

5. 《药品管理法》第五十九条规定,禁止以任何名义给予使用其药品的医疗机构负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他利益。禁止的违法实施主体范围为
- A. 药品生产企业、药品经营企业 B. 药品生产企业或者其代理人
C. 药品经营企业或者其代理人 D. 药品生产企业、经营企业或者其代理人
6. 没收违法所得、没收非法财物、责令停产停业、暂扣或者吊销许可证等,是
- A. 行政处罚 B. 行政处分 C. 行政强制 D. 行政许可
7. 《药物临床试验质量管理规范》、《药物非临床研究质量管理规范》的简称分别是
- A. GLP、GAP B. GLP、GSP C. GCP、GAP D. GCP、GLP
8. 下列可以合法合规地在有销售资质的连锁药店凭处方零售的药品是
- A. 美沙酮 B. 氯胺酮 C. 麦角胺咖啡因 D. 三唑仑
9. 《药品管理法》规定,发运中药材、药品经营企业销售中药材,分别必须
- A. 有包装、标明产地 B. 有包装、有质量合格的标志
C. 有批准文号、从有资格的企业购进 D. 标明产地、有包装
10. 《药品管理法实施条例》规定未披露数据保护的年限为,自药品生产者或者销售者获得生产、销售新型化学成分药品的许可证明文件起的
- A. 3年内 B. 5年内 C. 6年内 D. 7年内
11. 药品说明书内容书写原则正确的为
- A. 以省局制定或核准的说明书为准 B. 以生产企业设计并备案的说明书为准
C. 以国家局核准或获准修改的说明书为准 D. 以制药行业协定并备案的说明书为准
12. 《互联网药品信息服务资格证书》的审批主体与有效期分别为
- A. 市食品药品监督管理局,3年 B. 省食品药品监督管理局,5年
C. 国家食品药品监督管理局,5年 D. 国家食品药品监督管理局,10年
13. 在药品生产过程中,对原材料、中间品、产品的检验,通常属于质量管理中的
- A. 质量策划 B. 质量控制 C. 质量保证 D. 质量改进
14. GMP 中提及的关键人员至少是指
- A. 企业出资人、企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人
B. 企业出资人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人
C. 企业负责人、采购管理负责人、质量管理负责人、质量授权人
D. 企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量授权人

24. 药物治疗过程中出现的任何有害的怀疑与药品有关的医学事件,为药品不良事件(简称ADR)。
25. 根据《处方管理办法》,西药和中成药必须分别开具处方。
26. 军队特需药品可以发布广告。

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。

四、名词解释(本大题共 4 小题,每小题 4 分,共 16 分)

27. 药品质量
28. 法律责任
29. 药品标准物质
30. 药事组织(狭义)

五、简答题(本大题共 5 小题,第 31、32、34、35 小题每题 6 分,第 33 小题 8 分,共 32 分)

31. 简述药物滥用的含义及其导致的危害。
32. 为假药、劣药提供运输、保管、仓储等便利条件的,应当承担的法律责任有哪些?
33. 简述医院药学工作的道德要求。
34. GSP 关于拆零销售药品有哪些要求?
35. 《药品管理法实施条例》规定从重处罚的情形有哪些?

www.zikao365.com