

## 药事管理学相关试题及参考答案

### 一、名词解释题

1. **GSP**是《药品经营质量管理规范》(Good Supplying Practice)的简称,是在药品流通的全过程中,用于保证药品质量而制订的有关药品的计划、采购、验收、贮存、销售及售后服务等环节的管理制度。
2. **药品注册补充申请**:已批准生产的新药、在监测期内,原申请单位需要变更药品批准证明文件及其所附药品标准、药品说明书、标签内载明事项的,以及改变生产工艺影响药品质量等,根据法规需要向食品药品监督管理局提出的申请。
3. **药品批准文号**是国家药品监督管理部门经对企业生产药品的申请和相关资料进行审查,确认符合规定条件后,发给的一个表示准予生产该药品的文号,是药品生产合法与否的主要标志。
4. **医疗机构制剂**是指医疗机构根据本单位临床需要而常规配制、自用的固定处方制剂。
5. **药事管理法**是指由国家制定或认可,并由国家强制保证实施,具有普遍效力和严格程序的行为规范体系,是调整与药事活动相关的行为和社会关系的法律规范总和,包括有关药事管理的法律、行政法规、规章、规范性文件等总称。
6. **执业药师**指同时具有执业药师资格证书和执业药师注册证并在药品生产、流通、使用单位执业的药学技术人员。
7. **国家药品标准**是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求,包括国家食品药品监督管理局颁布的《中华人民共和国药典》、药品注册标准和其他药品标准。
8. **药品注册标准**是指国家食品药品监督管理局批准给申请人特定药品的标准,生产该药品的药品生产企业必须执行该注册标准。
9. **国家检定**是指由国家法律或药品监督管理部门规定,某些药品在销售前或进口时,必须经过指定的政府药品检验机构检验,合格的才准予销售或进口,这是一种强制性检验。
10. **药品质量特性**主要是指满足规定要求和需要的特征,可以概括为有效性、安全性、稳定性、均一性,前三者是药品固有特性,后者是药物制剂的固有特性。
11. **知识产权**是人类基于对脑力劳动所创造产生的智力(技术)成果依法享有的一种权利的总称。
12. **药品标准**,是指国家为保证药品质量所制定的质量指标、检验方法以及生产工艺等的技术要求。
13. **药事**,指与药品的研制、生产、流通、使用、价格及广告等活动有关的事项。
14. **药品**,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或者功能与主治、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、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。
15. **药品注册**,是指依照法定程序,对拟上市销售的药品的安全性、有效性、质量可控性等进行系统评价,并做出是否同意进行药物临床研究、生产药品或者进口药品决定的审批过程。
16. **戒毒药品**,是指控制并消除滥用阿片类药物成瘾者的急剧戒断症状与体征的戒毒治疗药品,和能减轻消除稽延性症状的戒毒治疗辅助药品。
17. **药事管理**,有狭义与广义之分。狭义的药事管理,是指国家对药品及药事的监督管理,以保证药品质量,保障人体用药安全,维护人民身体健康和用药的合法权益。广义的药事管理泛指国家对药品监督管理及药事机构自身的经营管理,以及药学服务的管理。

18现代药，一般是指19世纪以来发展起来的化学药品、抗生素、生化药品、放射性药品、血清疫苗、血液制品等。

19新药，是指未曾在中国境内上市销售的药品。已上市药品改变剂型、改变给药途径的，按照新药管理。

20危险药品，指受光、热、空气、水分、撞击等外界因素的影响可引起燃烧、爆炸或具有腐蚀性、刺激性和放射性的药用物质。

21中药指纹图谱，指中药经适当处理后，采用一定的分析手段，得到的能够标示该中药特性的共有峰的图谱。

22药物滥用，指人们反复、大量地使用与医疗目的无关的具有依赖性潜力的药物，是一种悖于社会常规的非医疗用药。

23传统药，一般是指历史上流传下来的药物，主要是动、植物和矿物药，又称天然药物。

24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。

25药品监督管理，是指行政主体依法定职权，对药品研制、生产、经营、使用、广告、价格的机构和人等相对方，遵守药事法律、法规、规章，执行行政决定、命令的情况进行检查、对其生产、经营、使用的药品和质量体系进行抽检、监督，执行行政处罚的行政行为。

26假药，是指有药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符合的，以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的情形之一。

27药学保健，又称药疗监护、药疗保健，是药师工作以保障供应药品为主向临床移伸，以药品为中心向以病人为中心转移的一种工作模式。

28药物依赖性，指由于周期性地或连续地用药而产生的，人体对于药品的心理上的、或生理上的、或兼而有之的一种依赖状态，表现出一种强迫性地要连续或定期地用药行为和其他反应，如精神依赖性、身体依赖性和耐药性。

29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。

30劣药，是指药品成分的含量不符合国家药品标准的，称为劣药。

31药品不良反应，是指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。

32质量管理，是指在质量方面指挥和控制组织的协调活动。

33药品流通，是指从整体来看药品从生产者转移到患者的活动、体系和过程，包括了药品流、货币流、药品所有权流和药品信息流。

34合理用药，以当代药物和疾病的系统知识和理论为基础，安全、有效、经济、适当地使用药品。

35. 麻醉药品（Habit-forming Drug）系指连续使用后易产生身体依赖性、能成瘾癖的药品，使用和贮存应严格管理。

36. 精神药品是指直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用能产生依赖性的药品。

37. 医疗用毒性药品系指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。

38. 放射性药品是指用于临床诊断或者治疗的放射性核素制剂或者其标记药物。

39. 药包材是指直接接触药品的包装材料和容器。

40.GMP是《药品生产质量管理规范》（Good Practice in the Manufacturing and Quality Control of Drugs）

的简称，是在药品生产全过程实施质量管理，保证生产出优质药品的一整套系统的、科学的管理规范，是药品生产和质量管理的基本准则。

二、单项选择题（在每小题的四个备选答案中有一个正确的答案，请将正确答案的序号填写在题后的括号内。错选、多选或未选均无分。）

1. 企业或者其他单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动的情况是 [ A 从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重 ]
2. 《中华人民共和国刑法》规定，对伪造、变造、买卖国家机关的公文、证件、印章的处罚是 [A. 处三年以下有期徒刑、拘役、管制或者剥夺政治权利]
3. 《精神药品管理办法》规定，精神药品的处方必须载明患者的 [ B. 姓名、年龄、性别、药品名称、剂量、用法]
4. 《医疗用毒性药品管理办法》规定，生产毒性药品必须严格执行生产工艺操作规程，在本单位药品检验人员的监督下准确投料，并 [ D. 建立完整的生产记录，保存五年备查 ]
5. 按照《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》，经批准的商业企业无须具有《药品经营许可证》就可以 [C. 零售经营乙类非处方药 ]
6. 药品监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》后，非处方药药品的药品标签、使用说明书、内包装、外包装上必须印有非处方药专有标识的时限是 [ D. 12个月后 ]
7. 根据《药品包装、标签和说明书管理规定》，药品包装上通用名称与商品名称用字的比例不得小于[B. 1:2 ]
8. 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 [B 孕妇及哺乳期妇女用药 ]
9. 药品不良反应主要是指 [ 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 ]
10. 药品不良反应报告的内容和统计资料的作用是 [ A. 加强药品监督管理、指导合理用药 ]
11. 新中国通过现代立法程序颁布的药事法律是 [C. 《中华人民共和国药品管理法》 ]
12. 根据我国《药品管理法》规定，我国对药品生产、经营企业和医院配制制剂实行[A.《许可证》制度 ]
13. 20世纪90年代国家有关主管部门贯彻国务院《紧急通知》（国发14号文件）。在全国整顿批准的合法中药材专业市场目前共有 [ C. 17个 ]
14. 有中国特色的药品监督管理体制要求建立的社会主义医药市场体系是 [ B. 统一开放竞争有序]
15. 药品是特殊商品，国家必须依法加强监督管理的各个环节是 [ . 药品研制、生产、流通、价格、广告]
16. 发展传统药应充分认识我国中药最本质的特点是 [ C. 在中医辨证理论指导下应用的药物]
17. 生产戒毒药品必须是经SFDA指定的合法药品生产企业、并已经取得 [B.《药品GMP证书》]
18. 指出中药品种保护期为20年的证书编号 [ B. ZYB ]
19. 我国现行《药品管理法》规定可以无批准文号的药品是 [A. 中药材、中药饮片]
20. 国家基本药物遴选原则中“临床必需”是指 [B. 用于预防、诊断、治疗性药品]
21. 下列不属于《药品管理法》所规定的药品的是 [ D. 内包材、医疗器械]
22. 我国药品监督管理部门的主要药事管理职能涉及 [D. 药品、药事组织、执业药师管理 ]
23. 药品监督管理不得侵害有关药事组织和公众的合法权益属于 [C. 药品监督管理的限制性原则]
24. INN名是 [C. 国际非专利药品名]
25. 我国遴选非处方药的原则是 [B. 应用安全、疗效确切、质量稳定、应用方便]
26. 必须具有质量检验机构的药事组织是 [D. 药品生产企业]
27. 下列属于政府定价的药品是 [C. 国家基本医疗保险药品]
28. 基本医疗保险基金中的统筹基金和个人账户要 [B. 划定各自的支付范围，分别核算，不得互相挤占]
29. 2001年2月28日全国人大常委会通过的《中华人民共和国药品管理法》规定医疗机构配制的制剂应当是本单位 [A. 临床需要而市场上没有供应的品种]
30. 依据《中华人民共和国药品管理法》规定，劣药是指 [C. 超过有效期的药品]
31. 我国已成为世界医药生产大国是指 [C. 化学原料药生产]
32. 确保医药行业持续、健康发展的基础是 [D. 新药与新技术的研究开发]
33. 中药在中医临床治病用药中的特色是 [A. 复方为主，多成分入药]

34. 中药药理学研究中的发展方向应是 [B. 复方药研究]
35. 以为人类防病治病提供安全有效药品、增进人类健康为目标与活动的社会体系是 [A. 药学事业]
36. 药事管理是依照国家法律、行政法规对药学事业的管理，其特点是 [C. 政策性强]
37. 改革开放以来我国药品监督管理工作模式不断发展完善，逐步过渡转化为 [B. 法制管理模式]
38. 世界各国在药品管理中全面系统控制各类药事工作活动的重要方面是逐步发展完善 [D. 药事法立法]
39. 随着社会的发展进步，现代药房管理的核心问题是 [B. 合理用药的管理]
40. 通过药物经济学的分析应用达到的目标是 [A. 降低医疗费用]
41. 经营者提供商品或服务有欺诈行为的，应当按照消费者的要求增加赔偿其受到的损失，增加赔偿的金额为消费者购买商品的价款的 [A. 1倍]
42. 《药品注册管理办法》要求，接受新药技术转让的生产企业必须取得 [D. 《药品生产许可证》和《药品GMP证书》]
43. 保障受试者权益的主要措施是 [C. 伦理委员会和知情同意书]
44. 按照《互联网药品信息服务管理暂行规定》，从事互联网药品信息服务，除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外，还应当具备的条件之一是 [C. 有保证药品信息来源合法、真实、安全的管理措施]
45. 依据《中华人民共和国行政处罚法》对责令停产停业、吊销许可证等行政处罚决定，当事人要求听证的，应当在行政机关告知后 [C. 三日内提出]
46. 公民、法人或者其他组织认为具体行政行为侵犯其合法权益的，可以提出行政复议申请的期限是 [D. 知道该具体行政行为之日起六十日内]
47. 《中华人民共和国行政诉讼法》规定，人民法院不受理公民、法人提起的诉讼是 [D. 行政机关对行政机关工作人员的奖惩、任免等决定不服的]
48. 药学职业道德的根本宗旨是 [B. 全心全意为人民服务]
49. 药学职业道德基本原则在药学道德中的地位是 [B. 统帅药学道德的一切范畴、规范和准则]
50. 药品采购供应的道德要求的核心是 [C. 确保药品质量]
51. 《中华人民共和国药品管理法》颁布实施，使药品监督管理工作 [D. 有法可依、依法办事]
52. 国家规定药品生产企业生产药品必须按照 [B. 《药品生产质量管理规范》]
53. 国家药品标准是法定的 [D. 国家强制技术标准]
54. 制定国家药品标准原则在质量可控的前提下充分体现 [C. 科学、实用、规范、先进]
55. 药品质量监督管理是国家实施的 [D. 强制性管理]
56. 药事管理的宗旨是 [C. 保证公民用药安全、有效、经济、合理、方便、及时]
57. 在现代社会中，受法律保护的基本人权是 [B. 享有健康的权力和生命的权利]
58. 药品质量的检验方法选择原则是 [D. “准确、灵敏、简便、快速”的原则]
59. 药品监督管理的方针性原则是 [D. 国家依据宪法通过立法利用政府行政力量和国家机器而对有关药事活动施行的强制性管理]
60. 药品注册管理之所以成为国际通用的药品管理模式，是因为 [A. 这种药品管理模式对于保证公众用药安全、有效是必要的，不可或缺的]
61. 《药品经营质量管理规范》规定，药品零售企业进货管理的首要环节是确认供货企业的 [C. 合法资格和药品质量]
62. 《药品经营质量管理规范实施细则》规定，药品批发和零售连锁企业的退货记录应保存 [B. 3年]
63. 《执业药师资格制度暂行规定》明确执业药师资格注册机构为 [C. 省、自治区、直辖市药品监督管理局]
64. 下列说法不正确的是 [A. 戒毒药品是指控制并消除阿片类药物成瘾者的急剧戒断症状与体征的戒毒治疗药品]
65. 《药品生产监督管理办法(试行)》规定，药品生产企业不得申请委托生产的药品包括 [D. 血液制品、

疫苗制品]

66. 《药品生产质量管理规范》规定洁净厂房的温度和相对湿度为 [C. 温度18~26℃, 相对湿度45%~65%]

67. 医疗机构有关配制和质量检验记录应完整归档, 至少保存几年备查 [B. 二年]

68. 《药品流通监督管理办法(暂行)》规定, 药品生产企业设立的办事机构不得 [B. 进行药品现货销售活动]

69. 依据《野生药材资源保护管理条例》规定, 属于国家二级保护野生药材物种的中药材是 [ D. 麝香]

A. 羚羊角 B. 豹骨 C. 猪苓 D. 麝香

70. 依据《中华人民共和国价格法》, 下列属于经营者正当价格行为的是 [C. 降价处理鲜活商品、季节性商品、积压商品]

71. 根据我国《药品管理法实施条例》的规定, “新药”是指 [C. 未曾在我国上市销售的药品]

72. 实施药品分类管理制度对方药的调配购买和使用 [B. 必须凭执业医师或执业助理医师处方]

73. 实行药品分类管理制可节约药品资源, 降低医药费用, 有利于推动我国 [C. 医疗保险制度改革]

74. 实行非处方药(OTC)管理, 要求药品生产企业必须首先达到 [B. GMP标准]

75. 药学的社会功能和任务对卫生事业、经济事业的重要贡献之一和社会对药学的期望是 [C. 研制新药]

76. 合理用药受到社会关注, 20世纪60年代以来药学发展的新领域是 [D. 临床药学]

77. 经执业药师资格考试合格人员, 取得资格认证书后, 必须申请 [B. 经注册后准予执业]

78. 药事管理研究药事组织的 [A. 组织结构]

79. 药品的社会功能是防病治病保障人们身体健康, 鉴此药品生产经营组织应 [A. 将社会效益放在首位]

80. 国家以法律形式确立我国药品监督管理体制的重要文件是 [B. 《中华人民共和国药品管理法》]

三、多项选择题 (在每小题列出的五个备选项中有二个至五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。)

1. 定点医疗机构审查和确定的原则是 [ABCDE]

A. 合理控制医疗服务成本和提高医疗服务质量

B. 提高医疗卫生资源的利用率, 促进医疗卫生资源的优化配置

C. 兼顾专科与综合, 中医与西医 D. 注重发挥社区卫生服务机构的作用

E. 方便参保人员就医并便于管理

2. 定点零售药店必备的条件是 [ABCDE]

A. 持有“药品经营许可证”、“GSP认证证书”、“营业执照”, 经药监部门年检合格

B. 遵守“药品管理法”及有关法规, 确保供药安全、有效和服务质量

C. 严格执行国家、省规定的药品价格政策和有关医疗保险政策

D. 具备及时供应基本医保用药, 24小时提供服务的能力

E. 能保证营业时间内至少有一名药师在岗, 营业人员需经地级以上药监部门培训合格

3. 在药品的标签或说明书上, 应注明的内容是 [ACE]

A. 批准文号 B. 广告审查批准文号 C. 不良反应, 禁忌和注意事项 D. 注册商标图案

E. 有效期、生产日期、产品批号

4. 应按国家标准和国家药监部门批准的工艺生产的药品是 [ABCDE]

A. 放射性药品 B. 抗癌药品 C. 生物制品 D. 中药材 E. 抗生素

5. 依“药品管理法”和“实施条例”实施批签发制度管理的药品是 [BCDE]

A. 注射剂 B. 血液制品 C. 用于血液筛查的体外诊断试剂 D. 国家规定的其他生物制品 E. 疫苗类制品

6. 依“药品管理法”和“实施条例”以下为进口药品管理正确的是 [BCD]

A. 进口药品到岸后, 进口单位应向海关备案

B. 进口药品到岸后, 应持相关证件和材料, 向口岸所在地药监管理部门备案

C. 申请进口的药品, 应是在生产国或者地区获得上市许可的药品

D. 进口药品经国务院药监部门确认其安全、有效而且临床需要

- E. 医疗机构临床急需进口少量药品可经省级药监部门审批
7. 对特殊管理的药品，外用药品，非处方药品要求必须印有符合规定标志的地方是 [ABCDE]
- A. 在其标签上 B. 在其使用说明书上 C. 在其最小销售单元上 D. 在其中包装上 E. 在其大包装上
8. 非处方药品的绿色专有标识中用于 [BCD]
- A. 甲类非处方药 B. 乙类非处方药 C. 经营甲类非处方药药品的企业指南性标志  
D. 经营乙类非处方药药品的企业指南性标志 E. 非处方药
9. 医疗机构制剂室的房屋和面积必与所配制的制剂品种相适应，除制剂工艺合理布局外，还应 [ABCDE]
- A. 办公室、休息室与配制室分开 B. 人流、物流分开 C. 一般区和洁净区分开  
D. 内服制剂和外用制剂分开 E. 无菌制剂与其他制剂分开
10. 药品广告不得含有 [ABCDE]
- A. 绝对的语言 B. 承诺性语言 C. 与其他企业产品相比较的词语及绝对性用语  
D. 利用任何单位、第三方组织或个人名言作推荐 E. 表示功效的断言或保证
11. 《药品管理法》明确禁止医疗机构中的有关人员在药品购销中，收受药品生产、经营企业或者其代理人给予的财物或者其他利益的“有关人员”是指 [BCE]
- A. 药品生产企业负责人 B. 医疗机构负责人  
C. 药品采购人员 D. 药品监督管理人员 E. 医师等
12. 依据“濒危野生动植物种国际贸易公约”，我国明确禁止贸易，并取消药用标准的中药是 [BD]
- A. 麝香 B. 虎骨 C. 鹿茸 D. 犀角 E. 羚羊角
13. 我国《药品管理法》制定的目的是 [ABCDE]
- A. 加强药品监督管理 B. 保证药品质量  
C. 维护人民用药合法权益 D. 保障人体用药安全 E. 维护人民身体健康
14. 在药事管理研究的课题中对药事组织的研究应 [ABD]
- A. 适应社会发展的要求 B. 以现代管理科学组织理论为指导  
C. 使药事组织不断变化发展 D. 结合本国药学发展的特点 E. 充分适应“顾客的需要”
15. SFDA制定规章加大药品研究中违法行为的处罚力度是为了 [BD]
- A. 推进药品生产企业GMP认证制度实施 B. 打击杜绝弄虚作假行为  
C. 提高药品生产企业现代化水平 D. 保证药品研究中报资料真实可靠  
E. 保证药品分类管理制度的实施
16. 属于微观药事管理的有 [ABCDE]
- A. 药品生产质量管理 B. 药品经营质量管理  
C. 药学服务质量管理 D. 医疗保险用药销售管理 E. 药品价格管理和药品储备管理
17. 药品标准的含义是 [BCD]
- A. 药品质量的规范 B. 国家对药品质量规格及检验方法所做出的技术规定  
C. 药品生产、供应、使用部门共同遵循的法定依据 D. 检验和管理部门共同遵循的法定依据 E. 地方标准衍生的
18. 药品管理的内容包括 [ABCDE]
- A. 药品的监督查处 B. 药品的广告管理 C. 药品的注册管理  
D. 药品的生产、流通和使用管理 E. 执业药师注册管理
19. 特殊管理药品管理模式的特点是 [ABDE]
- A. 对违法行为给予更严厉的处罚 B. 多部门协同管理  
C. 与一般药品一样具有医疗上的价值，但因其具有特殊性，管理、使用不当危害患者及公众生命健康 D. 更多、更具体、更严格的管理模式 E. 更多地使用前置性审批管理方式
20. 药品零售企业特殊性表现在 [ACE]
- A. 药品零售活动直接面向公众，药品质量和药学服务质量直接影响公众的生命和健康

- B.药品零售活动面向医疗机构及其相关企业和单位  
C.药品质量事故，特别是药学服务质量事故直接危害公众的生命和健康  
D.药品零售活动更多地使用前置性审批管理方式  
E.只能通过控制药品零售活动过程的质量来控制药品质量和药学服务质量
21. 按照《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师的基本准则为 [BD]E  
A. 身体健康、坚守工作岗位B. 遵守职业道德、忠于职守C. 促进企业发展  
D. 对药品质量负责E. 保证人民用药安全有效
22. 医疗机构制剂室按制剂工序和空气洁净级别要求合理布局，还要求 [AC]D  
A. 一般区和洁净区分开B. 配制、分装与贴签、包装分开  
C. 内服制剂与外用制剂分开D. 无菌制剂与其它制剂分开  
E. 处方药与非处方药分开
23. 《中华人民共和国广告法》规定，药品和医疗器械广告不得含有 [ABC]E  
A. 说明治愈率或者有效率的B. 利用医生、患者的形象作证明的  
C. 与其他药品、医疗器械的功效和安全性比较的D. 使用统计资料、调查结果、文摘等证明其功效的E. 利用医药科研机构、医疗机构名义作证明的
24. 不能纳入基本医疗保险用药范围的是 [ABCD]E  
A. 主要起营养滋补作用的药品B. 用中药材和中药饮片炮制的各类酒制剂  
C. 部分可以入药的动物及动物脏器、干（水）果类  
D. 各类药品中的果味制剂、口服泡腾剂E. 血液制品、蛋白类制品（特殊情况例外）
25. 根据《药品注册管理办法》，下列属于补充申请的是 [ABCD]E  
A. 审批过程中的药品注册申请、已批准临床研究申请需进行相应变更  
B. 新药技术转让C. 新药申请、已有国家标准药品的申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或取消原批准事项或内容的注册申请D. 进口药品分包装E. 药品试行标准转正
26. 药品生产经营企业和医疗预防保健机构一经发现可疑不良反应，需进行 [AB]D  
A. 详细记录B. 调查C. 回收销毁药品D. 按规定报告E. 编印信息资料宣传
27. GSP对陈列药品的要求是 [ABC]D  
A. 药品的质量和包装应符合规定B. 内服药和外用药应分开存放  
C. 处方药与非处方药应分柜摆放D. 药品与非药品应分开存放  
E. 危险品应专柜陈列
28. 按照《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》，下列属于商业贿赂的行为是 [ABD]E  
A. 经营者为销售商品借劳务费、咨询费、佣金等名义，给对方单位或者个人现金  
B. 经营者为购买商品以报销各种费用等方式，给对方单位或者个人财物  
C. 经营者为销售商品而向对方单位或者个人赠送小额广告礼品  
D. 经营者为销售商品给对方单位或者个人提供国内外各种名义的旅游、考察  
E. 经营者为购买商品借促销费、宣传费、科研费、赞助费等名义，给对方单位或个人现金
29. 关于药学人员的道德准则，叙述正确的有 [BCD]  
A. 对药学人员是有强制性的B. 对药学人员是道德责任  
C. 为药学人员群体共同遵守的行为准则D. 可以通过不断的自我调整来实现  
E. 违反了药学人员道德准则要承担法律责任
30. 下列关于执业药师执业行为规范说法正确的是 [ABC]D  
A. 执业药师不得在执业场所以外从事药品零售业务  
B. 执业药师不得将自己的资格证、注册证等交于其他人或机构使用，不得只挂名不现场执业  
C. 其他领域获得执业药师资格的药学技术人员可以以兼职的方式在一个合法的药品零售企业或医疗机构执业，但必须现场执行药学技术业务活动

- D. 执业药师应驻店现场执业，离开执业场所应摘下收起《执业药师注册证》  
E. 执业药师对非法处方应予以没收
31. 药品的特殊性包括 [ABCD]  
A. 需要迫切性 B. 消费者低选择性 C. 缺乏需求价格弹性 D. 社会公共性  
E. 竞争性
32. 药品命名的原则为 [ABC]  
A. 药品名称读音应清晰易辨，避免与已经使用的药品相似  
B. 同一药效类别的药品，其名称力求显示这一关系  
C. 凡是易令病人从解剖学、生理学、病理学和治疗学角度猜测药效的名称，一般不应采用 D. 药品名称应科学易懂  
E. 药品名称应便于指导患者合理用药
33. 根据《中华人民共和国药品管理法》，属于国家药品标准的是 [DE]  
A. 省级药品监督管理部门制定的中药饮片炮制规范  
B. 省级药品监督管理部门制定的药品标准  
C. 省级卫生行政部门制定的药品标准  
D. 《中华人民共和国药典》  
E. 国务院药品监督管理部门颁布的药品标准
34. 全国人大常委会修订通过的《中华人民共和国药品管理法》规定，在销售前或者进口时，必须经过指定的药品检验机构检验合格才能销售或者进口的药品是 [AC]  
A. 国务院药品监督管理部门规定的生物制品  
B. 国务院药品监督管理部门规定的抗生素  
C. 首次在中国销售的药品 D. 上市不满三年的新药 E. 国务院规定的其他药品
35. 必须具有国家药品监督管理部门核发的药品批准文号的是 [AE]  
A. 原料药 B. 中药材 C. 中药饮片 D. 药用辅料 E. 生物制品
36. 药品说明书中“药物过量”项目中应包括 [CDE]  
A. 厂方急救咨询热线电话 B. 药物的过量剂量 C. 症状 D. 急救措施 E. 解毒药
37. 药品批发企业药品出库时应 [ABCDE]  
A. 进行复核和质量检查 B. 做好药品质量跟踪记录 C. 遵循先产先出、近期先出的原则 D. 做好留样观察 E. 遵循按批号发货的原则
38. 下列对退回药品处理措施正确的是 [CD]  
A. 直接放入不合格品库 B. 拒绝入库 C. 存放于退货药品库（区），由专人保管  
D. 经重新检验合格后，放入合格药品库（区） E. 经重新检验合格后，放入退货药品专用库
39. 依据我国《药品生产质量管理规范》的规定，“批号”系指 [BCD]  
A. 用于识别药品生产时间的数字 B. 用于识别“批”的一组数字  
C. 用于识别“批”的字母加数字 D. 用之可以追溯和审查该批药品的生产历史  
E. 用之可以确定该批药品有效还是无效
40. 《处方药与非处方药流通管理暂行规定》要求，销售处方药和甲类非处方药的零售药店 [ABD]  
A. 必须具有《药品经营许可证》 B. 不得以开架自选方式销售处方药  
C. 必须开架销售非处方药 D. 不得采用有奖销售、附赠药品或礼品等销售方式售药 E. 必须配备坐堂医师，指导合理用药

#### 四、简答题

1. 概括药师的主要功能。

药师的功能主要包括三方面：

1. 药学（中药学）的专业性功能：各药学的工作部门药师的具体专业功能不同。例如，医院药房药师的专业功能主要是在医疗中的药品使用控制方面具有认识力的、评价的和影响的功能；而药厂药品生产中药师的主要专业功能是制造、生产、计划、库存、质量控制等功能。

2. 药学（中药学）的基本技术功能：例如调配、炮制、制造、合成、分离、提取、鉴别等等。

3. 行政、监督和管理的功能：其中有些是药学（中药学）专业性的功能，也有非专业性的，如一般的人事管理。

4. 企业家功能：负责药品生产、经营企业管理的药师（中药师），尚有企业家的功能。

## 2. 简要说明药品作为商品的特殊性。

药品师特殊商品，其特殊性主要表现在一下四个方面：1) 专属性：表现在对症治疗，患什么病用什么药，药品不象一般商品，彼此之间不可互相替代；2) 两重性：药品具有防病治病的一面也有不良反应的一面，管理有方，用之得当，可以治病救人，造福人类；若失之管理，使用不当，则可致病，危害健康，甚至危及生命；3) 质量的重要性：药品是治病救人的物质，只有符合法定质量标准的合格药品才能保证疗效，因此药品只能是合格品，不能象其他商品一样可分为一级、二级、等外品和次品，且其质量只能由专业人员才能鉴定；4) 限时性：人们只有防病治病时才需用药，但药品生产、经营部门平时就应有适当储备，做到药等病，不能病等药。

## 3. 简述SFDA药品注册司的主要职责

药品注册司的工作职责是：拟订和修订国家药品标准、药用辅料标准、直接接触药品的包装材料和容器产品目录、药用要求和标准；负责新药、已有国家标准的药品、进口药品以及直接接触药品的包装材料和容器的注册和再注册；实施中药品种保护制度；指导全国药品检验机构的业务工作；拟订保健品市场准入标准，负责保健品的审批工作；负责医疗机构配制制剂跨省区调剂审批与管理；研究提出药品进口口岸并制定药品通关目录；负责药品审评专家库的管理。

## 4. 简述国家药典委员会执行委员会的任务与职责。

国家药典委员会执行委员会的任务与职责：1) 负责组织制订和修订国家药品标准（包括中国药典和国家食品药品监督管理局标准）；2) 制订现行版药典增补版；3) 组织地方药品标准再评价，并整理上升为国家药品标准；4) 负责对新药试行标准进行审查核定为正式标准；5) 负责审定国家药品法定名称；6) 编制出版《药品通讯》期刊，发布有关药品标准的信息。

## 5. 简述药事法律关系的主客体。

药事法律关系的主体主要包括：1) 国家机关，主要指政府的药品监督管理主管部门和有关部门，依法与其管辖范围内的相对方，结成药事行政法律关系以及主管部门内部的领导与被领导、管理与被管理的关系；2) 机构和组织：包括法人和非法人的药品生产、经营企业、医疗机构、药房等企事业单位；3) 公民个人（自然人）：可分为特定主体和一般主体，特定主体主要是指药学技术人员，一般主体则指所有的公民。

药事管理法关系客体主要包括：1) 药品：这是药事管理法律关系主体之间权利义务所指向的主要客观实体；2) 人身：人身是人的物质形态，也是人的精神利益的体现，在一定范围内成为法律关系的客体；

) 精神产品：例如新药新产品技术资料，药物利用评价，药品标准等都属于这一范畴；4) 行为结果：分为物化结果和非物化结果等。

#### 6. 简述无证生产、销售药品的行政处罚。

对无证生产经营药品的，按《药品管理法》第七十三条规定，依法予以取缔，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出的和未售出的药品）货值金额2倍以上5倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

#### 7. 简述药品管理法及其实施条例规定属于从重处罚的违法行为。

违法《药品管理法》和其实施条例的规定，有下列行为之一的，由药品监督管理部门在《药品管理法》和其条例规定的处罚幅度内从重处罚：

1) 以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的；

2) 生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的假药、劣药的；

3) 生产、销售的生物制品、血液制品属于假药、劣药的；

4) 生产、销售、使用假药、劣药，造成人员伤害后果的；

5) 生产、销售、使用假药、劣药，经处理后重犯的。

#### 8. 新药临床前研究内容有哪些方面？

新药临床前研究的内容主要包括药物化学、制剂学及分析检验、动物药理、毒理试验及药代动力学研究等。新发现中药材还应包括来源、生态环境、栽培（养殖）技术、采收处理、加工炮制等研究。

#### 9. 药品商标注册管理和保护的意义是什么？

药品商标注册的管理和保护，不仅能够有效的保护药品生产和经营企业的品牌等无形资产，而且能够督促药品生产和经营企业进行药品质量的自我监督和改进，便于消费者对药品的质量进行监督，从而获得更好的社会效益。

#### 10. 中成药标准的格式包括哪些内容？

中成药标准的格式为：1. 品名（中文名、汉语拼音名）；2. 处方；3. 制法；4. 性状；5. 鉴别；6. 检查；7. 含量测定；8. 功能与主治；9. 用法与用量；10. 注意；11. 规格；12. 贮藏。

#### 11. 药品广告的发布有哪些限制？

根据《药品管理法》规定，处方药不得在大众传播媒介发布广告，不得以其他方式进行以公众为对象的广告宣传，只能在卫生部和国家药品监督管理局指定的医学、药学专业刊物上介绍。非处方药不得发布于儿童节目、出版物上，改善和治疗性功能障碍的非处方药，不得利用大众传播媒介向大众发布广告。

#### 12. 药师应如何处理好与病人的关系？

药师在处理与病人之间的关系时，应做到以下几点：

1) 药师必须把病人的健康和安全放在首位。2) 药师要维护用药者的合法权益。3) 药师要对病人的利益负责。4) 药师要为病人保密，必须严守病历中的个人秘密。5) 药师要公平对待所有的病人。6) 药师应努力完善和扩大自己的专业知识，并应有效地运用这些知识，确保所提供的药学服务中，专业判断力达到最佳水平。

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/156122011112010045>