



- A.新发现的不良反应  
B.国内外新报道的不良反  
C.最新发布的不  
D.药品说明书或者有关文献资料上未记载的不良反
- 5.《中华人民共和国药品管理法》规定,中药材包装上必须附有\_\_\_\_\_才能发运。( )  
A.说明书  
B.注册商标  
C.检验报告  
D.质量合格标志
- 6.对于进口药品,海关放行的依据是( )  
A.《进口药品注册证》  
B.口岸药品监督管理部门出具的备案登记  
C.中国药品生物制品检定所出具的检验报告书  
D.口岸药品监督管理部门出具的《进口药品通关单》
- 7.对假药的处罚通知,必须载明药品检验机构质量检验结果的是( )  
A.被污染的  
B.国务院药品监督管理部门规定禁止使用的  
C.使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的  
D.依照本法必须批准而未经批准生产、进口,或者依照本法必须检验而未经检验即销售的
- 8.下列哪些行政行为不收费?( )  
A.进行药品认证  
B.实施药品抽查检验  
C.核发证书、进行药品注册  
D.实施药品审批检验
- 9.根据《药品管理法实施条例》,药品价格定价分为( )  
A.政府定价、政府指导价两类  
B.政府指导价、药品经营者自主定价两类  
C.政府定价、政府指导价、市场调节价三类  
D.政府定价、政府指导价、受作价办法约束的市场调节价、市场调节价四类
- 10.从用药的角度考虑,合理用药应当包括安全性、有效性、\_\_\_\_\_三大要素。( )  
A.经济性  
B.实用性  
C.方便性  
D.可行性
- 11.麻醉药品连续使用后易产生瘾癖以及( )  
A.兴奋性  
B.抑制性  
C.精神依赖性  
D.身体依赖性
- 12.药物临床前安全性评价研究必须执行( )  
A.GCP  
B.GLP  
C.GMP  
D.GSP

- 13.违反药品管理法规定，提供虚假证明或者采取欺骗手段取得药品生产、经营许可证的，除吊销许可证外，还应（ ）
- A.处二万元以上十万元以下的罚款  
B.责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款  
C.五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款  
D.责令改正，给予警告，对单位并处三万元以上五万元以下的罚款
- 14.药品的最小销售单元，系指（ ）
- A.直接供上市药品的最小包装                      B.运输时的最小包装  
C.中包装    D.内包装
- 15.曾用名停止使用的期限是（ ）
- A.于 2003 年 1 月 1 日起停止使用                      B.于 2004 年 1 月 1 日起停止使用  
C.于 2005 年 1 月 1 日起停止使用                      D.于 2006 年 1 月 1 日起停止使用
- 16.《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》规定，应具有大专以上学历要求的是（ ）
- A.药品采购人员    B.制剂室和药检室负责人  
C.医院药事管理委员会负责人                              D.医疗机构制剂配制操作及药检人员
- 17.对新药、进口药品、国家标准品种进行技术审评的机构是（ ）
- A.药品认证管理中心    B.各级药品检验机构  
C.药品评价中心    D.药品审评中心
- 18.《执业药师资格制度暂行规定》明确规定，全国执业药师注册管理机构为（ ）
- A.国家人事部    B.省及地市级药品监督管理局  
C.省、自治区、直辖市药品监督管理局                      D.国家药品监督管理局
- 19.可以在经批准的普通商业企业零售的是（ ）
- A.甲类非处方药    B.乙类非处方药  
C.口服抗生素    D.注射用处方药
- 20.列入国家药品标准的名称是（ ）
- A.商品名                      B.通用名                      C.化学药品名                      D.中药材名称

**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.由国家定价的药品是（ ）
- A.中药饮片、医院制剂    B.列入《医保目录》中民族药  
C.列入《医保目录》的甲类药品                                      D.列入《医保目录》的乙类药品  
E.生产经营具有垄断性的药品
- 22.省级药品监督管理部门不负责下列哪些药品的 GMP 认证工作？（ ）

- A. 新药  
C. 放射性药品  
E. 国家规定的生物制品
23. 凡加工炮制毒性中药, 必须按照 ( )
- A. 《中药志》  
C. 《中药大辞典》  
E. 省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的《炮制规范》
- B. 注射剂  
D. 麻醉药品
- B. 《植物志》  
D. 《中华人民共和国药典》

24. 药品出库的原则为 ( )
- A. 先产先出  
C. 危险品先出  
E. 液体药剂先出
- B. 近期先出  
D. 按批号发货

25. 符合药品广告管理规定的是 ( )
- A. 处方药不得在大众媒介发布广告  
B. 非药品广告不得有涉及药品的宣传  
C. 药品广告必须经省级药品监督管理部门审查批准  
D. 药品广告以国家批准的说明书为准, 不得含有不科学的表示功效的断言或者保证  
E. 不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明

### 三、名词解释(本大题共 6 小题, 每小题 5 分, 共 30 分)

26. 药品管理立法  
27. 新药技术转让  
28. 药品注册申请  
29. 进口药品分包装  
30. 药品包装  
31. 批

### 四、简答题(本大题共 4 小题, 每小题 5 分, 共 20 分)

32. 简述药品质量监督检验的性质。  
33. 简述我国药品检验机构的设置。  
34. 简述药品 GMP 的特点。  
35. 简述药品流通的特点。

### 五、论述题(本大题共 2 小题, 每小题 10 分, 共 20 分)

36. 何为商业贿赂? 依据我国的药品法及其实施条例, 在药品购销中的商业贿赂行为应如何处罚?  
37. 试述依据我国的《药品管理法》及其《实施条例》, 如何配制和监督管理医疗机构制剂?