

2024 年广东省仁化县《执业药师之药事管理与法规》资格考试必背 200 题题库 A4 版

第 I 部分 单选题（100 题）

1.（2018 年真题）执业药师在个人价值观与社会个别不良风气发生冲突时，要自觉抵制不道德行为，并提供专业服务。其在执业药师职业道德中体现为（）

- A: 进德修业、珍视声誉
- B: 诚信服务、一视同仁
- C: 在岗执业、标识明确
- D: 尊重患者、平等相待

答案：A

2. 批准并发给《医疗机构制剂许可证》的部门是

- A: 国家药品监督管理部门
- B: 省级药品监督管理部门
- C: 县级以上药品监督管理部门
- D: 市级以上药品监督管理部门

答案：B

3. 某药品生产企业研发出的新药经批准后进入了临床试验阶段。

- A: 不少于 100 例
- B: 不少于 300 例
- C: 20~30 例
- D: 不少于 200 例

答案：B

4. A 省药品生产企业生产某种第二类精神药品，为扩大药品销售量，在 B 省杂志上发布了该药品的广告，根据《广告法》对该杂志社处以罚款的部门是

- A: A 省的工商行政管理部门
- B: B 省的工商行政管理部门
- C: B 省的药品监督管理部门
- D: A 省的药品监督管理部门

答案：B

5. 国产保健食品批准文号有效期为

- A: 5 年
- B: 1 年
- C: 3 年
- D: 2 年

答案：A

6. 全国人民代表大会常务委员会通过的《中华人民共和国食品安全法》是

- A: 法律
- B: 地方政府规章
- C: 行政法规
- D: 部门规章

答案：A

7. 甲省乙药品生产企业拟对其生产的丙药品进行广告宣传。

- A: 3 年
- B: 2 年

C: 4 年

D: 1 年

答案：D

8. 药品上市许可持有人、药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他不正当利益的，由（）没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款。

A: 市场监督管理部门

B: 药品监督管理部门

C: 经济综合主管部门

D: 卫生健康主管部门或者本单位

答案：A

9. 属于第二类精神药品品种的是

A: 司可巴比妥

B: 地西泮

C: 芬太尼

D: 甲基麻黄素

答案：B

10. 开办药品生产企业须经企业所在地省级药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》。根据药品管理法规相关规定，关于《药品生产许可证》管理的说法，错误的是

A: 《药品生产许可证》变更许可事项，重新核发《药品生产许可证》正本的，变更后的《药品生产许可证》有效期按新核发的日期计算

B: 生产地址变更或者增建生产车间，属于《药品生产许可证》许可事项变更

C: 《药品生产许可证》许可事项变更，应当在发生变更 30 日前，向原发证机关提出变更申请

D: 《药品生产许可证》有效期 5 年，有效期届满，需要继续生产药品的，应当按照规定申请换发

答案：A

11. 根据《药品说明书和标签管理规定》，药品内标签至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容的情形是

A: 技术设备等原因无法全部注明标签要求的内容的

B: 国家药品监督管理部门核准无需标明全部标签要求的内容的

C: 包装尺寸过小，无法全部标明标签要求的内容的

D: 药品生产企业认为没有必要全部标明标签要求的内容的

答案：C

12. 新药监测期自批准该新药生产之日起算，不超过

A: 3 年

B: 4 年

C: 5 年

D: 2 年

答案：C

13. 甲省乙医院经过招标，从丙医药公司采购丁药品生产企业生产的某注射液，在临床应用过程中，发生死亡病例。

A: 二级召回

B: 一级召回

C: 三级召回

D: 四级召回

答案：B

14. 属于国家三级保护野生药材物种的是

- A: 洋金花
- B: 羚羊角
- C: 甘草
- D: 龙胆

答案：D

15. 国家基本药物目录不包括

- A: 中草药
- B: 中药饮片
- C: 化学药品
- D: 生物制品

答案：A

16. 国家保健食品批准文号格式是

- A: 国食健字 G+4 位年代号+4 位顺序号
- B: 卫进食健字+4 位年代号第××××号
- C: 卫食健字+4 位年代号第××××号
- D: 国食健字 J+4 位年代号+4 为顺序号

答案：A

17. 根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，属于药品流通政策与改革措施的是

- A: 落实税收优惠和价格政策，鼓励地方结合实际出台支持仿制药转型升级的政策措施，加大扶持力度
- B: 规范零售药店互联网零售服务，推广“网订店取”“网订店送”等新型配送方式

C: 积极发挥药师作用，落实药师权利和责任，充分发挥药师在合理用药方面的作用

D: 门诊患者可以自主选择在医疗机构或零售药店购药，医疗机构不得限制门诊患者凭处方到零售药店购药

答案：B

18. 负责拟订人力资源和社会保障事业发展政策、规划的政府部门是

A: 工业和信息化部门

B: 人力资源和社会保障部门

C: 卫生健康主管部门

D: 商务部门

答案：B

19. (2017 年真题) 结果由药品监督管理部门以药品质量公告形式发布的检验属于 ()

A: 抽查检验

B: 指定检验

C: 注册检验

D: 复验

答案：A

20. 保护期为 7 年的是

A: 二级保护的野生药材物种

B: 中药二级保护品种

C: 一级保护的野生药材物种

D: 中药一级保护品种

答案：B

21. 下列关于药品零售企业药品销售管理的叙述，不正确的是（ ）。

- A: 对有配伍禁忌的或者超剂量的处方，可以调配
- B: 处方经执业药师审核后方可调配
- C: 调配处方后经过核对方可销售
- D: 对处方所列药品不得擅自更改或者代用

答案：A

22. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，抢救病人急需第一类精神药品而本医疗机构无法提供时，可以（ ）

- A: 从定点生产企业紧急借用
- B: 请求卫生行政部门紧急调用
- C: 请求药品监督管理部门紧急调用
- D: 从其他医疗机构紧急借用

答案：D

23. 乡村医生李某熟悉中草药的栽培技术，并自种、自采、自用中草药，李某的下列做法正确的是

- A: 种植中药材洋金花
- B: 自种、自采、自用需特殊加工炮制的中草药
- C: 将自种的中草药在其所在的村卫生室使用
- D: 将自种的中草药加工成中药制剂

答案：C

24. 药品批发企业仓库药品与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间的距离不小于

- A: 5 厘米
- B: 20 厘米
- C: 10 厘米

D: 30 厘米

答案：D

25. 审批麻醉药品、第一类精神药品批发企业的是

A: 市级药品监督管理部门

B: 省级药品监督管理部门

C: 国家药品监督管理部门和省级药品监督管理部门

D: 国家药品监督管理部门

答案：C

26. （2017 年真题）2017 年 5 月 5 日，甲药品零售企业从乙药品批发企业（首营企业）首次购进中成药 A，索取合法票据和相关凭证，建立采购记录。药品 A 的说明书标注“有效期 30 个月”，在标签上标注“生产日期为 2017 年 1 月 5 日，有效期至 2019 年 6 月”。

A: 43651

B: 43647

C: 43650

D: 43646

答案：B

27. 对违法者的名誉、荣誉、信誉或精神上的利益造成一定损害的处罚方式属于

A: 人身罚

B: 财产罚

C: 资格罚

D: 声誉罚

答案：D

28. 根据《中华人民共和国行政复议法》，行政复议申请的一般时效和行政复议机关做出行政复议决定的期限分别是

- A: 30 日、30 日
- B: 60 日、30 日
- C: 60 日、60 日
- D: 90 日、30 日

答案：C

29. 在一个研讨班上，学员对假劣药情形、适用法律和法律责任展开讨论。讨论的情形主要包括四个，一是生产以淀粉为原料的幼儿补钙颗粒；二是销售的降压药片剂外表霉迹斑斑；三是销售已过有效期的板蓝根颗粒；四是销售未注明生产批号的感冒冲剂。

- A: 销售已过有效期的板蓝根颗粒
- B: 销售的降压药片剂外表霉迹斑斑
- C: 生产以淀粉为原料的幼儿补钙颗粒
- D: 销售未注明生产批号的感冒冲剂

答案：C

30. 2017 年 5 月 5 日，甲药品零售企业从乙药品批发企业（首营企业）首次购进中成药 A，索取合法票据和相关凭证，建立采购记录。药品 A 的说明书标注“有效期 30 个月”，在标签上标注“生产日期为 2017 年 1 月 5 日，有效期至 2019 年 6 月”。

- A: 保存期限不得少于 5 年，在 2023 年 5 月 5 日以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁
- B: 保存期限应超过药品有效期 1 年；在 2020 年 7 月以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁
- C: 保存期限不得少于 3 年；在 2020 年 5 月 5 日以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁

D: 保存期限不得少于 2 年，且应超过药品有效期 1 年；在 2020 年 7 月以后可以将供货单位的相关微盘和记录销毁

答案：A

31. 多种渠道，多头补偿是指

A: 分配因素主要根据各地基层医疗卫生机构实施基本药物制度和推进综合改革的工作进度、实施成效、人口情况及区域间财力差异确定

B: 以财政和医保基金为主，调整医疗服务费、药事补偿以及风险基金和社会捐助等为辅的多头补偿机制

C: 基层医疗卫生机构的全部收入上缴财政专户，其全部支出纳入政府部门的预算管理，工作人员的待遇、药品“零差率”销售的补偿均由财政予以保证

D: 对基层医疗卫生机构因零差率销售减少的收入，按照 15% 的药品差价或者按照上年度药品销售利润为基数进行补偿

答案：B

32. 睡眠监护系统软件是

A: 特殊用途医疗器械

B: 第一类医疗器械

C: 第三类医疗器械

D: 第二类医疗器械

答案：D

33. (2019 年真题) 根据《中华人民共和国食品安全法》，关于保健食品的说法，正确的是

A: 国产保健食品实行备案管理，备案号格式为：食健备 G+4 位年代号+4 位顺序号

B: 首次进口的补充维生素、矿物质等营养物质类保健食品，应当注册

C: 保健食品广告内容应当真实合法，不得含有虚假内容，并应在广告中声明“本品不能代替药物”

D: 保健食品是指具有特定保健功能、辅助用于疾病治疗的特殊食品

答案：C

34. 现行药品管理法律和行政法规确定的行政许可项目不包括

A: 执业药师执业许可

B: 药品生产许可

C: 药物临床试验人员执业许可

D: 药品经营许可

答案：C

35. 甲药店经营品种包括含麻黄碱类复方制剂（单位剂量麻黄碱类药物含量为 40mg），其药品包装、标签和说明书上印制有红色 OTC 专有标识。此药品系由国内乙药品生产企业生产的。甲药店发现某患者多次大量、购买该药品，向药品监督管理部门和公安机关报告。经查实，此人正在加工、提炼制毒物品制造毒品。另外，药品监督管理部门也认定乙药品生产企业生产的上述麻黄碱类复方制剂包装标识违法。

A: 非法买卖制毒物品罪，量刑以涉案含麻黄碱复方制剂单位剂量麻黄碱类药物可以制成的毒品数量为依据

B: 走私制毒物品罪，量刑以涉案含麻黄碱复方制剂单位剂量麻黄碱类药物含量为依据

C: 制造毒品罪，量刑以涉案含麻黄碱复方制剂单位剂量麻黄碱类药物可以制成的毒品数量为依据

D: 制造毒品罪，量刑以涉案含麻黄碱复方制剂单位剂量麻黄碱类药物含量为依据

答案：C

36.（2016 年真题）参照药品管理要求进行管理，应经国家食品药品监督管理总局注册的是

- A: 使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品
- B: 特殊医学配方食品
- C: 体外诊断试剂
- D: 首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品

答案：B

37. 国家基本药物的遴选原则不包括

- A: 基层能够配备
- B: 临床首选
- C: 需求量大
- D: 使用方便

答案：C

38. 了解超剂量应用可能发生的毒性反应及处理方法，可查阅

- A: 【禁忌】
- B: 【药物相互作用】
- C: 【用法用量】
- D: 【药物过量】

答案：D

39. 根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国刑法》《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》，对生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要对象的假药，但还不能认定为“对人体健康造成严重危害”，其法律责任

- A: 未构成犯罪，在行政处罚时应从重处罚
- B: 未构成犯罪，在行政处罚时加重处罚

C: 构成犯罪，追究刑事责任时酌情从重处罚

D: 构成犯罪，追究刑事责任时加重处罚

答案：C

40. 未取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产、经营药品的应按照无证生产、经营药品处罚。下列行为不属于无证生产经营药品的是

A: 出租、出借药品经营许可证的

B: 应办理许可事项变更而未办理被发证部门宣布《药品经营许可证》无效仍从事药品经营活动的

C: 个人设置的门诊部向患者提供的药品超出规定品种范围的

D: 未经批准擅自在城乡集贸市场设点销售药品的

答案：A

41. （2019 年真题）医疗机构药品处方调剂活动涉及多个部门、科室。根据《处方管理办法》由药剂人员完成的主要技术环节依次是

A: 收方、划价收费、调配处方、核对检查、包装与贴标签、发药与指导用药

B: 收方、审查处方、调配处方、包装与贴标签、核对处方、发药与指导用药

C: 收方、调配处方、核对检查、审核处方、包装与贴标签、发药与指导用药

D: 收方、划价收费、审查处方、核对处方、发药与指导用药、包装与贴标签

答案：B

42. 为了保证灾情、疫情及突发事故发生后药品紧急需要，而建立的药品储备制度的负责部门是

- A: 卫生健康主管部门
- B: 医疗保障主管部门
- C: 国家药品监督管理局
- D: 工业和信息化部

答案：D

43. 药品生产企业销售前应当按规定在指定药品检验机构检验的是

- A: 第一类精神药品
- B: 第二类精神药品
- C: 第一类疫苗
- D: 麻醉药品

答案：C

44. 《基本医疗保险药品目录》的"甲类目录"和"乙类目录"均有列入的药品是

- A: 中成药
- B: 口服泡腾剂
- C: 中药饮片
- D: 血液制品

答案：A

45. (2015 年真题) A 制药公司是一家现代化企业，许多产品在市场上口碑很好，B 制药公司为获取更大利润，将自己产品的包装盒装潢设计的与 A 制药公司同类药品非常相似，并在印制药品说明书和标签假冒了 A 制药公司的注册商标，同时做了宣传和广告。

- A: 限制竞争行为
- B: 侵犯商业秘密行为
- C: 诋毁商誉行为

D: 混淆行为

答案：D

46. 药品经营企业经营假药，情节严重的，应吊销其

A: 《医疗机构执业许可证》

B: 《药品经营许可证》

C: 《药品生产许可证》

D: 《医疗机构制剂许可证》

答案：B

47. 对造成麻醉药品流入非法渠道的行为进行查处的部门是

A: 国务院药品监督管理部门

B: 国务院农业主管部门

C: 省级药品监督管理部门

D: 国务院公安部门

答案：D

48. 根据国务院发布的《“十三五”国家药品安全规划》，关于我国药品安全管理的目标任务，下列说法错误的是

A: 从 2020 年 1 月 1 日起，所有零售药店主要管理者具备执业药师资格
参考答案：A 您的答案：未作答

B: 药品定期安全性更新报告评价率达到 100%

C: 2018 年底前，完成国家基本药物目录(2012 年版)中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药固体制剂的一致性评价

D: 从 2020 年 1 月 1 日起，每万人口执业药师数超过 4 人

答案：C

49. 根据《药品说明书和标签管理规定》，在药品说明书中应列出全部辅料名称的是

- A: 非处方药
- B: 麻醉药品
- C: 精神药品
- D: 处方药

答案：A

50. 组织验收

- A: 10 个工作日
- B: 30 个工作日
- C: 20 个工作日
- D: 5 个工作日

答案：B

51. 国家食品药品监督管理部门对药品委托生产管理的相关规定，下列品种可以委托加工的是

- A: 阿奇霉素原料药？
- B: 白蛋白注射液？
- C: 葡萄糖氯化钠注射液？
- D: 清开灵注射液？

答案：C

52. 关于医疗机构制剂管理的说法，正确的是

- A: 可以在医院网站发布产品信息
- B: 经批准可以在医疗机构间调剂制剂
- C: 可以由零售药店采购和销售
- D: 只能在政府指定的医学和药学专业期刊上发布广告

答案：B

53. 负责组织国家中药保护品种的技术审评工作的机构是

- A: 国家药品监督管理局药品审评中心
- B: 国家药典委员会
- C: 国家药品监督管理局药品评价中心
- D: 国家中药品种保护审评委员会

答案：D

54. 没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产销售药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款（）

- A: 生产、销售假药的
- B: 生产、销售劣药的
- C: 采取欺骗手段取得药品批准证明文件的
- D: 药品生产、经营企业未按 GMP、GSP 规定实施的

答案：A

55. 甲是药品零售连锁企业，下辖 300 余家直营门店，经营类别为处方药、甲类非处方药、乙类非处方药；经营范围为中药饮片、化学药、生物制品、中成药。

- A: 通过自建网站将非处方药销售给某药品零售企业
- B: 通过自建网站将非处方药销售给某个体诊所
- C: 通过自建网站向个人消费者提供用药咨询服务
- D: 通过自建网站销售经营范围内的所有处方药和非处方药

答案：C

56. (2020 年真题) 根据《反不正当竞争法》某药品生产企业听说有医疗机构通过不良反应监测系统报送了其竞争对手生产的药品的不良反应信息，未经证实即通过公众媒体发布信息，声称其竞争对手生产的药品不符合国家药品标准，该行为属于 ()

- A: 诋毁商誉行为
- B: 混淆行为
- C: 侵犯商业秘密行为
- D: 虚假宣传和虚假交易行为

答案: A

57. 零售药店销售时，应当查验、登记购买人身份证明，非处方药一次销售不得超过 2 个最小包装的是

- A: 含麻黄碱类复方制剂
- B: 尿通卡克乃其片
- C: 复方甘草片
- D: 药品类易制毒化学品单方制剂

答案: A

58. 某药品监督管理部门在某医疗机构检查时发现，该单位使用的某具有麻醉作用的乳膏包装印字、色泽与正品不一致，随即对该乳膏进行了抽样检验；并将样品寄至该正品公司质量部进行确认。经检验，结果虽符合规定，但该制药公司质量部确认该乳膏为假冒产品。经过详细的调查发现不仅该乳膏“来路不明”，而且处方量也大的惊人。调查后发现该医疗机构的采购负责人因收受了药品销售人员的回扣，在检查相关记录时“睁一只眼，闭一只眼”，并且执业医师也都收受了贿赂，多次开具此药物的处方。造成了严重的后果。

- A: 必须批准而未经批准生产、进口的
- B: 必须检验而未经检验即销售的

专业《执业药师之药事管理与法规》资格考试必背 200 题题库，word 格式可自由下载编辑，附完整答案！

C: 超过有效期的药品

D: 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的

答案：C

59. 承担全国药品不良反应、医疗器械不良事件监测与评价的技术工作的是

- A: 国家药品监督管理局总局药品评价中心
- B: 中国食品药品检定研究院
- C: 国家药品监督管理部门药品审评中心
- D: 国家药典委员会

答案：A

60. 不正当的竞争行为包括

- A: 公开竞争对手的药品经营信息
- B: 因歇业降价销售黄芪饮片
- C: 低价销售积压的化妆品
- D: 以折扣销售保健食品，如实入账

答案：A

61. 2015 年 3 月 15 日，在三亚市药品监督管理局的展位前，摆放着数十种各类不合格药品，其中几瓶产自香港的活络油和药品吸引了市民的目光。“我以前去香港时，总会为自己或家人朋友带一些港药，今天来到现场，发现一些港药不知为什么会摆在假冒伪劣商品中。”陈小姐百思不得其解。对此，该局稽查支队工作人员表示，一些香港药品虽然在香港方面经过批准，进行注册，并且有正规的生产厂家，但是在内地却没有进行注册没有得到批准，消费者使用出了问题，无法证明药品来源，在维权方面存在难度。

- A: 国药准字 S+4 位年号+4 位顺序号
- B: 国药准字 Z+4 位年号+4 位顺序号
- C: 国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号

D: 国药准字 J+4 位年号+4 位顺序号

答案：D

62. 根据《药品广告审查发布标准》不得发布广告的药品为

A: 放射性药品

B: 处方药

C: 非处方药

D: 中药材

答案：A

63. 根据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条规定，药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品零售企业经营药品等活动进行监督检查，必要时可以对为该药店提供产品或者服务的单位和个人进行

A: 延伸检查

B: 日常检查

C: 许可检查

D: 飞行检查

答案：A

64. 秦某是一所中医药大学中医学专业硕士毕业生，已获得硕士学位，在校期间学过中药材知识和栽培技术，具有中药材鉴别能力。临近毕业时，准备参加执业药师职业资格考试，但专业工作年限不符合报名条件，未能参加考试。

A: 毕业后，在中药学岗位上工作满 1 年

B: 毕业后，在中药学岗位上工作满 3 年

C: 毕业后，在中药学岗位上工作满 4 年

D: 毕业后，在中药学岗位上工作满 2 年

答案：D

65. 为门诊患者开具地西泮片一般不得超过

- A: 7 日常用量
- B: 15 日常用量
- C: 3 日常用量
- D: 一次常用量

答案：A

66. 2015 年 3 月 28 日，河南省首家网上药店——张仲景大药房网上药店正式上线运营。从此，中原大地 1 亿多人口，有了自己的网上药店，终结了河南网上药店为零的历史。

- A: 不得发布麻醉药品、精神药品的产品信息
- B: 不得发布关于放射性药品和戒毒药品的产品信息
- C: 可以自行发布药品和医疗器械广告
- D: 载登的药品信息必须科学、准确

答案：C

67. 定点生产企业生产的麻醉药品和第一类精神药品原料药只能按照计划销售给

- A: 第二类精神药品制剂生产企业
- B: 区域性批发企业
- C: 麻醉药品和第一类精神药品制剂生产企业
- D: 全国性批发企业

答案：C

68. 根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，中药饮片必须印有或者贴有

- A: 功能与主治内容
- B: 中药饮片标识
- C: 标签
- D: 批准文号

答案：C

69. 急诊处方的印刷用纸颜色为

- A: 淡黄色
- B: 白色
- C: 淡绿色
- D: 淡红色

答案：A

70. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，医院从药品批发企业购进第一类精神药品时，应

- A: 由药品批发企业将药品送至医院
- B: 由公安部门协助药品批发企业将药品送至医院
- C: 由公安部门协助医院到药品批发企业提货
- D: 由医院自行到药品批发企业提货

答案：A

71. 根据卫生部、国家中医药管理局、国家药品监督管理局 2010 年 8 月 24 日发布的《关于加强医疗机构中药制剂管理的意见》规定中药加工成细粉，临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用，在医疗机构内由医务人员调配使用的物质的管理方式是

- A: 纳入注册管理的上市药品管理范围
- B: 不纳入医疗机构中药制剂管理范围
- C: 纳入备案管理的传统中药制剂管理范围

D: 纳入注册管理的中药制剂管理范围

答案：B

72. 某药店经营的“×××皮炎平”为非处方药、外用药品、复方制剂（含有利尿剂醋酸地塞米松）。其说明书内容摘录如下：①患处已破溃、化脓或有明显渗出者禁用；②小儿避免使用；③本品性状发生改变时禁止使用；④儿童必须在成人监护下使用；⑤长期大量使用可继发细菌、真菌感染。

A: 【适应症】

B: 【禁忌】

C: 【注意事项】

D: 【药理毒理】

答案：B

73. （2015 年真题）关于地芬诺酯单方剂和含地芬诺酯复方制剂经营管理的说法，正确的是

A: 含地芬诺酯复方制剂不能在药品零售企业销售，含地芬诺酯复方制剂在药品零售企业应严格凭执业医师开具的处方销售

B: 地芬诺酯单方制剂和含地芬诺酯复方制剂都按麻醉药品管理

C: 地芬诺酯单方制剂和含地芬诺酯复方制剂都不属于麻醉药品

D: 地芬诺酯单方制剂和含地芬诺酯复方制剂都可以在药品零售企业销售

答案：A

74. 依照《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》，印鉴卡有效期满需更换新卡的医疗机构，应提供原印鉴卡有效期内麻醉药品、第一类精神药品的

A: 库存情况

- B: 购入情况
- C: 管理情况
- D: 使用情况

答案：D

75. 根据《互联网药品信息服务管理办法》，可以在提供互联网药品信息服务的网站上发布，但其内容应经药品监督管理部门审查批准的是

- A: 基本药物目录
- B: 戒毒药品信息
- C: 临床药理信息
- D: 药品广告

答案：D

76. 关于血液制品生产管理要求的说法，错误的是

- A: 严禁血液制品生产单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产许可证》和产品批准文号
- B: 血液制品生产单位不得向无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位收集原料血浆
- C: 新建血液制品生产单位，经国务院药品监督管理部门根据总体规划进行立项审查同意后，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照药品管理法的规定审核批准，改建或者扩建血液制品生产单位需要进行许可事项变更
- D: 血液制品生产单位不得向其他任何单位供应原料血浆

答案：C

77. 国家基本药物制度对基本药物使用管理确定的原则是

- A: 优先选择、合理使用
- B: 以奖代补、全部报销

C: 强制采购、优先使用

D: 价格优先、质量合格

答案：A

78.（2021 年真题）根据《进口药材管理办法》，不得作为首次进口药材审批的申请人或者备案单位的是

A: 中药生产企业

B: 中国境内的中成药上市许可持有人

C: 中药材专业市场

D: 具有中药饮片经营范围的药品经营企业

答案：C

79. 非处方药专有标识用于

A: 通过药品监督管理部门审批的非处方药药品

B: 通过药品监督管理部门审核登记的非处方药药品

C: 已列入《国家基本药物目录》的药品

D: 已列入《国家非处方药目录》，并通过药品监督管理部门审核登记的非处方药药品

答案：D

80. 基本药物制度是医改的核心内容之一，也是推进医改的重要一环。长春市结合实际，建立了以“721”资金保障、“同城同价”等政策为核心的一整套基本药物制度运行模式。为了进一步让百姓享受实施基本药物制度的成果，长春市从 2010 年 8 月开始及时调整报销补偿政策。经初步测算，通过调整基本药物制度报销政策，每年可以减轻参保职工和个人负担近 2000 万元。

A: 规范药品生产流通使用行为，促进合理用药，减轻群众负担

B: 维护群众的基本医疗卫生权益，促进社会公平正义

C: 提高群众获得基本药物的可及性，保证群众基本用药需求

D: 医疗机构采取“以药补医”的运行机制

答案：D

81. 根据《药品经营许可证管理办法》，应重新办理《药品经营许可证》的情形是（）。

A: 药品经营企业变更法定代表人

B: 药品零售企业变更经营方式

C: 药品批发企业跨省新增仓库

D: 药品批发企业增加经营范围

答案：B

82. 关于药品出口销售证明格式及有效期的说法，错误的是

A: 知悉生产场地不符合药品 GMP 要求未立即报告的，注销其药品出口销售证明，且 5 年内不再为其出具药品出口销售证明

B: 药品出口销售证明编号的编排方式为：省份简称××××××××号（英文编号编排方式为：No. 省份英文××××××××）

C: 药品出口销售证明有效期内，各级药品监督管理部门对于现场检查发现不符合药品 GMP 要求的，所在地省级药品监督管理部门对相应的药品出口销售证明予以注销

D: 药品出口销售证明有效期不超过 2 年，有效期届满前可以办理延续申请一次

答案：D

83. 《药品经营质量管理规范》的英文缩写是（）。

A: GAP

B: GSP

C: GCP

D: GLP

答案：B

84. 不能纳入国家基本药物目录遴选的范围的药品是

A: 因严重不良反应，国家药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的药品

B: 药品标准被取消的药品

C: 非处方药

D: 处方药

答案：A

85. 某市药品监督管理局接到举报，反映该市甲兽药店销售人用药品。调查发现甲兽药店药柜上摆放有多个品种的人用药品。经查实，甲兽药店所经营的人用药品达 30 余种，货值金额 5000 元，主要是非处方药，部分药品已销售，销售金额已达到 1000 元。当地的甲兽药店有《兽药经营许可证》，无《药品经营许可证》。

A: 本案甲兽药店违法行为应当由当地兽药管理部门查处，不应当由当地药品监督管理部门查处

B: 销售的药品主要是非处方药，甲兽药店有权经营

C: 甲兽药店经营人用药品，应以销售假劣药品论处

D: 甲兽药店经营人用药品，应以无证经营药品论处

答案：D

86. 药品经营企业依法变更登记事项应重新办理《药品经营许可证》的情形是（ ）。

A: 药品批发企业增加“疫苗”经营范围

B: 药品批发企业变更法定代表人

专业《执业药师之药事管理与法规》资格考试必背 200 题题库，word 格式可自由下载编辑，附完整答案！

C: 药品批发企业增设大型仓库

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/015314300122012033>