

新《药品管理法》考试题及答案（通用版）

单选题

1. 根据《中华人民共和国药品管理法》规定，未经批准进口少量境外已合法上市的药品，情节较轻的，可以依法（）。（）

- A、从轻处罚
- B、减免处罚
- C、减轻或者免于处罚
- D、不予处罚

参考答案：C

2. 最新修订的《中华人民共和国药品管理法》施行时间是（）。
（）

- A、2017年8月26日
- B、2018年12月1日
- C、2019年12月1日
- D、2020年1月1日

参考答案：C

3. 根据《中华人民共和国药品管理法》规定，国家鼓励运用（）开展中药科学技术研究和药物开发，建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进中药传承创新。

- A、临床科学技术和传统中药研究办法
- B、现代科学技术和传统中药研究方法

C、中西医结合研究方法

D、中药药理研究方法

参考答案：B

4. 根据《中华人民共和国药品管理法》规定，下列说法正确的是
()

A、司法部颁布的《中华人民共和国药典》和国务院制定的药品标准为国家药品标准

B、在中国境内上市的药品，应当经国务院卫生健康主管部门批准，取得药品注册证书

C、药品上市许可持有人可以自行销售其取得药品注册证书的药品，也可以委托药品经营企业销售

D、药品广告应当经广告主所在地县级以上人民政府确定的广告审查机关批准

参考答案：C

5. 根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品()机构负责标定国家药品标准品、对照品。

A、检查

B、检验

C、权威

D、专业技术

参考答案：B

6. 《中华人民共和国药品管理法》规定，药品上市许可持有人为境外企业的，其指定的（）企业法人未依照本法规定履行相关义务的，适用本法有关药品上市许可持有人法律责任的规定。（）

A、在中国境外

B、在中国境内

C、同为境外

D、任一

参考答案：B

7. 刘某是一名患有充血性心力衰竭的病人，在医院就诊后，调配处方的药师告知她，处方医生为其开具处方中包含甲氧氯普胺和地高辛，甲氧氯普胺与地高辛合用将会导致药效降低，因而拒绝为其调配处方药。关于处方药的调配，下列哪项说法是错误的（）

A、医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单处方审核和调配工作

B、依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员调配处方，应当进行核对

C、对有配伍禁忌或者超剂量的处方，由药师纠正后进行调配

D、经处方医师更正或者重新签字后可为其调配

参考答案：C

8.

违反《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，编造、散布虚假药品安全信息，构成违反治安管理行为的，有下列哪个主体依法给予治安管理处罚？（）

- A、公安机关
- B、药品监督管理部门
- C、市场监督管理部门
- D、地方人民政府

参考答案：A

9. 根据《中华人民共和国药品管理法》规定，下列说法不对的是？（）

- A、药品监督管理部门应当对高风险的药品实施重点监督检查。
- B、药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以只针对高风险的药品进行抽查检验，以提高行政效率
- C、变质的药品属于假药
- D、对假药、劣药的处罚决定，应当依法载明药品检验机构的质量检验结论。

参考答案：B

10. 经 S 省食品药品检验所等 6 家药品检验机构检验，标示为福福制药有限公司等 10 家药品生产企业生产的丙氨酰谷氨酰胺注射液等 14 批次药品不合格，并且不合格药品已经流入福建、广西等地。针对不合格的药品处理办法，以下说法不正确的是（）。

A、对上述不合格药品，福建、广西等省（区、市）食品药品监督管理局应当采取查封扣押等控制措施

B、调查结果应该保密，相应的食品药品监督管理局不必向社会公开

C、已经购进不合格药品的企业应暂停销售使用、召回产品

D、国家食品药品监督管理局要求生产企业所在地的省（区、市）食品药品监督管理局对上述企业立案调查，依法处理应当责令生产企业彻查原因，彻底整改

参考答案：B

11. 一支科研团队在野外进行科考时发现了一种新药材，经试验，该药材对于治疗氟骨症效果显著且无毒副作用。对于新发现的药材，经下列哪个级别的药品监督管理部门批准后，方可销售。（）

A、所在地省、自治区、直辖市人民政府

B、所在地市人民政府

C、所在县人民政府

D、国务院

参考答案：D

12. 根据《中华人民共和国药品管理法中》关于药品临床试验的规定，下列情节中，符合药品管理法规定的选项是（）

A、某药品研发中心在一家无证经营诊所开展药品临床试验

B、开展临床试验之前必须向受试者解释和说明临床试验的详细信息

C、特殊情况下，开展临床试验可以不向受试者解释和说明临床试验的详细信息

D、出于紧迫用药的需求，某药品研发中心未经相关部门批准开展了药品的临床试验

参考答案：B

13. Y 市人民政府未履行药品安全职责，也未及时消除区域性重大药品安全隐患，根据《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，下列哪些主体应当对该地方人民政府主要负责人进行约谈？

()

A、上级人民政府或上级人民政府药品监督管理部门

B、上级人民政府主要负责人或上级人民政府药品监督管理部门

C、上级人民政府主要负责人或上级人民政府药品监督管理部门主要负责人

D、上级人民政府或上级人民政府药品监督管理部门主要负责人

参考答案：A

14. 《中华人民共和国药品管理法》中规定依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性全面负责的是 ()

A、研制药品的科研人员

B、药品上市许可持有人

C、伦理委员会

D、药品广告发布者

参考答案：B

15.

进口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应持有国务院药品监督管理部门颁发的（）

- A、《进口药品经营许可证》
- B、《医药产品注册证》
- C、《进口准许证》
- D、《医疗机构执业许可证》

参考答案：C

16. 关于药品上市后的管理，下列说法正确的是（）

- A、经评价为不良反应大的药品，应当直接注销药品注册证书
- B、经评价为疗效不确切的药品，可以先考察一段时间再依法处理
- C、已被注销药品注册证书的药品，可以重新申请药品注册证书
- D、已超过有效期的药品，可以向药品监督管理部门申请展期

参考答案：A

17. 下列关于药物临床试验的说法不正确的是（）

- A、开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意。
- B、药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，临床试验申办者应当及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，并向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

C、对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查、知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。

D、实施药物临床试验，应当向受试者或者其监护人如实说明和解释临床试验的目的和风险等详细情况，取得受试者或者其监护人自愿签署的知情同意书。

参考答案：B

18. 根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，药品生产企业给予使用其药品的医疗机构的药品采购人员财物或者其他不正当利益，情节严重的，吊销药品生产企业营业执照，并由下列哪个主体吊销药品生产许可证？（）

A、药品监督管理部门

B、监察委员会

C、卫生健康主管部门

D、各级地方人民政府

参考答案：A

19. A 企业是药品经营企业，其在购销药品时，对于药品购销记录的问题，下列表述错误的是（）。（）

A、只有对价格高昂或者所购数量多的药品才必须保留购销记录

B、购销记录必须完整、真实，不得编造

C、购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、

有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期

D、购销记录还应当包含国务院药品监督管理部门规定的其他内容

参考答案：A

20. 按照《中华人民共和国药品管理法》的规定，药品监督管理部门或者其设置、指定的药品专业技术机构参与药品生产经营活动的，由其上级主管机关给予下列哪项处罚？（）

A、责令改正，没收违法收入

B、警告

C、警告，并责令改正

D、警告，并没收违法所得

参考答案：A

21. 国家建立药物（），对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。

A、追溯制度

B、管控制度

C、警戒制度

D、举报制度

参考答案：C

22. 医疗机构应当对（）的适宜性进行审核。（）

A、配置药品

B、医疗制剂

C、医师处方、用药医嘱

D、医疗环境

参考答案：C

23. 孟琴想在山东省青岛市租一个门市房，从事药品零售活动，那么他可以向青岛市（）申请药品经营许可证。（）

A、药品监督管理部门

B、民政局

C、税务局

D、司法局

参考答案：A

24. 某市价格管理部门对该市药店的价格进行管理的法律依据不包括（）

A、行政许可法

B、价格法

C、药品管理法

D、国务院价格主管部门及有关部门定价目录

参考答案：A

25. 除了国务院药品监督管理部门另外的规定，在下列的药品中，可以申请委托生产的是（）

A、复方板蓝根颗粒

B、曲马多片

C、血液制品

D、精神药品

参考答案：A

26. 药品安全责任重于泰山，保障药品安全是技术问题、管理工作，也是道德问题、民心工程。以下说法正确的是（）。

- A、药品上市许可持有人应当建立健全药品信息共享机制
- B、在中国境内上市的中药材都必须取得药品注册证书
- C、药品监督管理部门指定的药品专业技术机构可以参与药品生产经营活动
- D、药品上市许可持有人应当配备专门人员独立负责药品质量管理

参考答案：D

27. 《中华人民共和国药品管理法》规定，进口已获得药品注册证书的药品，未按照规定向允许药品进口的口岸所在地药品监督管理部门备案，情节严重的，给予下列哪项处罚。（）

- A、吊销企业营业执照
- B、吊销药品注册证书
- C、吊销药品经营许可证
- D、责令停业整顿

参考答案：B

28. 《中华人民共和国药品管理法》最新修订的时间为（）

- A、2019年8月26日
- B、2019年8月22日
- C、2019年8月24日
- D、2019年8月28日

参考答案：A

29. 奥来公司是重庆市的一家药品生产企业，奥来公司生产了A药品，康泰公司销售了A药品，渝和堂公司是A药品的上市许可持有人，以下说法正确的是（）

A、渝和堂公司认为A药品质量可靠，不必开展药品上市后不良反应监测

B、康泰公司认为其只负责销售，没有义务考察A药品的品质、疗效和不良反应

C、A药品发生了疑似不良反应，奥来公司决定没有确定之前先不向药品监督管理部门报告

D、若A药品已被确认发生了严重不良反应，重庆市药品监督管理局可以根据实际情况采取紧急控制措施

参考答案：D

30. 根据《中华人民共和国药品管理法》规定，生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额（）的罚款。（）

A、十倍以上二十倍以下

B、十五倍以上三十倍以下

C、五倍以上十五倍以下

D、二倍以上五倍以下

参考答案：A

31.

Q市药品监督管理局在日常的监督管理工作中发现药品违法行为涉嫌犯罪，应当及时将案件移送下列哪个机关。（）

- A、Q市公安局
- B、Q市人民检察院
- C、Q市人民法院
- D、Q市人民政府

参考答案：A

32. 第三方平台提供者发现进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业有违反《中华人民共和国药品管理法》有关规定行为的，应当及时制止并立即向（）报告。（）

- A、所在地县人民政府药品监督管理部门
- B、所在地县公安局
- C、所在地县工商局
- D、以上任意一地皆可

参考答案：A

33. 根据《中华人民共和国药品管理法》规定，以下说法正确的是（）。（）

- A、药品经营企业销售中药材，应当标明产地
- B、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和处方药的标签、说明书，应当印有规定的标志
- C、医疗机构配制的制剂经批准可以在市场上销售
- D、新发现和从境外引种的药材，经司法部批准后，方可销售

参考答案：A

34. 长生公司是 A 药品的上市许可持有人，对于 A 药品上市后的管理，长生公司的下列做法不符合《中华人民共和国药品管理法》的规定的是（）

A、长生公司主动开展药品上市后研究，加强对 A 药品的持续管理

B、A 药品在生产过程中发生了重大变更，长生公司必须经国务院药品监督管理部门批准

C、A 药品在生产过程中发生了不重大的变更，长生公司必须经国务院药品监督管理部门批准

D、长生公司应当制定药品上市后风险管理计划

参考答案：C

35. 按照《中华人民共和国药品管理法》的规定，下列哪种情形的违法行为将被处以五万以上二十万以下的罚款？（）

A、药品监督管理部门或者其设置、指定的药品检验机构在药品监督检验中违法收取检验费用，情节严重

B、李某编造、散布虚假药品安全信息，构成违反治安管理行为

C、药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿

D、药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反《中华人民共和国药品管理法》的规定聘用人员

参考答案：D

36. 《中华人民共和国药品管理法》一共经过几次修正？（）

- A、一次
- B、两次
- C、三次
- D、四次

参考答案：B

37. 鑫立公司是 B 药品的上市许可持有人，B 药品是附条件批准的药品，鑫立公司的下列做法符合《中华人民共和国药品管理法》的规定的是（）

- A、鑫立公司因 B 药品销售不佳而没有采取相应风险管理措施
- B、鑫立公司在规定期限内未完成相关研究
- C、鑫立公司逾期未按照要求完成研究，可以申请展期
- D、鑫立公司逾期未按照要求完成研究，国务院药品监督管理部门应当依法处理，直至注销药品注册证书。

参考答案：D

38. 国家食品药品监督管理总局收到格翰药业有限公司报告，格翰公司决定主动召回特定批次的盐酸氨溴索注射液（商品名沐舒坦）。虽然所有的检测结果都在产品质量标准范围内，但格翰公司认为西班牙工厂在留样稳定性试验中检测到有关物质的量有偏高的现象，还是决定主动召回。这表明了药品管理工作（）。

- A、应当以鼓励研究和创制新药为导向
- B、应当以人民健康为中心
- C、应当坚持风险管理、全程管控、政府主导的原则

D、应当坚持行业标准为主，国家标准为辅的检测原则

参考答案：B

39. 按照《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，医疗机构的负责人收受药品生产企业给予的财物或者其他不正当利益的，由卫生健康主管部门或者本单位给予处分，没收违法所得；情节严重的，还应当（）。（）

- A、处十万以上三十万以下罚款
- B、吊销其执业证书
- C、禁止其终身从事药品生产经营活动
- D、给予撤职处分

参考答案：B

40. 为落实药品全生命周期的主体责任，新修订的《中华人民共和国药品管理法》创设了新的主体责任制度，规定国家对药品管理实行（）

- A、药品注册制度
- B、药品上市许可持有人制度
- C、药品上市许可制度
- D、药品上市审批制度

参考答案：B

41. 小丽明知某药品为劣药，仍将该药分别销售给好友小林以及哥哥小明，小林和小明在服用该药后造成了损害，现要求小丽赔偿自己的损失，关于赔偿金的数额，下列说法中正确的是（）

- A、因小丽与小明系近亲属关系，小明只能请求赔偿所受的损失，而不能另外请求支付价款十倍的赔偿金。
- B、因小丽与小明系近亲属关系，小明只能请求赔偿所受的损失，而不能另外请求支付损失三倍的赔偿金。
- C、小林只能请求赔偿所受的损失，而不能另外请求支付价款十倍或损失三倍的赔偿金。
- D、小明和小林不仅能请求赔偿所受的损失，还可以请求支付价款十倍或损失三倍的赔偿金。

参考答案：D

42. H省食品药品监督管理局对当地萤火虫制药有限公司进行了检查，发现该公司生产的个别药品存在安全隐患，发布公告要求萤火虫制药有限公司对生产的舒缓颗粒、放心胶囊进行召回。萤火虫制药有限公司在接到召回公告后，所做出的行动不正确的是（）。

- A、考虑到召回会有损企业生产利润，因此拒绝召回
- B、按照有关规定主动召回存在安全隐患的药品
- C、在企业内部积极整顿，制定严格的企业管理制度
- D、通过企业官网、城市主要媒体向社会公众道歉

参考答案：A

43. 根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，下列哪一项是错误的？（）

- A、国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范
- B、国家应当允许药品的自由上市和流通
- C、国家应当建立药物警戒制度
- D、国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度

参考答案：B

44. 按照《中华人民共和国药品管理法》的规定，下列哪种情形的违法行为将被处以三十万以上三百万以下的罚款？（）

- A、药品监督管理部门或者其设置、指定的药品检验机构在药品监督检验中违法收取检验费用，情节严重的
- B、药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益
- C、药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业在药品研制、生产、经营中向国家工作人员行贿
- D、药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反《中华人民共和国药品管理法》的规定聘用人员

参考答案：B

45. 下列哪些主体需要遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定？（）

- A、药品上市许可持有人
- B、药品生产企业、药品经营企业

C、医疗机构

D、以上选项均正确

参考答案：D

46. A 公司是重庆市一家药品研制生产企业，生产的药品应当符合（）。()

A、国家药品标准

B、省药品标准

C、直辖市药品标准

D、行业标准

参考答案：A

47. 小明在 S 市 W 医疗机构购买了 L 药品生产企业生产的 P 药品，在使用的过程中因该药品质量问题受到损害，则小明向下列哪个主体请求赔偿损失不符合《中华人民共和国药品管理法》的规定？()

A、P 药品上市许可持有人

B、W 医疗机构

C、L 药品生产企业

D、S 市药品监督管理部门

参考答案：D

48. 根据《中华人民共和国药品管理法》第一百四十四条的规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定，给用药者造成损害的，依法承担（）。

A、行政责任

B、赔偿责任

C、刑事责任

D、侵权责任

参考答案：B

49. ()、() 通过网络销售药品，应当遵守《中华人民共和国药品管理法》中药品经营的有关规定 ()

A、药品上市许可持有人、个人

B、药品上市许可持有人、药品经营企业

C、个人、药品经营企业

D、药品生产企业、个人

参考答案：B

50. 《中华人民共和国药品管理法》规定，药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行下列 () 哪项措施？

A、定期抽查

B、严格登记

C、抽查检验

D、定期考察

参考答案：C

51. 《中华人民共和国药品管理法》规定，药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的，处应召回药品货值金额 () 罚款。

A、三倍以上十倍以下

- B、五倍以上十倍以下
- C、五倍以上十五倍以下
- D、七倍以上十五倍以下

参考答案：B

52. 位于甲省的 A 公司为药品上市许可持有人，其药品被检验出存在质量问题，为此，甲省的药品监督管理部门责令 A 公司召回有问题的药品，A 公司因为成本问题而不召回，那么应对 A 公司处以下列哪项数额的罚款。（）

- A、应召回药品货值金额三倍以上十倍以下
- B、应召回药品货值金额五倍以上十倍以下
- C、应召回药品货值金额五倍以上十五倍以下
- D、应召回药品货值金额十倍以上十五倍以下

参考答案：B

53. 下列哪个选项（）不是《中华人民共和国药品管理法》规定的禁止行为？

- A、某药品的生产企业在药品购销中账外暗中给予他人回扣
- B、某医院的医师收受药品的生产企业给予的财物
- C、非药品广告有涉及药品的宣传
- D、某医院配制的制剂在指定的医疗机构之间调剂使用

参考答案：D

54. 根据《中华人民共和国药品管理法》规定，下列说法错误的是（）？

- A、开展药物临床试验，应当符合伦理原则，制定临床试验方案，经伦理委员会审查同意
- B、药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责
- C、药品上市许可持有人应当每年将药品生产销售情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告
- D、药品监督管理部门及其设置或者指定的药品专业技术机构的工作人员，经批准后方可参与药品生产经营活动

参考答案：D

55. 根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反本法规定聘用人员的，由药品监督管理部门或者卫生健康主管部门责令解聘，处多少万数额的罚款？（）

- A、五万元以上二十万元以下
- B、五万元以上十万元以下
- C、三万元以上二十万元以下
- D、三万元以上十万元以下

参考答案：A

56. 医疗机构必须配备依法经过资格认定的（）

- A、经营技术人员
- B、生产技术人员
- C、运营技术人员

D、药学技术人员

参考答案：D

57. 国家药品监督管理局根据调研组的最新调研结果，发现某中药材存在滥用的风险，需要纳入审批管理的品种目录。因此，国家药品监督管理部门可以根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，会同（）制定修改实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录。（）

A、国务院卫生行政部门

B、国务院卫生健康主管部门

C、中国中医药学会

D、国务院中医药主管部门

参考答案：D

58. 国家食品药品监督管理总局组织 J 省和 S 省食品药品监督管理局对精制冠心病片生产企业开展飞行检查，检查发现四家企业精制冠心病片留样产品中有植物组织，表明上述企业使用丹参、川芎、赤芍、红花等药材粉末直接投料，减少药材提取等关键生产步骤，违反注册申报工艺生产药品，遂采取紧急召回措施。事后救济不如源头杜绝违法生产药品的现象，药品生产企业从事生产活动应该注意什么问题？（）

A、药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产

B、有保证药品质量的规章制度，并符合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要求

C、遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求

D、以上各项都是

参考答案：D

59. 药品价格和广告不应该适用下列哪个法律的规定（）。

A、《中华人民共和国药品管理法》

B、《中华人民共和国价格法》

C、《中华人民共和国广告法》

D、《中华人民共和国电子商务法》

参考答案：D

60. 2019年10月22日，河北省张家口市市场监管局组织开展了“河北省药品安全示范性演练暨张家口市2019年药品安全突发事件三级应急演练”活动，旨在检验应对突发药品安全事件的组织指挥、协调配合、快速反应、应急调查、高效处置能力，更好地保障群众用药安全。对此，下列说法不正确的是（）

A、张家口市药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作

B、张家口市政府应当建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制。

C、张家口市政府应当协调本行政区域内的药品监督管理工作以及药品安全突发事件应对工作

D、由药品行业协会建立健全药品监督管理工作机制和信息共享机制

参考答案：D

61. 2019年8月26日第十三届全国人民代表大会常务委员会第十二次会议对《中华人民共和国药品管理法》进行第二次修订，下列哪一项药品管理制度属于新法的内容？（）

A、药品上市许可持有人制度

B、药品追溯制度

C、药品警告制度

D、药品评级制度

参考答案：A

62. 根据《中华人民共和国药品管理法》第九十三条的规定，国家实行（），遴选适当数量的基本药物品种，加强组织生产和储备，提高基本药物的供给能力，满足疾病防治基本用药需求。（）

A、药品储备制度

B、优先审评审批制度

C、基本药物制度

D、药品采购管理制度

参考答案：C

63.

峰美有限公司是一家药品生产公司，该公司存在乌鞘蛇等五种中药饮片未进行全部检验即销售，药品质量存在重大问题，该省食品药品监督管理局于2019年10月23日对其作出警告的行政处罚。根据前述案例，最能以此得出的启示是（）。

- A、药品包装应当适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用
- B、药品经营许可证应当标明有效期和经营范围，到期重新审查发证
- C、从事药品经营活动应当具备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员
- D、从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求

参考答案：D

64. 根据《中华人民共和国药品管理法》规定，对于（），必要时国务院有关部门可以采取组织生产、价格干预和扩大进口等措施，保障药品供应。（）

- A、血液制品
- B、中药饮片
- C、短缺药品
- D、麻醉药品

参考答案：C

65.

甲公司最近研发出新品种药品，在向国家药品监督管理局申请药品注册时，以下违反《中华人民共和国药品管理法》的行为是（）。

- A、甲公司提供了真实、充分、可靠的数据、资料和样品
- B、国家药品监督管理部门组织了药学、医学等技术人员进行审评
- C、国家药品标准低于核准的药品质量标准的，执行核准的药品质量标准
- D、批准上市药品的审评结论和依据依申请可以不公开

参考答案：D

66. 姚姚和峰峰都是某医科大学大一的学生，对于新修订的《中华人民共和国药品管理法》，他们展开了热烈的讨论，下列他们的讨论正确的是（）

- A、姚姚说某一些中药材可以不执行国家药品标准
- B、峰峰认为《中华人民共和国药典》由全国人大常委会颁布
- C、姚姚认为经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行
- D、峰峰认为经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准低于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行

参考答案：C

67. 《中华人民共和国药品管理法》中关于地道中药材的规定，下列说法正确的是（）

- A、地道中药材应当优先审评审批
- B、地道中药材不属于药品

C、地道中药材不可以委托生产

D、国家鼓励培育地道中药材

参考答案：D

68. 医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验明（），不符合规定要求的，不得购进和使用。

A、药品标签和说明书

B、药品检验报告

C、药品质量合格标志

D、药品合格证明和其他标识

参考答案：D

69. 根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，在医疗机构中的下列哪类人员（）必须每年进行健康检查？

A、直接接触药品的工作人员

B、工作人员

C、生产车间的工作人员

D、岗位操作人员

参考答案：A

70. 药品上市许可持有人应当对已上市药品的（）定期开展上市后评价。（）

A、安全性、稳定性和质量可控性

B、安全性、有效性和质量可控性

C、经济性、有效性和质量可控性

D、经济性、稳定性和质量可控性

参考答案：B

71. A 公司是上海市一家药品上市许可持有人，最近研制出一种新型药品，经过临床药物试验后正式投产，委托符合生产条件的药品生产企业 B 公司进行生产，当地 C 医院大批量购进投入使用，后出现部分患者严重不适的症状，即刻停止生产、使用。根据《药品管理法》的规定，对药品质量全面负责的是（）。

A、A 公司

B、B 公司

C、A 公司法定代表人

D、B 公司法定代表人

参考答案：C

72. 关于国家药品监督管理局职责的说法，错误的是（）

A、负责药品安全监督管理和药品标准管理

B、制定统一的药品研制激励政策和药品管理制度

C、负责药品、医疗器械和食品添加剂的注册

D、制定并指导实施药品经营、使用质量管理规范

参考答案：C

73. A 公司是天津市一家专门从事药品研制生产的企业，根据《中华人民共和国药品管理法》第十七条规定，其从事药品研制活动，应当遵守药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范，保证药品（）全过程持续符合法定要求。

- A、研制
- B、生产
- C、经营
- D、使用

参考答案：A

74. 甲公司是重庆市的一家药品生产企业，甲公司在药品生产过程中发生了重大变更，下列说法正确的是（）。

- A、甲公司应当经重庆市政府药品监督管理部门批准
- B、甲公司应当经国务院药品监督管理部门批准
- C、甲公司应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告
- D、甲公司无需备案或者批准

参考答案：B

75. 以下（）不是药品经营企业在购销记录中应当注明的事项。

- A、药品的通用名称
- B、药品可能存在的不良反应
- C、购销数量、购销价格
- D、上市许可持有人、生产企业、购销单位

参考答案：B

76. A 公司是一家研发治疗“肺癌”药物的企业，该公司近期又研发出治疗“肺癌”

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/485100110123011330>