

2024 年广西壮族自治区金城江区《执业药师之药事管理与法规》考试题库附参考答案（基础题）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 以国家药品监督管理局名义作出药物临床试验审批决定（含国产和进口）的机构是

- A: 国家药品监督管理部门
- B: 省级药品监督管理部门
- C: 国家药品监督管理局药品审评中心
- D: 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

答案：C

2. 产自特定区域，比其他地区的同种中药材品质和疗效更好的是（）

- A: 野生或半野生药用动植物
- B: 鲜用药材
- C: 自采自种自用中草药
- D: 道地药材

答案：D

3. 根据《药品管理法》甲药品批发企业（具有医用氧经营范围）购进工业氧后以医用氧的名义向医疗机构宣传销售，此行为属于

- A: 无证经营行为
- B: 经营劣药行为
- C: 经营假药行为
- D: 无证生产行为

答案：C

4. 负责本辖区医疗机构制剂的审批和监督管理工作

- A: 省级药品监督管理局
- B: 省级卫生行政部门
- C: 市级药品监督管理局
- D: 国家药品监督管理部门

答案：A

5. 有关非处方药广告的说法，错误的是

- A: 可以在国家卫生行政部门和国家药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布广告
- B: 忠告语是：“本广告仅供医学药学专业人士阅读”
- C: 必须标明非处方药专用标识(OTC)
- D: 不得使用公众难以理解和容易引起混淆的医学、药学术语，造成公众对药品功效与安全性的误解

答案：B

6. 药品经营许可证核发、换发、变更、补发、吊销、撤销、注销等信息办理情况在信息系统更新的行政程序为

- A: 药品监督管理部门信息系统更新与社会公开选择其一即可
- B: 药品监督管理部门应当在办理工作完成后 10 个工作日内在信息系统中更新，并予以公开
- C: 药品监督管理部门应当在办理工作完成时在信息系统中更新，并予以公开
- D: 药品监督管理部门应当在办理工作完成前 10 个工作日内在信息系统中更新，并予以公开

答案：B

7. 应列在【不良反应】项下的内容是

- A: 禁止应用该药品的疾病情况
- B: 药品可以预防的疾病
- C: 服用药品后出现皮疹，停药后可恢复
- D: 服用药品对于临床检验的影响

答案：C

8. 药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发药品生产许可证。换发后的《药品生产许可证》有效期为

- A: 7 年
- B: 10 年
- C: 3 年
- D: 5 年

答案：D

9. （2016 年真题）某外资企业生产的特定批次原料药存在风险，但基于数据以及全球临床安全数据库不良事件预告的回顾分析，该外资企业认为由所涉及批次的原料药制成的制剂，从医学安全角度，对患者产生的风险极低。国家食品药品监督管理总局约谈该外资企业，核实有关情况，要求务必与国外同步进行召回，同时认真履行企业主体责任，确保产品质量，国家食品药品监督管理总局收到该外资企业报告，该外资企业决定主动向全球各个市场对该批次该药物制剂进行三级召回。

- A: 每日向所在省（区、县）药品监督管理部门报告召回进展情况
- B: 1 日内将召回计划提交所在地省（区、市）药品监督管理部门审批
- C: 72 小时内通知到有关药品经营企业和使用单位，停止销售和使用

D: 3 日内将调查评估报告提交所在地省（区、市）药品监督管理部门备案

答案：C

10. 王某药学专业中专毕业，在医院药房已连续从事药学专业 23 年，且已聘为副主任药师。

A: 尊重同仁，密切协作

B: 奉献知识，维护健康

C: 诚信服务，一视同仁

D: 在岗执业，标示明确

答案：A

11. 《药品不良反应报告和监测管理办法》规定，负责组织药品不良反应监测方法研究的部门是

A: 国家卫生健康委

B: 国家药品监督管理部门会同国家卫生健康委

C: 国家药品监督管理部门

D: 国家药品不良反应监测中心

答案：D

12. 甲乙两家药品批发企业与丙药品零售连锁企业有多年业务关系。甲批发企业业务员林某个人相关信息资料（身份证复印件、授权委托书等）及所属企业相关资质材料（药品经营许可证、营业执照等）在丙药品零售企业均已建档保存。近日丙零售企业发现长期从乙批发企业购进的某中成药出现断货而甲批发企业尚有库存。于是，丙零售企业欲向甲批发企业购买甲批发企业派出另一业务员张某到丙零售企业洽谈并根据丙零售企业的要求签订交易合同并向丙零售企业提供该药品

- A: 丙零售企业曾购进和经营该中成药故该药不属于丙零售企业的首营品种。丙零售企业原先已有甲批发企业相关资料留存不需要甲批发企业再另外提供其他资料就可直接购进
- B: 丙零售企业新换供应商,该药品属于丙零售企业的首营品种应得到原供应商乙批发企业同意方可购进
- C: 丙零售企业应按首营企业购进要求审核甲批发企业全部资料后方可从甲批发企业购进
- D: 丙零售企业曾购进和经营该中成药故该药品不属于首营品种,但需要甲批发企业提供加盖本企业原印章的授权书后方可购进

答案: D

13. 《中华人民共和国药品管理法》规定“生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留”。2020 年 2 月 1 日，某药品生产企业在新冠肺炎疫情期间生产假药，被给予了上面的相应处罚，并且由法院判决了罚金 50 万，法定代表人 9 年有期徒刑。下列关于上述刑事处罚、行政处罚执行过程中的说法，正确的是

- A: 执行时的罚金要多于 50 万，有期徒刑要少于 9 年
- B: 执行时的罚金要少于 50 万，有期徒刑要多于 9 年
- C: 执行时的罚金要多于 50 万，有期徒刑要多于 9 年
- D: 执行时的罚金要少于 50 万，有期徒刑要少于 9 年

答案: D

14. 药品零售企业的下列经营行为中，正确的是（）。

- A: 未经执业药师审核处方，不得销售处方药

- B: 将本企业购进的药品转售给其他药品经营企业
- C: 销售所在市某公立医院配制的滴耳液
- D: 在“广交会”上销售其现货药品

答案：A

15. 应由省级药品监督管理部门批准并发给药品批准文号的是

- A: 中成药
- B: 中药饮片
- C: 医疗机构制剂
- D: 血液制品

答案：C

16. 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，药品零售企业出售黄芪时未按消费者的要求提供产地信息，侵犯了消费者的

- A: 安全权
- B: 知情权
- C: 公平交易权
- D: 自主选择权

答案：B

17. 下列属于药品零售企业可以零售的药品是

- A: 含特殊药品复方制剂
- B: 回收药品
- C: 处方中未注明“生用”的毒性中药品种
- D: 医疗机构制剂

答案：A

18. 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: 蓝色

B: 黄色

C: 绿色

D: 红色

答案：D

19. 国家实行购买许可制度的是

A: 乙醚

B: 麦角胺

C: 高锰酸钾

D: 苯乙酸

答案：B

20. 根据《城镇职工医疗保险用药范围管理暂行办法》，特殊适应证与急救、抢救需要时，才可以纳入基本医疗保险用药的药品是

A: 中药饮片

B: 中成药

C: 血液制品

D: 口服泡腾剂

答案：C

21. 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: 药品生产许可

B: 药物临床试验人员执业许可

C: 药品经营许可

D: 执业药师执业许可

答案：B

22. 2016 年 3 月以来，针对某省非法经营疫苗洗了案件暴露的疫苗流通管理的突出问题，国务院于 2016 年 4 月 23 日公布了《国务院关于修改(疫苗流通和预防接种管理条例)的决定》(国务院令 第 668 号)(以下简称《决定》)。《决定》修改了第二类疫苗的流通方式，取消疫苗批发企业经营疫苗的环节，明确疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台，第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购。由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。同时，《决定》强化了疫苗全程冷链储运管理制度，完善了疫苗全程追溯管理制度，规定国家建立疫苗全程追溯制度。

A: 县级疾病预防控制机构通过交易平台向疫苗生产企业采购，由疫苗生产企业配送至县级疾病预防控制机构，再由县级疾病预防控制机构供应给本行政区域的接种单位

B: 由省级疾病预防控制机构通过交易平台采购后，委托具备冷链储存、运输条件的企业配送至县级疾病预防控制机构供应给本行政区域的接种单位

C: 药品批发企业通过交易平台向疫苗生产企业集中采购，由药品批发企业销售至县级疾病预防控制机构，再由县级疾病预防控制机构供应给本行政区域的接种单位

D: 由省级疾病防控制机构统一采购逐级发至接种单位

答案：A

23. 甲是药品上市许可持有人，持有并生产的品种包括处方药硝苯地平控释片、鱼腥草注射液，中药饮片黄芪，非处方药维生素 C 泡腾片。乙是药品批发企业，长期与甲保持业务关系，从甲处采购硝苯地平控释片、中药饮片黄芪、维生素 C 泡腾片，最近决定首次从甲处采购鱼腥草注射液。甲将乙采购的四种药品同车运输至乙处，乙将到货药品储存在同一间一库房合药品。

A: 在中央电视台少儿频道发布中药饮片黄芪的广告

- B: 以鱼腥草注射液商品名为某电视台老年人真人秀冠名
- C: 在经指定可发布处方药广告的专业期刊上发布消苯地平控释片广告
- D: 聘请某医院内科主任担任维生素 C 泡腾片广告的形象代言人

答案：C

24. 对需要提示患者和医务人员的安全性信息及时修改说明书和标签，应当

- A: 开展必要的风险沟通
- B: 主动申请注销药品批准证明文件
- C: 制定并实施风险控制计划，采取限制药品使用，主动开展上市后研究，暂停药品生产、销售、使用或者召回等风险控制措施
- D: 必须立即采取暂停生产、销售、使用或者召回等措施，并积极开展风险排查。药品上市许可持有人应当根据分析评价结果，判断风险程度，制定积极有效的风险控制措施。发现说明书未载明的不良反应，应当及时进行分析评价。

答案：A

25. (2018 年真题) 2005 年 5 月, 某县的 A 药品生产企业在 K 疫苗 (第二类疫苗) 生产、销售过程中, 采用偷工减料弄虚作假等手段逃避监督管理, 致使若干人份的 "效价不符合规定" 的产品流向市场, 有证据证明已造成接种人员健康的严重伤害后果。药品监督管理部门依据《药品管理法》有关规定, 没收 A 企业违法生产、销售的该批 K 疫苗和违法所得, 并依法从重处罚, 罚没共计 2500 余万元。同时、撤销 A 企业 K 疫苗的药品批准证明文件, 直接负责的主管人员和其他责任人员被移送司法机关追究相关责任。

- A: 生产, 销售伪劣产品罪
- B: 生产, 销售假药罪
- C: 生产销售劣药罪

D: 危害公共卫生罪

答案: C

26. 2016 年 3 月以来，针对某省非法经营疫苗系列案件暴露的疫苗流通管理的突出问题，国务院于 2016 年 4 月 23 日公布了《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》（国务院令 第 668 号）（以下简称《决定》）。《决定》修改了第二类疫苗的流通方式，取消疫苗批发企业经营疫苗的环节，明确疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台，第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。

A: 疫苗接种单位自主采购的疫苗

B: 疫苗生产企业自主供应的疫苗

C: 由公民自费并且自愿受种的疫苗

D: 政府免费向公民提供的疫苗

答案: C

27. 属于特殊食品，应报国家食品药品监督管理总局备案的是

A: 体外诊断试剂

B: 使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品

C: 首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品

D: 特殊医学用途配方食品

答案: C

28. 根据《关于加强中药饮片监督管理的通知》，以下说法错误的是（ ）

A: 对于市场需求量大，毒性药材生产较多的地区定点要合理布局，相对集中，按省区确定 1~2 个定点企业

B: 毒性中药材的饮片定点生产企业，要符合《医疗用毒性药品管理办法》等规范要求

C: 国家药品监督管理部门对毒性中药材的饮片，实行统一规划，合理布局，定点生产

D: 对于一些产地集中的毒性中药材品种，要全国集中统一定点生产，供全国使用

答案：A

29. 根据《刑法》，关于生产、销售假药罪量刑的说法，正确的是

A: 致人死亡或者有其他特别严重情节的，除了不能处以死刑，可以处十年以上有期徒刑、无期徒刑，并处罚金或者没收财产

B: 对人体健康造成严重危害的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金或者没收财产

C: 生产、销售假药，足以危害人体健康的，处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金

D: 有其他严重情节的，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金

答案：D

30. 医疗用毒性药品处方保存期限是

A: 至少 3 年

B: 至少 2 年

C: 至少 5 年

D: 至少 1 年

答案：B

31. 安全性评价应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展的是

A: 新药的临床试验

- B: 新药上市后的研究
- C: 申请临床研究
- D: 药物非临床研究阶段

答案：D

32. (2019 年真题) 造成严重后果的，由县级以上卫生健康主管部门吊销其执业证书的违反处方管理和调剂要求的情形是

- A: 药师未按照规定调剂处方药品
- B: 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具此类药品处方
- C: 医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方
- D: 医疗机构使用未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作

答案：B

33. 按劣药论处的情形是

- A: 出现过敏反应
- B: 药品受污染
- C: 出现副反应
- D: 更改生产批号

答案：D

34. 甲医疗机构未经批准，从乙医疗机构购进其生产的丙制剂，货值金额 5 万元。

- A: 罚款 5 万元
- B: 责令改正
- C: 没收购进的丙制剂
- D: 罚款 20 万元

答案：A

35. 中药材的采集应坚持的原则是（）

- A: 最小持续产量
- B: 最大持续采集量
- C: 最优质量
- D: 最大采集量

答案：B

36. 根据《抗菌药物临床应用管理办法》对主要目标细菌耐药率超过 40%的抗菌药物，医疗机构应采取的细菌耐药预警机制和措施是（）

- A: 暂停对此目标细菌的临床应用
- B: 参照药敏试验结果选用
- C: 慎重经验用药
- D: 及时将预警信息通报本机构医务人员

答案：C

37. 应当暂停针对此目标细菌的临床应用，根据追踪细菌耐药监测结果，再决定是否恢复临床应用的是

- A: 主要目标细菌耐药率超过 30%的抗菌药物
- B: 主要目标细菌耐药率超过 50%的抗菌药物
- C: 主要目标细菌耐药率超过 75%的抗菌药物
- D: 主要目标细菌耐药率超过 40%的抗菌药物

答案：C

38. 承担药品注册现场检查的机构是

- A: 国家药品监督管理局药品评价中心
- B: 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

C: 国家药品监督管理局药品审评中心

D: 中国食品药品检定研究院

答案：B

39. 我国深化医药卫生体制改革的基本原则不包括

A: 坚持以人为本，把维护人民健康权益放在第一位

B: 坚持公平与效率统一，促进医药行业健康、快速发展

C: 坚持立足国情，建立中国特色医药卫生体制

D: 坚持公平与效率统一，政府主导与发挥市场机制作用相结合

答案：B

40. 黄芩片、茯苓块、肉桂丝属于

A: 中药饮片

B: 中药材

C: 民族药

D: 中成药

答案：A

41. 某医疗机构药师为患有多动症的 8 岁男孩调剂盐酸哌醋甲酯片的处方。该处方应当保存

A: 1 年

B: 2 年

C: 5 年

D: 3 年

答案：D

42. 列出用药过程中需定期检查血象的说明书项目是

A: 【成分】

B: 【禁忌】

C: 【不良反应】

D: 【注意事项】

答案: D

43. 某外资企业生产的特定批次原料存在风险，但基于数据，以及全球临床安全数据库不良事件预告的回顾分析，该外资企业认为有所侧记批次的原料制成的制品从医学、安全角度时存在风险。国家食品药品监督管理总局约谈外资企业，核实有关情况务必国外同步进行召回，同时认真履行企业主体责任，确保产品质量。此外，国家食品药品监督管理总局收到该外资企业报名，该外资企业决定主动向全球各个时长对特定批次进行三级召回。

A: 使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的药品

B: 使用药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的药品

C: 已确认为假药或劣药的药品

D: 使用该药品可能引起严重健康危害的药品

答案: B

44. 属于禁止采猎的野生药材物种是

A: 刺五加

B: 梅花鹿鹿茸

C: 肉苁蓉

D: 马鹿鹿茸

答案: B

45. 根据《中成药通用名称命名技术指导原则》，来源于古代经典名方的各种中成药制剂的通用名称应该

A: 可不更名

- B: 不予更名
- C: 必须更名
- D: 强制更名

答案：B

46. (2020 年真题) 药品零售企业应当查验购买者身份证并对姓名和身份证号予以登记的是 ()

- A: 复方甘草片
- B: 复方磷酸可待因溶液
- C: 按非处方药管理的含麻黄碱类复方制剂
- D: 单味罂粟壳

答案：C

47. 甲药品批注文号为国药准字 H20090022，其中 H 表示

- A: 化学药品
- B: 生物制品
- C: 进口药品
- D: 中药根据《药品注册管理办法》

答案：A

48. 药品包装应 () 。

- A: 印有执行标准
- B: 印有商标
- C: 按照规定印有或贴有标签
- D: 印有商品名

答案：C

49. 药品广告审查机关对申请人提交的证明文件进行审查的期限为

A: 2 年

B: 3 年

C: 1 年

D: 10 个工作日

答案：D

50. 经营者销售商品，违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件属于

A: 限制竞争行为

B: 混淆行为

C: 商业贿赂行为

D: 诋毁商誉行为

答案：A

51. 统一组织全国药品注册检查资源实施现场核查的机构是

A: 国家药品监督管理局药品审评中心

B: 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

C: 国家药品监督管理部门

D: 省级药品监督管理部门

答案：B

52. 药品批发企业甲从具有第二类精神药品经营资格的定点药品批发企业乙(首营企业)首次购进盐酸曲马多片，从药品批发企业丙购进胰岛素。药品批发企业甲按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收。药品批发企业乙无蛋白同化制剂、肽类激素经营资质。胰岛素说明书关于贮藏的要求是，不使用的胰岛素应贮存于 2~8℃的冰箱内(不要太接近冷冻室)。

A: 乙企业的药品养护记录

B: 乙企业销售人员签名的身份证复印件

C: 加盖乙企业公章原印章的《药品经营许可证》复印件

D: 乙企业《药品经营质量管理规范》认证证书原件

答案: C

53. 根据《药品流通监督管理办法》，下列药品生产、经营企业的行为，符合规定的是

A: 采用互联网交易方式直接向公众销售处方药

B: 为他人以本企业的名义经营药品提供本企业的票据

C: 在药品展示会或博览会上签订药品购销合同

D: 为他人以本企业的名义经营药品提供场所

答案: C

54. 药品说明书中应当列出所用的全部辅料名称的是

A: 化学药

B: 非处方药

C: 中成药

D: 处方药

答案: B

55. 公民 50 元以下，法人或其他组织 1000 元以下罚款属于

A: 行政处罚的决定

B: 简易程序

C: 听证程序

D: 一般程序

答案: B

56. 某医疗机构药师调剂一位 6 个月大男孩的含有青霉素针剂的处方。

- A: 白色
- B: 淡红色
- C: 淡绿色
- D: 淡黄色

答案：C

57. (2018 年真题) 根据《中华人民共和国侵权责任法》，对医疗损害责任的规定，因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷造成患者损害的患者可以向生产者请求赔偿也可以向医疗机构请求赔偿；患者向医疗机构请求赔偿的，医疗机构赔偿后，有权向负有责任的生产者追偿。其中生产者或者医疗机构承担的赔偿责任属于（）

- A: 行政处分
- B: 刑事责任
- C: 民事责任
- D: 行政处罚

答案：C

58. 世界卫生组织的调查报告显示，中国住院患者抗生素使用率高达 80%，使用广谱抗生素和联合使用两种抗生素的占 58%，远远高于 30% 的国际水平。中国门诊感冒患者约有 75% 应用抗生素，外科手术者则高达 95%。抗菌药物使用强度高居不下，其中的原因有：医生因素，包括手术卫生执行不够，无菌操作观念不强，合理用药认识不足，缺乏相关培训，以及缺乏有效的用药评估；沟通因素，医院无相应制度及质量考核标准；外界因素，缺乏信息化的管理监控；病人因素，缺乏认识，要求用药；环境因素，医院危重病人多，存在多种多重耐药菌。如何合理控制抗菌药物使用，成为医院管理者面临的一项巨大挑战。

- A: 半年内使用量始终居于前列的抗菌药物
- B: 频繁发生不良事件的抗菌药物

C: 经常超适应症. 超剂量使用的抗菌药物

D: 使用量异常增长的抗菌药物

答案: B

59. (2016 年真题) 根据《医疗机构药事管理》，关于医院药师工作职责的说法，错误的是

A: 负责指导病房(区)护士请领，使用与管理药品

B: 开展药品质量检测，对所在医院的药物治疗负全责

C: 参与临床药物治疗，对临床药物治疗提出意见或调整建议

D: 负责处方或用药医嘱审核

答案: B

60. 来自世界卫生组织的资料显示，各国住院病人发生药品不良反应的比率在 10%~20%，出现不良反应的患者中有 5% 因为严重反应死亡。在全世界死亡的病人中，约有 1/3 的患者死于用药不当。据估计，我国不合理用药者占用药者的 11%~26%。

A: 3 日内

B: 2 日内

C: 1 日内

D: 立即

答案: D

61. 可以申请中药二级保护但不能申请中药一级保护的中药品种是

A: 医疗用毒性中药饮片

B: 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品

C: 从天然药物中提取的有效物质及制剂

D: 国家重点保护野生药材根据《中药品种保护条例》

答案: C

62. 批准文号是"国妆特字 G××××"的是

- A: 国产非特殊用途化妆品
- B: 国产特殊用途化妆品
- C: 进口非特殊用途化妆品
- D: 进口特殊用途化妆品

答案：B

63. 自 2016 年 1 月 1 月开始启用的新版《药品生产许可证》的编号格式为

- A: 国产证字+四位年号+第××××号
- B: 国产证字+四位年号+四位顺序号
- C: 省份简称+四位年号+四位顺序号
- D: 省份简称+四位年号+第××××号

答案：C

64. 2020 年 3 月，国家药品监督管理局发布《关于注销安乃近注射液等品种药品注册证书的公告》（2020 年第 29 号）和《关于修订安乃近相关品种说明书的公告》（2020 年第 34 号）。经国家药品监督管理局组织评价，认为安乃近注射液、安乃近氯丙嗪注射液、小儿安乃近灌肠液、安乃近滴剂、安乃近滴鼻液、滴鼻用安乃近溶液片、小儿解热栓存在严重过敏反应、粒细胞缺乏症等严重不良反应，风险大于获益，且临床均有替代药品，根据《药品管理法》相关规定注销药品注册证书。对安乃近片、重感灵片、重感灵胶囊、复方青蒿安乃近片采取修订说明书的风险控制措施，增加安全警示信息，限制适用人群（本品禁用于 18 岁以下青少年儿童）和适应症范围。要求相关厂家依据《药品注册管理办法》提出修订说明书的补充申请，于 2020 年 6 月 12 日前报省级药品监督管理部门备案。

- A: 审批类变更
- B: 许可事项变更
- C: 备案类变更
- D: 报告类变更

答案：C

65. 根据利害关系人的请求或者依据职权，可以撤销行政许可的执法主体是

- A: 人民法院
- B: 行政机关或其上级行政机关
- C: 行政机关或行政机关申请人民法院
- D: 行政机关

答案：B

66. 2016 年，国内某医药集团通过不同路径寻求产品的多元化发展，获得国家食品药品监督管理总局批准的氯吡格雷片批准文号 X 和某抗生素新药证书 Y，同时获得进口香港某药品生产企业生产的盐酸氨基葡萄糖胶囊的《医药产品注册证》Z。药品批准文号 X 的格式是

- A: 国药证字 H+4 位年号+4 位顺序号
- B: HC+4 位年号+4 位顺序号
- C: H+4 位年号+4 位顺序号
- D: 国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号

答案：D

67. 生产国家药品监督管理部门已批准上市的已有国家药品标准的药品的注册申请属于

- A: 仿制药申请
- B: 进口药品申请

C: 再注册申请

D: 补充申请

答案: A

68. (2020 年真题) 关于含兴奋剂药品管理的说法, 正确的是 ()

A: 药品经营企业在验收含有兴奋剂药品时, 应检查药品标签或药品说明书上是否标注“运动员慎用”字样

B: 非连锁药品零售企业不得经营列入兴奋剂目录的药品

C: 具有第二类精神药品经营资质的药品经营企业方可购进蛋白同化制剂

D: 某药品新列入兴奋剂目录后, 药品零售企业应该即刻停止销售已购进的该药品

答案: A

69. 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利益的, 由 ()

A: 药品监督管理部门处罚

B: 工商行政管理部门处罚

C: 卫生行政部门处罚

D: 经济综合主管部门处罚

答案: B

70. 药品标签

A: 以说明书为依据, 其内容不得超出说明书的范围, 不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识

B: 包含药品安全性、有效性的主要科学数据、结论和信息

C: 列出所用的全部辅料名称

D: 文字表述应当科学、规范、准确

答案：A

71. (2019 年真题) 关于医疗机构制剂管理的说法，正确的是

A: 医疗机构制剂批准文号和《医疗机构制剂许可证》的有效期均为 5 年

B: 医疗机构制剂可以在本医院周边的药品零售企业凭本医院医师处方销售

C: 医疗机构制剂可以在本医院自建网站上向在本院就诊的患者销售，但不得在其他网站上销售

D: 医疗机构不得配制中药、化学药组成的复方制剂

答案：D

72. 根据《药品召回管理办法》，药品生产企业向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况的要求

A: 每日报告

B: 每 2 日报告

C: 每 3 日报告

D: 每 7 日报告

答案：C

73. 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: 价格优先、质量合格

C: 以奖代补、全部报销

D: 强制采购、优先使用

答案：A

74. 限于取得该品种备案号的医疗机构使用的是（）

- A: 毒性中药饮片
- B: 经典名方物质基准
- C: 由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂
- D: 中药一级保护品种

答案：C

75. 根据《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》了解合并用药的注意事项，可查阅

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

答案：A

76. 不属于补充申请范围的是

- A: 增加新适应症的申请
- B: 改变原批准事项的申请
- C: 取消原批准事项的申请
- D: 增加原批准事项的申请

答案：A

77. 原料药的标签应当注明

- A: 药品名称、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、执行标准、批准文号、生产企业、包装数量、运输注意事项
- B: 药品通用名称、规格、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业

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

C: 药品通用名称、贮藏、适应症或者功能主治、规格、用法用量、生产企业

D: 药品通用名称、规格、产品批号、有效期、不良反应、注意事项

答案：A

78. 药品零售中处方审核人员应是

A: 专业技术职称

B: 药学或相关专业的学历，或者具有药学专业的技术职称

C: 执业药师或具有相应的药学专业技术职称

D: 执业药师或药师以上专业技术职称

答案：D

79. 注册管理分两类(一部分按药品管理，一部分按照医疗器械进行管理)的是

A: 特殊医学用途配方食品

B: 体外诊断试剂

C: 使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品

D: 首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品

答案：B

80. 下列不属于医疗用毒性中药品种的是

A: 洋金花

B: 斑蝥

C: 白降丹

D: 黄连

答案：D

81. 药品生产、经营企业可以从事的经营活动包括

- A: 药品零售企业没有处方销售处方药
- B: 药品生产企业销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品
- C: 药品生产企业销售本企业生产的药品
- D: 药品批发企业从事药品零售活动

答案：C

82. 考察在广泛使用条件下药物的疗效和不良反应的是

- A: III期临床试验
- B: I 期临床试验
- C: II 期临床试验
- D: IV期临床试验

答案：D

83. 负责药品采购供应、处方或者用药医嘱审核的是

- A: 药事管理与药物治疗委员会（组）的职责
- B: 医疗机构临床医师的职责
- C: 医疗机构药师的职责
- D: 医疗机构制剂室的职责

答案：C

84. 根据行政复议法和行政诉讼法，对某市药品监督管理部门做出的行政处罚行为不服的，公民提出行政复议的时效一般为

- A: 60 日
- B: 6 个月
- C: 3 个月
- D: 15 日

答案：A

85. (2019 年真题) 甲因其子 (8 周岁) 连续咳嗽一周，到某药品零售连锁企业门店购药。当时该零售企业执业药师不在岗，由工作人员乙详细询问甲，了解患者是否发烧、是否咳痰，在得知未发烧、咳黄痰后，向甲推荐盐酸氨溴索口服液 (按甲类非处方药管理) 和维生素 C 泡腾片 (按乙类非处方药管理)。

- A: 抗病毒口服液应按处方药管理，不应销售
- B: 在不能确定儿童能否使用抗病毒口服液的情况下，不能销售
- C: 可查询药品说明书中【用法用量】【注意事项】等项目，在做好用药交流基础上销售
- D: 不能根据患者的要求直接销售抗病毒口服液

答案: C

86. (2017 年真题) 甲和乙同为药品批发企业，其所持有的《药品经营许可证》载明的经营范围为麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。丙是药品零售企业，经营方式是零售 (连锁)，经营范围是中药饮片、中成药、化学药制剂。出于经营策略的需要，甲企业决定与乙企业合并，并扩大经营范围，丙企业决定更换质量负责人并扩大经营范围。

- A: 属于《药物经营许可证》许可事项变更
- B: 属于应该重新办理《药物经营许可证》的事项
- C: 属于只需到工商行政部门办理的企业注册登记事项变更
- D: 属于《药物经营许可证》登记事项变更

答案: B

87. 对中药材生产全过程进行规范化管理，应遵循 ()。

- A: GSP
- B: GMP

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

C: GLP

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/016140003101011030>