

2024 年广东省丰顺县《执业药师之药事管理与法规》资格考试大全附答案【模拟题】

第 I 部分 单选题（100 题）

1. （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: 不能根据患者的要求直接销售抗病毒口服液
- 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: 抗病毒口服液应按处方药管理，不应销售

答案：C

2. 普通处方

- A: 一般不得超过 5 日用量
- B: 可适当延长处方用量
- C: 一般不得超过 3 日用量
- D: 一般不得超过 7 日用量

答案：D

3. 户籍在 B 省的何某 2015 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 2015 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: 2019 年

B: 2017 年

C: 2020 年

D: 2018 年

答案：D

4. 负责拟订药品流通发展规划和政策的部门是

A: 工业和信息化管理部门

B: 药品监督管理部门

C: 商务主管部门

D: 发展改革宏观调控部门

答案：C

5. 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: 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”销售的补偿均有财政予以保证

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

B: 中央财政奖补资金为一次性补助资金，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

C: 基层医疗卫生机构的部分收入上缴财政专户，其部分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”销售的补偿均有财政予以保证

D: 中央财政奖补资金为多次次性补助资金，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

答案：A

6. 根据《医疗机构药事管理规定》，下列关于医疗机构药事管理要求的说法，正确的是（）

A: 医疗机构药事管理是以药品为中心、以药品调剂为基础的药学技术服务和相关药品管理工作

B: 二级以上医疗机构药学部门负责人应当具有高等学校药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格

C: 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 6%

D: 三级医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组

答案：B

7. （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: 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期为 5 年

B: A 综合医院须凭《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》向本省（区、市）范围内的定点批发企业购买麻醉药品

C: A 综合医院具有麻醉药品、第一类精神药品处方资格的执业医师变更应当到市级卫生行政部门办理变更手续

D: A 综合医院向市级药品监督管理部门提出办理《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》

答案：B

8. (2019 年真题) 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: 除急救、抢救用药外的独家生产药品品种
- 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: 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
- D: 主要用于滋补保健作用、易滥用的药品

答案：D

9. 疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物属于

- A: 特殊使用级抗菌药物
- B: 特殊限制使用级抗菌药物
- C: 非限制使用级抗菌药物
- D: 限制使用级抗菌药物

答案：A

10. 某药品批发企业经营范围中包括中药材、中药饮片和生物制品。企业具有较好的避光、避风、防虫、防鼠设备：有一个独立冷库，有用于冷库温度自动检测、记录、调控、报警的设备，冷库制冷设备有双回路供电系统，有封闭式的运输冷藏、冷冻药品的冷藏车；建有符合质量管理要求的计算机系统。其仓库(常温库)在 3 月 2 日、3 月 3 日两日测得相对湿度范围分别为 $(78 \pm 1)\%$ 和 $(66 \pm 2)\%$ 。

- A: 该企业还应有运输冷藏、冷冻药品的车载冷藏箱和保温箱
- B: 该企业有一个独立冷库，符合经营疫苗的要求
- C: 该企业经营中药材和中药饮片，应当有专用库房和养护工作场所
- D: 该企业的库房还应有用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备

答案：B

11.（2016 年真题）欲查询是否有药物滥用或者药物依赖性内容，可查询的说明书项目是

- A: 不良反应
- B: 注意事项
- C: 禁忌
- D: 成份

答案：B

12. 药品说明书和标签，是药品外在质量的主要体现，是传递药品信息，指导医师用药和消费者购买使用药品，以及药师开展合理用药咨询的主要依据之一。请回答下面有关问题。

- A: 二分之一
- B: 五分之一
- C: 四分之一
- D: 三分之一

答案：A

13. 至少应当注明药品名称、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、执行标准、批准文号、生产企业等内容的标签是

- A: 药品的外标签
- B: 药品的内标签
- C: 用于运输、储藏的药品的包装标签
- D: 原料药的标签

答案：D

14. 《执业药师资格证书》

- A: 接受继续教育
- B: 只在注册地区有效
- C: 根据注册的执业地区、执业类别和执业范围从事相应的执业活动
- D: 全国范围内有效

答案：D

15. 2017 年初，某医院召开药事管理与药物治疗学委员会会议和抗菌药物管理工作组审议会议，会议通报了医院合理用药情况，拟定了 2017 年全院抗菌药物专项整治工作方案，并对院内抗菌药物品种遴选、采购、清退、更换等事宜进行表决。

- A: 临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经抗菌药物管理组三分之二以上成员审议同意，并须经药事管理与药物治疗学委员会三分之二以上委员审核同意
- B: 临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经抗菌药物管理组全体成员审议同意
- C: 临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经药事管理与药物治疗学委员会二分之一以上委员审核同意
- D: 临床科室提交申请报告，经抗菌药物管理组三分之二以上成员审议同意

答案：A

16. 某市药品监督管理部门在日常监督检查中，发现某药品生产企业库存的复方氨基酸胶囊的生产批号，由“140509”更改为“150706”并出厂销售。另有某医疗机构工作人员丁某，明知该药品生产企业行为的实际情况，为谋私利购买该批复方氨基酸胶囊并有偿提供给患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为 10 万元。但未收到因服用该药品造成健康损害的报告，不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。上述信息中更改生产批号的复方氨基酸胶囊应认定为

- A: 合格药品
- B: 劣药
- C: 无证生产
- D: 假药

答案：B

17. 根据《药品广告审查办法》发布进口药品广告的审查程序是

- A: 向所在地省级工商管理部门办理备案
- B: 向所在地省级药品监督管理部门申请并取得药品广告批准文号
- C: 向所在地省级工商管理部门申请并取得药品广告批准文号
- D: 向所在地省级药品监督管理部门办理备案

答案：B

18. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业收货人员下列收货程序不合法的是

- A: 药品到货时，收货人员应核实运输方式是否符合要求
- B: 对到货药品逐批进行收货、验收
- C: 对照随货同行单(票)和采购记录核对药品，做到票、账、货相符
- D: 收货人员对符合收货要求的药品，应当按品种特性要求进行验收

答案：D

19. 拟订专业技术人员管理、继续教育管理政策的部门是

- A: 商务部
- B: 互联网信息管理部门
- C: 卫生健康主管部门
- D: 人力资源和社会保障部

答案：D

20. 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件，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关于从事药品生产经营活动的处罚是

- A: 终身禁止从事药品生产经营活动
- B: 十年内禁止从事药品生产经营活动
- C: 十年直至终身禁止从事药品生产经营活动
- D: 五年内禁止从事药品生产经营活动

答案：B

21. 药品零售企业出售阿胶时未按消费者的要求提供产地信息，侵犯了消费者的

- A: 安全保障权
- B: 真情知情权
- C: 自主选择权
- D: 公平交易权

答案：B

22. 根据《处方管理办法》，医疗机构处方保存期限为 2 年的是

- A: 医疗用毒性药品处方
- B: 麻醉药品处方
- C: 第一类精神药品处方
- D: 急诊处方

答案：A

23. 二级医院临床药师不少于

- A: 3 名
- B: 5 名
- C: 1 名

D: 2 名

答案: A

24. 根据《药品经营质量管理规范》药品批发企业对同一批号药品的验收要求是

A: 应当至少检查一个最小包装

B: 可不开箱检查

C: 应当开箱检验至直接接触药品的包装

D: 可不打开最小包装

答案: A

25. 医疗器械经营许可证的有效期为

A: 6 年

B: 5 年

C: 3 年

D: 4 年

答案: B

26. 有关药品广告的说法，错误的是

A: 药品广告应按批准的说明书说明适应证

B: 第二类精神药品不得做广告

C: 药品广告可以患者的名义作疗效证明

D: 药品广告不得说明治愈率或有效率

答案: C

27. 组织制定与修订直接接触药品的包装材料和容器的技术要求与质量标准的机构是

A: 中国食品药品检定研究院

- B: 国家药典委员会
- C: CFDA 药品评价中心
- D: 国家药品监督管理部门

答案：B

28. 中药饮片的标签不须注明的内容是

- A: 功能与主治
- B: 生产企业
- C: 规格
- D: 品名

答案：A

29. 以下哪项内容的实现标志着我国执业药师制度将步入深化改革、健康发展的新阶段

- A: 零售药店、医院药房与药厂全部实现生产或经营期间时有执业药师指导
- B: 零售药店和医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药
- C: 零售药店实现营业时有执业药师指导合理用药
- D: 医院药房实现营业时有执业药师指导合理用药

答案：B

30. 初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性的是

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

答案：A

31. 应具有药师或药学相关专业助理工程师（含）以上技术职称

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

答案：B

32. 资源处于衰竭状态的重要野生药材物种是

- A: 马鹿
- B: 刺五加
- C: 当归
- D: 梅花鹿

答案：A

33. 组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准的部门是

- A: 商务部门
- B: 医疗保障主管部门
- C: 市场监管部门
- D: 工业和信息化管理部门

答案：B

34. 2020 年 3 月 9 日，A 县药品稽查人员在该县的一村卫生室进行监督检查，现场查获标示为 B 省的大众生物科技有限公司生产的金银花百合片和乌梢蛇桔梗胶囊等 8 种产品，共计 6000 盒。这些产品在标签上或说明书中标注了适应症或功能主治，明示了治疗功效和用法用量，但未标示药品批准文号。A 县公安局经立案侦查发现，这些产品是保健食品，被 B 省的大众生物科技有限公司以药品名义销售给相关单位。该公司是 2 年前开办新企业，没有药品生产许可证和药品经营许可证，法定代表人是刘某。刘某组织人员在居民楼生产这种产品，经过网络和快递物流进行销售，并通过银行卡收取货款。同时，刘某雇了王某、黄某和周某分别将上述产品提供给 A 县几个村卫生室，供就诊患者使用。村卫生室医师张某在近半年内分批分次销售给患者。

- A: 明知刘某的公司生产、销售假药，而为其开具收款账号的丁银行
- B: 明知刘某的公司生产、销售假药，而提供网络销售渠道的甲公司
- C: 明知刘某的公司生产、销售假药，而使用药品的患者
- D: 明知刘某的公司生产、销售假药，而提供快递物流的乙公司

答案：C

35. 医疗机构麻醉药品处方保存期限至少为()

- A: 3 年
- B: 1 年
- C: 4 年
- D: 2 年

答案：A

36. 《中华人民共和国行政许可法》第九条规定，依法取得的行政许可，除法律、法规规定依照法定条件和程序可以转让的之外，不得转让。下列行政许可经批准可以转让的是

- A: 药品上市许可

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

B: 药品生产许可证

C: 医疗机构制剂许可证

D: 药品经营许可证

答案：A

37. (2019 年真题) 医疗器械是直接或者间接作用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。关于医疗器械管理要求的说法，错误的是

- A: 从国外进口第二类医疗器械，实行注册管理
- B: 由消费者个人自行使用的医疗器械，应当标明安全使用方面的特别说明
- C: 从国外进口血管支架的，由国家药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证
- D: 体外诊断试剂按照《体外诊断试剂注册管理办法》，办理医疗器械产品备案或者注册

答案：D

38. 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: 自药品有效期满之日起不少于 2 年
- D: 5 年

答案：A

39. (2021 年真题) 为规范药品零售环节经营行为，某地药品监督管理部门对辖区内药品零售企业开展监督检查。检查发现

- A: 乙的计算机系统未有效拦截含特殊药品复方制剂超数量销售
- B: 乙配备的执业药师未严格履行处方审核职责
- C: 乙涉嫌将含麻黄碱类复方制剂流入非法渠道
- D: 乙未对违规超量售出含麻黄碱类复方制剂发起药品追回

答案：D

40. 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: 经本医疗机构培训，取得临床药师资格的人员
- C: 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
- D: 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

答案：A

41. 近年来，执业药师这一职业受到追捧的热度迎来新的高峰。《国家药品安全“十二五”规划》要求自 2012 年开始，新开办的零售药店必须配备执业药师；到“十二五”末，所有零售药店法人或主要管理者必须具备执业药师资格，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，逾期达不到要求的，取消售药资格。2015 年 11 月，国家食品药品监管总局发布《关于现有从业药师使用管理问题的通知》（食药监办人[2015]165 号），有条件地延长现有从业药师资格期限至 2020 年。2016 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，经确认在册的从业药师可有条件地继续在岗执业，由经过确认的从业药师承担执业药师职责的药品经营企业，视为符合执业药师配备要求；从 2021 年 1 月 1 日起，药品经营企业必须按照要求配备执业药师。

- A: 受刑事处罚的
- B: 受开除行政处分的
- C: 被执业单位开除的
- D: 死亡或被宣告失踪的

答案：C

42. 婴幼儿配方乳粉的产品配方应当

- A: 经国家食品药品监督管理部门注册
- B: 经省级药品食品监督管理部门注册

C: 报国家食品药品监督管理局备案

D: 报省级食品药品监督管理局备案

答案：A

43. 《国家重点监控合理用药药品目录》的发布机构是

A: 省级卫生行政部门

B: 省级药品监督管理部门

C: 国家药品监督管理部门

D: 国家卫生健康委

答案：D

44. 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，政府主导与发挥市场机制作用相结合

C: 坚持公平与效率统一，促进医药行业健康、快速发展

D: 坚持立足国情，建立中国特色医药卫生体制

答案：C

45. 国家药品监管部门发布国家医疗器械质量公告显示，对医用外科口罩等 4 个品种 185 批次的产品进行了质量监督抽验。抽验结果公告如下：被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 4 家医疗器械生产企业的 2 个品种 4 批次。其中手术衣涉及 3 家企业 3 批次产品。医用外科口罩涉及 1 家企业 1 批次产品。市场上销售的医用外科口罩注册证号具有不同的格式：京药监械（准）字 2015 第 264××××号，国械注进 2016264××××号等。

A: 医疗器械使用单位应妥善保存购入的医疗器械的原始资料，确保信息具有可追溯性

B: 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理

C: 使用植入类医疗器械时，应将医疗器械的名称、关键性技术参数信息记载到病历中

D: 医疗器械使用单位使用无菌医疗器械前，应检查直接接触医疗器械的包装及其有效期限

答案：A

46. (2020 年真题) 国家药品监督管理部门在对 A 省药品上市许可持有人甲实施飞行检查中，检查组要求 A 省药品检验所对甲的药品 X 进行检验。检验结果表明，药品 X 的含量低于规定范围，决定对甲立案调查，并拟在药品质量公告中予以公告。

A: 指定检验

B: 注册检验

C: 复验

D: 抽样检验

答案：D

47. 关于执业药师资格考试和注册管理的说法，正确的是（）。

A: 香港、澳门、台湾居民，按照规定的程序和报名条件，可以报名参加国家执业药师资格考试

B: 执业药师执业单位包括医药院校、科研单位、药品检验机构

C: 在香港、澳门注册的药剂师可以直接递交注册申请资料办理执业药师注册

D: 不在中国就业的外国人，符合规定的学历条件，可以报名参加国家执业药师资格考试

答案：A

48. 下列药品安全风险管理措施仅由药品上市许可持有人承担的是

A: 药品追溯系统信息化

B: 承担药品全生命周期质量与风险管理的主体责任

C: 药品不良反应的调查与评价

D: 药品再评价

答案：B

49. 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: 《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

C: 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

D: 《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

答案：A

50. 关于个例药品不良反应的报告和处置的说法，错误的是

A: 医疗机构既可通过药品不良反应监测系统报告发现或获知的药品不良反应，也可向药品上市许可持有人直接报告

B: 药品上市许可持有人不得以任何理由或手段干涉报告者的自发报告行为

C: 境外发生的严重不良反应应当按规定时限报告，其他不良反应可以不报告

D: 药品经营企业直接向药品上市许可持有人报告

答案：C

51. 保健品的特征不包括（）

- A: 保健食品是食品的一个种类，具有一般食品的共性
- B: 保健食品是一类介于药品和食品之间的食品
- C: 保健食品具有区别于一般食品的功能作用，能针对某一特定人群调节某种功能
- D: 保健食品不是药品，不能治疗疾病但能预防疾病

答案：D

52. 对某市药品监督管理部门作出的行政处罚行为不服的，提出行政复议的时效一般为

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

答案：B

53. （2020 年真题）根据《麻醉药品和精神药品管理条例》邮寄时需要预先办理准予邮寄证明，托运时需要预先办理运输证明的精神药品是（）

- A: 布桂嗪
- B: 氯胺酮
- C: 阿托品
- D: 咖啡因

答案：B

54. 开展公立医院药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警的部门是

- A: 卫生健康部门

B: 中医药管理部门

C: 医疗保障部门

D: 市场监管部门

答案: A

55. 福建省某医院为规范抗菌药物的合理使用，决定根据《抗菌药物 1 临床应用管理办法》，开展对方剂进行点评，以发现存在或潜在的问题，制定干预和改进措施，促进临床合理用药。该院制定的计划为每月抽取上、中、下旬各一日处方，由处方点评工作小组对门诊抗菌药物处方进行点评，对不合理用药处方提交药物与治疗学委员会讨论，并将讨论结果通知处方医师签字，同时药师说明不妥原因。结果显示通过抗菌药物处方专项点评，对存在问题及时反馈医师，及时修改，显著提高了该院门诊处方质量。

A: 护理部门负责人

B: 药学部门负责人

C: 医务部门负责人

D: 采购部门负责人

答案: D

56. (2015 年真题) 下列关于药品标准的说法，错误的是

A: 《中国药典》为法定药品标准

B: 局颁药品标准收载的品种是国内已有生产、疗效较好，需要统一标准但尚未载入药典的品种

C: 生产企业执行的药品注册标准一般不得高于《中国药典》的规定

D: 医疗机构制剂标准作为省级地方标准仍允许保留，属于有法律效力的药品标准

答案: C

57. (2019 年真题) 根据《关于加强中药饮片包装监督管理的通知》，关于药品经营企业中药饮片管理要求的说法，错误的是

- A: 中药饮片在发运过程中必须有包装
- B: 中药饮片包装必须印有或贴有标签
- C: 中药饮片发运包装须附有质量合格标志
- D: 中药饮片分包装必须符合药品经营质量管理规范

答案：D

58. 下列保健食品的批准文号，符合国家食品药品监督管理部门批准的国产保健食品批准文号格式的是

- A: 国食健注(2007)第××××号
- B: 国食健备 J2017××××
- C: 国食健注 G2016××××
- D: 国食健注(1999)第××××号

答案：C

59. 负责研究制定药品流通行业发展规划、行业标准和有关政策的政府部门是

- A: 商务部
- B: 人力资源和社会保障部门
- C: 工业和信息化管理部门
- D: 国家卫生健康委员会

答案：A

60. 药品生产企业应提供包含药品不良反应、用法用量等信息的药品说明书这一要求体现了药品生产企业应当承担的保护消费者权益的义务（经营者义务）是（）

- A: 履行“三包”的义务

- B: 接受监督的义务
- C: 保证安全的义务
- D: 依法收集消费者个人信息的义务

答案：C

61. 关于药品安全风险和药品安全风险管理措施的说法，错误的是
- A: 药品经营企业承担药品流通环节的风险管理责任
 - B: 药品生产企业应担负起药品整个生命周期的安全监测和风险管理工作
 - C: 药品质量问题是导致药品安全风险的关键因素之一
 - D: 药品安全风险具有复杂性、不可预见性和不可控制性

答案：D

62. 产品实施备案管理的是
- A: 进口第二类医疗器械
 - B: 进口所有医疗器械
 - C: 进口第一类医疗器械
 - D: 进口第三类医疗器械

答案：C

63. 负责审查检验合格的制剂的全过程记录并决定是否发放使用的是
- A: 医院药事会主任
 - B: 主管药学工作的副院长
 - C: 质量管理组织负责人
 - D: 药剂科主任

答案：C

64. 制定基本药物全国零售指导价格的是

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

- A: 国家发展改革委
- B: 卫生行政部门
- C: 工商行政管理部门
- D: 商务管理部门

答案：A

65. 药品说明书和标签，是药品外在质量的主要体现，是传递药品信息，指导医师用药和消费者购买使用药品，以及药师开展合理用药咨询的主要依据之一。请回答下面有关问题。

- A: 有效期至 2020. 03. 31
- B: 有效期至 2020-03
- C: 有效期至 2020 年 3 月
- D: 有效期至 2020. 03

答案：D

66. 根据《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》，某药品可以辅助治疗某种疾病的内容应列在

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

答案：C

67. 药品零售药店对处方药应采用

- A: 有奖销售方式
- B: 凭执业医师处方销售方式
- C: 开架自选销售方式
- D: 分柜摆放销售方式

答案：B

68. 药品安全风险的特点不包括

- A: 不可预见性
- B: 不可避免性
- C: 复杂性
- D: 不可控制性

答案：D

69. 法的特性不包括

- A: 特殊性
- B: 意志性
- C: 强制性
- D: 规范性

答案：A

70. 北京某药品生产企业拟于 2018 年 10 月在浙江某县电视台发布非处方药广告。

- A: 北京市药品监督管理部门
- B: 浙江某县工商行政管理部门
- C: 北京市工商行政管理部门
- D: 浙江某县药品监督管理部门

答案：B

71. 《药品经营许可证》的有效期为

- A: 2 年
- B: 1 年
- C: 5 年

D: 3 年

答案：C

72. 某药品零售连锁企业经批准可以从事第二类精神药品零售活动，关于其从事购销、配送第二类精神药品活动的说法，错误的是

A: 该企业采购第二类精神药品需由供货单位将药品送达注册的仓库地址，不允许自提

B: 该企业从第二类精神药品批发企业购进第二类精神药品时，禁止使用现金进行交易

C: 该企业对其所属的经营第二类精神药品的门店，应执行统一进货、统一配送和统一管理

D: 该企业所属门店采购第二类精神药品，应委托具备精神药品配送资格的企业配送

答案：D

73. 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。问：下列做法正确的是

A: 将中药饮片黄芪和鱼腥草注射液同库储存

B: 将维生素 C 泡腾片和鱼腥草注射液同车运输

C: 将硝苯地平控释片和维生素 C 泡腾片同库储存

D: 将硝苯地平控释片和鱼腥草注射液同库储存

答案：A

74. 按照《非处方药专有标识管理规定（暂行）》对非处方药专有标识的使用，错误的是（）。

- A: 红色专有标识用于药品批发企业的指示性标志
- B: 绿色专有标识用于乙类非处方药药品
- C: 红色专有标识用于甲类非处方药药品
- D: 绿色专有标识用于经营非处方药零售企业的指示性标识

答案：A

75. 下列哪类药品可作为乙类非处方药（）

- A: 严重不良反应发生率小于万分之一
- B: 中成药含毒性药材和重金属的口服制剂、含大毒药材的外用制剂
- C: 儿童用药
- D: 化学药品含抗菌药物、激素等成分的

答案：A

76. 药品广告批准文号的格式正确的是

- A: 国药广审（视）第 2016030161 号
- B: 粤药广审（网）第 2016030162 号
- C: 鲁药广审（媒）第 2016030164 号
- D: 闽药广审（声）第 2016030163 号

答案：D

77. 2017 年初，某医院召开药事管理与药物治疗学委员会会议和抗菌药物管理工作组审议会议，会议通报了医院合理用药情况，拟定了 2017 年全院抗菌药物专项整治工作方案，并对院内抗菌药物品种遴选、采购、清退、更换等事宜进行表决。

- A: 清退品种或者品规原则上不得重新进入本机构抗菌药物供应目录
- B: 清退意见经药事管理与药物治疗学委员会讨论通过后执行

C: 抗菌药物清退意见只能由抗菌药物管理工作组提出

D: 清退意见经抗菌药物管理工作组二分之一以上成员同意后执行，并报药事管理与药物治疗学委员会备案

答案：D

78. 根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，国务院药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网络建设。下列可以不注册为该系统用户的是

A: 注册人、备案人

B: 基层医疗卫生机构

C: 生产企业

D: 经营企业

答案：B

79. 定点批发企业未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品，逾期不改正的，可处

A: 5 万元~10 万元的罚款

B: 2 万元~5 万元的罚款

C: 5000 元~1 万元罚款

D: 5000 元~2 万元的罚款

答案：B

80. 甲药品经营企业持有《药品经营许可证》，经营方式为药品批发，批准的经营范围为：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、生物制品(含疫苗)。

A: 疫苗

B: 医疗用毒性药品

C: 第一类精神药品

D: 麻醉药品

答案: B

81. 审查批准药物临床试验、生产药品和进口药品的部门是

A: 国家药品监督管理部门

B: 所在地县（市）药品监督管理部门

C: 所在地省级药品监督管理部门

D: 国家卫生行政部门

答案: A

82. 根据《医疗器械网络销售监督管理办法》，关于医疗器械网络交易服务电子商务平台提供者的说法，错误的是

A: 应当在其网站主页面显著位置标注医疗器械网络交易服务电子商务平台备案凭证的编号

B: 应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理

C: 网络交易服务电子商务平台可直接参与医疗器械销售

D: 医疗器械网络交易服务电子商务平台提供者应当向所在地省级药品监督管理部门备案

答案: C

83. 下列情形中，应按假药论处的是

A: 被污染的

B: 将生产批号“110324”更改为“120328”

C: 擅自添加矫味剂

D: 以淀粉冒充感冒片

答案：A

84. 愈酚伪麻待因口服溶液属于

- A: 第一类精神药品
- B: 麻醉药品
- C: 第二类精神药品
- D: 医疗用毒性药品

答案：C

85. 负责药品价格的监督检查工作的部门是

- A: 工业和信息化部门
- B: 发展和改革宏观调控部门
- C: 商务部门
- D: 市场监督管理部门

答案：D

86. 行政机关作出责令停产停业、吊销证照、较大数额罚款等行政处罚决定之前可执行

- A: 简易程序
- B: 听证程序
- C: 行政处罚的决定
- D: 一般程序

答案：B

87. 作出主动召回决定的是

- A: 药品生产企业
- B: 药品经营企业

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

C: 药品监督管理部门

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/077151100052010024>