

《中华人民共和国药品管理法》考试试题及答案

第一篇：《中华人民共和国药品管理法》考试试题及答案

一、填空题（共 60 分，每空 2 分）

1. 中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督的必须遵守《中华人民共和国药品管理法》
2. 《药品生产许可证》应当注明有效期和生产范围。
3. 药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》制定的药品生产质量管理规范组织生产。
4. 《药品生产许可证》应当注明，到期重新审查发证。
5. 药品经营企业必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。
6. 生产药品所需的原料、辅料，必须符合
7. 药品经营企业销售中药材，必须标明。
8. 医疗机构配制制剂，必须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市人民政府药品管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。
9. 《医疗机构制剂许可证》应当注明
10. 完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给。
11. 药品生产企业在取得后，方可生产该药品。
12. 国务院药品监督部门组织药学、医学和其他技术人员，对批准生产的药品进行再评价。
13. 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构的工作人员，必须每年进行健康检查。
14. 直接接触药品的包装材料和容器，必须符合要求，符合全的标准，并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。
15. 发运中药材必须有包装。在每件包装上，必须注明品名、产地、日期、调出单位，并附有质量合格的标志。
16. 辅料，是指生产药品和调配处方时所用的和

17. 药品生产企业，是指生产药品的企业或者企业。

二、判断题（共 20 分，每题 2 分）

18. 卫生行政部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。（X）

药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。

19. 经国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产。（V）

20. 城乡集市贸易市场可以出售中药材及其他药材。（X）

.城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品。

21. 医疗机构配制的制剂可以在市场销售。（X）

医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。

22. 允许药品进口的口岸由当地药品监督管理部门提出，报国务院批准。（X）

允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门同海关总署提出，报国务院批准。

23. 国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时，医疗机构可以紧急调用企业药品。（X） 国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时，国务院规定的部门可以紧急调用企业药品。

24. 药品生产企业不得使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器。（V）

25. 研制新药，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。（V）

26. 处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。（V）

27. 药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，抽查费用由单位支付。（X）

药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用。所需费用按照国务院规定支出。

三、简答题（共 20 分，每题 5 分）

28. 开办药品经营企业须具备哪些条件？

答：1. 具有依法经过资格认定的药学技术人员；

2. 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施、卫生环境；

3. 具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；

4. 具有保证所经营药品质量的规章制度。

29. 何谓假药，按照假药论处的条件是什么？

答：有下列情形之一的为假药：

1. 药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的；

2. 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的；

有下列情形之一的按假药论处：

1. 国务院药品监督管理部门规定禁止使用的；

2. 依照《中华人民共和国药品管理法》必须批准而未经批准生产、进口，或者依照《中华人民共和国药品管理法》必须检验而未经检验即销售的；

3. 变质的；

4. 被污染的；

5. 使用依照《中华人民共和国药品管理法》必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的；

6. 所标明的适应症或者功能主治超过规定范围的。

30. 何谓劣药，按照劣药论处的条件是什么？

答：劣药：药品成分的含量不符合国家药品标准的药。

有下列情形之一的药品，按劣药论处：

1. 未标明有效期或者更改有效期的；

2. 未注明或者更改生产批号的；

3. 超过有效期的；

- 4.直接接触药品的包装和容器未经批准的；
- 5.擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的
- 6.其他不符合药品标准规定的。

31.简述药品的概念。

答：药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药材、中药饮片、中成药。化学原料及其制剂。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等。

第二篇：《中华人民共和国药品管理法》考试试题及答案

一、填空题（共 60 分，每空 2 分）

- 1.中华人民共和国境内从事药品的研制、生产、经营、使用和监督的或者守《中华人民共和国药品管理法》
- 2.《药品生产许可证》应当注明和。
- 3.药品生产企业必须按照国务院药品监督管理部门依据《中华人民共和国药品管理法》制定的组织生产。
- 4.《药品生产许可证》应当注明和
- 5.药品经营企业必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证。
- 6.生产药品所需的原料、辅料，必须符合 要求。
- 7.药品经营企业销售中药材，必须标明
- 8.医疗机构配制制剂，必须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药监部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。
- 9.《医疗机构制剂许可证》应当注明
- 10.完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给。
- 11.药品生产企业在取得后，方可生产该药品。
- 12.国务院药品监督管理部门组织药学、医学和其他技术人员，对评价。
- 13.药品生产企业、药品经营企业和医疗机构。
- 14.直接接触药品的包装材料和容器，必须符合 要求，符合、的标准，并由药品监督管理部门在审批药品时一并审批。

15. 发运中药材必须有、 、调出单位，并附有的标志。

16. 辅料，是指生产药品和调配处方时所用的。

17. 药品生产企业，是指生产药品的企业。

二、判断题（共 20 分，每题 2 分）

18. 卫生行政部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。（X）

药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构，承担依法实施药品审批和药品质量监督检查所需的药品检验工作。

19. 经国务院药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门授权的省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产。（V）

20. 城乡集市贸易市场可以出售中药材及其他药材。（X）

.城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品。

21. 医疗机构配制的制剂可以在市场销售。（X）

医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。

22. 允许药品进口的口岸由当地药品监督管理部门提出，报国务院批准。（X）

允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门同海关总署提出，报国务院批准。

23. 国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时，医疗机构可以紧急调用企业药品。（X） 国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时，国务院规定的部门可以紧急调用企业药品。

24. 药品生产企业不得使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器。（V）

25. 研制新药，经国务院药品监督管理部门批准后，方可进行临床试验。（V）

26. 处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍，但不得在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。（V）

27. 药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行

抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，抽查费用由单位支付。（X）

药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用。所需费用按照国务院规定支出。

三、简答题（共 20 分，每题 5 分）

28. 开办药品经营企业须具备哪些条件？

29. 何谓假药，按照假药论处的条件是什么？

30. 何谓劣药，按照劣药论处的条件是什么？

31. 简述药品的概念。

第三篇：中华人民共和国药品管理法实施条例试题答案

名词解释：

1 药品合格证明和其他标识：是指药品生产批准证明文件、药品检验报告书、药品的包装、标签和说明书。

2 新药：是指未曾在中国境内上市销售的药品。

3 处方药：是指凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品。

4 非处方药：是指由国务院药品监督管理部门公布的，不需要凭执业医师和执业助理医师处方，消费者可以自行判断、购买和使用的药品。

5 药品认证：是指药品监督管理部门对药品研制、生产、经营、使用单位实施相应质量管理规范进行检查、评价并决定是否发给相应认证证书的过程。

判断

1 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门可以根据需要，确定符合药品检验条件的检验机构承担药品检验工作。

（√）

2 药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、医药产品注册证书；但是，未实施批准文号管理的中药材、中药饮片除外。（

√）

3 依据《药品管理法》第十三条规定，接受委托生产药品的，受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。（

√）

1

4 疫苗、血液制品委托生产必须为持有《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。（×）

5 国务院药品监督管理部门对已批准生产、销售的药品进行再评价，根据药品再评价结果，可以采取责令修改药品说明书，暂停生产、销售和使用的措施；对不良反应大或者其他原因危害人体健康的药品，应当撤销该药品批准证明文件。（√）

6 非药品在其包装、标签、说明书及有关宣传资料上可以适当进行含有预防、治疗、诊断人体疾病等有关内容的宣传。（×）

7 药品生产企业使用的直接接触药品的包装材料和容器，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。（√）

8 生产中药饮片，应当选用与药品性质相适应的包装材料和容器；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。（√）

9 列入国家基本医疗保险药品目录的药品以及国家基本医疗保险药品目录以外具有垄断性生产、经营的药品，实行政府定价或者政府指导价；对其他药品，实行市场调节价。（√）

10 药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。（√）

11 药品被抽检单位没有正当理由，拒绝抽查检验的，国务院药品监督管理部门和被抽检单位所在地省、自治区、直辖市人民政府药

2

品监督管理部门可以宣布停止该单位拒绝抽检的药品上市销售和使用。（√）

12 对有掺杂、掺假嫌疑的药品，在国家药品标准规定的检验方法和检验项目不能检验时，药品检验机构可以补充检验方法和检验项目进行药品检验；经国务院药品监督管理部门批准后，使用补充检验方法和检验项目所得出的检验结果，不能作为药品监督管理部门认定药品质量的依据。（×）

13 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当根据药品质量抽查检验结果，定期发布药品质量公告。（√）

14 药品监督管理部门依法对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关证据材料采取查封、扣押的行政强制措施的，应当自采取行政强制措施之日起 7 日内作出是否立案的决定；需要检验的，应当自检验报告书发出之日起 15 日内作出是否立案的决定；不符合立案条件的，应当解除行政强制措施；需要暂停销售和使用的，应当由国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门作出决定。（√）

15 药品抽查检验，可以根据需要适当收取费用。（×） 16 依据《药品管理法》和本条例的规定核发证书、进行药品注册、药品认证和实施药品审批检验及其强制性检验，可以收取费用。（√）

18 未经批准，擅自在城乡集市贸易市场设点销售药品或者在城乡集市贸易市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的，依照

3

《药品管理法》第七十三条的规定给予处罚，即按无证经营处罚（√）

19 药品申报者在申报临床试验时，报送虚假研制方法、质量标准、药理及毒理试验结果等有关资料和样品的，国务院药品监督管理部门对该申报药品的临床试验不予批准，对药品申报者给予警告；情节严重的，3 年内不受理该药品申报者申报该品种的临床试验申请。（√）

19 未经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，擅自发布药品广告的，药品监督管理部门发现后，应当通知广告监督管理部门依法查处。（√）

20 药品监督管理部门设置的派出机构，无权作出《药品管理法》和本条例规定的警告、罚款、没收违法生产、销售的药品和违法所得

的行政处罚。（ √ ）

21 依照《药品管理法》和本条例的规定没收的物品，由药品监督管理部门按照规定监督处理。（ √ ）

单项选择

1 《中华人民共和国药品管理法实施条例》实施时间为（A

） A 自 2002 年 9 月 15 日起施行

B 自 2001 年 12 月 1 日起施行 C 自 2011 年 3 月 1 日起施行 D 自 1998 年 1 月 1 日实施

2 《中华人民共和国药品管理法实施条例》制定依据为（

A

）

4

A 《中华人民共和国药品管理法》 B 《药品生产质量管理规范》 C 《中华人民共和国产品质量法》 D 《中华人民共和国宪法》

3 开办药品生产企业，应当按照下列规定办理《药品生产许可证》（

A

）

A 向省级药监部门申请建设→完成建设→ 申请《药品生产许可证》→到工商行政管理部门依法办理登记注册

B 完成建设→ 申请《药品生产许可证》→到工商行政管理部门依法办理登记注册

C 完成建设→到工商行政管理部门依法办理登记注册→ 申请《药品生产许可证》

D 到工商行政管理部门依法办理登记注册→ 完成建设→申请《药品生产许可证》

4-5

新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起（

) 时间内, 按照规定向药品监督管理部门申请《药品生产质量管理规范》认证。受理申请的药品监督管理部门应当自收到企业申请之日起 (

A) 内, 组织对申请企业是否符合《药品生产质量管理规范》进行认证; 认证合格的, 发给认证证书。

A 6 个月

B 3 个月

C 1 个月

D 15 日

6-7 《药品生产许可证》有效期为 (A) 。有效期届满, 需要继
5

续生产药品的, 持证企业应当在许可证有效期届满前 (C) , 按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。

A 5 年

B 3 年

C 6 个月

D 3 个月

8 生产已有国家标准的药品, 应当按照国务院药品监督管理部门的规定, 向 (A) 提出申请, 报送有关技术资料并提供相关证明文件。

A 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门或者国务院药品监督管理部门

B 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门或属地市级药品监督管理部门

C 地、市级或地、市级以上药品监督管理部门 D 药品监督管理部
门

9 国务院药品监督管理部门根据保护公众健康的要求, 可以对药品生产企业生产的新药品种设立不超过 (

A

) 年的监测期; 在监测期内, 不得批准其他企业生产和进口。

- 年
- B 3 年
- C 1 年
- D 半年

10 国家鼓励培育中药材。对集中规模化栽培养殖、质量可以控制并符合国务院药品监督管理部门规定条件的中药材品种，实行（ A ）。

- A 批准文号管理
- B 行政保护
- C 中药品种保护

D GAP 认证 11 制定和调整药品销售价格时，应当体现对药品社会平均销售费用率、销售利润率和流通差率的控制。具体定价办法由国务院

6

（

A ）依照《中华人民共和国价格法》的有关规定制定。

- A 价格主管部门
- B 国家食品药品监督管理局
- C 国家工商行政管理部门
- D 国家食品药品监督管理局会同价格主管部门

12 发布药品广告，应当向药品生产企业所在（ A ）报送有关材料。

A 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门 B 省、自治区、直辖市工商行政管理部门 C 市级药品监督管理部门 D 县级工商行政管理部门

13 违反《药品管理法》第十三条的规定，擅自委托或者接受委托生产药品的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚，处罚内容为（

A ）

A 按生产假药处理 B 按生产劣药处理 C 按无证经营处理 D 按没有 GMP 认证处理

14 药品生产企业变更药品生产经营许可证事项，应当办理变更登记手续而未办理的，由原发证部门给予警告，责令限期补办变更登记手

产经营活动的，依照《药品管理法》第七十三条的规定按（C）

7

处罚。

A 生产假药处罚 B 生产劣药处罚 C 无证生产经营处罚 D 按没有《GMP》认证处罚 多项选择

1 关于 GMP 认证说法正确的是（BCD）

A 省级人民政府药品监督管理部门应当按照《药品生产质量管理规范》和国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，组织对药品生产企业的认证工作

B 生产注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品的药品生产企业的认证工作，由国务院药品监督管理部门负责。

C 口服制剂（固体、液体）和外用药品省级药品监督管理部门认证

D 《药品生产质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。

2 开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间、新增生产剂型，在国务院药品监督管理部门规定的时间内未通过《药品生产质量管理规范》认证，仍进行药品生产的处罚正确的是（ABC）

A 警告；责令限期改正

B 预期不改，责令停产停业整顿，并处 5 千-2 万罚款

8

C 情节严重吊销许可证 D 依法追究刑事责任

3 某药品生产企业其包装、标签、说明书违反《药品管理法》及本条例规定的，以下处罚正确的是。（ABC）

A 按假、劣药处罚 B 责令改正给予警告

C 情节严重的给予吊销批准证明文件 D 按无证经营处罚

4 下列由药品监督管理部门在《药品管理法》和本条例规定的处罚幅度内从重处罚是（ABCDE）

A 以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其

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/137011143003006156>