

- C.戒毒药品
D.医疗用毒性药品
- 4.麻醉药品管理办法属于()
A.法律
B.行政法规
C.部门规章
D.地方政府规章
- 5.按照现行药品管理法,应设置药品检验机构的为()
A.药品生产企业
B.药品生产企业和药品批发企业
C.药品零售企业和药品零售连锁企业
D.药品批发企业和直接从工厂进货的零售连锁企业
- 6.药品包装必须适合药品_____的要求,方便储存、运输和医疗使用。()
A.销售
B.质量
C.生产
D.标准
- 7.我国现行药品有效期的表示方法为()
A.有效期至××××年××月××日
B.有效期至××××年××月
C.失效期至××××年××月
D.失效期至××××年××月××日
- 8.药品的发明专利有效期自_____起计算。()
A.申请日
B.公告日
C.批准日
D.审查日
- 9.生产药品所需的原料、辅料,必须符合_____要求。()
A.卫生
B.医用
C.药用
D.食用
- 10.GMP 规定,洁净室的温度一般应控制在()
A.16℃~24℃
B.16℃~28℃
C.18℃~26℃
D.14℃~26℃
- 11.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)
- 12.医疗机构配制制剂,必须按照规定报送有关资料和样品,经_____批准,并发给制剂批准文号后,方可配制。()
A.国务院药品监督管理部门
B.省级药品监督管理机构
C.省级卫生行政机构
D.设区的市级药品监督管理机构

13. 申请人应当向国家药品监督管理局提出的药品注册申请为 ()
- A. 新药注册
B. 已有国家标准的药品注册
C. 非处方药注册
D. 进口药品注册
14. 药物非临床试验质量管理规范是 ()
- A. GCP
B. GPP
C. GAP
D. GLP
15. 以下哪一种表述是错误的? ()
- A. 药品广告应以已经批准的质量标准和说明书为准
B. 药品的商品名不得单独作广告
C. 药品广告可以进行对比
D. 药品广告不得含有获奖的内容
16. 药品经营企业销售中药材, 必须标明 ()
- A. 品种
B. 包装
C. 产地
D. 有效期
17. 药品经营企业的退货药品库用_____色标。()
- A. 黄色
B. 橙色
C. 绿色
D. 红色
18. 药品批发企业的验收记录 ()
- A. 保存至超过药品有效期 1 年, 但不得少于 3 年
B. 保存至超过药品有效期 1 年, 但不得少于 2 年
C. 应保存 5 年
D. 应保存 3 年
19. 麻醉药品片剂 ()
- A. 每张处方不得超过 2 日常用量
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 7 日常用量
20. 以下属于已有国家标准药品的化学药品批准文号的是 ()
- A. 国药准字 HF20010006
B. 国药试字 HF20010006
C. 国药准字 XF20010006
D. 国药准字 H20013006

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.GSP 规定, 储存_____的专用仓库应具有相应的安全保卫措施。()

- A.麻醉药品
- B.精神药品
- C.一类精神药品
- D.医疗用毒性药品
- E.放射性药品

22.药品经营企业销售药品必须正确说明 ()

- A.用法
- B.生产日期
- C.规格
- D.用量
- E.注意事项

23.以下属于劣药的是 ()

- A.擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的
- B.以他种药品冒充此种药品的
- C.不注明或者更改生产批号的
- D.必须批准而未经批准生产、进口
- E.直接接触药品的包装材料和容器未经批准的

24.药品注册中, 按补充申请办理的有 ()

- A.新药技术转让
- B.进口药品分包装
- C.药品试行标准转正
- D.变更药品说明书、标签内载明事项
- E.非处方药的申报与审批

25.可以申请中药品种一级保护的有 ()

- 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.从天然药物中提取的有效物质
- D.用于预防和治疗特殊疾病的
- E.相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品

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.药事管理学具有社会科学的属性。()
- 27.已经在我国销售过的进口药品不属于新药。()
- 28.《中国药典》中, 中成药的品名不包括拉丁文名。()
- 29.报销学术活动费不属于药品管理法禁止的“其他利益”。()
- 30.国外的药师相当于中国的执业药师。()

四、名词解释（本大题共 4 小题，每小题 4 分，共 16 分）

- 31. 医疗机构制剂
- 32. 精神药品
- 33. 药品零售企业
- 34. 药品不良反应

五、简答题（本大题共 2 小题，每小题 6 分，共 12 分）

- 35. 我国现行药品管理法中关于国家药品标准是如何规定的？
- 36. 我国如何对重点保护的野生药材物种进行分级？

六、论述题（本大题 12 分）

- 37. 目前，社会对药品价格比较关注，结合药品管理法中有关药品定价原则的规定，分析药价虚高的原因，并提出相应对策。