**成都中医药大学2017年秋季学期**

**期末考试试题卷**

**考试科目：药事管理学** **考试类别：初修** **适用专业：药学 中药学**

**班级： 姓名： 学号：**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** | **7** | **8** | **9** | **10** | **11** | **12** | **13** | **14** | **15** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **16** | **17** | **18** | **19** | **20** | **21** | **22** | **23** | **24** | **25** | **26** | **27** | **28** | **29** | **30** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **31** | **32** | **33** | **34** | **35** | **36** | **37** | **38** | **39** | **40** | **41** | **42** | **43** | **44** | **45** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **46** | **47** | **48** | **49** | **50** | **51** | | **52** | | **53** | | **54** | | **55** | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |  | |  | |  | |

一、**单项选择题**（每小题1分，共30小题，共计30分）

1. 国家药品监督管理局成立的时间是

A. 1984年 B. 1998年

C. 2003年 D. 2008年

E. 2013年

2. 下列规范性文件中，法律效力最高的是

A.《中华人民共和国药品管理法》

B.《医疗机构药事管理规定》

C.《城镇职工医疗保险用药范围暂行办法》

D.《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》

E.《药品注册管理办法》

3. 我国省及省以下食品药品监督管理体制为

A. 垂直管理

B. 地方政府分级管理

C. 市级药品监督管理部门可以独立履行职责

D. 县级药品监督管理部门可以独立履行职责

E. 省级药品监督管理部门可以独立履行职责

4. 执业药师注册证书的有效期是

A. 1年 B. 2年

C. 3年 D. 4年

E. 5年

5. 《中国药典》现行版是

A. 2005年 B. 2007年

C. 2008年 D. 2010年

E. 2015年

6. 根据《中华人民共和国药品管理法》，从事下列活动，无需取得行政许可的事项是

A. 开办药物研究机构

B. 开办药品零售企业

### C. 开办药品批发企业

D. 开办药品生产企业

E. 设立医疗机构制剂室

7. CFDA是指

A. 省级药品监督管理部门

B. 国家食品药品监督管理总局

C. 国家工商行政管理总局

D. 中国食品药品检定研究院

E. 药品审评中心

8. 负责组织制定和修订国家药品标准的机构是

A. 国家药典委员会

B. 中国食品药品检定研究院

C. 药品审评中心

D. 药品评价中心

E. 药品审核查验中心

9. 适用于《中药品种保护条例》的是

A. 中药材 B. 中药饮片

C. 化学药品 D. 中成药

E. 生物制品

10. 属于国家一级保护野生药材物种的是

A. 梅花鹿 B. 马鹿

C. 龙胆 D. 洋金花

E. 罂粟

11. 禁止一切贸易活动的是

A. 羚羊角 B. 鹿茸

C. 豹骨 D. 虎骨

E. 人参

12. 具有麻醉药品处方资格的是

A. 执业助理医师

B. 执业医师

C. 实习医师

D. 执业药师

E. 经培训，考核合格的执业医师

13. 药店供应和调配毒性药品时凭

A. 医疗单位诊断证明书

B. 凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方

C. 患者盖章或签字的医生处方

D. 主治医师以上人员的处方

E. 执业医师开具的处方

14. 下列不属于毒性药品管理的是

A. 制草乌 B. 士的宁

C. A型肉毒毒素 D. 水银

E. 阿托品

15. 根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》，下列不属于基本药物特点的是

A. 适应基本医疗卫生需求

B. 剂型适宜  
C. 能够保障供应

D. 价格低廉

E. 公众可公平获得

16. 全部配备和使用国家基本药物的机构是

A. 三级医院

B. 二级以上医院  
C. 一级以上医院

D. 私立医院

E. 政府举办的基层医疗卫生机构

17. 根据《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》，非处方药分为甲、乙两类，是根据药品的

A. 可靠性 B. 稳定性

C. 安全性 D. 有效性

E. 经济性

18. 警示语为“请仔细阅读药品使用说明书并按说明使用或在[药师指导](http://wenwen.soso.com/z/Search.e?sp=S%E8%8D%AF%E5%B8%88%E6%8C%87%E5%AF%BC&ch=w.search.yjjlink&cid=w.search.yjjlink)下购买和使用”的药品是

A. 非处方药 B. 新药

C. 仿制药 D. 处方药

E. 毒性药品

19. 可以进行处方药广告宣传的是

A. 电视 B. 广播

C. 普通报纸 D. 普通期刊

E. 专业性医药报刊

20. 根据《处方管理办法》，第一类精神药品处方保存

A. 1年 B. 2年

C. 3年 D. 5年

E. 3个月

21. 第二类精神药品一般每张处方限量要求为

A. 不超过3日常用量

B. 不超过7日常用量

C. 不超过15日常用量

D. 一次极量

E. 一次常用量

22. 以下不属于药品严重不良反应的是

A. 引起死亡

B. 引起皮疹、胃肠道反应

C. 致癌、致畸、致出生缺陷

D. 对器官功能产生永久损伤

E. 导致住院或住院时间延长

23.新药监测期内的国产药品应当报告该药品的

A. 相互作用产生的不良反应

B. 新的不良反应

C. 严重不良的反应

D. 所有不良反应

E. 罕见不良反应

24. 根据《药品召回管理办法》，药品召回的主体是

A. 药品经营企业

B. 药品生产企业

C. 医疗机构

D. 药品监督管理部门

E. 卫生行政部门

25. 新药是指

A.未曾使用过的药品

B.未曾进口过的药品

C.我国未生产销售的药品

D.未曾在中国境内上市销售的药品

E.未曾收载入国家药品标准的药品

26. 根据《药品经营质量管理规范》，在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理：不合格药品为

A. 黄色 B. 绿色

C. 红色 D. 蓝色

E. 橙色

27. 授予专利权的必要条件是

A. 新颖性、时效性、创造性

B. 创造性、时效性、专有性

C. 新颖性、实用性、专属性

D. 经济性、实用性、创造性

E. 新颖性、实用性、创造性

28. 中药注射剂说明书应当列出

A. 全部中药药味和部分辅料

B. 部分中药药味和全部辅料

C. 全部中药药味和全部辅料

D. 部分中药药味和部分辅料

E. 发生过严重不良反应的中药药味

29. 下列药品有效期书写错误的是

A. 有效期至XXXX年XX月XX日

B. 有效期至XXXX年XX月

C. 有效期至XX.XXXX

D. 有效期至XXXX.XX.

E. 有效期至XXXX/XX/XX

30. 根据《药品广告审查发布标准》，必须在广告中注明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”的药品是

A. 氯雷他定片（OTC）

B. 艾司唑伦片

C. 阿奇霉素分散片

D. 曲马多片

E. 复方

二、**配伍选择题**（每小题2分，共20小题，共计40分）

A. 安全性 B. 有效性

C. 稳定性 D. 均一性

E. 经济性

31. 药品在规定条件下保持其有效性和安全性的能力是指药品质量特性中的

32. 药品的每一单位产品都必须符合有效性、安全性的规定要求是指药品质量特性中的

A. CFDA药品审评中心

B. CFDA药品评价中心

C. CFDA药品认证管理中心

D. CFDA国家药典委员会

E. 中国食品药品检定研究院

33. 负责药品注册技术审评的机构是

34. 负责进口药品注册检验的机构是

A. 氯胺酮

B. 可待因

C. 司可巴比妥

D. 三唑仑

E. 氨酚氢可酮片

35.可以在经批准的零售连锁企业凭处方销售的是

36.列入麻醉药品品种目录的是

A. 白色 B. 淡黄色

C. 淡绿色 D. 淡红色

E. 淡蓝色

37. 麻醉药品处方印刷用纸颜色为

38. 普通处方印刷用纸颜色为

A. 确认为假药

B. 确认为劣药

C. 按假药论处

D. 按劣药论处

E. 确认为合格药品

39. 某医疗机构使用的双黄连注射液澄明度不符合规定，该药品应

40. 某药店销售的罗红霉素胶囊的主药含量超过国家标准规定，该药品应

A.《进口药品注册证》

B.《医药产品注册证》

C.《进口准许证》

D.《药品经营许可证》

E.《进口药品通关单》

41. 进口香港地区生产企业生产的药品应取得

42. 进口英国的生产企业生产的药品应取得

A. ZC+4位年号+4位顺序号

B. SC+4位年号+4位顺序号

C. S+4位年号+4位顺序号

D. BH+4位年号+4位顺序号

E. 国药准字J+4位年号+4位顺序号

43. 在境内销售香港生产的中成药，其注册证号格式为

44. 境内分包装从韩国进口的药品，其批准文号格式为

A. 1年 B. 2年

C. 3年 D. 5年

E. 10年

45. 《药品生产许可证》有效期为

46. 医疗机构制剂批准文号的有效期为

A. 3年 B. 5年

C. 7年 D. 10年

E. 15年

47. 中药二级保护品种的保护期限是

48. 中药一级保护品种的保护期限是

A. GAP B. GLP

C. GCP D. GMP

E. GSP

49. 药物的非临床试验机构必须执行

50. 药品的生产企业必须执行

**三、多选题**（每小题3分，共5小题，共计15分）

51. 根据《药品经营质量管理规范》，关于药品的陈列要求，下列叙述正确的是

A. 处方药、非处方药分区陈列

B. 处方药不得采用开架自选方式陈列和销售

C. 外用药与其他药品分开摆放

D. 罂粟壳不得陈列

E. 毒性中药品种不得陈

52. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，下列叙述正确的是

A. 国家对麻醉药品药用原植物以及麻醉药品和精神药品实行管制

B. 麻醉药品和第一类精神药品的临床试验，不得以健康人为受试对象

C. 药品经营企业不得经营麻醉药品原料药和第一类精神药品原料药

D. 麻醉药品可以零售

E. 禁止使用现金进行麻醉药品和精神药品交易，但是个人合法购买麻醉药品和精神药品的除外

53. 甲医院设立了制剂室，不符合规定的行为是

A. 将经依法批准制备的制剂调配给本院门诊患者使用  
B. 在本院病房走廊张贴客观宣传该制剂疗效的广告

C. 依法取得《医疗机构制剂许可证》，经所在地省级卫生行政部门同意后，即开始配制本院临床需用的制剂  
D. 因突发疫情，应乙医院请求，将经依法批准制备的制剂调剂给乙医院使用，事后及时向省级药监部门报备  
E. 因乙医院抢救患者急需，而市场没有供应，将经依法批准制备的制剂调剂给乙医院使用，同事向省级卫生部门报告

54. 已纳入药品电子监管的品种包括

A. 麻醉药品

B. 第一类精神药品

C. 中药注射剂

D. 疫苗

E. 国家基本药物

55. 根据《药品经营质量管理规范》，下列必须具备执业药师资格的是

A. 药品批发企业负责人

B. 药品零售企业负责人

C. 药品零售企业处方审核人员

D. 药品零售企业中药饮片调剂人员

E. 药品批发企业质量负责人