《中华人民共和国药品管理法》试题附答案

1. 2019年12月1日起施行的《中华人民共和国药品管理法》是全国人民代表大会常务委员会（　）。

A、第一次修订

B、第一次修正

C、第二次修订

D、第二次修正

2. 药品管理应当以人民健康为中心，坚持（　　）的原则，建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障药品的安全、有效、可及。

A、风险管理、全程管控、社会共治

B、“四个最严”

C、公开、公正、公平

D、统筹兼顾

3. 新修订《中华人民共和国药品管理法》的章节条款是（　）。

A、10章104条

B、14章313条

C、15章104条

D、12章 155条

4. 国家发展（　），充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。国家保护野生药材资源和中药品种，鼓励培育道地中药材。

A、现代药和传统药

B、传统药

C、配方颗粒

D、经典名方

5. 国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性（　　）负责。

A、安全性、有效性和经济性

B、安全性、有效性和稳定性

C、安全性、有效性和质量可控性

D、安全性、有效性和均一性

6. 从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息（　　）。

A、真实、准确、完整和可控

B、真实、有效、完整和可追溯

C、真实、准确、完整和可追溯

D、真实、有效、完整和可空

7. 国家支持以为（　　）导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的新药研制，推动药品技术进步

A、市场需求

B、人民需求

C、临床价值

D、公众健康

8. 国家鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学技术研究和药物开发，建立和完善符合（　　）特点的技术评价体系，促进中药传承创新。

A、现代药

B、中药

C、传承药

D、西药

9. 开展药物临床试验，应当按照国务院药品监督管理部门的规定如实报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关数据、资料和样品，经国务院药品监督管理部门批准。国务院药品监督管理部门应当自受理临床试验申请之日起（　）个工作日内决定是否同意并通知临床试验申办者，逾期未通知的，视为同意。其中，开展生物等效性试验的，报国务院药品监督管理部门备案。

A、三十

B、六十

C、九十

D、一百二十

10. 在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品（　　）；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。

A、新药证书

B、注册证书

C、质量标准

D、说明书

11. 国务院药品监督管理部门在审批药品时，对（　　）一并审评审批，对相关辅料 、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和 说明书一并核准。

A、化学原料药

B、中药材

C、 辅料

D、中药饮片

12. 药品上市许可持有人应当依照本法规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、 上市后研究 、（　　）及报告与处理等承担责任。其他从事药品研制、生产、经营、储存、运输、使用等活动的单位和个人依法承担相应责任。

A、产品投诉处理

B、药品追溯制度

C、不良反应监测

D、药物警戒制度

13. 药品上市许可持有人的（　　）对药品质量全面负责。

A、法定代表人、主要负责人

B、法定代表人、质量负责人

C、质量代表人、生产负责人

D、主要负责人、质量受权人

14. 药品上市许可持有人应当建立（　　）规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经质量受权人签字后方可放行。不符合国家药品标准的，不得放行。

A、药品出厂放行

B、药品质量检查

C、药品上市放行

D、药品质量评价

15. 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行（　　）。

A、检查

B、考核

C、培训

D、监督

16. 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品（　　）。

A、安全

B、质量可控

C、可追溯

D、可及

17. 药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、（　　）、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

A、上市后研究

B、偏差与变更

C、验证总计划

D、质量回顾

18. 中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，对中药饮片生产、销售实行全过程管理，建立中药饮片追溯体系，保证中药饮片安全 、有效、（　　）。

A、稳定

B、质量可控

C、可追溯

D、可及

19. 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府（　　）部门批准，取得药品生产许可证。无药品生产许可证的，不得生产药品。

A、市场监督管理

B、药品监督管理

C、卫生健康主管

D、质量监督管理

20. 从事药品生产活动，应当遵守（　　），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。

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、药品生产管理条例

D、中华人民共和国药典

21. 生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、（　　）的有关要求。生产药品，应当按照规定对供应原料、辅料等的供应商进行审核，保证购进、使用的原料、辅料等符合前款规定要求。

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、药品生产管理条例

D、中华人民共和国药典

22. 直接接触药品的包装材料和容器，应当符合（　　）要求，符合保障人体健康、安全的标准。

A、药典

B、药用

C、食用

D、法规

23. 药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。药品生产企业应当建立药品出厂放行规程，明确出厂放行的标准、条件。符合标准、条件的，经（　　）签字后方可放行。

A、药品上市许可持有人

B、企业负责人

C、质量负责人

D、质量受权人

24. 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。发运中药材应当有包装。在每件包装上，应当注明品名、产地、日期、供货单位，并附有（　　）的标志。

A 、质量合格

B、 企业注册商标

C、 防销售串货

D、 指导运输

25. 药品包装应当按照规定印有或者贴有标签并附有说明书。标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、上市许可持有人及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应和注意事项。标签、说明书中的文字应当清晰，生产日期、有效期等事项应当（　　），容易辨识。

A、清清楚楚

B、位置正确

C、经过批准

D、显著标注

26. 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构中直接接触药品的工作人员，应当（　　）进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

A、每半年

B、每年

C、每两年

D、根据需要

27. 从事药品批发活动，应当经（　　）药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。

A、国务院

B、所在地省、自治区、直辖市人民政府

C、所在地设区的市级、县级人民政府

D、所在地县级以上地方人民政府

28. 国家鼓励、引导药品零售连锁经营。从事药品零售连锁经营活动的企业总部，应当建立统一的（　　），对所属零售企业的经营活动履行管理责任。

A、集中配送制度

B、经营管理制度

C、质量管理制度

D、人员培训制度

）制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和销售。

A、集中招标

B、进货检查验收

C、供应商审核

D、 质量检测

30. 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从（　　）或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实施审批管理的中药材除外。

A、 药品生产企业

B、药品经营企业

C、药品上市许可持有人

D、农贸集市

31. 药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。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、（　　）、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。

A、联系方式

B、上市许可持有人

C、有效期

D、生产地址

32. 药品经营企业销售中药材，应当标明（　　）。

A、产品批号

C、上市许可持有人

D、产地

33. 药品经营企业应当制定和执行药品（　　）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。

A、放行

B、保管

C、检测

D、审核

34. 城乡集市贸易市场可以出售（　　），国务院另有规定的除外

A、中药材

B、中药饮片

C、中成药

D、OTC 药

35. 药品经营企业应当制定和执行药品保管制度，采取必要的（　　）等措施，保证药品质量。

A、遮光、防冻、防潮、防虫、防鼠

B、冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠

C、冷藏、防冻、遮光、防虫、防鼠

D、冷藏、遮光、防潮、防虫、防鼠

36. 药品入库和出库应当执行（　　）制度。

B、留样

C、检查

D、复核

37. 药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备（　　）独立负责药品质量管理。药品上市许可持有人应当对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。

A、专职部门

B、专职机构

C、专门人员

D、兼职人员

38. 药品网络交易第三方平台提供者应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向（　　）药品监督管理部门备案。

A、国务院

B、所在地省、自治区、直辖市人民政府

C、所在地县级以上地方人民政府

D、所在地设区的市级以上地方人民政府

39.　第三方平台提供者应当依法对申请进入平台经营的药品上市许可持有人、药品经营企业的资质等进行（　　），保证其符合法定要求，并对发生在平台的药品经营行为进行管理。

A、审核

B、备案

D、批准

40. 新发现和从境外引种的药材，经国务院药品监督管理部门（　　）后，方可销售。

A、备案

B、注册

C、检查

D、批准

41. 药品应当从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门备案。海关凭药品监督管理部门出具的进口药品通关单办理通关手续。无进口药品通关单的，海关不得放行。口岸所在地药品监督管理部门应当通知药品检验机构按照国务院药品监督管理部门的规定对进口药品进行（　　）检验。允许药品进口的口岸由国务院药品监督管理部门会同海关总署提出，报国务院批准。

A、备案

B、批准

C、抽查

D、注册

42. 医疗机构购进药品，应当建立并执行进货（　　）制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。

A、检查放行

B、检查验收

D、评价验收

43. 医疗机构应当有与所使用药品相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，制定和执行药品（　　）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。

A、放行

B、保管

C、检测

D、审核

44. 药品上市许可持有人应当制定药品上市后（　　）计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。

A、风险管理

B、稳定性考察

C、质量回顾

D、相关研究

45. 对附条件批准的药品，药品上市许可持有人应当采取相应（　　）措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究；逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的，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。

A、风险管理

B、稳定性考察

C、质量回顾

46. 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于（　　）变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。

A、一般

B、次要

C、重大

D、主要

47. 药品上市许可持有人应当按照国务院药品监督管理部门的规定，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和（　　）的影响。

A、追溯性

B、经济

C、可及性

D、质量可控性

48. 药品上市许可持有人应当开展药品上市后不良反应监测，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，对已识别风险的药品及时采取（　　）措施。

A、召回

B、暂停销售

C、风险控制

D、主动报告

49. 药品存在质量问题或者其他安全隐患的，（　　）应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

A、药品生产企业

B、药品经营企业

C、医疗机构

D、药品上市许可持有人

50. 药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、 有效性和质量可控性（　　）开展上市后评价。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。

A、制定计划

B、每年

C、定期

D、每五年

51. 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当遵守国务院药品价格主管部门关于药品价格管理的规定，制定和标明药品（　　），禁止暴利、价格垄断和价格欺诈等行为。

A、出厂价格

B、批发价格

C、购销价格

D、零售价格

52. 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当依法向药品价格主管部门提供其药品的实际（　　）等资料。

A、购销价格和购销数量

B、零售价格和生产数量

C、零售价格和购销数量

D、购销价格和生产数量

53. 药品广告应当经广告主所在地（　　）确定的广告审查机关批准；未经批准的，不得发布。

A、国务院

B、省、自治区、直辖市人民政府

C、县级人民政府

D、设区的市级人民政府

54. 药品广告的内容应当真实、合法，以国务院药品监督管理部门核准的药品（　　）为准，不得含有虚假的内容。药品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证；不得利用国家机关、科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、患者等的名义或者形象作推荐、证明。　非药品广告不得有涉及药品的宣传。

A、标准

B、注册批件

C、说明书

D、 广告批件

55. 国家实行药品储备制度，建立（　　）两级药品储备。发生重大灾情、疫情或者其他突发事件时，依照《中华人民共和国突发事件应对法》的规定，可以紧急调用药品。

A、中央和地方

B、国务院和基层政府

C、中央和基层

D、国务院和省、自治区、直辖市人民政府

56. 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、基本药物制度

B、药品储备制度

C、药品供求监测体系

D、短缺药品清单管理制度

57. 国家建立（　　），及时收集和汇总分析短缺药品供求信息，对短缺药品实行预警，采取应对措施。

A、基本药物制度

B、药品储备制度

C、药品供求监测体系

D、短缺药品清单管理制度

58. 国家实行（　　）。具体办法由国务院卫生健康主管部门会同国务院药品监督管理部门等部门制定。　药品上市许可持有人停止生产短缺药品的，应当按照规

定向国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

A、基本药物制度

B、药品储备制度

C、药品供求监测体系

D、短缺药品清单管理制度

59. 国家鼓励短缺药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的新药予以（　　）审评审批。

A、加急

B、加快

C、优先

D、减免

60. 药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品研制、生产、经营和药品使用单位使用药品等活动进行（　　）检查，必要时可以对为药品研制、生产、经营、使用提供产品或者服务的单位和个人进行延伸检查，有关单位和个人应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

A、跟踪

B、监督

C、专项

D、指定

61. 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抽查检验。对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣

押，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起（　　）内作出行政处理决定。

A、十日

B、十五日

C、二十五日

D、三十日

62. 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定期公告药品质量抽查检验结果；公告不当的，应当（　　）予以更正。

A、下发证明文件

B、电话通知

C、登报

D、 在原公告范围内

63. 当事人对药品检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起（　　）内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验。受理复验的药品检验机构应当在国务院药品监督管理部门规定的时间内作出复验结论。

A、七日

B、十日

C、十五日

D、三十日

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/697044020053006054