

江苏地区药事管理与法规单选 50 题（含答案），练习 50 题（含答案）

单选题

1、药品生产企业在企业所在地拟发布药品广告的要求是

- A 在发布地省级药品监督管理部门备案
- B 无需经过药品广告审查机关审查
- C 由发布地省级药品监督管理部门审查
- D 由发布地工商行政管理部门审查

答案：A

申请药品广告批准文号，应当向药品生产企业所在地的药品广告审查机关（省、自治区、直辖市药品监督管理部门是药品广告审查机关）提出；在药品生产企业所在地和进口药品代理机构所在地以外的省、自治区、直辖市发布药品广告的（以下简称异地发布药品广告），在发布前应当到发布地药品广告审查机关办理备案；非处方药仅宣传药品名称（含药品通用名称和药品商品名称）的，或者处方药在指定的医学药学专业刊物上仅宣传药品名称（含药品通用名称和药品商品名称）的，无需审查。

单选题

2、国家药品标准的核心是

- A 中国药典
- B 企业标准
- C 药品注册标准
- D 炮制规范

答案：A

《中国药典》是国家药品标准的核心，是国家为保证药品质量、保护人民用药安全有效而制定的法典。

单选题

3、根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，以下叙述正确的是

- A γ -羟丁酸
- B 枸橼酸西地那非
- C 麦角酸
- D 吗啡

答案：A

γ -羟丁酸——第一类精神药品；枸橼酸西地那非——治疗男性勃起功能障碍药物；麦角酸——易制毒化学品；吗啡——麻醉药品；艾司唑仑——第二类精神药品。

单选题

4、依据《化妆品卫生监督条例》，下列属于非特殊用途化妆品的是

- A 特殊用途化妆品
- B 非特殊用途化妆品
- C 药用用途化妆品
- D 非药用用途化妆品

答案：A

化妆品分为特殊用途化妆品和非特殊用途化妆品。特殊用途化妆品是指用于育发、染发、烫发、脱毛、美乳、健美、除臭、祛斑、防晒的化妆品。

单选题

5、对特定疾病有特殊疗效的中药品种，申请中药保护品种的保护期限和最长的延长保护期限分别为

- A 国家食品药品监督管理局
- B 国家中医药管理局
- C 省级食品药品监督管理局
- D 中国中医药协会

答案：A

国家食品药品监督管理局负责全国中药品种保护的监督管理工作，国家中医药管理局协同管理全国中药品种的保护工作。

单选题

6、属于《药品经营许可证》许可事项的变更，不需重新办理《药品经营许可证》的是

- A15 日前
- B30 日前
- C3 个月
- D6 个月

答案：D

第八条 《药品生产许可证》有效期为 5 年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 6 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。

单选题

7、生产 β -内酰胺结构类药品

- A 绿色标牌
- B 蓝色标牌
- C 红色标牌
- D 黄色标牌

答案：A

在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理：合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色。

单选题

8、根据《处方管理办法》，为门诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为

- A1 日常用量
- B 不超过 15 日常用量
- C 不超过 3 日常用量
- D 不超过 7 日常用量

答案：A

为门（急）诊一般患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为一次常用量；控缓释制剂，每张处方不得超过 7 日常用量；其他剂型，每张处方不得超过 3 日常用量。第一类精神药品注射剂，

同麻醉药品，哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，每张处方不得超过 15 日常用量；第二类精神药品一般每张处方不得超过 7 日常用量；对于慢性病或某些特殊情况的患者，处方用量可以适当延长，医师应当注明理由。为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品处方应当逐日开具，每张处方为 1 日常用量。

单选题

9、处方组成及各成分含量应与该药品注册批准证明文件一致的是

- A 预防用生物制品说明书
- B 中药、天然药物处方药说明书
- C 化学药品非处方药说明书
- D 中成药非处方药说明书

答案：A

本题考查药品说明书中成分。预防用生物制品说明书包括该制品的主要成分（如生产用毒株或基因表达提取物等）和辅料、生产用细胞、简述制备工艺、成品剂型和外观。中药、天然药物处方药说明书应列出处方中所有的药味或有效部位、有效成分等。注射剂还应列出所用的全部辅料名称。化学药品非处方药说明书中处方组成及各成分含量应与该药品注册批准证明文件一致。中成药非处方药说明书除《中药品种保护条例》规定的情形外，必须列出全部处方组成和辅料，处方所含成分及药味排序应与药品标准一致。

单选题

10、根据《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》，说明书【药品名称】项中内容及排列顺序的要求是

- A 非处方药应列出主要辅料名称
- B 注射剂应列出全部辅料名称
- C 化学药应列出全部活性成分

D 中成药组方中应列出全部中药药味

答案：A

第十一条 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。注射剂和非处方药还应当列出所用的全部辅料名称。药品处方中含有可能引起严重不良反应的成份或者辅料的，应当予以说明。

单选题

11、负责统筹拟定医疗保险、生育保险等政策规划和标准的政府部门是

- A 工商行政管理部门
- B 发展和改革宏观调控部门
- C 工业和信息化管理部门
- D 商务主管部门

答案：B

发展和改革宏观调控部门：国家发展和改革委员会负责监测和管理药品宏观经济；负责药品价格的监督管理工作；依法制定和调整药品政府定价目录，拟定和调整纳入政府定价目录的药品价格。对于依法实行政府定价、政府指导价的药品，依照《中华人民共和国价格法》规定的定价原则，依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力合理制定和调整价格，做到质价相符，消除虚高价格，保护用药者的正当利益。

单选题

12、国家调整基本药物目录品种和数量的依据有

- A 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便
- B 安全、有效、方便、廉价

C 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应

D 防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选、基层能够配备

答案：D

(1)国家基本药物遴选原则：防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基层能够配备。(2)医疗保险药品目录遴选原则：临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应。(3)非处方药遴选原则：应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便。

单选题

13、呼吸暂停是新生儿，尤其是早产儿常见的临床症状，呼吸暂停病情危急，需紧急处理。现有治疗枸橼酸咖啡因制剂，包括注射剂和口服溶液，目前已获得国内上市许可。该药品上市前需要做临床试验，下列关于临床试验说法错误的是

A 药物临床试验质量管理规范的简称为 GCP

B 药物临床试验必须有充分的科学依据

C 科学和社会利益高于受试者的权益、安全和健康

D 临床试验开始前应当制定实验方案，方案由研究者与申办者共同商定并签字

答案：C

受试者的权益、安全和健康必须高于对科学和社会利益的考虑。

单选题

14、承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作的部门是

A 国家卫生和计划生育委员会

- B 国家食品药品监督管理总局
- C 国家中医药管理局
- D 工业和信息化部

答案：D

工业和信息化部负责拟定和实施生物医药产业的规划、政策和标准；承担医药行业管理工作；承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作。同时，配合药监部门加强对互联网药品广告的整治。

单选题

- 15、根据《处方管理办法》，医疗机构中可以调剂麻醉药品和第一类精神药品的人员必须是
- A 经本医疗机构培训，取得临床药师资格的人员
 - B 经本单位技术评定具有药师以上资格的专业技术人员
 - C 经省级药品监督管理部门考核合格后取得调剂资格的药师
 - D 经本医疗机构培训，考核合格并取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格的药师

答案：D

医疗机构应当按照有关规定，对本机构执业医师和药师进行麻醉药品和精神药品使用知识和规范化管理的培训。执业医师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权，药师经考核合格后取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格。

单选题

- 16、《中华人民共和国行政复议法》规定，行政复议的受案范围不包括
- A 对行政机关做出的警告行政处罚不服的
 - B 对行政机关做出的对财产查封的行政行为不服的

C 对认为行政机关没有依法办理行政许可事项的

D 对行政机关做的行政处分或其他人事不服的

答案：D

不可申请复议的事项：根据《行政复议法》第8条规定，下列两类事项不属于行政复议范围：
（1）对行政机关作出的行政处分或者其他人事处理决定；（2）对民事纠纷的调解或者其他处理行为。

单选题

17、对特定疾病有显著疗效的中药品种，申请中药保护品种的保护期和最长的延长保护期分别为

A7年、7年

B7年、10年

C10年、10年

D20年、30年

答案：A

申请一级保护的中药品种条件包括：①对特定疾病有特殊疗效的；②相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品；③用于预防和治疗特殊疾病的。一级保护的中药品种保护期限为30年、20年、10年，每次延长保护期限不得超过第一次批准的保护期限。申请二级保护的中药品种条件包括：①符合一级保护的品种或者已经解除一级保护的品种；②对特定疾病有显著疗效的；③从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。二级保护的中药品种保护期限为15年，每次延长保护期限不得超过第一次批准的保护期限。

单选题

18、根据《处方管理办法》，药学专业技术人员调剂处方时必须做到“四查十对”，查药品

- A 对药品性状、用法用量
- B 对临床诊断
- C 对科别、姓名、年龄
- D 对药名、剂型、规格、数量

答案：D

《处方管理办法》第三十七条：药师调剂处方时必须做到“四查十对”：查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、剂型、规格、数量；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断。

单选题

19、根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品到岸，向口岸所在地药品监督管理部门备案必须持有

- A 生物制品
- B 中成药
- C 化学药品
- D 进口药品
- E 中药饮片

答案：A

药品批准文号的格式为：国药准字H(Z、S、J)+4位年号+4位顺序号，其中H代表化学药品，Z代表中药，S代表生物制品，J代表进口药品分包装。

单选题

20、药品广告批准文号的申请人可以是

- A 跨省发布药品应取得发布地药品监督管理部门核发的广告批准文号
- B 药品广告可以含有保证功效，承诺无效退款的内容
- C 药品广告可以含有经使用该药品治愈的患者作证明的内容
- D 药品广告可以直接引用药品说明书中适应证的内容

答案：D

- A.跨省发布药品应取得企业所在地药品监督管理部门的批准；B.药品广告不可以含有保证功效，承诺无效退款的内容；C.药品广告不可以利用患者的名义作证明；D.药品广告可以直接引用药品说明书中适应证的内容

单选题

21、根据《中华人民共和国广告法》某药品生产企业为了提高其处方药的销量，拟开展广告宣传，下列药品广告宣传方式中，符合规定的是

- A 改善睡眠
- B 应在专业人员指导下使用
- C 传统中药
- D 使用 3 个疗程治愈糖尿病

答案：D

选项 D 不属于正确的宣传语，是属于虚假宣传。

单选题

22、可以由省级药品监督管理部门制定的药品标准是

- A 行业药品标准规范炮制

- B 地方药品标准规定炮制
- C 省级人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制
- D 国家中医药管理局制定的炮制规范炮制

答案：C

本题考查药品标准。对于中药饮片，有国家药品标准的，必须按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的，按照省级药品标准炮制。

单选题

23、在医保目录中列出的品种属于医保基本不予支付的药品是

- A 中药材
- B 中药饮片
- C 中成药
- D 血液制品

答案：C

西药和中成药列基本医疗保险基金准予支付的药品目录，药品名称采用通用名，并标明剂型。

单选题

24、药品零售连锁企业经批准可以销售

- A 甲药店采取开架自选方式销售抗菌药物“头孢呋辛”
- B 乙药店“凡购买5盒，附赠一盒”的方式促销甲类销售非处方药“多潘立酮”
- C 丙执业医师根据医疗需要推荐使用非处方药
- D 丁药品零售企业通过互联网向消费者销售抗菌药物“头孢曲松”

答案：C

药品生产、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处方药或者甲类非处方药。药品生产、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处方药。处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售。

单选题

25、国家基本药物目录管理办法（暂行）》国家基本药物目录中的化学药品、生物制品、中成药应当是

- A 中成药
- B 血液制品
- C 疫苗
- D 发生严重不良反应的药品
- E 独家生产品种

答案：D

《基药办法》规定属于下列情形之一的品种，应当从国家基本药物目录中调出：①药品标准被取消的；②国家食品药品监督管理局撤销其药品批准证明文件的；③发生严重不良反应，经评估不宜作为国家基本药物使用的；④根据药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的；⑤国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。

单选题

26、根据《中华人民共和国药品管理法》，国家对处方药和非处方药实行

- A 按照药品品种、规格、给药途径及疗效的不同进行分类
- B 按照药品类别、规格、适应症、成本效益比的不同进行分类

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/878077003120007004>