

药品管理法及 GSP 相关知识

一、单选题：

1、2001 年 2 月 28 日新修订颁布的《药品管理法》自（ A ）起施行。

A、2001 年 2 月 28 日

B、2001 年 10 月 1 日

C、2001 年 12 月 1 日

2、《药品管理法》规定，未取得（ B ）的，不得经营药品。

A、《药品经营证》

B、《药品许可证》

C、《药品经营许可证》

3、（ A ）为国家药品标准。

A、国家药品监督管理局颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准

B、中药材炮制规范

C、地方颁布的药品标准

4、（ C ）的药品，为假药。

A、无标明成分

B、无标明批准文号

C、药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符

5、（ C ）的药品，按假药论处。

A、无出厂合格证

B、更改生产批号

C、所标明的适应症或功能主治超出规定范围

8、下列哪类药品的标签必须印有规定的标志（ C ）。

A、口服药品

B、处方药

C、非处方药

12、药品定价的形式分为(A)。

A、政府定价、政府指导价、市场调节价

B、内部价

C、批条价

13、(C)不属于药品。

A、化学原料药及其制剂

B、中药材、中药饮片

C、医疗器械

14、发现可能与用药有关的严重不良反应,应向(A)报告。

A、当地省级药品监督管理部门和卫生行政部门

B、当地省级卫生防疫站

C、当地省级人民政府

17、没有实行特殊管理的药品有(B)。

A、麻醉药品、精神药品

B、非处方药

C、医疗用毒性药品、放射性药品

18、药品经营企业销售药品或调配处方(B)。

A、必须准确无误,并正确说明用法、用量和注意事项

B、必须凭执业医师处方方可销售

C、必要时可以自行决定更改或者代用

19、关于非处方药,下列叙述正确的是(A)。

A、药品标签必须印有规定标志

B、任何一个商店都可销售

C、发布广告不需要取得广告批准文号

20、维生素C注射液的产品生产日期为2005年8月10日,有效期为2

年,则该批药品可以使维生素C注射液的产品生产日期为2005年8月10

日,有效期为2年,则该批药品可以使用至用至(D)。

A、2007年8月

B、2007年8月11日

C、2007年8月10日

D、2007年8月9日

24、(A)不得采用开架自选销售方式。

A、处方药

B、非处方药

C、甲类非处方药

D、乙类非处方药

25、甲类非处方药的标识为(A)。

A、红色OTC

B、绿色OTC

C、蓝色OTC

D、黑色OTC

26、乙类非处方药的标识为(B)。

A、红色OTC

B、绿色OTC

C、蓝色OTC

D、黑色OTC

27、直接接触药品人员应(A)进行一次健康检查。

A、1年

B、2年

C、半年

D、3年

29、无医生开具的处方,不得销售(A)。

A、处方药

B、非处方药

C、甲类非处方药

D、乙类非处方药

30、《药品经营质量管理规范》英文缩写为（ C ）。

A、GLP

B、GCP

C、GSP

D、GMP

35、在库养护中如发现质量问题，应悬挂标志，（ C ）并尽快通知质量管理机构予以处理。

A、重新验收

B、挑选使用

C、暂停发货

D、退厂

41、店堂内陈列药品的质量和（ C ）应符合规定。

A、标签

B、标识

C、包装

D、外型

42、危险品不应陈列。如因需要必须陈列时，只能陈列（ C ）。

A、代用品

B、空包装

C、代用品或空包装

D、模拟品

43、对陈列药品应按（ C ）进行检查并记录，发现质量问题要及时处理。

A、年

B、季

C、月

44、销售药品要严格遵守有关法律、法规和制度，正确介绍(A)。

A、药品的性能、用途、禁忌及注意事项

B、不良反应

C、功能主治

D、用法用量

46、门店内进行的广告宣传，应符合(D)有关规定。

A、国家

B、生产单位

C、本门店

D、工商部门

50、药品零售连锁企业门店是指在药品零售连锁企业集中统一管理下采取统一()、统一()、使用统一()的药品零售企业。 A

A、采购、价格、商号

B、进货、验收、保管

C、采购配送、质量管理、商号

51、处方药，是指凭(A)处方方可购买、调配和使用的药品。

A、执业医师和执业助理医师

B、执业医师和执业助理医师及执业药师

C、执业药师

52、经营处方药、(C)非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。

A、甲类

B、乙类

C、甲、乙两类

53、国家实行处方药和非处方药分类管理制度。国家根据非处方药品的

(B)性,将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。

A、有效性

B、安全性

C、经济性

55、中药饮片的标签必须注明(B),实施批准文号管理的中药饮片还必须注明药品批准文号。

A、产地、品名、规格、生产日期

B、品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期

C、产地、生产企业、产品批号、有效期

59、药品零售企业从事药品验收工作的人员以及营业员应具有(A)文化程度。

A、高中(含)以上

B、初中(含)以上

C、大专(含)以上

60、药品零售企业从事质量管理(含质量管理负责人)和验收工作的人员以及营业员,应经专业或岗位培训,并经药品监督管理部门考试合格,取得(A)证书后方可上岗。

A、GSP上岗证

B、从业药师资格

C、职业药师资格

63、(A)是企业从事药品经营活动的法定凭证,任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租和出借。

A、《药品经营许可证》

B、《药品经营质量管理规范认证证书》

C、《药品生产许可证》

65、药品零售企业营业场所的相对湿度应控制在(A)之间。

A、35%—75%

B、45%-75%

C、25%-85%

66、因药品包装尺寸过小,药品的内标签无法全部标明所有规定内容的,至少应当标注(B) 内容。

A、药品通用名称、规格、产品批号

B、药品通用名称、规格、产品批号、有效期

C、药品通用名称、规格、有效期

67、药品说明书应当列出全部活性成份或者组方中的全部中药药味。(C)
还应当列出所用的全部辅料名称。

A、处方药

B、特殊管理药品

C、注射剂和非处方药

68、药品商品名称的字体和颜色不得比通用名称更突出和显著,其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的(A) 。

A、二分之一

B、三分之一

C、一倍

D、二倍

69、药品通用名称应当显著、突出,横版标签必须在(B) 范围内显著位置标出。

A、上二分之一

B、上三分之一

C、上四分之一

D、上五分之一

70、药品通用名称应当显著、突出,字体颜色应当使用(B) 色。

A、红色或蓝色

B、黑色或者白色

C、绿色或青色

D、黄色或橙色

71、国家对(A) 的流通实行特殊管理。

A、终止妊娠药品

B、生物制品

C、预防性生物制品

D、治疗性生物制品

72、药品经营企业必须按照国务院药品监督管理部门制定的 (C) 经营药品。

A、《药品生产管理规范》

B、《药品经营管理规范》

C、《药品经营质量管理规范》

D、《药品生产质量管理规范》

73、药品不良反应指合格药品在 (A) 下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。

A、正常的用法用量

B、超剂量使用

C、不正确使用

74、下列哪些药品零售药店不准销售(C)。

A、白蛋白

B、复方磷酸可待因糖浆

C、盐酸克伦特罗

D、胰岛素

75、从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 (B) 内不得从事药品生产、经营活动。

A、五年

- B、十年
- C、二十年
- D、终生

76、药品经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送（ B ）

- A、处方药
- B、处方药与非处方药
- C、非处方药
- D、处方药与甲类非处方药

77、药品连锁门店应从具备合法资质的（ B ）购进药品。

- A、本连锁企业
- B、药品批发企业
- C、药品零售企业
- D、药品生产企业

78、《药品经营质量管理规范》规定,药品阴凉库,温度应控制在(D) 。

- A、0-30 度
- B、10-25 度以下
- C、25 度以下
- D、20 度以下

79、生物制品的药品批准文号格式是(B)。

- A、国药准字H××××××××××；
- B、国药准字S××××××××××；
- C、国药准字Z××××××××××；
- D、国药准字B××××××××××；

80、《中华人民共和国药品管理法》规定,未注明有效期的药品(B)。

- A、按假药处理
- B、按劣药处理

、按合格药处理

D、按待验药品处理

81、处方中表示用法的外文编写 t.i . d 的意思是 (B)。

A、每日二次；

B、每日三次；

C、每日四次；

D、每日一次；

82、处方中表示用法的外文编写 b.i.d 的意思是 (A) 。

A、每日二次；

B、每日三次；

C、每日四次；

D、每日一次；

83、处方中表示用法的外文编写 q .d 的意思是 (D)。

A、每日二次

B、每日三次

C、每日四次

D、每日一次

84、药品广告不得含有 (B) 内容。

A、功能主治

B、虚假的

C、药品批准文号

85、药品经营企业不得在经 (C) 部门核准的地址以外的场所储存或者现货销售药品。

A、工商行政管理部门

B、经济综合主管部门

C、药品监督管理部门

D、药业发展部门

6、药品销售凭证应标明的内容,正确的是(C)。

A、药品名称、生产厂商、注册商标

B、药品名称、数量、价格、有效期

C、药品名称、数量、价格、批号

87、药品销售凭证,应当保存至超过药品有效期 2 年,但不得少于(C)年。

A、1 年

B、2 年

C、5 年

88、药品生产、经营企业不得以(B)方式现货销售药品。

A、向客户介绍产品

B、展示会、博览会、交易会、订货会

C、宣传药品疗效

89、药品经营企业不得购进和销售(A)。

A、医疗机构配制的制剂

B、保健品

C、兴奋剂

90、药品零售企业的药学技术人员不在岗时,应当挂牌告知,并停止销售(A)药。

A、处方药

B、非处方药

C、处方药和非处方药

D、处方药和甲类非处方药

91、药品经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送(C)药。

A、处方药

B、非处方药

、处方药或者甲类非处方药

D、处方药和乙类非处方药

92、药品经营企业不得采用邮售、互联网交易等方式直接向公众销售（A）药。

A、处方药

B、非处方药

C、甲类非处方药

D、乙类非处方药

93、药品生产企业生产供上市销售的最小包装必须附有（A）。

A、说明书

B、合格证

C、检验报告书

94、药品经营企业购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明（B）；不符合规定要求的，不得购进。

A、药品合格证

B、药品检验报告书

C、药品合格证明和其他标识

D、药品批准证明文件

95、药品经营企业销售中药材，必须标明（D）。

A、规格

B、价格

C、功能主治

D、产地

96、国家对药品实行（A）分类管理制度。

A、处方药与非处方药

B、甲类非处方药与乙类非处方药

C、中药与西药

、一般药品与特殊管理药品

97、按假药论处的情形是(D)。

A、未标明有效期或者更改有效期的

B、超过有效期的

C、擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的

D、变质的

98、按劣药论处的情形是 (D)。

A、被污染的

B、变质的

C、所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的

D、直接接触药品的包装材料和容器未经批准的

99、(D)名称为药品通用名称。

A、药品的化学名称

B、药品的汉语拼音名称

C、药品的拉丁名称

D、列入国家药品标准的药品名称

100、已经作为药品通用名称的，该名称不得作为(B)使用。

A、药品企业名称

B、药品商标

C、药品标准的名称

D、药品注册名称

101、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 (C) 标志。

A、企业标志

B、产地标志

C、质量合格标志

D、GAP标志

2、药品包装必须按照规定印有或者贴有（ C ）并附有说明书。

- A、商标
- B、注册商标
- C、标签
- D、合格证

103、处方药不得在（ C ）发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。

- A、医学专业刊物
- B、药学专业刊物
- C、大众传播媒介
- D、医学和药学专业刊物

104、将购进的药品销售给药品生产企业、药品经营企业、医疗机构的是（ C ）。

- A、药品生产企业
- B、药品经营企业
- C、药品批发企业
- D、药品零售企业

105、将购进的药品直接销售给消费者的是（ D ）。

- A、药品生产企业
- B、药品经营企业
- C、药品批发企业
- D、药品零售企业

106、凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品是（ A ）。

- A、处方药
- B、非处方药
- C、甲类非处方药

、乙类非处方药

107、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、购买和使用的药品是（ B ）。

A、处方药

B、非处方药

C、甲类非处方药

D、乙类非处方药

108、（ C ）应保证企业执行国家有关法律、法规及本规范，对企业经营药的质量负领导责任。

A、企业质量领导小组

B、企业质量负责人

C、企业主要负责人

D、企业质量机构负责人

109、在企业内部对药品质量行使裁决权的是(B)。

A、企业法定代表人

B、企业质量负责人

C、企业主要负责人

D、企业质量管理机构

110、购进药品的合同应明确（ D）条款。

A、发货条款

B、收货条款

C、质量条款

D、价格条款

111、验收人员对购进的药品，应根据原始凭证，严格按照有关规定(B)验收并记录。

A、分批验收

B、逐批验收

C、抽查验收

D、定期验收

112、拆零药品应集中存放于拆零专柜，并保留原包装的(B)。

A、合格证

B、说明书

C、标签

D、封签

113、库存药品应实行(C)管理。

A、动态管理

B、标识管理

C、色标管理

D、效期管理

114、根据药品的安全性，非处方药分为(C)类。

A、一类、二类

B、一类、二类、三类

C、甲、乙两类

D、甲、乙、丙三类

二、多选题：

115、开办药品经营企业必须具备的条件是(ABCD)。

A、具有依法经过资格认定的药学技术人员

B、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

C、具有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员

D、具有保证所经营药品质量的规章制度

116、药品包装必须按照规定印有或者贴有标签并附有说明书标签或者说明书上必须注明(ABCD)。

A、药品的通用名称成份规格生产企业

B、批准文号产品批号生产日期有效期

- C、药品的适应症或者功能主治用法用量禁忌不良反应
- D、药品的注意事项

117、用于运输、储藏的包装的标签至少应当注明（ AB ）等内容。

- A、药品通用名称、规格、贮藏、
- B、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业
- C、批准文号、生产企业
- D、功能主治、用法用量

118、药品标签符合《药品说明书和标签管理规定》要求的有效期标注形式是（ ABCD ）。

- A、有效期至 ~~XXXX~~年 XX月
- B、有效期至 ~~XXXX~~年 XX月 XX日
- C、有效期至 XXXX XX.
- D、有效期至 XX XX/XX/ XX

119、药品通用名称符合《药品说明书和标签管理规定》要求的是（ ABCD ）。

- A、对于横版标签必须在上三分之一范围内显著位置标出
- B、对于竖版标签必须在右三分之一范围内显著位置标出
- C、不得选用草书、篆书等不易识别的字体
- D、不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰

120、药品的内标签应当包含（ ABC ）等内容。

- A、药品通用名称、适应症或者功能主治
- B、规格、用法用量
- C、生产日期、产品批号、有效期、生产企业
- D、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏

121、药品经营企业不得以（ ABCD ）等方式现货销售药品。

- A、展示会
- B、产品宣传会

C、交易会

D、订货会

122、药品经营企业不得以(BC) 等方式向公众赠送处方药或者甲类非处方药。

A、搭售药品

B、买药品赠药品

C、买商品赠药品

123、药品零售企业不得采用 (BC) 方式直接向公众销售处方药。

A、提供药学技术咨询

B、邮售

C、互联网交易

D、凭医师处方

124、药品经营应当经常考察本单位药品的 (ABC)。

A、质量

B、疗效

C、不良反应

D、市场行情

E、经济效益

126、验收进口药品应有(ABD)。

A、《进口药品注册证》或《医药产品注册证》

B、《进口药品检验报告书》或《进口药品通关单》

C、《药品生产许可证》

D、药品生产企业质检报告书

127、药品购进验收记录内容包括(ABCD)。

A、供货单位、数量、购货日期

B、品名、规格、批准文号

C、生产批号、生产厂商、有效期

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/376101022003010215>