



- 2.国家对药品经营企业实行
- A.许可证管理制度
  - B.许可证年检制度
  - C.合格证、许可证的有效期限管理制度和年检制度
  - D.许可证的验证制度
- 3.负责承办全国药品不良反应监测技术工作的部门是
- A.国家药品监督管理局会同卫生部
  - B.国家药品监督管理局
  - C.各级卫生行政部门
  - D.国家药品不良反应监测中心
- 4.非处方药绿色专有标识图案用于
- A.甲类非处方药
  - B.乙类非处方药
  - C.在药品分类管理中目前实行双轨制的药品
  - D.药品生产企业使用的指南性标志
- 5.可供临床选择使用，疗效好，同类药品中价格略高的药品属于
- A.基本医疗保险乙类目录药品
  - B.基本医疗保险甲类目录药品
  - C.乙类非处方药
  - D.甲类非处方药
- 6.《药品管理法实施条例》属于
- A.法律
  - B.地方性法规
  - C.部门规章
  - D.行政法规
- 7.药品生产企业的销售记录
- A.保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 2 年
  - B.保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年
  - C.应保存 5 年
  - D.应保存 3 年
- 8.在我国处方药与非处方药分类管理规定中，遴选非处方药的原则是
- A.安全有效、慎重从严、结合国情、市场保证供应
  - B.应用安全、疗效确切、质量稳定、应用方便
  - C.临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西并重
  - D.临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重
- 9.在药品价格管理中，下列药品属于政府定价的是
- A.国家基本药物
  - B.甲类非处方药
  - C.国家储备药品
  - D.国家基本医疗保险药品
- 10.所谓药品不良反应，主要是指

- A.合格药品使用后出现的与用药目的无关的或意外的有害反应  
B.合格药品在正常用法下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应  
C.合格药品正常用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应  
D.合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
- 11.GMP 规定，洁净厂房的温度和相对湿度应为
- A.温度 18~24℃，相对湿度 45%~65%  
B.温度 18~26℃，相对湿度 50%~80%  
C.温度 18~26℃，相对湿度 45%~65%  
D.温度 20~30℃，相对湿度 50%~70%
- 12.根据我国现行执业药师资格制度，不符合参加执业药师资格准入考试的是
- A.取得药学、中药或相关专业博士学位者  
B.取得药学、中药或相关专业硕士学位者，从事药学或中药专业工作满 1 年者  
C.取得药学、中药或相关专业学士学位者，从事药学或中药专业工作满 3 年者  
D.取得药学、中药或相关专业大专学历者，从事药学或中药专业工作满 4 年者
- 13.授予专利的发明和实用新型，应当具备
- A.新颖性、单一性、实用性  
B.新颖性、创造性、实用性  
C.创造性、实用性、不可模仿性  
D.新颖性、创造性、秘密性
- 14.按照《药品说明书规范细则(暂行)》，在“化学药品说明书格式”中不可缺少的项目是
- A.药理毒理  
B.孕妇及哺乳期妇女用药  
C.不良反应  
D.老年患者用药
- 15.不需处方即可自行判断、购买、使用，必须在具有《药品经营许可证》的药店零售的为
- A.处方药  
B.甲类非处方药  
C.乙类非处方药  
D.基本医疗保险甲类目录药品
- 16.医疗用毒性药品
- A.每张处方不得超过 2 日极量  
B.每张处方不得超过 3 日常用量  
C.每张处方不得超过 5 日常用量  
D.每张处方不得超过 2 日常用量
- 17.下列野生药材中，属于一级保护药材的是
- A.石斛  
B.鹿茸（梅花鹿）  
C.蟾酥  
D.熊胆
- 18.依据《药品流通监督管理办法》的规定，药品生产企业可以
- A.销售本企业生产的药品  
B.销售本企业受托生产的药品

C.在核准的地址以外的场所储存药品 D.在药品博览会和订货会上现货销售药品

19.三级医院药学部门负责人的学历和职称应是

- A.研究生学历，高级技术职称 B.本科生学历，中级技术职称  
C.本科生学历，高级技术职称 D.大专以上学历，中级以上技术职称

20. 新药监测期内的药品须报告其引起的

- A.药物相互作用引起的不良反应 B.严重药品不良反应  
C.新的药品不良反应 D.所有可疑不良反应

## 二、多项选择题(本大题共 4 小题，每小题 2 分，共 8 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，请将其选出并将“答题纸”的相应代码涂黑。错涂、多涂、少涂或未涂均无分。

21.药品是指

- A.有目的地调节人的生理功能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质  
B.包括抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品  
C.包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂  
D.包括药用辅料、空胶囊和医疗机构制剂  
E.用于预防、治疗、诊断人的疾病的物质

22.下列药品中，可以进行委托生产的有

- A.疫苗制品  
B.原料药  
C.血液制品  
D.中药、天然药物注册 1 类新药  
E.国务院药品监督管理部门规定的其他药品

23.申请新药注册的程序中，关于抽取药品的时期，下列说法正确的是

- A.申请注册药品属于生物制品的，新药临床试验申请时抽取 3 批药品送检  
B.申请注册药品属于生物制品的，新药生产申请的生产现场检查时抽取 3 批药品送检  
C.申请注册的药品属于其他药品的，在新药临床试验申请时抽取 3 批药品送检  
D.申请注册的药品属于其他药品的，新药生产申请的生产现场检查时抽取 1 批药品送检  
E.申请注册的药品属于其他药品的，进行生产现场检查时抽取连续 3 批样品送检

24.药品生产企业、经营企业不得向公众赠送的药品有

- A.处方药 B.甲类非处方药  
C.乙类非处方药 D.基本药物  
E.基本医疗保险药物

**非选择题部分****注意事项:**

用黑色字迹的签字笔或钢笔将答案写在答题纸上, 不能答在试题卷上。

**三、名词解释(本大题共 6 小题, 每小题 4 分, 共 24 分)**

25.GAP

26.新药

27.药品标签

28.麻醉药品

29.处方药

30.商标

**四、简答题(本大题共 4 小题, 每小题 5 分, 共 20 分)**

31.药品批发企业销售药品时应提供哪些资料?

32.简述我国执业药师报考的条件。

33.简述开办药品生产企业的程序。

34.简述申请中药一级保护品种应具备的条件。

**五、论述题(本大题共 2 小题, 每小题 14 分, 共 28 分)**

35.什么是劣药? 生产销售劣药应承担何种法律责任?

36.试述药品 GMP 认证的主要程序。