



- A.麻醉药品  
C.戒毒药品
- B.精神药品  
D.医疗用毒性药品
- 5.药品监督管理局为上一级药品监督管理机构的( )
- A.派出机构  
C.分支机构
- B.直属机构  
D.垂直机构
- 6.负责修订非处方药目录的是( )
- A.国务院药品监督管理部门药品评价中心  
B.国家药典委员会  
C.国家中药品种保护审评委员会  
D.国务院药品监督管理部门药品审评中心
- 7.某销售劣药者,已售假药 10000 元,库存药品 5000 元,处以二倍罚款,则罚款金额为( )
- A.20000 元  
C.30000 元
- B.10000 元  
D.40000 元
- 8.药品监督管理部门依法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、扣押的行政强制措施  
的,应当自采取行政强制措施之日起日内作出是否立案的决定。( )
- A.5  
C.10
- B.7  
D.15
- 9.下列不是处方药与非处方药分类的根据是( )
- A.剂型  
C.安全性
- B.规格  
D.给药途径
- 10.致畸、致癌、致突变的“三致”作用属于 WHO 的\_\_\_\_\_不良反应。( )
- A.A 类  
C.药物相互作用引起的
- B.B 类  
D.迟现型
- 11.药物非临床研究质量管理规范简称:( )
- A.GCP  
C.GLP
- B.GMP  
D.GSP
- 12.下列哪一项说法是错误的?( )
- A.新药注册通过后,国家食品药品监督管理局对于新药申请机构只发给药品批准文号  
B.国家食品药品监督管理局和省、自治区、直辖市药品监督管理局不受理依据试行标准提出的已有国家标准的药品  
注册申请  
C.监测期内的药品,不得进行新药技术转让  
D.药品经营企业必须取得《药品经营许可证》
- 13.变更药品生产场地按\_\_\_\_\_办理。( )
- A.新药申请  
B.进口药品申请

- C.已有国家标准药品的申请  
D.补充申请
- 14.以下属于新药的中药批准文号的是( )  
A.ZZ2002 国药准字 ZF20023006  
B.国药准字 ZF20023006  
C.国药试字 Z20023006  
D.国药准字 Z20023006
- 15.GMP 规定, 洁净室的温度要求一般应为( )  
A.18—26 摄氏度  
B.16—28 摄氏度  
C.16—26 摄氏度  
D.18—28 摄氏度
- 16.不得设置地漏, 操作人员不应裸手操作, 当不可避免时, 手部应及时消毒的是( )  
A.100 级洁净室(区)内  
B.10, 000 级洁净室(区)  
C.100, 000 级以上区域  
D.洁净室(区)
- 17.药品生产的物料储存期( )  
A.至药品有效期后 1 年, 至少保存 3 年  
B.至药品有效期后 1 年, 至少保存 2 年  
C.保存 3 年  
D.一般不超过 3 年
- 18.经营处方药的药品零售企业, 应当配备( )  
A.药品质量管理人员  
B.经市级药品监督管理部门考核合格的业务人员  
C.依法经资格认定的药学技术人员  
D.执业药师
- 19.药品生产企业不得委托生产的药品为( )  
A.注射剂  
B.放射性药品  
C.中药饮片  
D.疫苗
- 20.按照相关规定, 中药说明书中, 中药复方制剂主要药味的排序要符合( )  
A.笔画多少顺序  
B.中医君臣佐使原则  
C.药性寒凉温热顺序  
D.药物酸碱度规律

## 二、多项选择题(本大题共 5 小题, 每小题 2 分, 共 10 分)

在每小题列出的五个备选项中至少有两个是符合题目要求的, 请将其代码填写在题后的括号内。错选、多选、少选或未选均无分。

- 21.由药品质量监督检验的类型有( )  
A.国家检定  
B.抽查性检验  
C.出厂检验  
D.仲裁性检验  
E.评价性检验
- 22.以下属于劣药的是( )  
A.未标明有效期或者更改有效期的  
B.超过有效期的

C.变质的

D.所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的

E.药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的

23.药品监督管理部门，有权作出《药品管理法》及其条例规定的行政处罚( )

A.警告

B.罚款

C.没收违法生产、销售的药品

D.没收违法所得

E.吊销营业执照

24.以下对于一级保护野生药材物种表述正确的是( )

A.资源濒临灭绝状态

B.不得使用禁用工具采猎

C.不得采猎

D.不得出口

E.必须按照批准的计划采猎

25.经销进口药品，必须出具( )

A.药品经营许可证

B.加盖公章的进口药品注册证复印件

C.签字盖章的药品进口合同复印件

D.加盖公章的口岸药检所的药品检验报告书复印件

E.销售人员的身份证

三、判断题（本大题共 5 小题，每小题 2 分，共 10 分）判断下列各题，正确的在题后括号内打“√”，错的打“×”。

26.我国药品管理法中的药事不包括药品监督。( )

27.所有的麻醉药品都按处方药管理。( )

28.卫生部对药品监督管理系统实行垂直管理。( )

29.杜冷丁可以在《浙江日报》上作产品宣传。( )

30.执业药师对本单位的违法行为，有权拒绝执行并向上级汇报。( )

四、名词解释（本大题共 4 小题，每小题 4 分，共 16 分）

31.处方药

32.医疗用毒性药品

33.药品生产企业

34.执业药师

五、简答题（本大题共 2 小题，每小题 6 分，共 12 分）

35.简述药品管理的分类。

36.试列举出《药品流通监督管理办法》中至少六种药品无证经营的情形。

六、论述题（本大题 12 分）

37.结合《药品管理法》中对药品价格管理的主要规定，联系实际，试分析我国目前药品价格管理中存在的问题。

