

全国执业中药师资格 考试习题集

宋书功 主编

中国石化出版社

内 容 提 要

本书是由北京中医药大学及中国医药教育协会的有关专家、教授依据国家中医药管理局、国家人事部颁发的《全国执业中药师资格考试大纲》而精心编写的复习考试用书。书中内容含概《大纲》所规定的中药药师管理、中药学专业知识、综合知识与技能三部分 12 门课程；按大纲规定的题型进行命题，全面反映了大纲要求考试的内容，并附有参考答案。

本书是执业中药师资格考试的有益的良好读物和重要的复习参考用书；亦可作为中医药院校师生、中药学专业人员的自学应试用书和中药专业教育培训单位的教学辅导书。

图书在版编目 (CIP) 数据

全国执业中药师资格考试习题集 / 宋书功主编. — 北京: 中国石化出版社, 1996. 6

ISBN 7-80043-632-2

I. 全… II. 宋… III. 中医师 - 资格考核 - 习题 IV. R2-44

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (96) 第 10264 号

中国石化出版社出版发行
(北京朝阳区太阳宫路甲 1 号 邮政编码: 100029)
北京北方印刷厂印刷
新华书店北京发行所经销

787×1092 毫米 16 开 43.5 印张 1110 千字印 1—5000
1996 年 6 月北京第 1 版 1996 年 6 月北京第 1 次印刷
定价: 110 元



主 编：宋书功

顾 问：张瑞祥 金世元

副主编（按姓氏笔划为序）：

孙建宁 张宝春 徐艳春 高 薇 郭亚健 倪 健

编 委（按姓氏笔划为序）：

卞一明 叶赫梅 刘 斌 辛莉莉 杜 清 张 波
陈家旭 吴伯先 孟繁毅 侯家玉

编写及编务人员（按姓氏笔划为序）：

马秀春	马金菊	王 燕	王争鸣	王孝先	王相文	王援朝	王德勇	付海霞
叶赫莉	冯小江	冯永生	卢 辛	卢 路	卢云启	田利萍	田勇为	江 斌
江先云	关文敏	关天霞	刘光启	刘兆瑞	刘丽莎	刘京湘	邢月秋	曲大鹏
乔振坤	任卫星	孙学燕	孙建宁	孙銓全	沈 东	沈京翠	宋艳平	严春梅
苏德海	杜 熙	杨 华	杨 涛	杨小军	杨丽文	李一伟	李力江	李广宇
李子凡	李小菲	李小璐	李文观	李长峰	李立功	李亚伟	李红敏	李京生
吴仕生	吴仲群	吴伯光	吴佟珍	吴宏志	邱 琳	佟淑敏	佟淑霞	张 全
张 佳	张 振	张 涵	张艳明	陈宏生	陈明明	郑和平	郑良玉	郑爱军
武于卿	武颜春	欧阳池	易红军	周应芳	周和同	周朝贵	金凯敏	姜秀华
施永强	赵秀云	赵海涛	赵艳红	赵耕田	赵淑荣	赵菁子	姚莉莉	高 建
高雪松	郭建勋	耿 伟	夏明杰	夏惠清	钱 进	徐小明	徐元春	徐连海
徐国强	徐绍义	徐康甫	濮继业	聂永生	谢 涛	彭晓冬	葛云珍	董 健

序

对中药品生产和流通领域的专业技术人员进行执业中药师资格认定考试，这是发展中药事业、繁荣商品经济、优化人才质量的科学保证；是学习世界各国药品管理的成功经验，促进中医药走向世界，实现执业资格制度与世界接轨的重要举措；是保障用药安全、有效，使我国执业中药师管理工作步入法制轨道的必要途径。人事部和国家中医药管理局这一规定，真是好得很。

今年执业中药师资格考试的课程，是采用高等中医药院校的五版教材，孔子曰：“温故而知新。”复习、考试，就是“温故。”通过复习考试，就能“知新”，从而推动高等中药专业技术人员在科研和生产中不断有所创新和发展，北京中医药大学和中国医药教育协会的有关专家、教授，依据教学大纲的要求和考试大纲规定的内容，编写了《全国执业中药师资格考试习题集》，正好适合应考人员的需要。含赅所考课程，题型有 A 型、B 型、C 型、X 型和其他题型近万道。内容系统而全面，详略有重点，不失为助学助考的有实用价值的辅导用书。此书能早些出版，能应诸者之急需，窃想编者之辛劳，应考者之翘首，心情颇为激动，故特为之序。

原国家中医药管理局副局长 田景福

前 言

1975年7月15日,中华人民共和国人事部、国家中医药管理局颁布了《执业中药师资格制度暂行规定》,作出了“执业中药师资格实行全国统一大纲、统一命题、统一组织的考试制度。”“以后将在每年举行一次”的重要规定。

举行执业中药师资格考试,是为实行执业中药师资格制度打好基础,是学习世界各国药品管理的成功经验,促进我国中医药走向世界,实现资格制度与世界接轨的重要举措;是保障用药安全、有效,保障中药师的合法权益,使我国执业中药师管理工作步入法制轨道的必要途径,是提高执业中药师执业水平和整个中药队伍素质的有力措施,其意义十分重大。

今年9月14日至15日,执业中药师资格认定考试将在我国首次举行。为了帮助广大应考人员搞好复习,顺利通过考试,我们组织了北京中医药大学等单位的专家、教授编写了这本《全国执业中药师资格考试习题集》。

本《习题集》依据考试大纲所规定的教材,针对考试大纲所要求的考试内容,以考试大纲所规定的题型进行编写。根据考试大纲所提出的对教材内容分掌握、熟悉、了解三个层次,既全面系统、又重点突出地反映了复习考试的要求,因此充分运用这本习题集认真作题,就可掌握知识,提高水平,就可巩固和加强记忆,就可顺利通过考试。

编写这部习题集,最大的困难就是时间紧、任务重。参加编写的老师都本着对应考人员爱护负责的精神,根据自己的教学经验,去把握教材内容的重点和难点,早在去年冬月,就开始考虑题型设计,并着手进行部分题目的编写。待大纲出来后,则进行紧张的调换。大纲上没有的,就赶紧去掉,或作适当保留;大纲上有而未拟习题的,就必须赶紧补上。有的稿件已基本成形,但对照大纲后,发现不少需要更换和补充,如此几经删补,或增或改,方始成就。参加编写的老师们为了尽早出书,将书及时送到应考人员手中,就必须争时间抢速度,保质保量地加紧工作。大家心里自慰道:为了我国执业中药师资格考试制度的首次实施,为应考人员能尽一点微薄的力量,献一颗爱心,劳累一点也是觉得很愉快的。

本《习题集》按照《全国执业中药师资格考试大纲》所列各科顺序进行排列,即第一部分:中药药事管理与法规;第二部分:中药学专业知识(包括《中药学》、《中药药剂学》、《中药炮制学》、《中药鉴定学》、《中药药理学》、《中药化学》);第三部分:综合知识与技能(包括《中医基础理论》、《中医诊断学》以及《方剂学》中的中成药及其有关知识、综合知识、《医古文》等中医学基础知识)。凡十一门课程十二套习题(加综合知识)。各科基本按章节先后顺序进行编写,《医古文》在题目后还用括号标明其在五版教材中的篇名字号。所用题型一律按考试大纲规定,分A型、B型、C型、X型四种选择题型。另外,按大纲规定,《医古文》尚有断句、填空、今译等其他传统题型。在各科习题后面,均附有该科习题的参考答案,以供读者自验。

《全国执业中药师考试大纲》中的“全国执业中药师资格考试试题类型”一文,直接放在全书正文之首。读者在作题前,应先阅读此文,在弄清题型及题解方法后,再行作题。

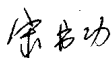
为了方便应考人员了解执业中药师资格考试的有关规定及政策,特将国家中医药管理局

编写、中华人民共和国人事部审定的《全国执业中药师资格考试大纲》附录于后。

承蒙原国家中医药管理局田景福副局长为本书作序，本书顾问中国中医研究院副院长张瑞祥教授，中国中医药学会常务理事、北京中药分会理事长金世元教授，对本书的编写给予了很大的关心和支持，在此一并表示衷心地感谢。

由于时间紧迫，本习题集自有缺点和不足之处，祈请方家和广大读者指正指教。

北京中医药大学教授

A handwritten signature in black ink, consisting of three characters: '宋', '书', and '功'.

1996 年 4 月于北京

全国执业中药师资格考试试题类型

全国执业中药师资格考试的全部试题均采用以选择题为代表的客观型试题。选择题的类型众多,但试题的基本结构大致相同。其中多选题(MCQ)是目前国际上常用的较新型的考试形式,由两部分组成。一为题干,是试题的主体,一般由一段短语、问句或不完整的陈述句构成;二为选项(备选答案),由5(4)个用字母标明、可供选择的词组或短语句组成,其中包括一个最佳答案或一些正确答案,其余为起干扰作用的非最佳或非正确答案。这种试题其优点是命题多,测试涉及的范围广,可通过计算机阅卷处理,评分标准客观、公正、准确、省时、省力,尤其适于应考人数较多的考试。

鉴于此,全国执业中药师资格考试采用多选题形式。由于题干与选项的不同陈述及组合方式派生出选择题的不同类型,1996年全国执业中药师资格考试将采用下列四种类型,现举例说明如下:

一、A型题(最佳选择题)

A型题为试卷中含量最多的题型。通常的排列方式是题干在先,选项在后。共有5个选项,其中只有一个为最佳答案,其余选项为干扰答案。考生须在5个选项中选出一个最符合题意的答案(最佳答案),并以考试规定的方式在答卷纸上表示出来。

例:执业中药师资格制度属于:

- A. 专业资格制度
- B. 专业技术资格制度
- C. 专业任职资格制度
- D. 职业资格证书制度
- E. 从业资格证书制度

答案: A B C ● E

二、B型题(配伍选择题)

B型题是5道试题共用一组(5个)备选答案,排列方式为选项在前,题干在后。每个选项可供选用一次,也可重复选用多次或一次不选。每题仅有一个正确答案,考生只须为每道试题选出一个最佳答案。

例: A. 软坚散结

- B. 清热解毒
- C. 敛汗
- D. 聪耳明目
- E. 吸湿敛疮

1. 朱砂的功效是
2. 龙骨的功效是
3. 酸刺仁的功效是
4. 牡蛎的功效是
5. 磁石的功效是

答案: 1. A ● C D E

2. A B C D ●

3. A B ● D E

4. ● B C D E

5. A B C ● E

三、C型题（比较选择题）

C型题也是5道试题共用一组（4个）备选答案，排列方式亦为选项在前，题干在后。C型题只有4个选项，用于比较和鉴别两类情况。其A、B选项代表需比较的两项实质性内容；C代表二者均正确（有关、均有等）；D代表二者均不正确（无关、均无等）。每题只有一个正确答案。考生只须为每题选出最佳答案。

例：A. 酸枣仁

B. 柏子仁

C. 二者均是

D. 二者均不是

1. 具有养心安神功效的药物是

2. 具有润肠通便功效的药物是

3. 具有利水消肿功效的药物是

4. 具有敛汗功效的药物是

5. 具有祛痰功效的药物是

答案：1. A B ● D

2. A ● C D

3. A B C ●

4. ● B C D

5. A B C ●

四、X型题（多项选择题）

X型题与A型题相似，一道试题配置5个备选答案，排列方式为题干在前，选项在后。所不同的是要求考生从5个备选答案中选出2个或2个以上的正确答案。多选、少选、错选均不得分。

例：具有清肝明目功效的药物是：

A. 珍珠母

B. 石决明

C. 羚羊角

D. 决明子

E. 白僵蚕

答案：● ● ● ● E

目 录

序	
前言	(I)
全国执业中药师资格考试试题类型	(III)
第一部分 中药药事管理与法规	(1)
第二部分 中药学专业知识	(55)
中药学	(56)
中药药剂学	(228)
中药炮制学	(259)
中药鉴定学	(278)
中药药理学	(340)
中药化学	(410)
第三部分 综合知识与技能	(453)
中医基础理论	(454)
中医诊断学	(509)
中成药知识	(520)
综合知识	(532)
医古文	(547)
附录一：全国执业中药师资格考试大纲	(639)
附录二：关于印发《执业中药师资格制度暂行规定》等的通知	(672)
附录三：全国执业中药师资格考试简介	(678)

第一部分 中药药事管理与法规

A 型 题

1. 《中华人民共和国药品管理法》是从什么时候开始实施的？
A. 1949 年 12 月 1 日 B. 1982 年 4 月 1 日 C. 1984 年 9 月 1 日
D. 1985 年 7 月 1 日 E. 1992 年 3 月 1 日
2. 在《药品管理法》中规定，我国药品发展的总方针是：
A. 保证用药安全
B. 国家发展现代药和传统药，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，鼓励培育中药材
C. 保证药品质量
D. 确保药品市场的正常运行
E. 保护野生药材资源
3. 《药品管理法》中规定：国家对药品监督管理工作的主管部门是：
A. 国家医药管理局 B. 国家中医药管理局 C. 国务院卫生行政部门
D. 人民法院 E. 各级人民政府
4. 标志着我国药政管理工作进入法制化阶段的法规是：
A. 《药品质量管理规范》 B. 《中华人民共和国药品管理法实施办法》
C. 《中华人民共和国药品管理法》 D. 《中华人民共和国产品质量法》
E. 《中华人民共和国质量认证管理条例》
5. 《质量认证管理条例》与《药品管理法》的关系是：
A. 两者毫不相干 B. 二者有部分重复
C. 二者既有区别又有联系 D. 《质量认证条例》附属于《药品管理法》
E. 《药品管理法》附属于《质量认证条例》
6. 药事管理体制受什么制约？
A. 国家卫生和经济管理体制 B. 社会经济状况 C. 社会形态
D. 思想意识 E. 以上均不是
7. 《产品质量法》与《药品管理法》的相互关系是：
A. 既有区别又有联系 B. 二者一回事 C. 毫不相干
D. 前者不属于后者 E. 后者附属于前者
8. 保证和提高药品质量的关键环节是：
A. 工作人员的责任心 B. 药品生产和经营过程中的质量管理
C. 原材料的质量 D. 技术人员的水平
E. 设备的优劣
9. 为了加强对产品质量的监督管理，明确产品质量责任，维护用户和消费者的权益，我国制定了：
A. 《中华人民共和国产品质量法》 B. 《医药商品质量管理规定》
C. 《药品生产质量管理规定》 D. 《中华人民共和国药品管理法》
E. 《国家医药管理局医药标准化管理办法》
10. 《中华人民共和国产品质量法》适用的范围是：

- A. 产品质量监督管理部门
 - B. 所有企业、事业单位
 - C. 在中华人民共和国境内从事产品生产、销售活动
 - D. 所有中华人民共和国公民
 - E. 所有从事商品活动的部门和个人
11. 对产品质量实行监督检查的主要方式有哪几种？
 - A. 生产监督
 - B. 民意测验
 - C. 突击检查
 - D. 产品质量抽查
 - E. 重复检查产品质量
 12. 质量抽查所需检验费由哪个部门支付？
 - A. 由生产者支付
 - B. 由经营者支付
 - C. 由国家支付
 - D. 由检验者支付
 - E. 按国务院规定开支
 13. 产品质量抽样检验结果应怎样处理？
 - A. 公布于众
 - B. 严格保密
 - C. 通知生产者
 - D. 通知经营者
 - E. 通知消费者协会
 14. 规划和组织产品质量监督抽查工作由哪个部门负责？
 - A. 地方人民法院
 - B. 质检局
 - C. 国务院
 - D. 国务院及县级以上地方人民政府管理产品质量监督工作的部门
 - E. 审计局
 15. 制定《中华人民共和国产品质量法》的主要目的在于：
 - A. 明确产品质量责任
 - B. 维护社会主义经济秩序
 - C. 保护消费者的合法权益
 - D. 有利于社会主义商品经济
 - E. 加强对产品质量的监督管理
 16. 行使药品监督职权的行政部门是：
 - A. 人民群众
 - B. 国务院
 - C. 县级以上卫生行政部门
 - D. 卫生部
 - E. 中医药管理局
 17. 《中华人民共和国药品管理法》是何时公布的？
 - A. 1949 年 12 月 1 日
 - B. 1982 年 4 月 1 日
 - C. 1984 年 9 月 20 日
 - D. 1985 年 7 月 1 日
 - E. 1992 年 3 月 1 日
 18. 广告客户需用广告宣传药品时，需经哪一级卫生行政部门审批，经核准后才能发给药品宣传批准文号？
 - A. 国务院卫生部
 - B. 省、自治区、直辖市卫生行政部门。
 - C. 地区以上卫生行政部门
 - D. 县以上卫生行政部门
 - E. 不必审查
 19. 在药品生产、经营活动中，应把什么放在首位？
 - A. 经济效益
 - B. 企业效益
 - C. 科学研究
 - D. 社会效益
 - E. 个人效益
 20. 审批新药、发给“新药证书”及批准文号的部门是哪个？
 - A. 国家中医药管理局
 - B. 国家医药管理局
 - C. 药品评审委员会
 - D. 省、自治区、直辖市卫生行政部门
 - E. 卫生部
 21. 经营药品批发的企业需由什么部门审查同意？
 - A. 国家医药管理局
 - B. 县以上工商局
 - C. 国务院卫生部

- D. 国家中医药管理局 E. 省、自治区、直辖市的药品生产经营主管部门
22. 《药品管理法》中规定的“药品经营主管部门”是指：
A. 国家工商管理总局 B. 国家医药管理局 C. 国务院卫生部
D. 省、自治区、直辖市的医药归口管理部门或人民政府指定的部门
E. 县级以上地方各级医药归口管理部门或人民政府指定的部门
23. 对药品批发或零售的企业审批决定应在多长时间完成：
A. 1 年 B. 半年 C. 3 个月 D. 30 天 E. 15 天
24. 经营药品零售业务的企业，应由哪一级部门审查同意？
A. 县级以上工商局 B. 自治州、市或县的药品生产经营主管部门
C. 国家医药管理局 D. 省、自治区、直辖市的药品生产经营主管部门
E. 国务院卫生部
25. 药品监督员对暂行封存待处理的药品所定的封存期限一般不超过：
A. 30 天 B. 15 天 C. 10 天 D. 1 周 E. 3 天
26. 卫生行政部门和药品生产经营主管部门在收到企业申请药品生产的材料后应在多长时间作出决定？
A. 1 年 B. 半年 C. 3 个月 D. 30 天 E. 15 天
27. 受理审查医疗单位自配制剂的卫生行政部门，作出决定的期限为：
A. 1 年 B. 半年 C. 3 个月 D. 30 天 E. 半个月
28. 《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》的有效期为：
A. 10 年 B. 5 年 C. 3 年 D. 2 年 E. 1 年
29. 《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》的持证单位，若期满后继续生产，应什么时候重新申请？
A. 期满后 6 个月 B. 期满后 3 个月 C. 期满时
D. 期满前 3 个月 E. 期满前 6 个月
30. 新药证书由哪一级部门颁发？
A. 中华人民共和国卫生部 B. 国家医药管理局
C. 国家中医药管理局 D. 省、自治区、直辖市的卫生行政部门
E. 县、自治州、或市的卫生行政部门
31. 审核、批准发给新药批准文号的部门是：
A. 县、自治州、市卫生行政部门 B. 省、自治区、直辖市卫生行政部门
C. 国务院卫生行政部门 D. 国家医药管理局
E. 国家中医药管理局
32. 新药审批办法由哪个部门制定？
A. 国家医药管理局 B. 国家工商局 C. 国务院卫生行政部门
D. 省、自治区、直辖市卫生行政部门 E. 县以上卫生行政部门
33. 生产新药由生产单位向哪一级卫生行政部门提出申请，经审核批准发给批准文号？
A. 国务院卫生行政部门 B. 国家医药管理局
C. 国家中医药管理局 D. 省、自治区、直辖市卫生行政部门
E. 县、自治州、市的卫生行政部门
34. 如果生产已有国家标准或省、自治区、直辖市标准的药品，生产单位应向哪一级卫生行

政府部门提出申请，卫生行政部门在征求同级药品生产经营主管部门的意见后，决定是否发给批准文号？

- A. 国务院卫生行政部门
- B. 国家医药管理局
- C. 国家中医药管理局
- D. 省、自治区、直辖市卫生行政部门
- E. 县、自治州、市的卫生行政部门

35. 药品的批准文号多长时间不准变更？

- A. 5 年以内
- B. 4 年以内
- C. 3 年以内
- D. 2 年以内
- E. 1 年以内

36. 停产多长时间的药品，其批准文号作废？

- A. 5 年以上
- B. 4 年以上
- C. 3 年以上
- D. 2 年以上
- E. 1 年以上

37. 新药临床试验或临床验证应在哪一级部门批准的医疗单位进行？

- A. 国家医药管理局
- B. 国家中医药管理局
- C. 卫生部
- D. 省、自治区、直辖市的卫生行政部门
- E. 县、自治州或市卫生行政部门

38. 有关部门收到检验报告后，作出是否发给批准文号的时限为：

- A. 1 年
- B. 半年
- C. 2 个月
- D. 30 天
- E. 15 天

39. 《药品生产（经营）企业合格证》审查、验收标准由什么部门制定？

- A. 国务院卫生行政部门
- B. 国家医药管理局
- C. 国家工商局
- D. 省、自治区、直辖市卫生行政部门
- E. 县、自治州、市卫生行政部门

40. 哪个部门制定《药品生产质量管理规范》？

- A. 国务院卫生行政部门
- B. 国家医药管理局
- C. 国家中医药管理局
- D. 省、自治区、直辖市卫生行政部门
- E. 县、自治州、市卫生行政部门

41. 医疗单位配制制剂的规范由什么部门制定？

- A. 国家医药管理局
- B. 国家中医药管理局
- C. 国务院卫生行政部门
- D. 省、自治区、直辖市卫生行政部门
- E. 县、自治州、市卫生行政部门

42. 《药品生产（经营）企业合格证》的有效期为：

- A. 10 年
- B. 5 年
- C. 3 年
- D. 1 年
- E. 没有限期

43. 持《药品生产（经营）企业合格证》的企业，若期满后需继续生产（经营）则需要如何在何时提出复审申请？

- A. 在期满前 1 年提出复审申请
- B. 在期满前 6 个月提出复审申请
- C. 在期满后 1 年提出复审申请
- D. 在期满后 2 年提出复审申请
- E. 继续生产经营

44. 申请《药品生产（经营）企业合格证》的企业，一次检查达不到标准则应：

- A. 暂时发《合格证》、不足之处改正
- B. 不再发给合格证
- C. 限期整改
- D. 整改直到合格为止
- E. 整改随时检查

45. 医药经营企业商品质量管理机构的直接领导是：

- A. 工商部门
- B. 药品监督员
- C. 企业经理

- D. 地方药品质量管理机构 E. 地方卫生行政部门
46. 药品生产企业所制定的原料、辅料、及包装材料的贮存期一般不超过：
A. 1 年 B. 2 年 C. 3 年 D. 4 年 E. 5 年
47. 不得从事直接接触药品生产的人员包括：
A. 传染病患者 B. 皮肤病患者 C. 药物过敏者
D. 体表有伤患者 E. 以上均包括
48. 洁净厂房定期消毒用的消毒剂种类应作到：
A. 使用固定一种，到期更换成新配制的药液
B. 轮换使用种类 C. 可以使用一种、也可以更换种类
D. 不必更换种类 E. 以上说法均不正确
49. 药品的标签使用说明书印刷后何时方可使用？
A. 应直接发放使用
B. 需经企业质量管理部门校对后方可使用
C. 需经省、自治区、直辖市卫生行政部门校对后方可使用
D. 需经县、自治州、市卫生行政部门校对后方可使用
E. 需经企业主管领导签发后方可使用
50. 进口医药商品的验收凭证是：
A. 《药品进口许可证》 B. 《进口药品注册证》
C. 《一次性进口药品批件》 D. 口岸药检所检验合格报告书
E. 药品所在国质量认证
51. 进口医药商品的检验记录和检验报告需保存多长时间：
A. 1 年 B. 2 年 C. 3 年 D. 4 年 E. 5 年
52. 毒性药品的年度生产、收购、供应和配制计划应由什么部门制定？
A. 卫生部 B. 国家医药管理局 C. 国家中医药管理局
D. 省、自治区、直辖市医药管理部门 E. 县、自治州、市医药管理部门
53. 毒性药品的收购经由什么单位负责？
A. 所有医疗单位 B. 所有国营药店
C. 各级医药管理部门指定的药品经营单位
D. 国家医药管理局指定的药品经营单位 E. 以上均不是
54. 毒性药品的生产记录应保存备查的时间为：
A. 1 年 B. 2 年 C. 3 年 D. 4 年 E. 5 年
55. 主管全国进口药品监督管理工作的部门是：
A. 卫生部 B. 对外经济贸易部 C. 国家医药管理局
D. 国家中医药管理局 E. 海关总署
56. 《进口药品注册证》自签发之日起有效期为：
A. 10 年 B. 5 年 C. 3 年 D. 1 年 E. 无有效期
57. 进口药品必须经什么部门检验？
A. 中国药品生物制品检定所 B. 国家医药管理局质检机构
C. 进口企业的质检机构 D. 口岸药品检验所
E. 出口国的药品检验机构

58. 进口药品到达口岸后，海关放行的凭证是：
 A. 发票 B. 装箱单 C. 《药品进口注册证》
 D. 盖有已接受报验的印章的报关单 E. 生产厂家出示的质证书
59. 负责对口岸药检所的技术指导和有争议的检验结果的复验裁决的部门应是：
 A. 著名的专家、学者、教授 B. 出口国的药品检验机构
 C. 中国药品生物制品检定所 D. 进口企业的药品质检机构
 E. 国家医药管理局的质检机构
60. 下列哪些药品，口岸药检所可以检验？
 A. 未标明药品品名的 B. 未标明药品批号的
 C. 未取得《进口药品注册证》的 D. 未标明生产国家厂牌的
 E. 以上均不可检验
61. 下列哪些进口药品可以在市场销售？
 A. 个人自用的进口药品 B. 免验的科研用药品
 C. 免验的医疗急救药品 D. 免验的国外赠送药品
 E. 经口岸药检所检验合格的药品
62. 《药品管理法》对医疗单位的药剂管理做了规定，医疗单位配制制剂必须经哪一级卫生行政部门批准，发给《制剂许可证》？
 A. 须经卫生部审核批准 B. 省、自治区、直辖市审查批准
 C. 县区、县卫生行政部门审查批准 D. 国家医药管理局审查批准
 E. 国家中医药管理局审查批准
63. 中国药品生物制品检定所对进口药品的复验裁决的检验费用应由：
 A. 卖方承担 B. 买方承担 C. 口岸药检所承担
 D. 胜诉方承担 E. 败诉方承担
64. 报验单位应在海关放行后几日与口岸药检所约定抽样日期？
 A. 当天 B. 2 天 C. 3 天 D. 5 天 E. 7 天
65. 口岸药检所抽样后要及时进行检验，并在抽样后几天内出具检验报告书？
 A. 3 天 B. 10 天 C. 15 天 D. 25 天 E. 30 天
66. 医疗急用、科研用或国外赠送的少量进口药品收货单位可向什么部门申请进口药品免验？
 A. 卫生部 B. 国家中医药管理局 C. 口岸药检所
 D. 海关 E. 收货单位所属卫生厅（局）
67. 我国中药新药按药品管理要求分为几类？
 A. 一类 B. 二类 C. 三类 D. 四类 E. 五类
68. 新药临床研究所需费用由：
 A. 医院承担 B. 患者承担 C. 卫生行政部门承担
 D. 研制单位承担 E. 免费
69. 临床实验一般分为：
 A. 一期 B. 二期 C. 三期 D. 四期 E. 五期
70. 一期临床试验所需病例数是：
 A. 5~10 例 B. 10~30 例 C. 30~60 例 D. 60~100 例 E. 100 以上

71. 二期临床试验数不少于：
A. 30 B. 60 C. 100 D. 300 E. 1000
72. 临床验证一般不少于 100 例。必须另设对照组，其病例数根据专业和统计学要求而定，一般分为：
A. 二期 B. 三期 C. 四期 D. 五期 E. 不分期
73. 每一种新药的临床研究医院不少于：
A. 3 个 B. 5 个 C. 7 个 D. 10 个 E. 12 个
74. 临床验证的病例数不少于：
A. 30 例 B. 50 例 C. 100 例 D. 300 例 E. 1000 例
75. 一、二类新药的试产期为：
A. 1 年 B. 2 年 C. 3 年 D. 4 年 E. 5 年
76. 新药试产期满逾期不报者应当如何处理？
A. 听任继续进行试生产 B. 敦促其上报有关资料
C. 取消其原批准文号 D. 发给正式生产的批准文号
E. 待其上报有关资料齐全后再发给正式生产的批准文号
77. 新药进行技术转让的凭证是：
A. 批准文号 B. “新药证书” C. 专利号
D. 卫生部新药审批证明 E. 临床验证报告
78. 实行强制检定计量器具的部门是：
A. 国家计量局 B. 卫生部 C. 人民法院
D. 省级以上人民政府计量行政部门
E. 县级以上人民政府计量行政部门
79. 对社会上实施计量监督具有公证作用的是：
A. 计量基准器具 B. 计量标准器具 C. 当地政府计量行政主管部门
D. 社会公用计量标准 E. 以上均不是
80. 经哪个部门批准可以拆卸、改装计量基准：
A. 个人 B. 使用单位 C. 省级计量行政部门批准
D. 县级计量行政部门批准 E. 国务院计量行政部门批准
81. 对于非国家法定计量单位应当如何处理？
A. 严格限制使用范围 B. 加强管理 C. 加强监督指导
D. 应予以废除 E. 以上均不正确
82. 执业中药师注册有效期为：
A. 1 年 B. 2 年 C. 3 年 D. 4 年 E. 5 年
83. 执业中药师资格考试合格，应在多长时间内注册：
A. 1 个月 B. 3 个月 C. 半年 D. 1 年 E. 2 年
84. 对执业中药师资格考试合格者，逾期未办理注册手续的应当如何处理？
A. 补办 B. 单位出具证明补办 C. 等待下一批一同办理
D. 执业资格考试成绩作废 E. 以上均不正确
85. 商标可以使用下列哪些文字、图形？
A. 同国家名称、国旗、国徽、勋章相同或相近的