

## 2024 年河北省故城县《执业药师之药事管理与法规》资格考试必背 200 题完整题库及参考答案（培优）

### 第 I 部分 单选题（100 题）

1. 有关医疗机构使用医疗用毒性药品的说法，正确的是

- A: 每次处方剂量不得超过 2 日常用量
- B: 调配毒性药品，应凭执业医师签名的正式处方
- C: 对处方注明“生用”的毒性药品，应当付炮制品
- D: 处方调配后，由配方人及具有药士以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出

**答案：B**

2. 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: 至药品有效期期满之日起不少于 5 年
- B: 超过药品有效期 1 年，不得少于 3 年
- C: 超过药品有效期 1 年，不得少于 5 年
- D: 至少 5 年

**答案：A**

3. 过量应用该药品可能发生的毒性反应、剂量及处理方法应列在

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

**答案：D**

4. 毒性药品处方保存

A: 3 年

B: 1 年

C: 5 年

D: 2 年

**答案：D**

5. (2019 年真题) 甲为 A 省药品生产企业，持有小柴胡冲剂等药品批准文号。乙为 B 省药品批发企业负责甲生产的所有药品在 B 省的经营业务。丙为 C 省广告公司业务范围包括广告设计与平面媒体、视频媒体的广告投放。为增加 B 省市场销量，甲拟在 B 省电视、报刊上发布广告。丙为甲设计小柴胡冲剂广告时邀请 D 省某中医院内科主任医师丁在视频中介绍说明书中标识的功能主治、禁忌症和不良反应等内容。

A: 利用丁医师名义和形象作证明

B: 说明禁忌症

C: 宣传功能主治

D: 含有药品不良反应信息

**答案：A**

6. 《药品经营质量管理规范》药品批发企业对冷藏、冷冻药品的装箱、装车等项作业，应当由

A: 专用场所

B: 专门培训

C: 专用设备根据

D: 专人负责

**答案：D**

7. 国家药品监督管理局会同组织制定国家药典的机构是（）

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

**答案：C**

8. 余某，现年 35 岁，2004 年药学专业大学本科毕业，到某市人民医院药剂科工作。2010 年经国家执业药师资格考试取得执业药师资格。

2011 年，碍于情面利用自己的证件替亲戚李某办理《药品经营许可证》《执业药师注册证》，并担任药店负责人，但不参与实际经营。

2013 年因为酒后驾车被罚款，并暂扣驾驶证 1 个月。2015 年 3 月该药店因故意销售假药"筋骨丹"300 瓶和"喘立消丸"400 瓶，被市食品药品监督管理局查获并移送公安机关处理。

- A: 余某作为直接负责人构成销售假药罪
- B: 余某未参与实际经营，不负法律责任
- C: 因销售药品数量较少，数额较小，余某未构成销售假药罪
- D: 因销售药品未造成严重后果，余某不需要负刑事责任

**答案：A**

9. 导致住院时间延长的药品不良反应属于

- A: 药品群体不良反应
- B: 药品不良反应报告与监测
- C: 严重不良反应
- D: 新的药品不良反应

**答案：C**

10. 审核国家基本药物目录的机构是

- A: 人力资源和社会保障部门
- B: 国家药品监督管理部门
- C: 国家基本药物工作委员会
- D: 卫生行政部门

**答案：C**

11. 对已批准上市的药品改变原注册事项的申请是

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

**答案：B**

12. 根据《中华人民共和国刑法》，生产、销售劣药，后果特别严重的，应

- A: 处以三年以下有期徒刑，并处罚金
- B: 处以三年以上十年以下有期徒刑。并处罚金
- C: 处以十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产
- D: 处以十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处 50% 以上 2 倍以下罚金或者没收财产

**答案：D**

13. 制定药品、医疗器械、化妆品和消费环节食品安全监督管理的政策、规划并监督实施的是

- A: 国家发展和改革委员会

- B: 国家卫生和计划生育委员会
- C: 国家中医药管理局
- D: 国家食品药品监督管理总局

**答案：D**

14. 以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册证》的，由发证部门撤销《执业药师注册证》，不予执业药师注册的年限为

- A: 5 年
- B: 4 年
- C: 3 年
- D: 2 年

**答案：C**

15. 下列关于中药饮片管理说法，错误的是

- A: 医疗机构临方炮制中药饮片应持有《医疗机构制剂许可证》？
- B: 药品零售企业的中药饮片调剂人员应具有中药学中专以上学历或者中药调剂员的资格？
- C: 批发、零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》？
- D: 生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》？

**答案：A**

16. 下列关于药品批发企业委托运输的叙述，错误的是（）。

- A: 记录应当至少保存 3 年
- B: 应当与承运方签订运输协议，明确药品质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容
- C: 应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料，符合相关运输设施设备条件和要求的方可委托
- D: 应当有记录，实现运输过程的质量追溯

**答案：A**

17. 根据《野生药材资源保护管理条例》濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材对应的物种属于

- A: 三级保护野生药材物种
- B: 一级保护野生药材物种
- C: 二级保护野生药材物种
- D: 中药品种保护物种

**答案：B**

18. 丁药品监督管理部门违反法定程序对生产新型冠状病毒感染肺炎治疗药品的生产企业作出准予生产行政许可决定，但是由于在疫情期间，撤销行政许可可能对人民群众健康（公共利益）造成重大损害，该行政许可属于

- A: 不予撤销
- B: 重新进行行政许可
- C: 可以撤销
- D: 应当予以撤销

**答案：A**

19. 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: 药品批发企业变更法定代表人
- B: 药品批发企业增加“疫苗”经营范围
- C: 药品批发企业增设大型仓库
- D: 药品零售企业变更经营方式

**答案：D**

20. 根据《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》（法释[2014]14 号），以生产、销售假药为目的，不应当认定为“生产”假药行为的是

- A: 将药品原料、辅料、包装材料制成成品过程中，进行配料、混合、制剂、储存、包装的行为
- B: 合成、精制、提取、储存、加工炮制药品原料的行为
- C: 医疗机构、医疗机构工作人员明知是假药而有偿提供给他人使用，或者为出售而购买、储存的行为
- D: 印制包装材料、标签、说明书的行为

**答案：C**

21. 境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请为

- A: 仿制药品申请
- B: 新药药品申请
- C: 进口药品申请
- D: 化学药品申请

**答案：C**

22. 互联网药品交易服务机构资格证书由国家食品药品监督管理局统一印制，有效期为

- A: 四年
- B: 五年
- C: 三年
- D: 二年

**答案：B**

23. 有关《国家药品安全“十二五”规划》发展目标的说法，错误的是

- A: 新开办的零售药店必须配备执业药师

B: 全部化学药品、生物制品标准达到或接近国际标准

C: “十二五”末，所有零售药店和医院药房营业时有执业药师指导合理用药

D: 中药标准达到或接近国际标准

**答案：D**

24. 实施行政许可的便民效率原则是

A: 公开、公平、公正

B: 应当便民、高效、优质

C: 依照法定的权限、范围、条件和程序

D: 信赖保护原则

**答案：B**

25. 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: 以折扣销售保健食品

C: 因歇业降价销售人参饮片

D: 有奖销售化妆品

**答案：A**

26. 《进口药品注册证》证号的格式为

A: 药证字 H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号

B: H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号

C: 国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+4 位顺序号

D: H(Z、S)C+4 位年号+4 位顺序号

**答案：B**

27. 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**

28. (2017 年真题) A 综合医院已取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。注册在 A 综合医院的执业医师甲，患有癌症，在本院欲为自己开具吗啡针剂。

- A: 甲应经 A 综合医院培训考核合格后方可授予麻醉药品和第一类精神药品的处方资格
- B: 甲具有执业医师资格，在医院内有处方权，也自动有开具麻醉药品和第一类精神药品处方的资格
- C: 如果甲经多年工作经验积累后获得副高级职称，即可获得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格
- D: 甲应通过省级卫生行政部门考核合格后方可授予麻醉药品和第一类精神药品的处方资格

**答案：A**

29. 药品召回分为

- A: 四级
- B: 五级
- C: 二级
- D: 三级

**答案：D**

30. 某药品零售企业（单体门店）具有与经营药品相适应的营业场所、设施和卫生环境，建有企业门户网站。为拓展业务，向所在地省级药品监督管理部门申请办理向个人消费者提供互联网药品交易机构资格证书。该药品监督管理部门收到材料，进行形式审查后，告知其不予受理。

- A: 不得向医疗机构销售药品
- B: 只能销售本企业经营的非处方药
- C: 不得向其他企业销售药品
- D: 可以采用邮售的方式向公众销售处方药

**答案：D**

31. 保健食品批准证书的有效期为

- A: 3 年
- B: 5 年
- C: 6 年
- D: 4 年

**答案：B**

32. 个体医生使用假药，造成某患者健康严重受损，被处以有期徒刑并处罚金，属于（）

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

**答案：A**

33. (2018 年真题) 根据《关于将含可待因复方口服液体制剂列入第二类精神药品管理的公告》(2015 年第 10 号) 和《关于加强含可待因复方口服液体制剂管理的通知》(食药监药化监(2015) 46 号)，自 2015 年 5 月 1 日起，不具备第二类精神药品经营资质的企业不得再购进含可待因复方口服液体制剂。原有库存产品登记造册报所在地设区的市级药品监督管理部门备案后，按规定售完为止。自 2016 年 1 月 1 日起，生产和进口的含可待因复方口服液体制剂必须在其包装和说明书上印有规定的标识。之前生产和进口的，在有效期内可继续流通使用。药品标签、说明书的修改按照《药品注册管理办法》有关规定办理。

A: 自公告发布之日起，含可待因复方口服液体制剂在其包装和说明书上必须印有精神药品标识，否则不得上市

B: 某厂 2015 年 1 月生产的某含可待因复方口服液体制剂，其有效期至 2016 年 12 月 31 日，该药品在 2016 年 1 月 1 日至有效期满前可以继续流通使用

C: 通知没有对含可待因复方口服片剂进行规定，所以含可待因复方口服片剂的管理应参照通知要求执行

D: 2015 年 5 月 1 日以后上市的含可待因复方口服液体制剂在其包装和说明书上必须印有麻醉药品标识，否则不得上市

**答案：B**

34. 药品零售企业的下列经营行为中，正确的是

A: 药师不在岗时，停止向患者销售处方药

B: 将本企业购进的药品转售给其他药品经营企业

C: 在“广交会”上销售其现货药品

D: 销售所在市某公立医院配制的滴耳液

**答案：A**

35. 药店除拒绝调配外，还应当向所在地药品监督管理部门报告的是

- A: 胰岛素处方
- B: 疑似假冒或不合法处方
- C: 含有“米非司酮”成分的所有药品制剂处方
- D: 有配伍禁忌或超剂量的处方

**答案：B**

36. 关于健康中国战略和国家基本医疗卫生政策的说法，错误的是

- A: 《基本医疗卫生与健康促进法》规定，国家和社会尊重、保护公民的健康权
- B: 健康中国建设推动健康领域基本公共服务均等化，维护基本医疗卫生服务的公益性，基本医疗卫生服务由国家免费提供
- C: 《健康中国行动组织实施和考核方案》要求加快推动从以治病为中心转变为以人民健康为中心
- D: 医疗卫生事业应当坚持公益性原则，卫生健康工作理念应从以治病为中心转变到以人民健康为中心

**答案：B**

37. 属于麻醉药品的是

- A: 胰岛素
- B: 哌醋甲酯
- C: 曲马多
- D: 美沙酮

**答案：D**

38. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，药品零售连锁企业门店从事第二类精神药品零售业务的市批部门是()

- A: 所在地设区的市级药品监督管理部门

- B: 所在地设区的市级卫生行政部门
- C: 所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门
- D: 所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门

**答案：A**

39. 生产已由国家食品药品监督管理局颁布正式标准的药品注册申请是

- A: 进口药品申请
- B: 新药申请
- C: 已有国家标准药品的申请
- D: 补充申请

**答案：C**

40. 关于药品安全风险管理主要措施的说法，错误的是（）

- A: 完善药品安全监管的相关组织体系建设
- B: 加强药品研制、生产、经营的管理
- C: 健全药品安全监管的各项法律法规
- D: 加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理

**答案：B**

41. （2019 年真题）甲为 A 省药品生产企业，持有小柴胡冲剂等药品批准文号。乙为 B 省药品批发企业负责甲生产的所有药品在 B 省的经营业务。丙为 C 省广告公司业务范围包括广告设计与平面媒体、视频媒体的广告投放。为增加 B 省市场销量，甲拟在 B 省电视、报刊上发布广告。丙为甲设计小柴胡冲剂广告时邀请 D 省某中医院内科主任医师丁在视频中介绍说明书中标识的功能主治、禁忌症和不良反应等内容。

- A: 向 C 省药品监督管理部门承诺符合条件并提交材料，当场备案后，即可发布
- B: 向 C 省药品监督管理部门办理备案，待其与药品广告批准文号核发机构确认后，即可发布
- C: 向 C 省新闻宣传部门办理备案，待其与药品广告批准文号核发机构确认后，即可发布
- D: 向 C 省药品监督管理部门提出申请，获得批准后，即可发布

**答案：A**

42. 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 50% 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: 及时将预警信息通报本机构医务人员
- C: 慎重经验用药
- D: 参照药敏试验结果选用

**答案：D**

43. 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣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: 药品监督管理部门
- B: 市场监督管理部门
- 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：B**

44. 根据《进口药材管理办法》，可以作为首次进口药材审批的申请人或者进口药材备案的单位是（）

- A: 商品进出口贸易公司
- B: 具有中药饮片经营范围的药品经营个业
- C: 中国境内的疫苗上市许可持有人
- D: 化学药品生产企业

**答案：B**

45. 《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》规定，制剂室应有防止污染的卫生措施和卫生管理制度，并由

- A: 医疗机构制剂室专人负责
- B: 医疗机构制剂室主任负责
- C: 医疗机构负责人负责
- D: 医疗机构药剂科主任负责

**答案：A**

46. 由其他企业退回的药品应挂

- A: 红色标牌
- B: 蓝色标牌
- C: 黄色标牌在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理
- D: 绿色标牌

**答案：C**

47. 药品批发企业对每次到货药品进行抽样验收的要求是，实行批签发管理的生物制品

- A: 可不开箱检查
- B: 应至少检查一个最小包装
- C: 应检查至中包装
- D: 可不打开最小包装

**答案：A**

48. 曲马多单方制剂属于

- A: 非特殊管理药品处方药
- B: 第一类精神药品
- C: 第二类精神药品
- D: 麻醉药品

**答案：C**

49. 区域性批发企业由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省级行政区域内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的，须经批准的部门是

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

**答案：D**

50. （2020 年真题）关于药品进口管理的说法，正确的是（）

- A: 经批准，医疗机构因临床急需进口的少量药品，应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的
- B: 中国食品药品检定研究院负责药品口岸检验机构的指定和审核工作
- C: 进口药品的检验样品不易贮存的，应当至少保存至有效期届满
- D: 从境外进入保税仓库、保税区、出口加工区的药品，按规定办理进口审批和口岸检验登记备案等手续

**答案：A**

51. 某药品可以辅助治疗某种疾病的内容应列在

- A: 【适应症】

B: 【不良反应】

C: 【药物相互作用】

D: 【注意事项】

**答案：A**

52. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》医疗机构麻醉药品专用账册的保存期限自药品有效期届满之日起不少于

A: 3 年

B: 1 年

C: 5 年

D: 2 年

**答案：C**

53. 《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。一次性有效批件的有效期为

A: 4 年

B: 1 年

C: 3 年

D: 2 年

**答案：B**

54. 满足一定条件下，可以在上市环节简化注册审批程序的是

A: 辅助用药

B: 抗菌药物

C: 国家基本药物

D: 来源于古代经典名方的中药复方制剂

**答案：D**

55. 根据《中华人民共和国广告法》，广告可以含有的情形和内容包括（）

- A: 国家级、最高级、最佳等用语
- B: 中华人民共和国国旗、国徽、国歌
- C: 说明书中适应症或者功能主治的内容
- D: 民族、种族、宗教、性别歧视的内容

**答案：C**

56. 全国性批发企业销售麻醉药品时，建立的购买方销售档案内容不包括

- A: 企业法定代表人及其联系方式
- B: 主管麻醉药品和第一类精神药品负责人、采购人员及其联系方式
- C: 购买方的合法资质文件复印件
- D: 主管麻醉药品和第一类精神药品负责人身份证明及法人委托书

**答案：D**

57. 根据《药品召回管理办法》药品生产企业作出药品召回决定后，应在 48 小时内通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用的是（）。

- A: 一级召回
- B: 四级召回
- C: 三级召回
- D: 二级召回

**答案：D**

58. 对药品生产企业生产的新药品种设立的监测期为

- A: 3 年
- B: 5 年

C: 不超过 5 年

D: 7 年

**答案：C**

59. 消费者有权自主选择商品或者服务，进行比较、鉴别和挑选，这种消费者权利属于

A: 公平交易权

B: 安全保障权

C: 自主选择权

D: 真情知悉权

**答案：C**

60. 非处方药目录的审批部门是

A: 国家药品监督管理部门

B: 国家药典委员会

C: 省级药品监督管理部门

D: 国家卫生行政部门

**答案：A**

61. 医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的

A: 0.3

B: 0.2

C: 0.1

D: 0.08

**答案：D**

62. (2020 年真题) 根据《药品、医疗器械、保健、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》药品广告中严禁出现的文字是 ( )

- A: 通用名称
- B: 商品名称
- C: 注册商标
- D: 驰名商标

**答案：D**

63.（2016 年真题）根据《药品经营质量管理规范》，关于药品批发企业药品收货与验收的说法，错误的是

- A: 冷藏、冷冻药品如在阴凉库待验，应尽快进行收货验货，验收合格尽快送入冷库
- B: 实施批签发管理的生物制品，抽样验收时可不开箱检查
- C: 冷藏、冷冻药品到货时，应当查验运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况，不符合温度要求的应当拒收
- D: 对包装异常、零货、拼箱的药品，抽样验货时应当开箱检查至最小包装

**答案：A**

64. 医疗机构麻醉药品处方保存期限至少为

- A: 1 年
- B: 2 年
- C: 3 年
- D: 4 年

**答案：C**

65. 根据《药品经营质量管理规范》，下列说法错误的是

- A: 怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门
- B: 企业对未按规定加印或者加贴中国药品电子监管码，或者监管码的印刷不符合规定要求的，应当拒收

C: 对存在质量问题的药品应存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售

D: 对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告药品监督管理部门

**答案：D**

66. 应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味的是

A: 原料药标签

B: 药品外标签

C: 运输包装的标签

D: 药品说明书

**答案：D**

67. 某药品零售连锁企业，拟从事经营第二类精神药品业务。获得批准后，该药品零售连锁企业应当凭执业医师开具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品，处方保存的期限是

A: 5 年

B: 2 年

C: 3 年

D: 1 年

**答案：B**

68. (2019 年真题) (一)

A: 注册在丙零售企业的执业药师王某不在岗，在处方药陈列区摆放了“执业药师不在岗，暂停销售处方药”的告示牌

B: 乙连锁企业总部林某的实际工作单位和社保缴纳单位为当地一家综合性医院

C: 丙零售企业王某实际一直在乙连锁企业总部工作

D: 乙连锁企业总部的药学技术人员在经营场所设置“便民健康服务站”，向来往行人免费发乙类非处方药使用常识宣传单，并销售乙类非处方药

**答案：A**

69. 药品抽验当事人对药品检验机构的药品检验结果有异议，向相关的药品检验机构提出复验的，复验的样品必须是

- A: 被抽样单位送检的产品
- B: 被抽样单位的在库产品
- C: 原药品检验机构的同一样品的留样
- D: 生产企业同品种、同批次的留样

**答案：C**

70. 负责审批药品的包装、标签和说明书的是

- A: 劳动和社会保障部
- B: 国家药品监督管理部门
- C: 社会保险经办机构
- D: 统筹地区劳动和社会保障部门

**答案：B**

71. 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: 安全性
- B: 稳定性
- C: 细菌耐药性
- D: 疗效

**答案：B**

72. 备案号是“国妆备进字 JXXXX”的是

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

**答案：A**

73. 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: 【注意事项】

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！

---

B: 【药理毒理】

C: 【禁忌】

D: 【适应症】

答案: C

74. 某地药监局查明一社区卫生服务站在 2002 年 1 月至 2003 年 6 月期间使用“坐骨腰痛丸”24 瓶给患者治疗疾病。该药品的外观标示为“制造商：杏林药业株式会社监制，日本·东京都品川区西五反田”，外包装、说明书标示成分有人参、田七、杜仲等 12 种中药及消炎痛 25 毫克；临床适应证：对腰酸背痛、骨刺麻痹、坐骨神经痛、风湿性关节炎等有显著效用；服法为每日 3 次，每次 1 至 2 粒。上述文字均为中文繁体字。说明书中另有一段英文，内容大意为自从 1950 年此药品生产以来已应用于无数中国患者，证明对风湿性关节炎、骨质软弱、行走不便有显著效果。现场检查该社区服务站有《医疗机构执业许可证》，进一步调查表明“坐骨腰痛丸”为该站负责人从某卫生院退休职工手中分两次购得，该卫生院退休职工无药品经营资质。

- A: 国家基本药物制度
- B: 药品储备制度
- C: 药品质量保障体系
- D: 药品生产流通管理体制

**答案：A**

75. 在受理审查中发现某企业提供虚假材料申请药品广告批准文号的，药品广告审查机关应当

- A: 暂停该药品在辖区内销售，同时责令该企业在当地相应媒体发布更正启事
- B: 1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请
- C: 申请撤销该企业所有品种的广告批准文号
- D: 3 年内不受理该企业该品种的广告审批申请

**答案：B**

76. （2019 年真题）根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，我国深化医药卫生体制改革的总体目标是

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！

---

A: 按照预防为主、安全有效、使用方便、中西药联用的原则，结合我国用药特点，建立健全药品供应保障体系

- B: 建立健全覆盖城乡居民基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务
- C: 发挥市场机制，建立营利性医疗机构为主体，非营利性医疗机构为补充的覆盖城乡的医疗服务体系
- D: 建立覆盖城乡居民享有均等化的基本医疗卫生服务和基本医疗保障管理制度

**答案：B**

77.（2021 年真题）根据《反不正当竞争法》丙化妆品生产企业夸大其商品的性能，功能，质量和销售状况，美化用户评价，虚构曾获荣誉的行为属于

- A: 诋毁商誉行为
- B: 侵犯商业秘密行为
- C: 虚假商业宣传行为
- D: 混淆行为

**答案：C**

78. 根据《药品注册管理办法》，进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性的的是

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

**答案：D**

79.（2016 年真题）在药品批发企业中，人员资质要求为“应当是具有大学本科学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经验”的是

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

**答案：D**

80. 组织制订药品不良反应、医疗器械不良事件监测与再评价以及药物滥用、化妆品不良反应监测的技术标准和规范的机构是

- A: CFDA 药品审核查验中心
- B: CFDA 药品审评中心
- C: CFDA 投诉举报中心
- D: CFDA 药品评价中心

**答案：D**

81. 企业委托运输药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯，记录应当

- A: 2 年
- B: 至少 3 年
- C: 4 年
- D: 至少 5 年

**答案：D**

82. 根据《药品经营许可证管理办法》，药品经营企业依法变更许可事项应重新办理《药品经营许可证》的情形是

- A: 药品批发企业增设大型仓库
- B: 药品批发企业变更法定代表人
- C: 药品零售企业变更经营方式
- D: 药品批发企业增加“疫苗”经营范围

**答案：C**

83. 说明书【用法用量】项中的内容不包括（）。

- A: 用药剂量
- B: 用药次数
- C: 中毒剂量
- D: 计量方法

**答案：C**

84. 《医疗机构制剂许可证》有效期届满，需要继续配制制剂的，提出申请换发新证的期限应在期满前

- A: 5 年
- B: 6 个月
- C: 3 年
- D: 30 日

**答案：B**

85. 批准文号是“国妆特进字 JXXXX”的是

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

**答案：B**

86. 药品监督管理部门经过调查评估，认为存在安全隐患，可以针对药品生产企业采取的措施是

- A: 销毁
- B: 责令召回

C: 重新召回或扩大召回范围

D: 主动召回

**答案: B**

87. 某市食品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。实地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，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。当事人的兽药店有《兽药经营许可证》，无《药品生产许可证》。

A: 销售的药品主要是非处方药，甲兽药店有权经营

B: 甲兽药店经营人用药品，应以销售假劣药品论处

C: 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

D: 甲兽药店经营人用药品，应以无证经营药品论处

**答案: D**

88. 根据《进口药材管理办法》，关于进口药材申请与审批的说法，错误的是

A: 国家药品监督管理局委托省级药品监督管理部门实施首次进口药材备案

B: 国家药品监督管理局委托省级药品监督管理部门实施首次进口药材审批

C: 首次进口药材，应当按照规定取得进口药材批件后，向口岸药品监督管理部门办理备案

D: 非首次进口药材，应当按照规定直接向口岸药品监督管理部门办理备案

**答案: A**

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！

---

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/065134002122012033>