

1.我国主管全国药品管理工作的部门是（A）

- A.国务院药品监督管理部门
- B.国务院宏观经济综合主管部门
- C.技术监督部门
- D.药品检验部门
- E.工商管理部门

2.开办药品生产企业必须首先取得（A）

- A.药品生产许可证
- B.药品生产合格证
- C.营业执照
- D.药品生产批准文号
- E.执业药师资格证

3.负责国家药品标准的制定和修订的是（C）

- A.药品认证中心
- B.药品评价中心
- C.药典委员会
- E.药品检验所
- F.药品评审中心

4.特殊管理的药品是指（D）

- A.麻醉药品、放射性药品、毒性药品、抗肿瘤药品
- B.麻醉药品、放射性药品、毒性药品、生物制品
- C.生物制品、放射性药品、毒性药品、精神药品
- E.麻醉药品、放射性药品、毒性药品、精神药品
- F.放射性药品、毒性药品、精神药品、抗肿瘤药品

6.下列哪种情况按假药处理（A）

- A.被污染的
- B.试生产期间的
- C.超过有效期的
- D.药品成分的含量不符合国家药品标准的
- E.其它不符合国家药品标准的

勿以恶小而为之，勿以善小而不为。——刘备

- 7.在药品的标签或者说明书上，哪些文字和标志是不必要的（D）
- A.药品通用名
 - B.生产企业
 - C.生产批准文号
 - D.广告批准文号
 - E.生产日期
- 8.根据我国《中华人民共和国药品管理法》规定的药品的含义，下列哪些不属于药品（D）
- A.中药饮片
 - B.中药材
 - C.血液制品
 - D.卫生材料
 - E.抗生素
- 9.未取得批准文号生产的药品是（B），超过有效期的药品是（C）
- A.新药
 - B.假药
 - C.劣药
 - D.医药商品
 - E.麻醉药品
- 10.标明的适应症或功能主治超出规定范围的药品为（C），擅自添加辅料的药品为（D）
- A.保健品
 - B.特殊管理的药品及外用药
 - C.假药
 - D.劣药
 - E.新药
- 11.我国国家药品标准包括（AB）
- A.中华人民共和国药典
 - B.国务院药品监督管理部门颁布的药品标准
 - C.省级《炮制规范》
 - D.《全国医院制剂规范》
 - E.企业标准
- 12.下列属于假药的是（AE）
- A.所标明的适应症或者功能主治超出规定的范围的药品
 - B.直接接触药品的包装材料和容器未经批准的药品
 - C.擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的药品
 - D.超过有效期的药品
 - E.变质的
- 13.药品法对劣药的规定是（AB）
- A.未标明有效期的

古之立大事者，不惟有超世之才，亦必有坚忍不拔之志。——苏轼

- B.更改生产批号的
- C.变质的
- D.国家禁止使用的
- E.以非药品冒充药品的

14.全国人大常委会修订并通过的《中华人民共和国药品管理法》规定，下列哪些情况必须符合药用要求（ABDE）

- A.直接接触药品的包装材料
- B.直接接触药品的包装容器
- C.药品的外包装材料、容器
- D.生产药品所需的原料
- E. 生产药品所需的辅料

15.下列情形按假药论处的是（E）

- A.未标明有效期的
- B.内包材未经审批的
- C.擅自添加辅料的
- D.更改生产批号的
- E.变质的

16.《中华人民共和国药品管理法》适用于（B）

- A.所有与药学有关的单位与个人
- B.所有从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理的单位和个人
- C.所有从事药品研制、生产、经营、使用的单位和个人
- D. 所有从事药品研制、检验、生产、经营、使用和监督管理的单位和个人
- E.所有有关药品研制、生产、经营、使用的单位和个人

17.《药品管理法》规定药品通用名称是指（B）

- A.列入国家药典的名称
- B.列入国家药品标准的名称
- C.商品名
- D.列入中国生物制品标准的名称
- E.国家命名规范的名称

18.列入国家药品标准的名称为（B）

天行健，君子以自强不息。地势坤，君子以厚德载物。——《周易》

- A.商品名称 B.通用名称
- C.常用名称 D.标准名称
- E.注册名称

19.药品生产质量管理规范（C）

- A.GLP B.GCP
- C.GMP D.GSP
- E.GPP

20.主管全国药品监督管理工作的是（A），负责本行政区域内的药品监督管理工作的是（B），承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所须检验工作的是（E）

- A.国务院药品监督管理部门
- B.省级药品监督管理部门
- C.国务院有关部门
- D.国务院经济综合主管部门
- E.药品监督管理部门设置或确定的药品检验机构

21.核发《药品生产许可证》的是（A），制定 GMP 的是（D）

- A.企业所在地省级药品监督管理部门
- B.企业所在地市级药品监督管理部门
- C.企业所在地县以上药品监督管理部门
- D.国务院药品监督管理部门
- E.工商行政管理部门

22.审批药品生产企业（B）

- A.国务院药品监督管理部门
- B.省级药品监督管理部门
- C.县以上药品监督管理部门
- D.省以上药瓶监督管理部门
- E.药典委员会

23.直接接触药品的工作人员必须进行健康检查的时间是（A）

- A.每年 B.一年
- C.三年 D.五年
- E.十年

24.标签或者说明书上（D）

- A.必须印有规定的标志
- B.必须注明品名、产地、日期、调出单位，并附有质量合格的标志
- C.必须注明药品的通用名称、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、注册商标、适应症或功能与主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项
- D.必须注明药品的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或功能与主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项
- E.必须适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用，按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。

25.药品标识上未注明有效期的（E），药品标识上未注明生产批号的（E），药品标识上为表明批准文号的（A），未取得批准文号的原料药（D）

- A. 责令改正，给予警告；情节严重的，撤销该药品的批准证明文件
- B.给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿
- C.责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》
- D.按假药论处
- E.按劣药论处

26.必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺生产的药品有（ACDE）

- A.生物制品
- B.中药饮片
- C.化学药品
- D.抗生素
- E.放射性药品

27.生产药品的材料必须符合药用要求的是（ABDE）

- A.原料
- B.辅料
- C.外包材
- D.直接接触药品的包装材料
- E.直接接触药品的容器

28.在药品的标签或说明书上，必须注明的内容有（BCE）

- A.注册商标
- B.有效期、生产日期、产品批号
- C.批准文号
- D.广告审查批准文号
- E.不良反应、禁忌和注意事项

28.以下属假药的是（ADE）

- A.国务院药品监督管理部门规定禁止使用的
- B.直接接触药品的包材未经批准的
- C.超过有效期的
- D.变质的
- E.以精神药品冒充普通药品的

29.以下属劣药的是（AC）

- A.未标明有效期的
- B.未取得批准文号的
- C.未标明生产批号的
- D.使用必须取得批准文号的原料药生产的
- E.未经检验的

30.必须取得药品批准文号的是（CD）

- A.中药材
- B.中药饮片
- C.中成药
- D.化学原料药及制剂
- E.内包材

31.《药品生产许可证》有效期为（C）

- A.三年
- B.四年
- C.五年
- D.六年
- E.十年

32.《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定，药品的批准文号有效期为（A）

- A.五年
- B.二年
- C.四年
- D.十年
- E.三年

33.根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》的规定，“新药”是指（C）

- A.我国药典未收载过的药品
- B.我国未生产过的药品
- C.未曾在中国上市销售的药品
- D.我国未使用过的药品
- E.我国未研究过的药品

34.药品生产企业使用的直接接触药品的包材和容器，批准注册部门是（E），药品包装、标签、说明书必须依照何部门的规定（E），组织制定和公布直接接触药品的包材和容器的药

饭疏食，饮水，曲肱而枕之，乐亦在其中矣。不义而富且贵，于我如浮云。——《论语》

用要求与标准的部门是（E）

- A.市（地）级药品监督管理机构
- B.国务院工商行政管理部门
- C.省级人民政府药品监督管理部门
- D.省级人民政府工商行政管理部门
- E.国务院药品监督管理部门

35.生产企业使用的直接接触药品的包材和容器批准是由（B），审批药品生产和批发企业的是（A）

- A.省级药品监督管理部门
- B.国务院药品监督管理部门
- C.工商行政管理部门
- D.政府价格主管部门
- E.药品监督管理部门

36.审批药品生产批准文号（A），负责 GMP 认证（E）

- A.国务院药品监督管理部门
- B.省级药品监督管理部门
- C.生卫生行政部门
- D.工商行政管理部门
- E.省以上药品监督管理部门

37.新开办企业在规定的时间内未通过 GMP、GSP 认证仍生产经营药品的（D）

- A.按无证经营处罚
- B.按制售劣药品处罚
- C.责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销医疗机构执业许可证
- D.给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》、《药品经营许可证》
- E.由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手续；逾期不补办的，宣布其《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《医疗机构制剂许可证》无效；仍从事药品生产经营活动的，按无证经营处罚

士不可以不弘毅，任重而道远。仁以为己任，不亦重乎？死而后已，不亦远乎？ ——《论语》

38.下列有国务院药品监督管理部门负责 GMP 认证的是（ABE）

- A.注射剂
- B.放射性药品
- C.缓释制剂
- D.口服制剂
- E.国家规定的生物制品

39.下列说法正确的是（ABCDE）

- A.非药品不得在其包装、标签、说明书及有关宣传材料上进行含有预防、治疗、诊断人体疾病等有关内容的宣传
- B.药品生产企业使用的直接接触药品的包材和容器，必须符合药用要求和保障人体健康、安全的标准，并经国务院药品监督管理部门批准注册
- C.质量公告不当的，发布部门应当自确认公告不当之日起 5 日内，在原公告范围内予以更正
- D.包装不符合规定的中药饮片，不得销售，中药饮片包装必须印有或者贴有标签
- E.中药饮片的标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号管理的中药饮片必须注明药品的批准文号

40.《药品生产质量管理规范》是药品生产和质量管理的（B）

- A.指导原则
- B.基本准则
- C.实施指南
- D.验收细则
- E.原则要求

41.洁净厂房的温湿度应该是（E）

- A.温度 18℃~2℃，相对湿度 45%~65%
- B. 温度 13℃~2℃，相对湿度 45%~65%
- C. 温度 18℃~2℃，相对湿度 45%~70%
- D. 温度 15℃~2℃，相对湿度 50%~70%
- E. 温度 18℃~2℃，相对湿度 45%~65%

42.下列哪项内容不符合 GMP 规定（C）

- A.生产 β -内酰胺结构类药品必须使用专用设备和独立的空气净化系统
- B.青霉素类药物的生产厂房分装室内应呈相对负压
- C.洁净级别要求高的厂房对相邻的洁净级别低的厂房一般呈相对负压
- D.不同空气洁净度等级的洁净室（区）之间的人员物料出入，应有防止交叉污染的措施
- E.药品生产所用传送设备不得穿越不同洁净级别的厂房

35.符合《药品生产质量管理规范》厂房设施要求的是（ABCDE）

- A.洁净室（区）内安装的水池、地漏不得对药品产生污染
- B.洁净级别低的厂房与相邻的洁净级别高的呈相对负压
- C.不同空气洁净级别的洁净室（区）之间的人员及物流出入，应有防止交叉污染的措施
- D.中药材的前处理必须与其制剂生产严格分开
- E.洁净室（区）内空气的微生物数和尘粒数应定期检测

36.药品生产企业制定的原料、辅料及包装材料贮存期，一般不得超过（C）

- A.一年
- B.二年
- C.三年
- D.四年
- E.五年

37.已印有批号的剩余标签，应（E）

- A.退回仓库
- B.由车间质检员保存
- C.由车间主任保存
- D.由领取人保存
- E.由专人负责计数销毁

38.关于制药企业洁净厂房内工作服的表述于《药品生产质量管理规范》规定不符合的是（B）

- A.工作服的选材式样及穿戴方式应与生产操作和洁净级别的要求适应
- B.不同结晶操作区的工作服应制定统一的清洗和灭菌方法
- C.不同洁净区域的工作服不得混用
- D.工作服的质地应光滑、无静电、不脱落纤维和颗粒物质
- E.工作服应按洁净级别的要求使用各自清洗设备

39.药品生产企业 GMP 文件管理系统内容包括（A）

- A.制度和记录两大类
- B.标准和记录两大类
- C.工作标准和原始记录两大类
- D.技术标准和原始记录两大类
- E.管理制度和技术标准两大类

40.药品批生产记录应按（B）

- A.生产日期归档
- B.批号归档
- C.检验报告日期顺序归档

去留无意，闲看庭前花开花落；宠辱不惊，漫随天外云卷云舒。——《幽窗小记》

D.药品分等细则归档

E.药品入库日期归档

41.批包装记录至少应包括（B）

A.产品的品名、规格、生产单位

B. 产品的品名、批号、规格

C.产品的注意事项、贮存条件

D.产品的批准文号、主要成分

E.产品的生产日期、失效期

42.负责对物料取样、检验、留样的部门是（C）

A.供应管理部门 B.销售管理部门

C.生产管理部门 D.质量管理部门

E.技术管理部门

44.关于标签管理正确的是（ABCD）

A.标签由专人保管、领用，限额发放，做好记录，实用数与发放数要核对无误，领发人均需签字

B.标签要计数发放，领用人核对、签名

C.使用数，残损数及剩余数之和应与领用数相符

D.标签应按品种、规格有专柜或专库存放

E.已印有批号的剩余标签，必须退回仓库，并重新登记

45.哪些人员不得从事直接接触药品的生产（ABD）

A.传染病患者 B.体表有伤口者

C.高血压患者 D.皮肤病患者

E.慢性病

46.洁净室内（ABDE）

A.不得存放非生产物料

B.不得存放个人杂物

C.生产人员每两年至少体检一次

D.操作人员不得化妆和佩戴饰物

E.操作人员不得直接接触药品

47.《药品生产质量管理规范》规定药品生产工艺规程至少应包括（ABCDE）

A.品名 B.工艺 C.处方 D.成品质量标准 E.物料平衡计算方法

48.药品生产企业应有完整的生产管理和质量管理文件，每种产品的质量管理文件包括（BCE）

- A.生产工艺规程 B.物料质量标准
- C.检验操作规程 D.岗位操作
- E.产品质量稳定性考察

49.药品生产和质量管理的基本准则是（E）

- A.对产品质量负全部责任
- B.药品经营质量管理规范
- C.保证安全生产
- D.保证药品的安全、有效、经济
- E.药品生产质量管理规范

50.物料应按规定的使用期限储存，无规定使用期限的，其储存一般不超过（C）

- A.1 年 B.2 年 C.3 年 D.4 年 E.5 年

51.下列说法错误的是（E）

- A.厂房应按生产工艺流程及所要求的空气洁净级别进行合理布局
- B.固体、液体原料应分开储存，挥发性物料应注意避免污染其他物料
- C.不合格的物料要专区存放，有易于识别的明显标志
- D.进入洁净室（区）的人员不得化妆和佩戴饰物，不得裸手操作
- E.只有百级洁净室（区）才不得裸手操作；其他洁净室不得裸手接触药品

52.《药品生产质量管理规范》规定，批生产记录应保存至药品有效期后（A）

- A.1 年 B.2 年 C.3 年 D.4 年 E.5 年

53.负责清场及填写清场记录的是（B）

- A.清场人员
- B.生产操作人员
- C.生产操作人员、清场人员
- D.生产操作负责人
- E.清场负责人

54.药品生产企业销售记录的内容包括（）

- A.药品生产企业、商品名、生产批号、规格

- B.发货日期、发货人和复核人
- C.品名、规格、厂名、生产批号
- D.购货单位、品名、厂名、发货日期、发货人和复核人
- E.品名、剂型、批号、规格、数量、收货单位和地址、发货日期

55.洁净室的内表面应（C），厂房应（A），同一厂房内以及相邻厂房之间的生产操作（B）

- A.生产工艺流程所要求的空气级别进行合理布局
- B.不得相互妨碍
- C.平整光滑、无颗粒物脱落
- D.与其制剂生产严格分开
- E.最大限度地减少差错和交叉污染

56 液体、固体原料（B），药品标签、说明书（D），物料（A）

- A.包括原料、辅料、包装材料等，应符合相应的标准，按规定的使用期限储存
- B.应分开储存
- C.严格分开
- D.应专人保管、领用
- E.应制定取样、留样制度

57.无规定使用期限的物料，其储存期一般不超过（C），销售记录应保存至药品有效期后（A），批生产记录应保存至药品有效期后（A）

- A.1 年
- B.2 年
- C.3 年
- D.4 年
- E.5 年

58.GMP 的适用范围是（CE）

- A.原料药生产的全过程
- B.制剂辅料生产的全过程
- C.制剂生产的全过程
- D.制剂生产中影响成品质量的关键工序
- E.原料药生产中影响成品质量的关键工序

59.药品生产管理部门和质量管理部门的负责人应（ACDE）

- A.不得相互兼任
- B.对 GMP 的实施和产品质量负责
- C.有药品生产和质量管理的实践经验
- D.有能力对药品生产和质量管理中的实际问题做出正确的判断和处理

E.具有医药或相关专业大专以上学历

60.《药品生产质量管理规范》要求洁净室（ADE）

A.洁净室内空气的微生物和尘粒数应定期检测，并记录归档

B.空气洁净级别不同的相邻房间之间的静压差应大于 10 帕

C.洁净室与室外大气的静压差应大于 5 帕

D.洁净室内安装的水池、地漏不得对药品产生污染

E.不同空气洁净级别的洁净室之间的人员及物流出入，应有防止交叉污染的措施

61.批生产记录要求（ABDE）

A.字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人及复核人签名

B.记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改

C.记录应保持整洁，可以涂改

D.更改时，在更改处签名，并使原数据仍清晰可辨认

E.批生产记录应按批号归档，保存至药品有效期后一年

62.GMP 对药品标签、说明书的管理要求包括（BCE）

A.药品的标签、说明书必须经企业生产管理部门校对无误后方可印制、发放

B.标签和说明书应按品种、规格专柜或专库存放，凭批包装指令发放，按实际需要领取

C.标签要计数发放，领用人核对、签名

D.印有批号的剩余标签可回收使用

E.标签的发放、销毁、使用应有记录

63.《药品生产质量管理规范》要求洁净室（ABCD）

A.不得存放非生产物品和个人杂物

B.仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入

C.应定期消毒

D.操作人员不得化妆和佩戴饰物

E.不得裸手操作

64.不得从事直接接触药品的生产的是（）

A.传染病患者 B.皮肤病患者

C.心脏病患者 D.体表有伤者

E.非药学技术人员

65.药品生产管理文件包括（）

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/077060015104010025>