

- 4.精神药品处方至少要保存 ()
- A.1 年
B.2 年
C.3 年
D.5 年
- 5.购买甲类非处方药凭 ()
- A.药房执业药师决定
B.执业药师处方
C.药房销售人员介绍
D.消费者自行判断
- 6.《进口药品注册证》的有效期为 ()
- A.1 年
B.2 年
C.5 年
D.6 年
- 7.国家食品药品监督管理局可以单独制定、修订的管理规范是 ()
- A.GMP, GLP
B.GMP, GSP
C.GAP, GCP
D.GLP, GCP
- 8.中药是指在中医基础理论指导下用以防病治病的药物, 它包括 ()
- A.中药材、中药饮片、中成药
B.中药材、中药饮片、民族药
C.中药材、中成药、民族药
D.中药材、中药饮片、中成药、民族药
- 9.我国现行《药品管理法》于_____年 12 月 1 日起实施。()
- A.2000
B.2001
C.2002
D.2003
- 10.中药材类药物命名时不需要 ()
- A.中文名
B.拉丁名
C.通用名
D.汉语拼音
- 11.属于第二类精神药品的是 ()
- A.二甲基安非他明
B.普鲁卡因
C.哌替啶
D.艾司唑仑
- 12.国家对野生药材资源实行 ()
- A.严禁采猎的原则
B.限量采猎的原则
C.保护和采猎相结合的原则
D.保护与鼓励人工种养相结合的原则
- 13.药品广告的审查机关是 ()
- A.国家食品药品监督管理局
B.省级药品监督管理局
C.省级工商行政管理局
D.省卫生厅
- 14.下列不符合 GMP 要求的一项是 ()
- A.100 级洁净室区内必须设置地漏
B.洁净室与非洁净室之间必须设置缓冲设施
C.操作人员不得裸手直接接触药品

D.10000 级洁净室区使用的传输设备不得穿越较低级别区域

15.实行政府定价或政府指导价的药品不包括 ()

- A.预防用药
B.垄断经营的特殊药品
C.必要的老年用药
D.必要的儿科用药

16.开办药品经营企业,必须具备的人员条件是 ()

- A.依法经过资格认定的药学技术人员
B.依法经过资格认定的药师
C.依法经过资格认定的执业药师
D.依法经过资格认定的主管药师

17.国家药典委员会执行委员会不具备的职能是 ()

- A.审定中国药典收载品种的编纂原则
B.负责各专业委员会之间的工作协调和统一
C.审议修订国家药典委员会章程
D.确定国家药品标准的审订原则

18.《专利法》规定,发明专利权的期限为 ()

- A.10 年,自申请日起计算
B.10 年,自授予专利权之日起计算
C.20 年,自申请日起计算
D.20 年,自授予专利权之日起计算

19.市、县级药品监督管理机构可进行审批的是 ()

- A.药品生产许可证
B.医疗机构制剂许可证
C.药品批发经营许可证
D.药品零售经营许可证

20.GSP 是药品经营企业质量管理的 ()

- A.原则要求
B.实施指南
C.指导原则
D.基本准则

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。

1.特殊管理的药品包括 ()

- A.放射性药品
B.精神药品
C.麻醉药品
D.医疗用毒性药品
E.生化药品

2.《药品管理法》适用的对象包括 ()

- A.药品的研制人员
B.药房
C.患者
D.医务人员
E.县级药品监督管理机构

3.药品注册申请包括 ()

- A.新药申请
B.仿制药申请
C.进口药品申请
D.药品补充申请

E.药品再注册申请

4.可以申请中药一级保护品种的有 ()

- A.对特定疾病有显著疗效的
B.对特定疾病有特殊疗效的
C.用于预防和治疗特殊疾病的
D.从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂
E.相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品

5.药事组织的基本类型有 ()

- A.药品生产、经营组织
B.医疗机构药房组织
C.药学教育组织
D.药品管理行政组织
E.药事社团组织

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“×”。

- 1.已上市药品改变剂型、改变给药途径的, 按照仿制药管理。()
2.生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药、劣药的, 由药品监督管理部门在《药品管理法》及其实施条例规定的处罚幅度内从重处罚。()
3.提供互联网药品信息服务的网站不得发布处方药的产品信息。()
4.新药在批准上市前, 应当进行 I~IV 期临床试验。()
5.GMP 的适用范围包括药品制剂生产全过程以及原料药生产中影响成品质量的关键工序。()

四、名词解释 (本大题共 4 小题, 每小题 4 分, 共 16 分)

- 1.药品管理立法
2.麻醉药品
3.批生产记录
4.医药知识产权

五、简答题 (本大题共 2 小题, 每小题 6 分, 共 12 分)

- 1.简述执业药师的职责、权利和义务。
2.不得发布广告的药品有哪些?

六、论述题 (本大题 12 分)

试述从药品审批注册至上市后评价的全过程中, 药品监督管理在各阶段的主要职能 (可作示意图)。