



新世纪全国中医药高职高专规划教材
配套教学用书

药品质量管理 习题集

主编 甄汉深

中国中医药出版社

新世纪全国中医药高职高专规划教材配套教学用书

药品质量管理习题集

主 编 甄汉深 (广西中医学院)
副主编 朱文涛 (北京中医药大学)
肖学风 (天津中医药大学)
黄敏琪 (广西卫生管理干部学院)
吕方军 (山东中医药高等专科学校)

中国中医药出版社
·北 京·

图书在版编目(CIP)数据

药品质量管理习题集/甄汉深主编. —北京:中国中医药出版社,2007.10

新世纪全国中医药高职高专规划教材配套教学用书

ISBN 978-7-80231-310-1

I. 药… II. 甄… III. 药品管理:质量管理-高等学校:技术学校-习题 IV. R954-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007)第 152315 号

中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码 100013

传真 64405750

北京鑫正大印刷有限公司印刷

各地新华书店经销

*

开本 787×1092 1/16 印张 10.25 字数 185 千字

2007 年 10 月第 1 版 2007 年 10 月第 1 次印刷

书号 ISBN 978-7-80231-310-1 册数 3000

*

定价 12.00 元

网址 www.cptcm.com

如有质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

读者服务部电话 010 64065415 010 84042153

书店网址 csln.net/qksd/

**新世纪全国中医药高职高专
规划教材配套教学用书
《药品质量管理习题集》编委会**

主 编 甄汉深 (广西中医学院)

副主编 朱文涛 (北京中医药大学)
肖学凤 (天津中医药大学)
黄敏琪 (广西卫生管理干部学院)
吕方军 (山东中医药高等专科学校)

编 委 (以姓氏笔画为序)
王世宇 (成都中医药大学)
王仲焕 (山东省曲阜中医药学校)
任劲松 (四川中医药高等专科学校)
李 江 (贵阳中医学院)
李新莉 (渭南职业技术学院)
侯飞燕 (湖南怀化医学高等专科学校)
姜建萍 (广西中医学院)
袁国卿 (南阳张仲景国医学院)
高萧枫 (山西生物应用职业技术学院)
秦 雯 (北京城市学院)
黄跃进 (连云港中医药高等职业技术学校)

编写说明

本书是新世纪全国中医药高职高专规划教材《药品质量管理》的配套教学参考书。

药品质量管理是一门理论性和实践性相结合的课程，为配合该课程的教学和培养学生自学能力，特编写了本习题集。

本书在编写过程中，以《药品质量管理》的教学计划和教学大纲为依据，重视理论联系实际，并针对教学中的一些重点和难点进行强化训练。学生通过本书的习题训练，可以更好地掌握药品质量管理的理论和方法。

本书具有题型多样化，难度层次化等特点。全书的习题共分为选择题、填空题、名词解释和问答题四大部分。选择题参考了国家执业药师考试的出题方式，分为 A、B、X 型题，其中，A 型题（单项肯定最佳选择题）由 1 个题干与 5 个备选答案组成，要求应试者从 5 个备选答案中，只选择 1 项最佳的或是最恰当的作为答案；B 型题由 5 个备选答案与 5 个问题组成，要求应试者为每个问题（题干）选择 1 个与其关系最密切的答案，每个备选答案可以选用 1 次或多次，也可 1 次都不选用；X 型题由 1 个题干与 5 个备选答案组成，要求应试者从备选答案中选择 2 个或 2 个以上的正确答案，错选、少选或多选均不得分。在书的最后还按考试的方式，出了 4 套模拟题，以培养学生实际分析问题和解决问题的能力。

广西中医学院硕士研究生劳深、丘琴、王雯慧、岑菲菲、石琳、李生茂、佟晓乐、王新盛、苏春妹、张悦晗、肖聪、刘蓉，广西中医学院的教师梁洁、梁臣艳、周燕园、李耀华参加了全书的编写工作，在此一并表示衷心的感谢。

由于《药品质量管理》教材目前尚未有公开出版的与之配套的习题集，因此，编写本书尚无先例，加上编者水平有限，书中难免存在缺点或不当之处，敬请同行专家、使用本教材的师生和其他读者提出宝贵意见，以便再版时修订提高。

编者

2007年6月

目 录

第一章 药品质量管理概论	1
习题	1
参考答案	5
第二章 全面质量管理及质量文化建设	11
习题	11
参考答案	14
第三章 医药企业质量经济分析	19
习题	19
参考答案	22
第四章 药品质量标准	27
习题	27
参考答案	31
第五章 药品质量检验及质量改进的手段和方法	36
习题	36
参考答案	39
第六章 药品质量标准的制订	44
习题	44
参考答案	48
第七章 药品生产质量管理	53
习题	53
参考答案	57
第八章 药品经营质量管理	65
习题	65
参考答案	71
第九章 医院药品质量管理	78
习题	78
参考答案	83
第十章 中药材生产质量管理	89

习题	89
参考答案	91
第十一章 中药提取生产质量管理	96
习题	96
参考答案	98
第十二章 药物非临床研究质量管理	101
习题	101
参考答案	106
第十三章 药物临床试验质量管理	114
习题	114
参考答案	118
模拟试题（一）	126
习题	126
参考答案	129
模拟试题（二）	133
习题	133
参考答案	136
模拟试题（三）	140
习题	140
参考答案	143
模拟试题（四）	147
习题	147
参考答案	150

第一章 药品质量管理概论



习题

一、选择题

(一) A型题

1. 非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药两类,此分类是根据药品的()
 - A. 有效性
 - B. 安全性
 - C. 稳定性
 - D. 均一性
 - E. 经济性
2. 以下不属于《药品管理法》中规定的特殊管理药品是()
 - A. 麻醉药品
 - B. 精神药品
 - C. 生化药品
 - D. 医疗用毒性药品
 - E. 放射性药品
3. 国营药店供应和调配毒性药品,应凭()
 - A. 执业医师的正式处方
 - B. 执业助理医师的正式处方
 - C. 执业药师的正式处方
 - D. 主任医师的正式处方
 - E. 盖有医生所在医疗单位公章的正式处方
4. 甲类非处方药专有标识的图案为()
 - A. 绿色
 - B. 白色
 - C. 红色
 - D. 黑色
 - E. 黄色
5. 国际标准化组织的英文缩写为()
 - A. FDA
 - B. TC
 - C. MIL
 - D. ISO
 - E. QC
6. 以下的药品为麻醉药品的是()
 - A. 阿司匹林
 - B. 巴比妥
 - C. 青霉素
 - D. 可卡因类
 - E. 红霉素
7. GSP 认证是国家针对以下哪个单位的质量管理进行监督检查的一种手段()
 - A. 药品生产企业
 - B. 药品经营企业
 - C. 药品研发单位
 - D. 新药研发部门
 - E. 药物临床研究机构
8. 以下哪项法规确立了新药临床前进行安全性评价质量管理的基本准则和最起码的要求()
 - A. 《药物非临床研究质量管理规范》
 - B. 《药物临床试验质量管理规范》
 - C. 《中华人民共和国药品管理

法》

D.《药品经营质量管理规范》

E.《药品生产质量管理规范》

9. 在质量管理的发展过程中, 第三阶段是指()

A. 质量检验阶段

B. 统计质量控制阶段

C. 全面质量管理阶段

D. 质量检查阶段

E. 质量标准设计阶段

10. 药物的临床试验(包括生物等效性试验), 必须经过国家食品药品监督管理局批准, 必须执行()

A.《药物非临床研究质量管理规范》

B.《药物临床试验质量管理规范》

C.《中华人民共和国药品管理法》

D.《药品经营质量管理规范》

E.《药品生产质量管理规范》

11. ISO 9000 族标准的总称是()

A. 质量目标和质量控制

B. 质量控制和质量改进

C. 质量改进和质量保证

D. 质量管理和质量保证

E. 质量保证和质量控制

12. 质量管理体系审核中进行第三方审核的应该为()

A. 本组织的成员

B. 外聘人员

C. 组织的相关方(如顾客)

D. 其他人员以相关方的名义

E. 外部独立审核机构

13. 对于中药来说, 中药材的种植加工以及动物的繁育、养殖过程应符合的规范是()

A.《药物非临床研究质量管理规范》

B.《药物临床试验质量管理规范》

C.《中药材生产质量管理规范》

D.《药品经营质量管理规范》

E.《药品生产质量管理规范》

14. 下列属于特殊管理药品的是()

A. 维生素类

B. 对氨基水杨酸钠

C. 阿司匹林

D. 抗肿瘤类化学药品

E. 放射性药品

15.《药物临床试验质量管理规范》英文名称缩写是()

A. GCP

B. GLP

C. GMP

D. GAP

E. GSP

(二) B型题

A. 执业医师和执业助理医师处方

B. 医生签名的正式处方

C. 盖有医生所在医疗单位公章的正式处方

D. 单位的证明信, 经单位所在地县级以上卫生行政部门批准

E. 本单位或者城市街道办事处、乡(镇)人民政府的证明信

1. 科研单位和教学购买所需的毒

性药品, 必须持()

2. 群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药, 购买时要持有()

3. 购买处方药, 需凭()

4. 国营药店供应和调配毒性药品, 应凭()

5. 医疗单位供应和调配毒性药品, 应凭()

A. GAP B. GMP

C. GLP D. GSP

E. GCP

我国制定了一系列法规来保证药品质量, 其中有:

6. 在实验室阶段实行()

7. 在新药临床阶段实行()

8. 在药品生产过程中实施()

9. 在药品经营过程中实施()

10. 对中药材生产全过程实施()

(三) X型题

1. 非处方药专有标识图案颜色可分为()

A. 黄色 B. 黑色

C. 白色 D. 红色

E. 绿色

2. 购买、调配和使用处方药须凭()

A. 执业医师处方

B. 执业助理医师处方

C. 执业药师处方

D. 执业助理药师处方

E. 主管药师

3. 以下哪些国家、地区药品生产

企业生产的药品进入中国内地市场应参照进口药品管理()

A. 美国 B. 日本

C. 香港 D. 澳门

E. 台湾

4. 国家基本药物的遴选原则是()

A. 临床必需 B. 安全有效

C. 价格合理 D. 使用方便

E. 中西药并重

5. 国务院医疗保险行政管理部门对城镇职工基本医疗保险用药的遴选原则是()

A. 临床必需 B. 安全有效

C. 价格合理 D. 使用方便

E. 市场能保证供应

6. 《药品管理法》中规定的特殊管理药品包括()

A. 麻醉药品

B. 精神药品

C. 生化制品

D. 医疗用毒性药品

E. 放射性药品

7. 药品质量管理的特点主要体现在()

A. 质量标准的权威性

B. 执行标准的强制性

C. 质量管理的全过程性

D. 宏观与微观管理的协调性

E. 质量管理手段的多样性

8. 下列属于药品质量特性中关键特性的是()

A. 有效性 B. 安全性

C. 稳定性 D. 均一性

- E. 经济性
9. 我国根据药品的有效程度把药品的有效性分为()
- A. 完全缓解 B. 部分缓解
C. 痊愈 D. 显效
E. 有效
10. 质量管理发展的第三阶段——全面质量管理阶段的主要特点是()
- A. 全面的质量管理
B. 全过程的质量管理
C. 全员参与的质量管理
D. 事后检验为主体, 即通过检验来保证产品的质量
E. 预防性的过程控制与事后检验相结合
11. 按照《中华人民共和国标准化实施条例》第 18 条规定, 药品标准为强制性标准, 除药品研制、生产、经营、使用过程中涉及的药品质量标准外, 亦为强制性标准的是()
- A. 药品卫生标准
B. 生产安全标准
C. 环境保护标准
D. 通用检验方法
E. 企业内部标准
12. 《药物临床试验质量管理规范》对临床试验全过程的标准进行了规定, 包括()
- A. 方案设计 B. 组织实施
C. 监查与稽查 D. 记录
E. 分析总结和报告
13. 2000 版 ISO 9000 族标准的质量管理体系的核心标准包括()
- A. ISO 9000: 2000 质量管理体

- 系 - 基础和术语
- B. ISO 9001: 2000 质量管理体系 - 要求
- C. ISO 9004: 2000 质量管理体系 - 业绩改进指南
- D. ISO 19001: 2002 质量和(或)环境管理体系审核指南
- E. ISO 10012: 2002 测量控制系统
14. 质量管理体系的审核依据委托方的不同可分为()
- A. 第一方审核
B. 第二方审核
C. 第三方审核
D. 内部审核
E. 外部审核
15. 质量管理体系审核中, 可以作为第一方审核员的有()
- A. 本组织的成员
B. 外聘人员
C. 组织的相关方
D. 其他人员以相关方的名义
E. 外部独立审核机构

二、填空题

1. 根据药品的安全性, 非处方药分为_____和_____两类。
2. 2000 版 ISO 9000 族标准的质量管理体系是由_____和_____构成。
3. 在质量管理体系的审核中, 当_____和_____被一起审核时, 这种情况被称为“结合审核”。
4. 城镇职工基本医疗保险用药可

以进一步分为：_____和_____。

5. 质量管理体系 (QMS) 是在_____指挥和控制_____的管理体系，是组织管理体系中的一个重要部分。

6. 质量保证分为_____和_____两种类型。

7. 药品质量标准由国家法律授权的权威机构制定，并以法的形式颁布，属于_____标准、_____标准。

8. 药品，是指用于_____、治疗和_____人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质。

9. 药品质量标准的确定是以保证_____、保障_____、维护_____和用药的合法权益这个药品管理的根本宗旨和指导思想而制定的。

10. 全面质量管理阶段的主要特点为_____、_____、_____。

三、名词解释

1. 药品
2. 处方药
3. 非处方药
4. 医疗机构制剂
5. 国家基本药物
6. 药品质量
7. 药品质量管理
8. 药品的有效性
9. ISO
10. 审核

四、问答题

1. 概述药品的分类。

2. 概述中药的注册分类。

3. 药品的特殊性主要体现在哪些方面？

4. 论述质量保证的两种类型。

5. 药品质量管理的特点有哪些？

6. 论述质量管理发展的三个阶段及其特点。

7. 概述 GMP 认证的意义。

8. 论述有效实施质量管理工作遵循的八项原则。

9. 质量管理体系的定义和主要作用是什么？

10. 论述质量管理体系认证审核的阶段。



参考答案

一、选择题

(一) A 型题

1. B

分析：根据药品的安全性，非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药两类。

2. C

分析：《药品管理法》中规定麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品这四类药品称为特殊管理的药品。

3. E

分析：国营药店供应和调配毒性药品，凭盖有医生所在医疗单位公章的正式处方。

4. C

分析：红色专有标识用于甲类非处方药。

5. D

分析：ISO 为国际标准化组织。

6. D

分析：麻醉药品包括：阿片类、可卡因类、大麻类、合成麻醉药类及卫生部指定的其他易成瘾的药品、药用原植物及其制剂。

7. B

分析：《药品经营质量管理规范》认证是国家针对药品经营企业的质量管理进行监督检查的一种手段。

8. A

分析：《药物非临床研究质量管理规范》是新药临床前进行安全性评价质量管理的基本准则和最起码的要求。

9. C

分析：第一阶段是质量检验阶段（Quality Inspection）通常认为其产生和发展是在 20 世纪初至 30 年代末。通常认为统计质量控制阶段（Statistical Quality Control）发生发展的时间是 20 世纪 40 年代至 50 年代末，这是质量管理发展的第二个阶段。全面质量管理阶段（Total Quality Management）（20 世纪 60 年代至今）是质量管理的第三个阶段。

10. B

分析：《药品注册管理办法》第二十三条规定：“药物的临床试验（包括生物等效性试验）必须经过国家食品药品监督管理局批准，必须执行《药物临床试验质量管理规范》。”

11. D

分析：ISO 9000 族标准是质量管理和质量保证的总称。

12. E

分析：第三方审核是由外部独立审核机构进行，第三方是独立于第一方（组织）和第二方（顾客）之外的一方，一般是那些提供符合 ISO 9001 或 ISO 14001 要求的认证或注册的认证机构。

13. C

分析：对于中药来说，中药材的种植加工以及动物的繁育、养殖过程应符合《中药材生产质量管理规范》。

14. E

分析：《药品管理法》中规定麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品这四类药品称为特殊管理的药品。

15. A

分析：《药物临床试验质量管理规范》简称 GCP，是英文 Good Clinical Practice 的英文缩写。

（二）B 型题

1. D 2. E 3. A 4. C 5. B

分析：处方药是指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。医疗单位供应和调配毒性药品，应凭医生签名的正式处方。《医疗用毒性药品管理办法》规定：国营药店供应和调配毒性药品，凭盖有医生所在医疗单位公章的正式处方。科研单位和教学所需的毒性药品，必须持单位的证明信，经单位所在地县级以上卫生行政部门批准后，供应部门方能发售。群众自

配民间单、秘、验方需用毒性中药，购买时要持有本单位或者城市街道办事处、乡（镇）人民政府的证明信，供应部门方可发售。

6. C 7. E 8. B 9. D 10. A

分析：我国制定了一系列法规来保证药品质量，从企业准入资格的审查许可，到在实验室阶段实行的《药物非临床研究质量规范》（简称 GLP），在新药临床阶段实行的《药物临床试验质量管理规范》（简称 GCP），在药品生产过程中实施的《药品生产质量管理规范》（简称 GMP），在药品经营过程中实施的《药品经营质量管理规范》（简称 GSP），对中药材生产全过程实施的《中药材生产质量管理规范》（简称 GAP），都体现了全面质量管理思想。

（三）X 型题

1. DE

分析：非处方药专有标识图案分为红色和绿色，红色专有标识用于甲类非处方药，绿色专有标识用于乙类非处方药。

2. AB

分析：处方药是指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。

3. ABCDE

分析：国外，中国香港、澳门、台湾地区药品生产企业生产的进入中国内地市场的药品参照进口药品管理。

4. ABCDE

分析：国家基本药物的遴选原则是“临床必需、安全有效、价格合理、使

用方便、中西药并重”。

5. ABCDE

分析：国务院医疗保险行政部门从国家药品标准收载药品、进口药品中按照“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能保证供应”的原则确定了城镇职工基本医疗保险用药并列入《基本医疗保险药品目录》。

6. ABDE

分析：《药品管理法》中规定麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品这四类药品称为特殊管理的药品。

7. ABCDE

分析：药品质量管理的特点主要体现在：① 质量标准的权威性。② 执行标准的强制性。③ 质量管理的全过程性。④ 宏观与微观管理的协调性。⑤ 质量管理手段的多样性。

8. ABC

分析：药品的质量特性根据其重要程度不同可以分为关键特性和一般特性。其中有效性、安全性和稳定性属于关键特性。

9. CDE

分析：国外根据药品的有效程度把药品的有效性分为三个等级，即“完全缓解”、“部分缓解”和“稳定”；国内则采用“痊愈”、“显效”、“有效”加以区别。

10. ABC,

分析：全面质量管理阶段的主要特点是三全的质量管理，即：全面的质量管理，全过程的质量管理，全员参与的

质量管理。

11. ABCD

分析：按照《中华人民共和国标准化实施条例》第 18 条规定，药品标准为强制性标准，除药品研制、生产、经营、使用过程中涉及的药品质量标准外，药品卫生标准、生产安全标准、环境保护标准、通用检验方法等标准亦为强制性标准。

12. ABCDE

分析：《药物临床试验质量管理规范》对临床试验全过程的标准进行了规定，包括方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。

13. ABCD

分析：2000 版 ISO 9000 族标准的质量管理体系的核心标准包括：ISO 9000：2000 质量管理体系 - 基础和术语；ISO 9001：2000 质量管理体系 - 要求；ISO 9004：2000 质量管理体系 - 业绩改进指南；ISO 190011：2002 质量和（或）环境管理体系审核指南。

14. ABCDE

分析：质量管理体系的审核依据委托方的不同可分为：第一方审核（又称内部审核）；第二方审核和第三方审核（两者属于外部审核）。

15. AB

分析：第一方审核又称内部审核，审核员通常是本组织的成员，也可用外聘人员对本组织进行的审核。

二、填空题

1. 甲类非处方药 乙类非处方药

2. 核心标准 支持性标准和文件

3. 质量管理体系 环境体系

4. 甲类目录药品 乙类目录药品

5. 质量方面 组织

6. 内部质量保证 外部质量保证

7. 强制性 法定

8. 预防 诊断

9. 药品质量 人体用药安全 人民身体健康

10. 全面的质量管理 全过程的质量管理 全员参与的质量管理

三、名词解释

1. 药品：是指用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质。

2. 处方药：是指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。

3. 非处方药：是指由国务院药品监督管理部门公布的，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。

4. 医疗机构制剂：是指“医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂”。医疗机构配制的制剂，应当是市场上没有供应的品种。

5. 国家基本药物：是从国家药品标准收载药品、上市的新药和进口药品中，按照“临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重”的原则遴选，筛选出一批在各类药品中具有代

表性的药品作为基本的药物，它们是在医疗、康复、预防、保健、计划生育中安全有效，毒副作用明确、不良反应小，价格合理、使用方便、适合我国国情的首选药物。

6. 药品质量：是指能满足规定要求和需要的特征总和。其概念可以理解为药品的物理、化学、生物药剂学、安全性、有效性、稳定性、均一性等指标符合规定标准的程度。

7. 药品质量管理：是指在国家现有法律、法规的指导下，对药品的研究开发、原材料的准备、生产、经营等过程的指挥和控制组织的协调活动。

8. 药品的有效性：即药物的疗效，是衡量药品质量的关键特性。有效性是指在规定的适应证、用法和用量条件下，药品能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的性能。

9. ISO (The International Organization for Standardization) 即国际标准化组织。

10. 审核：为获得审核证据并对其进行客观评价，以确定满足审核准则的程度而进行的系统的独立的并形成文件的过程。

四、问答题

1. 答案要点：药品的分类包括：①现代药与传统药；②处方药与非处方药；③新药与医疗机构制剂；④国产药品与进口药品；⑤国家基本药物、基本医疗保险药品与特殊管理的药品。

2. 答案要点：中药的注册分类包括：①未在国内上市销售的从植物、动物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂。②新发现的药材及其制剂。③新的中药材代用品。④药材新的药用部位及其制剂。⑤未在国内上市销售的，从植物、动物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂。⑥未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂。⑦改变国内已上市销售中药、天然药物给药途径的制剂。⑧改变国内已上市销售中药、天然药物剂型的制剂。⑨已有国家标准的中药、天然药物。

3. 答案要点：药品的特殊性主要体现在：①种类的复杂性。②药品的两重性。③药品使用的专属性。④药品质量的隐蔽性。⑤药品检验的局限性。⑥药品质量控制的严格性。⑦药品研究开发、生产、经营等全过程管理的规范性。

4. 答案要点：质量保证分为内部质量保证和外部质量保证两种类型。内部质量保证即组织针对自身产品质量形成的全过程中某些环节的质量控制活动提供必要的证据，使组织的管理者确信组织内各职能部门和人员进行质量控制的有效性。外部质量保证即组织针对自身产品质量形成的全过程中某些环节的质量控制活动提供必要的证据，向组织外部的顾客或其他方提供保证，以证明组织内各职能部门和人员进行质量控制的有效性。

5. 答案要点：药品质量管理的特点包括：① 质量标准的权威性。② 执