

2024 年甘肃省秦州区《执业药师之药事管理与法规》资格考试必刷 200 题题库（培优）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 《药品经营质量管理规范》规定，应具有药学专业技术职称的是
- A: 药品零售企业质量负责人
 - B: 药品零售企业专职质量管理人员
 - C: 药品零售企业主要负责人
 - D: 药品零售企业中处方审核人员

答案：A

2. （2017 年真题）属于资源严重减少的三级保护野生药材是（）
- A: 穿山甲
 - B: 龙胆
 - C: 梅花鹿（鹿茸）
 - D: 三七

答案：B

3. 某省中医院（三级甲等）根据《中华人民共和国中医药法》，可以炮制中药饮片、配制医疗机构中药制剂。该中医院已经达到了《医院中药饮片管理规范》以及医疗机构制剂管理规范的要求，并且其提供的中医、中药方面的服务已经进入了基本医疗保险目录。

- A: 负责中药饮片临方炮制工作的，应当是具有三年以上炮制经验的中药学专业技术人员
- B: 根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工

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

C: 至少配备一名副主任中药师以上专业技术人员

D: 应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门批准

答案: D

4. 某医院配置的医疗机构制剂临床效果良好，很受患者欢迎。该医院制剂管理的做法，正确的是

A: 将该制剂销售给其他需要的医疗机构

B: 在医院宣传栏中对该制剂进行广告宣传

C: 通过提供互联网药品信息服务的网站发布该制剂

D: 加强药品不良反应监测，并对该制剂质量负责

答案: D

5. 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》，分正本和副本，具有同等法律效力，有效期为（）。

A: 四年

B: 三年

C: 一年

D: 五年

答案: D

6. 根据《处方管理办法》，医疗机构门诊为癌症疼痛患者开具麻醉药品控缓释剂，每张处方不得超过

A: 3 日常用量

B: 一次常用量

C: 15 日常用量

D: 7 日常用量

答案: C

7. 《进口药品注册证》证号的格式为

A: H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号

B: H(Z、S)C+4 位年号+4 位顺序号

C: 药证字 H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号

D: 国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+4 位顺序号

答案：A

8. 采用网络、电视、电话、邮购等方式提供商品或者服务的经营者，应当向消费者提供经营地址、联系方式、商品或者服务的数量和质量、价款或者费用、履行期限和方式、安全注意事项和风险警示、售后服务、民事责任等信息，这种经营者义务属于

A: 提供信息的义务

B: 保证质量的义务

C: 为消费者提供相关服务信息的义务

D: 履行义务的义务

答案：C

9. 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: 药品检验人员执业许可

B: 执业药师执业许可

C: 药品生产许可

D: 进口药品上市许可

答案：A

10. “执业药师应当紧密配合医师对患者进行药物治疗”属于

A: 尊重同仁，密切协作

B: 依法执业，质量第一

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

C: 尊重患者，平等相待

D: 进德修业，珍视声誉

答案：A

11. “服用本品后可能出现皮疹，停药后可恢复”应列入说明书的

A: 【注意事项】

B: 【执行标准】

C: 【适应症】

D: 【不良反应】

答案：D

12. 行政机关受理行政许可申请时，申请事项不属于本行政机关职权范围

A: 行政机关应当在法定期限内一次性告知申请人

B: 行政机关负有告知其向有权机关申请的义务

C: 行政机关负有告知的义务

D: 行政机关应当允许申请人当场更正

答案：B

13. (2017 年真题) 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》药品使用环节重大改革强调的是 ()

A: 整顿流通秩序，推进药品流通体制改革

B: 深化医药卫生体制改革，推进健康中国建设

C: 调整利益驱动机制，规范医药和用药行为

D: 提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整

答案：C

14. 必须按规定报告药品不良反应的单位不包括

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

- A: 医疗卫生机构
- B: 药品经营企业
- C: 有关单位和个人
- D: 药品生产企业

答案：C

15. 国家免疫规划疫苗（第一类疫苗）最小外包装上需标注的字样是（）

- A: “不推荐在该疾病流行季节使用”
- B: 免费
- C: 黑体字警示语
- D: “在药师指导下购买和使用”

答案：B

16. 药师抗菌药物调剂资格取消后，不得恢复其调剂资格的时限是

- A: 1 年内
- B: 6 个月内
- C: 3 年内
- D: 3 个月内

答案：B

17. 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材是

- A: 黄芩
- B: 黄柏
- C: 黄芪
- D: 虎骨

答案：D

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

18. (2016 年真题) 欲查询注射剂的辅料组成，可查询的说明书项目是

- A: 注意事项
- B: 成份
- C: 不良反应
- D: 禁忌

答案：B

19. 麻醉药品处方保存

- A: 3 年
- B: 1 年
- C: 2 年
- D: 5 年

答案：A

20. 下列品种不属于医疗用毒性药品的是

- A: 罂粟壳
- B: 土的宁
- C: 生川乌
- D: 毛果芸香碱

答案：A

21. 全国性批发企业向取得使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，须经批准的部门是

- A: 县级药品监督管理部门
- B: 设区的市级药品监督管理部门
- C: 省级药品监督管理部门
- D: 国家药品监督管理部门

答案：C

22. 下列情形应按假药论处的是

- A: 被污染的
- B: 擅自添加着色剂、防腐剂及辅料的
- C: 不注明生产批号的
- D: 变质的

答案：D

23. 根据《药品经营质量管理规范》，下列不属于药品零售企业的营业场所应遵守管理事项的是

- A: 药品陈列的类别标签字迹清晰、放置准确
- B: 药品货架上陈列有仅用于紧急避孕的米非司酮
- C: 显著位置应悬挂《药品经营许可证》正本、营业执照、执业药师注册证
- D: 公布监督电话、设置顾客意见簿

答案：B

24. 集液袋是

- A: 第二类医疗器械
- B: 特殊用途医疗器械
- C: 第三类医疗器械
- D: 第一类医疗器械

答案：D

25. 定点批发企业未依照规定储存麻醉药品和精神药品的

- A: 由所在医疗机构取消其麻醉药品和第一类精神药品处方资格，造成严重后果的，由原发证机关吊销其执业证书
- B: 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告

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

C: 造成严重后果的，由原发证部门吊销其执业证书

D: 由县级以上卫生健康主管部门给予警告，暂停其执业活动，造成严重后果的，吊销其执业证书

答案：B

26. 进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系的是

A: III期临床试验

B: IV期临床试验

C: I 期临床试验

D: II 期临床试验

答案：A

27. 未经公布的行政许可规定不得作为实施行政许可的依据，体现了行政许可的

A: 便民原则

B: 信赖保护原则

C: 效率原则

D: 公开原则

答案：D

28. 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师甲和处方调配人员乙合谋，擅自为某吸毒人员开具麻醉药品，造成严重后果。根据《麻醉药品和精神药品管理条例》关于执业医师甲和处方调配人员乙的法律责任的说法，错误的是

A: 如果执业医师甲构成犯罪的，应追究刑事责任

B: 应吊销执业医师甲的执业证书

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

C: 应暂停执业医师甲的执业活动，要求重新参加麻醉药品和精神药品使用知识的培训和考核后再上岗执业

D: 应吊销处方调配人员乙的执业证书

答案：C

29. 药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验以及生物等效性试验。关于各期临床试验的目的和主要内容的说法，错误的是

A: 新药在批准上市前，申请新药注册应当完成 I、II、III 期临床试验

B: 所有药品均需进行 III 期临床试验才能获得批准上市销售

C: III 期临床试验评价药物利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分依据

D: 在某些特殊情况下，经批准也可仅进行 II 期、III 期临床试验或仅进行 III 期临床试验

答案：B

30. 发生频率与说明书描述不一致的药品不良反应，按照

A: 严重药品不良反应

B: 新的药品不良反应处理

C: 药品群体不良反应

D: 新的药品不良反应

答案：B

31. 根据《疫苗管理法》，关于疫苗采购和配送要求的说法，错误的是

A: 疫苗上市许可持有人禁止向接种单位直接配送疫苗

B: 疾病预防控制机构应当按照规定向接种单位供应疫苗

C: 疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗，接种单位不得接收该疫苗

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

D: 疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构供应疫苗

答案：A

32. (2019 年真题) 某地区卫生行政执法机构执法人员对甲中医诊所开展日常检查时发现，该诊所内放置治疗床一张，并有针灸针等医疗器械若干。经调查，该诊所未履行审批和备案手续，医师张某持有执业医师资格证，属未经备案开展中医执业行为。执法人员当场责令整改，并依照《中华人民共和国中医药法》的相关规定，对张某的行为予以立案调查。调查发现，该诊所后堂内安装有中药制剂配制设备一套，存放有制成的中药制剂成品若干及收集的患者资料多份，涉嫌未经审批或备案擅自配制中药制剂

A: 甲诊所不是中医综合医院，未经审批不能应用传统工艺配制中药制剂

B: 在甲诊所拒不改正的情况下，中医药主管部门可责令其停止执业活动，直接责任人员 5 年内不得从事中医药相关活动

C: 甲诊所必须取得制剂批准文号才能应用传统工艺配制中药制剂

D: 应没收甲诊所违法所得，并处三万元以下罚款，依法追究刑事责任

答案：B

33. 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

34. 对符合条件的以临床价值为导向的创新药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。这属于

- A: 加快上市注册
- B: 药品再注册
- C: 药品上市许可
- D: 药物临床试验

答案：A

35. 药品监督管理部门在药品评价过程中，发现某药品对心血管副作用很大，决定停止销售和使用，A 医生将之前购买的药品自用；B 医生继续开具该药品的处方；药剂科继续调剂该药品。以上行为不受《药品管理法》约束的是

- A: A 医生的自用行为
- B: B 医生的处方行为
- C: 生产企业的销售行为
- D: 药剂科的调剂行为

答案：A

36. 政府举办的基层医疗卫生机构配备使用的基本药物实行

- A: 在进价的基础上加价 15% 销售
- B: 全国零售指导价销售
- C: 在进价的基础上加价 10% 销售
- D: 零差率销售

答案：D

37. 根据《中华人民共和国反不正当竞争法》，经营者从事市场交易不得采用的手段是

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

- A: 宣传中药材产地
- B: 因歇业降价销售鱼腥草
- C: 以折扣价销售药品
- D: 假冒他人的注册商标

答案：D

38. 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: 未经批准,擅自在城乡集贸市场设点销售药品的
- D: 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

答案：A

39. 根据《执业药师注册管理暂行办法》，执业药师欲变更执业地区，应当

- A: 需要到原执业单位所在地注册机构，办理变更注册手续
- B: 直接到新地区执业，不需办理注册手续
- C: 需要到原执业单位所在地注册机构，办理再注册手续
- D: 需要到新执业单位所在地注册机构，办理变更注册手续

答案：A

40. 属于上市后研究工作，应遵循 GCP 规范的是()

- A: I 期临床试验
- B: 药理毒理研究
- C: 药品再评价

D: IV 期临床试验

答案: D

41. 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），甲凭以往用药经验向乙提出新购药需求购买中成药抗病毒口服液（外包装上有绿色 OTC 标识）和小儿退烧药甲购买药品给其子使用一周后症状未改善。甲再次前往该门店，向门店执业药师表示想购买磷酸可待因糖浆给其子使用。

A: 向甲销售维生素 C 泡腾片 2 盒，并赠送 1 小包创可贴

B: 向甲销售维生素 C 泡腾片 2 盒，赠送 1 盒

C: 向甲销售维生素 C 泡腾片 2 盒，并赠送 1 盒盐酸氨溴索口服液

D: 向甲提供维生素 C 泡腾片的书面用药指导资料

答案: C

42. 某市药品监督管理部门在日常的监督检查中，发现某药品生产企业擅自将库存老批号中药降糖药重新加工成新批号产品出厂销售，货值金额 10 万元。截止到案发，尚未造成危害。药监部门对该药品生产企业可以做出的处罚不包括

A: 吊销该药品生产企业《药品生产许可证》

B: 处罚 120 万元

C: 没收剩余的中药降糖药

D: 没收该药品生产企业的违法所得

答案: A

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

43. 药品经营过程和经营质量管理规范执行情况，由市县两级市场监管部门负责检查。检查发现问题的，应该采取的措施不包括

- A: 涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任
- B: 依法依规查处并及时采取风险控制措施
- C: 推动违法行为处罚到单位
- D: 检查和处罚结果向社会公开

答案：C

44. 消费者在购买商品时，不享有的权利是

- A: 自主选择商品
- B: 人身安全不受损害
- C: 公平交易
- D: 无理由退货

答案：D

45. 可以作为医疗机构制剂申报的是

- A: 市场上没有供应的中药、化学药组成的复方制剂
- B: 市场上没有供应的中药注射剂
- C: 市场上没有供应的经典方剂
- D: 市场上没有供应且临床需用的麻醉药品

答案：C

46. 负责对申请注册的药品进行技术审评的机构是

- A: 中国食品药品检定研究院
- B: 国家药品监督管理部门药品审评中心
- C: 国家药品监督管理部门药品评价中心
- D: 国家药品监督管理部门食品药品审核查验中心

答案：B

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

47. 第二类精神药品经营企业

- A: 第二类精神药品专用账册自药品有效期期满之日起保存不少于 2 年
- B: 对第二类精神药品应实行双人管理
- C: 不需要在药品库房中设立独立的专库或者专柜储存第二类精神药品
- D: 应建立第二类精神药品专用账册

答案：D

48. 根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔2015〕44 号），对未在中国境内外上市销售的药品实施的注册申请称为

- A: 补充申请
- B: 进口药品申请
- C: 仿制药申请
- D: 新药申请

答案：D

49. 国家药品不良反应监测中心报告，某省药品生产企业生产的某药品疗效不确切、不良反应大，对该药品应当

- A: 进行再评价
- B: 撤销批准文号
- C: 按假药处理
- D: 按劣药处理

答案：B

50. 根据《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》及其有关规定负责执业药师管理信息系统的建设、管理和维护的是

- A: 国家药典委员会

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

- B: 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心
- C: 国家药品监督管理局信息中心
- D: 国家药品监督管理局高级研修学院

答案：B

51. 药品监督管理部门在对甲药品经营企业监督检查中发现，该企业《药品经营许可证》核定的经营方式为零售(连锁)，经营范围为中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、第二类精神药品制剂。检查人员现场检查时还发现，在货架上摆放有生物制品人血白蛋白，在专柜中陈列的有含麻黄碱复方制剂(含量不大于 30mg)和第二类精神药品等。

- A: 胰岛素在专柜陈列
- B: 含麻黄碱复方制剂(含量不大于 30mg)在专柜陈列
- C: 人血白蛋白在货架上陈列
- D: 第二类精神药品在专柜陈列

答案：B

52. 根据《药品召回管理办法》，药品经营企业拒绝协助药品生产企业召回药品的，应给予的处罚是()

- A: 吊销《药品经营许可证》
- B: 处 3 万元以下罚款
- C: 撤销药品批准证明文件，直至吊销《药品生产许可证》
- D: 警告，责令改正，可以并处 2 万元以下罚款

答案：D

53. 负责药品注册管理和上市后风险管理的部门是

- A: 医疗保障部门
- B: 商务部门

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

C: 工业和信息化管理部门

D: 药品监督管理部门

答案: D

54. 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: 经营劣药行为

B: 无证经营行为

C: 经营假药行为

D: 无证生产行为

答案: C

55. 根据《药品管理法》药品上市许可持有人为境外企业在中国境内销售假药，申请相应许可的资格受限年限为

A: 一年内

B: 十年内

C: 三年内

D: 五年内

答案: B

56. （2018 年真题）能在零售药店销售，但不得采用开架自选销售方式的是（）

A: 未列入非处方药目录的抗菌药

B: 终止妊娠药品

C: 甲类非处方药

D: 乙类非处方药

答案: A

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

57. (2015 年真题) 根据《药品经营质量管理规范》，在药品批发企业中质量管理工作人员应当具备的最低学历或资质要求是 ()

A: 具有大学本科以上学历、执业药师资格和三年以上药品经营质量管理工作经历

B: 具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历

C: 具有药学或者医学、生物、化学相关专业中专以上学历

D: 具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业大学本科以上学历

答案：B

58. 某药品批发企业拟根据现行的《药品经营质量管理规范》申请药品 GSP 换证，该药品批发企业在下列有关药品储存方面，应当做到

A: 药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放

B: 药品与地面间距 5 厘米

C: 仓库避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠

D: 药品按批号堆码，不同批号的药品分别堆垛

答案：B

59. 药品处方中含有可能引起严重不良反应的辅料的，应将这些辅料名称列在说明书的哪一项下

A: **【不良反应】**？

B: **【药品名称】**？

C: **【成份】**？

D: **【用法用量】**？

答案：C

60. 药品经营企业违反药品管理法规定，在购销药品中无真实、完整的购销记录且情节严重的，应吊销其

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

- A: 《药品经营许可证》
- B: 《医疗机构制剂许可证》
- C: 《医疗机构执业许可证》
- D: 《药品生产许可证》

答案：A

61. (2016 年真题) 2016 年 5 月 1 日，某县药品监督管理部门对辖区内的某一药品零售企业（连锁药店）进行检查，检查人员发现其货架上销售的药品有地西洋片 10 瓶，“港药”正红花油 20 盒。经查，该企业营业执照经营范围中有药品和医疗器械，药品经营许可证的经营范围为“中成药”、“中药饮片”、“化学制剂”、“抗生素制剂”，但未取得医疗器械经营许可证，所经营的地西洋片系从区域性药品批发企业业务员李某手中购入，一共购入 10 瓶，“港药”正红花油产自我国香港地区，系企业负责人专门从香港购进，但未经批准进口。同时发现该药品零售企业具有审方资格的执业药师张某未在岗。

- A: 药品零售企业都不能经营第二类精神药品，所以该企业经营第二类精神药品，属于违法经营。
- B: 该企业购进精神药品，但没有销售，不违反药品管理法规相关规定
- C: 连锁药店可以申请从事第二类精神药品零售业务，但该企业经营范围不包括第二类精神药品，属于违法经营
- D: 第二类精神药品属于化学制剂，所以该企业经营范围可包括第二类精神药品，其经营行为合法。

答案：C

62. 某药品零售连锁企业，拟从事经营第二类精神药品业务。并经有关部门批准，可以从事经营第二类精神药品业务。

- A: 5 年
- B: 1 年

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

C: 3 年

D: 2 年

答案：D

63. 2015 年 6 月 25 日，国家食品药品监督管理总局发布《关于停止生产销售使用酮康唑口服制剂的公告》（2015 年第 85 号），决定即日起停止酮康唑口服制剂在我国生产、销售和使用，撤销药品批准文号。

A: 该药品的有效期至 2015 年 7 月 1 日，药品未超过有效期

B: 该药品的有效期至 2015 年 6 月 30 日，药品未超过有效期

C: 该药品的有效期至 2015 年 6 月 1 日，药品已超过有效期

D: 该药品的有效期至 2015 年 5 月 31 日，药品已超过有效期

答案：B

64. 根据《药品经营质量管理规范》，药品零售企业中没有强制要求是执业药师的岗位是

A: 质量负责人

B: 处方审核人员

C: 企业负责人

D: 法定代表人

答案：A

65. 当事人要求听证的时效

A: 15 日

B: 60 日

C: 10 日

D: 3 日

答案：D

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

66. 2003 年 8 月 15 日上午 8 点半至 9 点，根据群众举报，武汉市药品监督管理局执法人员在书剑苑现场聆听了都江堰市弘泰生物工程有限公司其产品“泰元胶囊”的宣传讲座，经发现都江堰市弘泰生物工程有限公司夸大其产品“泰元胶囊”（保健食品）能够治疗各种风湿病、颈椎病、腰腿疼等疾病，且现场卖“药”，且现场销售了 2 天，出售了 50 盒，获得违法所得 4000 元。

- A: 处 1 倍以上 5 倍以下的罚款
- B: 处 1 万元以上 20 万元以下的罚款
- C: 处 2 倍以上 5 倍以下的罚款
- D: 处 1 倍以上 3 倍以下的罚款

答案：C

67. 根据《中华人民共和国药品管理法》，医疗机构配制的制剂应当是

- A: 本单位临床需要的品种
- B: 市场供不应求的品种
- C: 本单位临床需要而市场上没有供应的品种
- D: 本单位科研需要的品种

答案：C

68. 负责医疗卫生机构中药品不良反应监测工作的部门是

- A: 各级卫生行政部门
- B: 国家药品监督管理部门
- C: 国家药品监督管理部门会同国家卫生健康委
- D: 国家药品不良反应监测中心

答案：A

69. （2021 年真题）甲是药品上市许可持有人，依法持有甲钴胺片等药品品种；

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

- A: 甲可以委托戊销售，戊再委托丁储存运输甲钴胺片
- B: 甲可以委托丁销售，同时委托戊在所在地储存运输甲钴胺片
- C: 甲可以委托乙生产，同时委托乙销售甲钴胺片
- D: 甲可以委托丁销售，丁再委托戊销售甲钴胺片

答案：A

70. 可以接受委托生产的药品是（）。

- A: 盐酸布桂嗪注射液
- B: 复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊
- C: 维 C 银翘片
- D: 地西洋片

答案：C

71. （2017 年真题）根据《医疗用毒性药品管理办法》及相关规定，关于医疗用毒性药品生产、经营管理的说法，正确的是（）

- A: 药师调配处方时，对方未注明“生用”的毒性中药，可以付炮制品或生药材
- B: 医疗用毒性药品专有标志的样式是黑白相间，白底黑字
- C: 生产企业生产毒性药品每次配料必须经 2 人以上复核无误，并详细记录每次生产所用原料和成品数
- D: 医疗机构供应和调配毒性药品，必须凭执业医师签名的正式处方且每次处方剂量不得超过三日极量

答案：C

72. 《医疗机构制剂许可证》的许可事项发生变更的，提出变更前登记申请期限为许可事项发生变更前

- A: 15 日
- B: 30 日

C: 6 个月

D: 3 个月

答案：B

73. 第二类精神药品经营企业在药品库房中的专用账册的保存期限是

A: 自药品有效期满之日起不少于 5 年

B: 3 年

C: 5 年

D: 自药品有效期满之日起不少于 2 年

答案：A

74. 根据《中华人民共和国行政诉讼法》，公民、法人或其他组织认为行政机关或法律法规授权的组织作出的行政行为侵犯其合法权益时，可依法定程序向人民法院提起诉讼，但有部分事项不属于法院行政诉讼受案范围。下列情形中，不属于行政诉讼受案范围的是（）

A: 甲认为《药品流通监督管理办法》中部分条款内容不合理影响企业发展，对此不服提起诉讼

B: 乙对当地药品监督管理部门对其作出的不同意开办药品生产企业的决定不服提起诉讼

C: 丁对当地药品监督管理部门查封、扣押其药品的行为不服提起诉讼

D: 丙对当地药品监督管理部门对其作出的没收违法所得的行政处罚决定不服提起诉讼

答案：A

75. 根据《药品经营质量管理规范》，药品零售企业中需要专门培训且需在工作台工作、做好记录和包装的岗位是

A: 执业药师

B: 处方医师

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

C: 负责拆零销售的人员

D: 质量管理人员

答案: C

76. 某市人民医院凭《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》，从区域性批发企业购进盐酸哌醋甲酯片。具有处方资格的执业医师为患有多动症的 9 岁患者开具处方。

A: 具有与公安机关报警系统联网的报警装置

B: 具有兼职从事麻醉药品和第一类精神药品管理的药学专业技术人员

C: 具有使用麻醉药品、精神药品资格的主治医师以上的医师

D: 有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目

答案: D

77. (2021 年真题) 药物按处方配好加工成一定剂型供临床使用的是

A: 中药材

B: 中药配方颗粒

C: 中成药

D: 中药饮片

答案: C

78. 药品零售企业出售的女性避孕药价格明显不合理，侵犯了消费者的

A: 安全保障权

B: 真情知情权

C: 自主选择权

D: 公平交易权

答案: D

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

79. 《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》规定，应具有大专以上学历或相关专业学历要求的是

- A: 医院药事管理委员会负责人
- B: 药品采购人员
- C: 医疗机构制剂配制操作及药检人员
- D: 制剂室和药检室负责人

答案：D

80. 为门诊中度慢性疼痛患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方不得超过

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

答案：D

81. 药品检验机构出具虚假检验报告，构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，责令改正，给予警告，对单位并处三万元以上五万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分，并处三万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。“构成犯罪的，依法追究刑事责任”，“依法追究刑事责任”属于

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

答案：D

82. 2015 年 5 月，原国家食品药品监督管理总局发布《关于穿心莲内酯软胶囊等 13 种药品转换为非处方药的通知》，将穿心莲内酯软胶囊等 13 种药品（化学药品 2 种、中成药 11 种）转换为非处方药。具体的转换为非处方药的 13 种药品名单见下表：

- A: 从原来的处方药转换为现在的甲类非处方药
- B: 从原来的“双跨”品种转换为现在的甲类非处方药
- C: 从原来的甲类非处方药转为现在的“双跨”品种
- D: 从原来的乙类非处方药转换为现在的甲类非处方药

答案：A

83. 属于第二类精神药品的是

- A: 甲丙氨酯
- B: 地芬诺酯
- C: 哌醋甲酯
- D: 麦角新碱

答案：A

84. 盐酸哌替啶片的处方最大用量为

- A: 7 日常用量
- B: 5 日常用量
- C: 一次常用量
- D: 3 日常用量

答案：C

85. 其他各类医疗机构应当

- A: 首选基本药物并达到一定使用比例
- B: 按 100%选择配备和使用国家基本药物

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

C: 按 50%选择配备和使用国家基本药物

D: 按 30%选择配备和使用国家基本药物

答案：A

86. 某片剂的有效期为 2 年。

A: 有效期至 2013 年 11 月

B: 有效期至 2013 年 10 月 30 日

C: 有效期至 2013 年 10 月 31 日

D: 有效期至 2013 年 11 月 01 日

答案：C

87. 药品监督管理部门在药品监督管理过程中，为制止违法行为、防止证据损毁用的行政强制措施是

A: 拘留

B: 查封、扣押财物

C: 冻结存款、汇款

D: 罚款

答案：B

88. 医疗机构要变更《医疗机构制剂许可证》许可事项，原审核、批准机关应当自收到申请之日起作出决定的期限为

A: 30 日

B: 6 个月

C: 15 日

D: 3 个月

答案：C

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

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/046235140055011030>