的剂型研究；药物的质量标准研究；药物的稳定性研究
108. [Y] 医疗机构对药品的管理实行“（ ）”的管理办法。答案：金额管理；重点统计；实耗实销
109. [Y] 医疗机构药品采购、进货验收应当（ ）。答案：选择合法购药渠道；验明药品合格证明；验明药品其他标识；销售人员资质的查验
110. [Y] 医疗机构药品采购、进货验收应当（ ）。答案：查验销售人员资质；验明药品合格证明，验明药品其他标识；选择合法购药渠道；索取、留存供货单位的合法票据及相关资料
111. [Y] 医疗机构药品管理的目标主要有（ ）。答案：保证药品供应及时、准确无误；贯彻药事法规，保证所供应的药品质量可靠、安全有效；符合医疗机构经济、财政管理政策和制度，在保证药品质量的前提下努力减轻医疗中的药品成本
112. [Y] 医疗机构药事管理是对医疗机构药学事业的综合管理，具有明显的药学专业特征，具有（ ）。答案：专业性；实践性；服务性
113. [Y] 医疗机构药学部门的任务包含有（ ）。答案：药品供应管理；调剂与制剂；临床应用管理；科研与教学
114. [Y] 医疗、药品、医疗器械广告不得含有（ ）。答案：表示功效、安全性的断言或者保证；说明治愈率或者有效率；与其他药品、医疗器械的功效和安全性或者医疗机构比较；利用广告代言人作推荐、证明
115. [Y] 医药卫生体制改革必须强调的原则有（ ）。答案：坚持以人为本，把维护人民健康权益放在第一位；坚持立足国情，建立中国特色医药卫生体制；坚持公平与效率统一，政府主导与发挥市场机制作用相结合；坚持统筹兼顾，把解决当前突出问题与完善制度体系结合起来
116. [Y] 以创新程度最高的新化学实体（先导化合物）为例，可将新药研制程序分为（ ）。答案：临床前研究阶段；新药的临床试验；生产和上市后研究
117. [Y] 已上市药物的进一步研究开发，又称延伸性新药研究开发，如已上市药物（ ）的研究开发。答案：新的适应症；新的用途；新的剂型；新的用法用量
118. [Y] 以下关于麻醉药品和精神药品的生产管理描述正确的是（ ）。答案：国家对麻醉药品和精神药品实行定点生产制度；生产麻醉药品和精神药品，必须取得药品批准文号
119. [Y] 以下关于麻醉药品和精神药品管理部门及其职责描述正确的是（ ）。答案：省级药品监督管理部门负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作；公安部门负责对造成麻醉药品药用原植物、麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处；其他有关主管部门在各自的职责范围内负责与麻醉药品和精神药品有关的管理工作
120. [Y] 以下关于我国药品不良反应的报告范围，正确的是（ ）。答案：新药监测期内

的国产药品，报告所有不良反应；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

121. [Y]以下关于药品类易制毒化学品购买许可描述不正确的是（）。答案：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；《购用证明》申请范围是不受限制的，任何单位均可申请

122. [Y]以下关于药品生产、经营企业购销药品的规定描述正确的是（）。答案：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；药品零售企业应当凭处方销售处方药；不得采用邮售互联网交易等方式直接向公众销售处方药

123. [Y]以下关于疫苗采购、供应和配送要求描述正确的是（）。答案：采购疫苗，应当通过省级公共资源交易平台进行；第一类疫苗分发至接种单位采取逐级分发形式；传染病暴发、流行时，县级以上地方人民政府或者其卫生主管部门需要采取应急接种措施的，设区的市级以上疾病预防控制机构可以直接向接种单位分发第一类疫苗；疫苗生产企业应当直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，或者委托具备冷链储存、运输条件的企业配送。接受委托配送第二类疫苗的企业不得委托配送

124. [Y]以下描述正确的是（）。答案：执业医师应当使用专用处方开具麻醉药品和精神药品，单张处方的最大用量应当符合国务院卫生主管部门的规定；医疗机构配制的麻醉药品和精神药品制剂只能在本医疗机构使用，不得对外销售

125. [Y]以下（）情景，《药品经营许可证》由原发证机关注销。答案：《药品经营许可证》有效期届满未换证的；药品经营企业终止经营药品或者关闭的；《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的；不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的

126. [Y]以下（）属于不得开展麻醉药品和

精神药品实验研究的情况。答案：医疗不得使用的麻醉药品和精神药品；不符合麻醉药品、精神药品生产企业的数量规定；含罂粟壳的复方制剂；仿制国内药品标准试行期内的麻醉药品和精神药品

127. [Y]以下属于身体依赖性特征的是（）。答案：强迫性地要求连续使用该药，并且不择手段地获得药品；有加大剂量的趋势；有加大剂量的趋势；对用药者本人及社会易产生危害

128. [Y]一般而言，药品流通渠道的类型有（）。答案：药品生产企业下属的销售体系；具有独立法人资格、独立销售系统的经济组织；没有独立法人资格；受上游企业约束的销售系统

129. [Z]在全世界范围内，制定特别的法律法规对麻醉等药品进行管制，已有100多年的历程，其历程包括（）。答案：1909年在我国上海召开了“上海国际禁毒会议”；1961年3月在纽约签订了《1961年麻醉药品单一公约》；1971年《精神药物公约》；1988年《联合国禁止非法贩运麻醉药品和精神药物公约》

130. [Z]在委托生产的药品包装、标签和说明书上，应当标明（）。答案：委托方企业名称；注册地址；受托方企业名称；生产地址

131. [Z]在我国，宏观的药事管理也可称药政管理或药品监督管理，下列属于其主要内容的有（）。答案：制定和执行国家药物政策与药事法律、法规、规章；建立健全药事管理体制与药品监督管理机构；药学技术人员、药品监督管理人员的培养、教育和管理；药事信息资源管理与绩效管理以及建立药业道德秩序等

132. [Z]执业药师的职责有（）。答案：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

133. [Z]执业药师申请人必须同时具备（）。答案：取得《执业药师资格证书》；遵纪守法，遵守药师职业道德；身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；经执业单位考核同意

134. [Z]执业药师有下列情况的，予以注销注册（）。答案：被吊销《执业药师资格证书》的；受刑事处罚的；受开除行政处分的；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

135. [Z]质量管理的发展大体经历了（）。答案：质量检验阶段；统计质量控制阶段；全面质量管理阶段

136. [《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是（）。答案：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；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”；《药品管理法》界定的药品包括诊断药品

137. [Z]中药包括（）。答案：中药材；中药饮片；中成药

138. [Z]中药包括（）部分。答案：中药材；中药饮片；中成药

139. [《中华人民共和国药品管理法》适用于中国境内生产制造的中药品种，包括（）。答案：中成药；天然药物的提取物及其制剂；中药人工制品

140. [《中华人民共和国药品管理法》适用于中国境内生产制造的中药品种，包括（）。答案：中成药；天然药物的提取物及其制剂；中

药人工制品

141. [Z]中药现代化的指导思想是坚持（）的根本宗旨。答案：以人为本；为人类健康服务

142. [Z]中药现代化发展的战略目标（）。答案：构筑国家现代中药创新体系的；制定和完善现代中药标准和规范；开发一批疗效确切的中药新产品；培育具有市场竞争优势的现代中药产业

143. [Z]中药现代化新时期科技工作方针是（）。答案：自主创新；重点跨越；支撑发展；引领未来

144. [Z]中药一级保护品种的保护期限分别为（）。答案：10年；20年；30年

145. [Z]中药注射剂临床使用基本原则包括（）。答案：辨证施药，严格掌握功能主治；严格掌握用法用量及疗程；严禁混合配伍，谨慎联合用药；用药前应仔细询问过敏史，对过敏体质者应慎用

主观题(36)微信号: zydz_9527

1. A. 15日常用量 B. 7日常用量 C. 3日常用量...

2. A. I期临床试验 B. II期临床试验 C. III期临床试验 D. ...

3. A. I期临床试验 B. II期临床试验 C. III期临床试验...

4. A. “成药” B. “饮片” C. 植物中药材 D. 动物中药材 E. 矿物类...

5. A. 主动召回 B. 责令召回 C. 一级召回 D. 二级召回 E. 三级召回...

6. 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...

7. GSP规定，药品批发企业中药品质量的主要责任人是（）。

8. （）的概念于1975年首次由世界卫生组织提出，被定义为最重要...

9. 发展中国家政治不稳定的原因是什么？

10. 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...

11. 《反兴奋剂条例》所称兴奋剂，是指兴奋剂

- 目录所列的()等。
12. 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...
13. 简述不可委托生产的药品品种。
14. 简述非处方药的遴选原则。
15. 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。
16. 简述申请中药二级保护品种的条件。
17. 简述药品监督管理的主要内容。
18. 简述药品上市后再评价的必要性。
19. 简述药品召回的分级。
20. 简述药品注册申请的类型。
21. 简述医疗机构药学部门的任务。
22. 简述执业药师的职责。
23. ()任药事管理与药物治疗学委员会(组)主任委员。
24. ()生物等效性试验由审批制改为备案制。
25. ()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...
26. ()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...
27. ()是指经全国统一考试合格,取得《执业药师资格证书》,并经注...
28. ()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...
29. ()是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监...
30. 现阶段我国医疗机构药事管理的重心是以()为中心。
31. 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...
32. 药品生产的全过程可分为()生产阶段和药品制剂生产阶段。
33. 药品说明书应当列出全部活性成分或者组方中的全部()。
34. 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。
35. 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...
36. ()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...
1. A. 15日常用量 B. 7日常用量
C. 3日常用量 D. 1日常用量
1. 急诊处方一般不得超过()。
2. 为住院病人开具...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()。
4. 第二类精神药品的处方限量是()。
5. 处方一般不得超过()常用量。
答案: C
D
C
B
B
2. 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
1. 新药上市后的应用研究阶段是()
...吸收程度和速度有无统计学差异()
3. 治疗作用初步评价阶段是()
4. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验
是()
5. 治疗作用确证阶段是()
答案: 1D
2E
3B
4A
5C
3. 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
1. 新药上市后的应用研...治疗作用初步评
价阶段是(),
4. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验
是()。
5. 治疗作用确证阶段是()。
答案: 1.D
2.E
3.B
4.A
5.C
4. A. "成药"
B. "饮片"
C. 植物中药材
D. 动物中药材
E. 矿物类药材
1. 来源于植物药用部位,根、茎、叶、花、
果实、种子、皮等的是(...白降丹、红粉属
于())。
4. 丸、散、膏、丹、露、酒、锭、片剂、冲
剂、糖浆等属于()。
5. 具有一定形状的药材,如片、块、丝、段
等被称作()。
答案: 1.C
2.D
3.E
4.A
5.B.
5. A. 主动召回
B. 责令召回
C. 一级召回
D. 二级召回
E. 三级召回
1. 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()...
5. 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()。
答案: ECDAB
6. 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。
答案: 处方审核
7. GSP规定,药品批发企业中药品质量的主要责
任人是()。
答案: 企业负责人
8. [C]()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。
答案: 基本药物
9. [F]发展中国家政治不稳定的原因是什么?
答案: (1)社群或族群冲突导致政治不稳定;
(2)政治竞争缺乏良好规则导致政治不稳定;
(3)严重经济困难或经济危机导致政治不稳定;
(4)外部势力的渗透导致政治不稳定。
10. [F]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。
答案: 药品
11. [《》《反兴奋剂条例》所称兴奋剂,是指
兴奋剂目录所列的()等。
答案: 禁用物质
12. [F]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。
答案: 安全性
13. [J]简述不可委托生产的药品品种。
答案: 麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化
学品及其复方制剂,医疗用毒性药品,生物制
品,多组分生化药品,中药注射剂和原料药不
得委托生产。国家药品监督管理部门可以根据
监督管理工作需要调整不得委托生产的药品。
14. [J]简述非处方药的遴选原则。
答案: (1)应用安全。

(2) 疗效确切。

(3) 质量稳定。

(4) 使用方便。

15. [J] 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

答案: (1) 以医疗、科学研究或者教学为目的: (1分)

(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; (2分)

(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。 (2分)

16. [J] 简述申请中药二级保护品种的条件。

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分)

(2) 对特定疾病有显著疗效的: (1分)

(3) 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。 (2分)

17. [J] 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。(1分)

(2) 药品生产、经营环节实行许可和监管。(2分)

(3) 药品使用环节实施药品不良反应监测和药品再评价。 (2分)

18. [J] 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。

19. [J] 简述药品召回的分级。

答案: 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。

20. [J] 简述药品注册申请的类型。

答案: (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。

21. [J] 简述医疗机构药学部门的任务。

答案: (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。

22. [J] 简述执业药师的职责。

答案: (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。

23. [()] 任药事管理与药物治疗学委员会(组)主任委员。

答案: 医疗机构负责人

24. [()] 生物等效性试验由审批制改为备案制。

答案: 仿制药

25. [()] 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。

答案: 药品生产经营组织

26. [()] 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。

答案: 药品管理立法

27. [()] 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

答案: 执业药师

28. [()] 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。

答案: 安全隐患

29. [()] 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。

答案: 药事

30. [X] 现阶段我国医疗机构药事管理的重心是以()为中心。

答案: 病人

31. [X] 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。

答案: 执业药师

32. [Y] 药品生产的全过程可分为()生产阶

段和药品制剂生产阶段。

答案: 原料药

33. [Y] 药品说明书应当列出全部活性成分或者组方中的全部()。

答案: 中药药味

34. [Y] 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。

答案: 灭绝

35. [Z] 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。

答案: 管制品种

36. [()] 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。

答案: 原研药品