

2024 江苏省射阳县《执业药师之药事管理与法规》考试内部题库【精选题】

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 关于药品标准制定原则的说法，错误的是

- A: 标准规定的各种限量应结合实践
- B: 检测项目应体现药品内在质量的控制
- C: 体现“安全有效、技术先进、经济合理”的原则
- D: 根据“准确、权威、国际领先”的原则选择并规定检测方法

答案：D

2. 医疗保险药品目录遴选药品的主要原则是

- A: 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保障供应
- B: 防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选、基层能够配备
- C: 安全、有效、方便、廉价
- D: 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便

答案：A

3. 某药品生产企业生产的药品“活络止痛丸”，其功能主治为“活血舒筋，祛风除湿，用于风湿痹痛、手足麻木酸软”。在获得药品广告审查部门批准之后，广告在发布过程中出现“服用 3 天颈椎就不疼了；3 周后 10 年的老风湿完全好了；服药 90 天变硬变形的关节恢复正常，骨病康复，行动自如”等广告内容。

- A: 暂停该药品在辖区内的销售
- B: 责令该企业停产整顿

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: 撤销广告批准文号

D: 责令该企业在当地相应媒体上发布更正启事

答案: B

4. 取得广告批准文号后可以在大众传媒进行广告宣传的药品是

A: 医疗机构制剂

B: 麻醉药品和第一类精神药品

C: 处方药

D: 甲类非处方药

答案: D

5. (2020 年真题) 根据《药品说明书和标签管理规定》含有化学药品的中药复方制剂，其处方药说明书中应注明“本品含 xxx (化学药品通用名称)”的药品说明书项目是 ()

A: [规格]

B: [警示语]

C: [禁忌]

D: [药品名称]

答案: B

6. 药品批准文号为国药准字 H20150001 的药品属于 ()。

A: 境外生产药品

B: 生物制品

C: 中药

D: 化学药品

答案: D

7. 药品零售企业中应当具备执业药师资格的人员是

- A: 质量验收人员
- B: 质量管理部门负责人
- C: 企业法定代表人或企业负责人
- D: 质量管理人员

答案：C

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

答案：B

9. 企业法定代表人、负责人以及质量负责人的变更属于

- A: 许可事项变更
- B: 重新办理《药品经营许可证》
- C: 必须出具上级法人签署意见的变更申请书
- D: 登记事项变更

答案：A

10. 执业药师应当客观地告知患者使用药品可能出现的不良反应属于

- A: 尊重患者，一视同仁
- B: 依法执业，质量第一
- C: 尊重同仁，密切协作
- D: 进德修业，珍视声誉

答案：B

11. 负责中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用的部门是

- A: 工业和信息化管理部门
- B: 国家卫生健康部门
- C: 国家中医药管理部门
- D: 国家药品监督管理部门

答案：C

12. 负责对本行政区域内造成麻醉药品和精神药品流入非法渠道的行为进行查处的是

- A: 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
- B: 县级以上地方人民政府其他有关主管部门
- C: 省、自治区、直辖市人民政府农业主管部门
- D: 县级以上地方公安机关

答案：D

13. 经营者在市场交易中应当遵循的原则是

- A: 自愿、公开、公平、诚实信用
- B: 自由、平等、公正、真实守信
- C: 自愿、平等、公平、诚实信用
- D: 自由、平等、公平、诚实信用

答案：C

14. 配合药监部门加强对互联网药品广告的整治的部门是

- A: 国家人力资源和社会保障部门
- B: 中医药管理部门
- C: 国家工商行政管理部门
- D: 国家工业和信息化管理部门

答案：D

15. 根据《中华人民共和国药品管理法》对药品的界定，下列不属于药品的是

- A: 血清
- B: 中药材
- C: 兽药
- D: 疫苗

答案：C

16. 根据《药品说明书和标签管理规定》列出某药品可以辅助治疗某种疾病的药品说明书项目是

- A: 【不良反应】
- B: 【药物相互作用】
- C: 【注意事项】
- D: 【适应症】

答案：D

17. 组织制定药品价格推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制的机构是

- A: 国家发展和改革委员会
- B: 国家医疗保障局
- C: 国家中医药管理局
- D: 国家卫生健康委员会

答案：B

18. 某药品零售企业于 2011 年 6 月取得《药品经营许可证》。

- A: 因营业场所装修而暂停营业的

- B: 因房屋倒塌而终止营业的
- C: 因法定代表人死亡而关闭的
- D: 《药品经营许可证》有效期届满未换证的

答案: A

19. 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，接种单位发现质量可疑疫苗，相关的处理措施，错误的是

- A: 药品监督管理部门应当对质量可疑疫苗采取查封，扣押等措施
- B: 发现单位应立即向所在地卫生主管部门和监督管理部门报告
- C: 卫生主管部门应立即采取必要的应急处置措施，同时向上级卫生主管部门报告
- D: 发现单位应当立即停止接种，分发. 供应，自行销毁即可

答案: D

20. 药品说明书和标签

- A: 文字表述应当科学、规范、准确
- B: 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
- C: 列出所用的全部辅料名称
- D: 包含药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息

答案: A

21. 国家对医疗器械实行分类管理，第三类是指

- A: 对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械
- B: 对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械
- C: 通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械
- D: 需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

答案：A

22. 报国家药监局备案

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

答案：B

23. （2020 年真题）药品监督管理部门颁发《药品生产许可证》，属于（ ）

- A: 行政强制
- B: 行政复议
- C: 行政处罚
- D: 行政许可

答案：D

24. 某省药品生产企业生产的某苕达赖氨酸滴眼液，其说明书标示“功能主治：早期老年性白内障”，却在电视广告中由一名明星宣称“治白内障，选对药，选好药，选莎普爱思。”电视广告中用与广告字幕相比小且不清晰的文字标明“治疗早期老年性”白内障，并一闪而过。该滴眼液应定性为

- A: 按劣药论处
- B: 违反广告管理规定的药品
- C: 按假药论处
- D: 合格药品

答案：B

25. 根据《疫苗管理法》，关于疫苗上市许可和临床试验要求的说法，错误的是

- A: 对疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗，国务院药品监督管理部门应当予以优先审评审批
- B: 疫苗临床试验应当由符合国务院药品监督管理部门和国务院卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施
- C: 国务院药品监督管理部门在批准疫苗注册申请时，对疫苗的生产工艺、质量控制标准和说明书、标签予以核准
- D: 开展疫苗临床试验，应当取得受试者的书面知情同意，受试者为限制民事行为能力人的，只需要取得监护人的书面知情同意

答案：D

26. 取得广告批准文号后可以在大众传媒进行广告宣传的药品是

- A: 处方药
- B: 第二类精神药品
- C: 医疗机构制剂
- D: 非处方药

答案：D

27. （2021 年真题）特殊医学用途配方食品是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。关于特殊医学用途配方食品管理的说法，错误的是

- A: 特殊医学用途配方食品参照药品管理，该类食品应当经过国家市场监督管理总局注册
- B: 特殊医学用途配方食品广告参照药品广告的有关规定予以处理
- C: 特殊医学用途配方食品注册证书有效期为 5 年

D: 特殊医学用途配方食品注册号的格式为: 国食注字 TP+XXXX (4 位年号) +XXX (4 位顺序号)

答案: D

28. 对新药监测期内的药品和首次进口 () 内的药品, 应当开展重点监测。

A: 3 年

B: 4 年

C: 5 年

D: 2 年

答案: C

29. 下列药品广告发布行为, 符合规定的是

A: 某药厂生产的“冠脉通片”, 发布报纸媒介广告宣传“服用后胸闷胸痛等症状逐渐消失”

B: 某药厂生产的“小儿感冒颗粒”, 在某电视台儿童频道发布药品广告

C: 某药厂以其生产的非处方药“西瓜霜润喉片”的商品名称为某省歌手大奖赛冠名

D: 某药厂生产的“气血双补丸”, 通过广播健康咨询方式宣传“服用三个疗程, 心脏病治愈率达 90%”

答案: C

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

答案：C

31. 药品零售连锁企业经批准可以销售

- A: 麻醉药品
- B: 药品类易制毒化学品
- C: 第一类精神药品
- D: 第二类精神药品

答案：D

32. 医疗机构中可以调剂麻醉药品和第一类精神药品的人员必须是

- A: 经本医疗机构培训，考核合格并取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格的药师
- B: 经卫生行政部门考试合格并取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格的药师
- C: 经本医疗机构培训，取得临床药师资格的人员
- D: 经省级药品监督管理部门考核合格后取得调剂资格的药师

答案：A

33. 根据《国家基本药物目录管理办法》不纳入国家基本药物目录遴选范围的是

- A: 有效性和安全性证据明确、成本效益比现有基本药物更优的药品
- B: 根据药物经济学评价，可被成本效益比更优的品种所替代的药品
- C: 主要用于滋补保健作用、易滥用的药品
- D: 除急救、抢救用药外的独家生产药品品种

答案：C

34. 第一类医疗器械产品由哪个部门审查批准后发给产品注册证书

- A: 省级药品监督管理部门
- B: 省级卫生部门
- C: 设区的市级政府药品监督管理部门
- D: 国家药品监督管理部门

答案：C

35. 药品监督管理部门针对药品研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查属于

- A: 飞行检查
- B: 委托检查
- C: 延伸检查
- D: 联合检查

答案：A

36. 中药一级保护品种的最低保护年限是

- A: 7 年
- B: 20 年
- C: 10 年
- D: 30 年

答案：C

37. 药品批发企业销售乙类非处方药时，开具的销售凭证应标明

- A: 药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格
- B: 供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格、规格
- C: 药品名称、数量、价格、批号、有效期、规格

D: 供货单位名称、药品名称、规格、批号、数量、价格、注册证号

答案：B

38. 关于乡村中医药技术人员自种、自采、自用中草药的说法，错误的是

A: 可以在农贸市场出售

B: 乡村中医药技术人员熟练掌握中医基本理论、技能

C: 乡村中医药技术人员熟悉中草药知识和栽培技术，具有中草药辨识能力

D: 只限于其所在的村医疗机构内使用

答案：A

39. 关于药品安全刑事责任特点的说法，错误的是

A: 附加刑只能附加适用，不可独立适用

B: 刑事责任确立的依据是行为人实施的行为符合犯罪构成要件

C: 刑事责任实现的形式包括各类以限制或剥夺行为人的自由和生命为主的刑罚

D: 刑法是剥夺犯罪分子某种权益直至生命的强制行为，分为主刑和附加刑

答案：A

40. 行政诉讼的受理范围不包括

A: 对拘留、罚款、吊销许可证和执照、责令停产停业、没收财物等行政处罚不服提起的诉讼

B: 对符合法定条件申请行政机关颁发许可证和执照，行政机关拒绝颁发或者不予答复提起的诉讼

C: 对行政调解行为以及法律规定的仲裁行为提起的诉讼

D: 对行政机关侵犯法律规定的经营自主权提起的诉讼

答案：C

41. 药品零售药店对处方药和非处方药应采用

- A: 凭执业医师处方销售方式
- B: 开架自选销售方式
- C: 分区陈列销售方式
- D: 有奖销售方式

答案：C

42. 下列药品安全风险管理措施主要由药品使用单位承担的是

- A: 药品临床应用管理
- B: 药品不良反应的调查与评价
- C: 药品召回
- D: 药品再评价

答案：A

43. 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品

- A: 应当报省级食品药品监督管理部门备案
- B: 应当经国家食品药品监督管理部门注册
- C: 应当报国家食品药品监督管理部门备案
- D: 应当经省级食品药品监督管理部门注册

答案：B

44. 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: 仿制药申请
- B: 进口药品申请
- C: 药品再注册申请
- D: 新药申请

答案：B

45. 属于资源严重减少的野生药材是

- A: 羚羊角
- B: 斑蝥
- C: 细辛
- D: 厚朴

答案：C

46. 根据药品零售的经营行为管理要求，药品零售企业零售时注明“生用”的毒性中药品种，属于

- A: 不得零售
- B: 非定点企业不得零售
- C: 不得单味零售
- D: 计量准确，不得超出规定的剂量零售

答案：D

47. 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: 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

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: 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

答案：B

48. 在销售前，必须经指定的药品检验机构检验的是

A: 处方药

B: 医疗机构配制的制剂

C: 中药

D: 首次在中国销售的药品

答案：D

49. 负责采购第二类疫苗后供应给本行政区域内接种单位的是

A: 省级疾病预防控制机构

B: 县级疾病预防控制机构

C: 疫苗生产企业

D: 市级疾病预防控制机构

答案：B

50. 《中华人民共和国消费者权益保护法》中，消费者在购买商品时应享有的权利不包括

A: 知悉所购买商品的真实情况

B: 无理由退换

C: 人身安全不受损害

D: 自主选择商品

答案：B

51. (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: 不良反应
- B: 成份
- C: 注意事项
- D: 禁忌

答案：B

52. 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、妇康宝颗粒、痰咳净滴丸等 13 种药品(化学药品 2 种、中成药 11 种)转换为非处方药。

- A: 国家对非处方药目录实行动态管理，对存在安全隐患或者不适宜按非处方药管理的品种要及时转换成处方药
- B: 由国家药品监督管理部门组织有关部门和专家进行评价并批准
- C: 处方药转换为非处方药申请药品应符合“应用安全. 疗效确切. 质量稳定. 使用方便”的基本原则
- D: 国家对处方药目录实行动态管理，转换评价是将处方药转换成非处方药

答案：D

53. 非处方药的标签和说明书的批准部门是

- A: 国家药典委员会
- B: 国家药品监督管理部门
- C: 国家卫生行政部门
- D: 省级药品监督管理部门

答案：B

54. 药品生产企业不得委托其他药品生产企业生产的是

- A: 中药饮片
- B: 生物制品
- C: 中成药
- D: 非处方药

答案：B

55. 负责审定考试科目、考试大纲和试题的职能部门是

- A: 工业与信息化部?
- B: 省级食品药品监督管理局?
- C: 国家食品药品监督管理局?
- D: 人力资源与社会保障部?

答案：D

56. 关于麻醉药品和精神药品处方限量的说法，正确的是

- A: 为门（急）诊癌症疼痛患者开具芬太尼透皮贴剂，每张处方不得超过 7 日常用量
- B: 为住院患者开具丁丙诺啡注射剂，每张处方为 1 日常用量
- C: 为门（急）诊一般患者开具氯胺酮注射剂，每张处方不得超过 7 日常用量
- D: 为门（急）诊一般患者开具吗啡注射剂，每张处方不得超过 3 日常用量

答案：B

57. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定，个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得

- A: 配备常用药品和急救药品
- B: 配备非处方药以外的药品
- C: 配备中成药

D: 配备常用药品和急救药品以外的其他药品

答案：D

58. 根据《麻醉药品品种目录（2013 年版）》和《精神药品品种目录（2013 年版）》属于第二类精神药品的是

A: 阿托品

B: 羟考酮

C: 司可巴比妥

D: 可愈糖浆

答案：D

59. 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: 药物非临床研究阶段

D: 申请临床研究

答案：C

60. 中药、天然药物处方药说明书中必须标注，并印制在说明书标题下方的是

A: 忠告语

B: 请仔细阅读说明书并按说明书使用或在药师指导下购买和使用

C: 请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

D: 警示语

答案：C

61. 2020 年 1 月，某医疗机构医师向某门诊患者开具一种口服给药的非限制使用级抗菌药物，用药后患者出现严重剥脱性皮炎，经全力救治，患者病情逐渐好转。患者家属认为是医疗事故，向法院起诉要求赔偿，经鉴定，该药品质量合格，用药方案符合规范，该医疗机构治疗和处置适当，患者的严重剥脱性皮炎系用药所致罕见药品不良反应，且药品说明书未记载，相关文献中只有个案报道。

- A: 该药品不良反应不属于药品不良事件
- B: 该药品不良反应应定性为新的药品不良反应
- C: 国家药品监督管理部门应当尽快与卫生健康主管部门开展相关调查工作
- D: 除该患者主治医师外，其他医务人员不得报告该药品不良反应

答案：B

62. 甲药品批准文号为国药准字 H20090022，其中 H 表示

- A: 进口药品分包装
- B: 化学药品
- C: 中药
- D: 生物制品

答案：B

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 85 号)，决定即日起停止酮康唑口服制剂在我国的生产、销售和使用，撤销药品批准文号。

- A: 清点库存并将购销凭证和药品一并销毁
- B: 停止销售并下架
- C: 配合生产企业召回
- D: 发布资讯告知员工和消费者停止销售和使用

答案：A

64. 有关药品广告的说法，错误的是

- A: 药品广告不可以专家、医生的名义作疗效证明
- B: 药品广告可以使用“最新技术”
- C: 药品广告不得与其他药品的功效和安全性比较
- D: 药品广告应按说明书内容宣传药品

答案：B

65. 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。该中药降糖药为

- A: 假药
- B: 合格药品
- C: 劣药
- D: 无证生产

答案：C

66. （2015 年真题）根据《药品经营质量管理规范》，在药品批发企业中采购工作人员应当具备的最低学历或资质要求是（）

- A: 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
- 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

答案：C

67. 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设计得与 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时假冒了 A 制药公司的注册商标，同时做了宣传和广告。

- A: 诋毁商誉行为
- B: 侵犯商业秘密行为
- C: 限制竞争行为
- D: 混淆行为

答案：D

68. 多中心临床试验是由多位研究者按同一试验方案在不同地点和单位同时进行的临床试验，各中心同期开始与结束试验。关于上述临床试验的说法，错误的是

- A: 在我国境内开展多中心临床试验的，经临床试验组长单位伦理审查后，其他成员单位应再次审查
- B: 多中心试验由一位主要研究者总负责，并作为临床试验各中心间的协调者
- C: 多中心临床试验用药物不得销售
- D: 国际多中心药物临床试验数据用于在我国申报药品注册的，申办者在我国计划和实施国际多中心药物临床试验时，应遵守相关法律法规

答案：A

69. 新活性成分的发现与筛选属于

- A: 临床前研究阶段
- B: II 期临床实验
- C: I 期临床实验
- D: 生产和上市后研究

答案：A

70. 根据药品零售的经营行为管理要求，药品零售企业零售时未注明“生用”的毒性中药品种，属于

- A: 不得零售
- B: 非定点企业不得零售
- C: 不得单味零售
- D: 计量准确，不得超出规定的剂量零售

答案：A

71. 关于医疗器械经营许可证管理的说法，错误的是

- A: 药品监督管理部门制作的医疗器械经营许可电子证书与印制的医疗器械经营许可证具有同等法律效力
- B: 部分省市已对《医疗器械经营许可证》编号的编排方式做出调整，改为“××市食药监械经营备××××××××号”
- C: 《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证由设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门印制
- D: 部分省市发布了“××市监械经营许××××××××号”，这是针对第三类医疗器械经营许可证的编号

答案：B

72. 应是执业药师

- A: 大中型药品零售企业的质量负责人
- B: 大中型药品批发企业和零售连锁企业的质量负责人
- C: 小型药品批发企业和零售连锁企业的质量负责人
- D: 跨地域连锁经营的零售连锁企业的质量负责人

答案：D

73. 根据《医疗器械监督管理条例》，伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以处罚不正确的是

- A: 吊销《医疗器械许可证》
- B: 违法所得不足 1 万元的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款
- C: 违法所得 1 万元以上的，处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款
- D: 没收违法所得

答案：C

74. 关于法律效力层级和法律冲突解决的说法错误的是()

- A: 行政法规之间对于同一事项的旧的特别规定不一致,不能确定如何适用时,由全国人大常委会裁决
- B: 同一机关制定的新的一般规定与旧的特别规定不致时,由制定机关裁决
- C: 上位法效力高于下位法
- D: 同一位阶的法之间,特别规定优于一般规定

答案：A

75. 非连锁药品零售企业可以经营，但应当凭处方销售的药品是

- A: 阿昔洛韦胶囊
- B: 艾司唑仑片
- C: 红霉素软膏
- D: 三唑仑片

答案：A

76. 户籍在 B 省的何某 2013 年 6 月从 A 省的某医药院校药学专业本科毕业后，应聘到 A 省某一药品零售连锁企业，该企业在 A 省 C 市、B 省 D 市都设有连锁门店。自 2013 年 7 月起，何某开始在该企业 A 省 C 市的某一连锁门店从事药品销售工作。

- A: C 市药品监督管理部门
- B: B 省药品监督管理部门

C: A 省药品监督管理部门

D: D 市药品监督管理部门

答案: C

77. 根据《药品管理法》，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给予终身禁止从事药品生产经营活动的违法情形不包括

A: 生产、销售假药的

B: 配制医疗机构制剂为假药的

C: 生产、销售劣药且情节严重的

D: 药品使用单位使用假药的

答案: D

78. 发布进口药品广告

A: 无需审查

B: 由省级工商行政管理部门审查

C: 由省级药品监督管理部门审查

D: 由国家药品监督管理部门审查

答案: C

79. 广告申请人自行发布药品广告的，应当将《药品广告审查表》原件保存

A: 2 年

B: 3 年

C: 1 年

D: 10 个工作日

答案: A

80. 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，下列关于疫苗流通管理的说法，错误的是（）。

- A: 药品零售企业不得从事疫苗经营活动
- B: 疫苗批发企业在销售疫苗是，应当提供有药品检验机构依法签发的合格或者审核批准证明复印件，并加盖企业印章
- C: 疫苗生产企业可以向接种单位销售本企业生产的第一类疫苗和第二类疫苗
- D: 从事疫苗经营活动应当具有保证疫苗质量的冷藏设施、设备、冷藏

答案：C

81. 根据《药品经营质量管理规范》，药品零售企业中在岗执业时应当挂牌明示的是

- A: 执业药师
- B: 处方医师
- C: 质量管理人员
- D: 负责拆零销售的人员

答案：A

82. 甲药品批注文号为国药准字 H20090022，其中 H 表示

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

答案：A

83. 备案号是"国妆备进字 J××XXX×××"的是

- A: 进口非特殊用途化妆品
- B: 国产特殊用途化妆品

C: 进口特殊用途化妆品

D: 国产非特殊用途化妆品

答案：A

84. 某医疗机构通过招标采购，采购一批进口疫苗。

A: 市级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构

B: 市级药品监督管理部门、卫生行政部门

C: 县级药品监督管理部门、卫生行政部门

D: 县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构

答案：D

85. 负责对申请注册的保健食品、化妆品进行技术审评的机构是

A: 国家药品监督管理部门药品审评中心

B: 国家药品监督管理部门药品评价中心

C: 中国食品药品检定研究院

D: 国家中药品种保护审评委员会

答案：D

86. 从事医疗器械网络销售的企业，对无有效期的非植入类医疗器械销售记录的保存期限是（）

A: 有效期后 2 年

B: 3 年

C: 不少于 5 年

D: 永久

答案：C

87. 避孕套是

A: 第二类医疗器械

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

答案：A

88. 关于药品上市许可持有人、批发企业销售处方药与非处方药的要求的说法，错误的是

- A: 未依法获取药品经营许可证（经营方式为零售）的药品上市许可持有人、药品批发企业不得直接向病患者推荐、销售处方药、非处方药
- B: 药品零售连锁企业总部计算机系统应当具备自动拦截所属门店超经营类别的要货及配送行为的功能
- C: 药品上市许可持有人、药品批发企业销售药品时，应当严格审核购药药品零售企业或药品零售连锁企业的经营类别，不得超经营类别向药品零售企业或药品零售连锁企业销售药品
- D: 依法获取药品经营许可证（经营方式为批发）的药品批发企业可以直接向病患者推荐、销售处方药、非处方药

答案：D

89. 提供虚假的证明、文件资料、样品取得《医疗机构制剂许可证》的

- A: 处 2 万元以上 10 万元以下的罚款
- B: 处 1 万元以上 3 万元以下的罚款
- C: 处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款
- D: 处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款

答案：B

90. 医疗机构负责中药饮片临方炮制工作的，应当是具有几年以上炮制经验的中药学专业技术人员

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！

A: 1 年

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/047000040050010024>