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！

2024湖南省君山区《执业药师之药事管理与法规》资格考试必背200题王牌题库及答案【名校卷】

第Ⅰ部分 单选题（100题）

1.我国药品不良反应报告制度的法定报告主体不包括

A：进口药品的境外制药厂商

B：药品生产企业

C：药品批发企业

D：药品研发机构

答案：D

2.药品经营企业可以从城乡集贸市场购进的药品是

A：医院制剂

B：未实施批准文号管理的中药材

C：未实施批准文号管理的中药饮片

D：甲类非处方药

答案：B

3.非经营性《互联网药品信息服务资格证书》的有效期为

A：5年

B：2年

C：3年

D：1年

答案：A

4.2021年3月10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泮片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、化学药制剂、抗生素制剂”，但未取得医疗器械经营许可证，所经营的地西泮片系从区域性药品批发企业业务员李某手中购入，一共购入了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。根据上述信息，下列关于该企业销售地西泮片的分析，正确的是

A: 第二类精神药品属于化学药制剂，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

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: 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

答案：C

5.负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚的部门是

A: 医疗保障主管部门

B: 人力资源和社会保障部门

C: 互联网信息管理部门

D: 市场监督管理部门

答案：D

6.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：四级召回

B：二级召回

C：一级召回

D：三级召回

答案：B

7.2015年，某省的甲药品生产企业欲对其生产的感冒药进行广告宣传，并向相关部门递交了审批申请，在审查机关审查过程中，发现该企业递交的资料中存在虚假信息，审查机关依法对该企业进行了处罚。

A：3年

B：1年

C：2年

D：4年

答案：B

8.药品监督管理部门发现药品经营企业销售假药，吊销《药品经营许可证》，属于

A：民事责任

B：行政责任

C：行政处罚

D：刑事责任

答案：C

9.未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师张某和处方调配人员王某合谋，擅自为某吸毒人员开具麻醉药品，造成严重后果，已构成犯罪。根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，关于执业医师张某和处方调配人员王某的法律责任的说法，正确的是

A：执业医师张某和处方调配人员王某不用追究刑事责任

B：应由卫生主管部门给予警告，并暂停二人的执业活动

C：应暂停执业医师张某的执业活动，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：应吊销执业医师张某的执业证书

答案：D

10.（2016年真题）下列关于药品类易制毒化学品购销行为的说法，错误的是

A：购买药品类易制毒化学品原料药必须取得《购用证明》

B：药品类易制毒化学品只能使用现金或实物进行交易

C：销售药品类易制毒化学品应当逐一建立购买方档案

D：麻醉药品区域性批发企业之间不得购销小包装麻黄素

答案：B

11.（2018年真题）医疗机构麻醉药品处方保存期限至少为（）

A：4年

B：2年

C：3年

D：1年

答案：C

12.（2019年真题）根据《疫苗流通和预防接种管理条例》及相关规定，关于非免疫规划疫苗（第二类疫苗）管理的说法，错误的是

A: 药品批发企业经批准后可以经营非免疫规划疫苗（第二类疫苗），批发企业必须建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录，做到账、物、货、款一致

B: 县级疾病预防控制机构向接种单位供应非免疫规划疫苗（第二类疫苗）可以收取疫苗费用及储存、运输费用

C: 非免疫规划疫苗（第二类疫苗）由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购

D: 疫苗生产企业与疾病预防控制机构在交接疫苗过程中，双方均应登记疫苗的名称、规格、生产批号、数量、有效期等信息

答案：A

13.《最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》规定,生产、销售的假药被使用后，造成3人以上器官组织损伤导致严重功能障碍，应当认定为（）

A: 足以严重危害人体健康

B: 其他特别严重情节

C: 对人体健康造成轻度危害

D: 后果特别严重

答案：B

14.根据分析评价结果，可以采取暂停生产、销售、使用和召回药品等措施，并监督检查，同时将采取的措施通报同级卫生行政部门的机构是

A: 国家药品监督管理部门

B: 国家药品不良反应监测中心

C: 省级药品不良反应监测中心

D: 省级药品监督管理部门

答案：D

15.（2016年真题）国家基本药物制度对基本药物使用管理确定的原则是

A: 以奖代补、全额报销

B: 价格优先、质量合格

C: 强制采购、优先使用

D: 优先选择、合理使用

答案：D

16.（2020年真题）药品零售企业必须凭处方销售的是（）

A: 所有抗菌药物

B: 所有生物制品

C: 所有中药注射剂

D: 所有终止妊娠药品

答案：C

17.药学专业技术人员对于不规范处方或不能判定其合法性的处方

A: 应当告知处方医师，请其确认或者重新开具处方

B: 应当拒绝调剂，及时告知处方医师，并应当记录，按照有关规定报告

C: 不得调剂

D: 药学专业技术人员应当按有关规定报告

答案：C

18.根据《药品经营质量管理规范》药品零售企业经营中药饮片，装斗前应当

A: 综合评审

B: 定期检查

C: 质量查询

D: 复核

答案：D

19.张某因听力下降，决定去某药品零售企业购买一台助听器。选购时，发现不同助听器的注册证号具有不同的格式：国械注进2015246××××号、沪食药监械(准)2012第216××××、京药监械(准)2012第246××××等。为此专门请教该药店值班药师，并购买了其中一款，使用两天后，张某发现该助听器存在质量问题，遂到该药店要求退货。

A: 向卫生行政管理部门提请仲裁

B: 向人民法院提起诉讼

C: 继续协商和解

D: 请求消费者权益保护协会调解

答案：A

20.国家三级野生药材物种是指

A: 资源严重减少的主要常用野生药材物种

B: 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种

C: 资源处于衰竭状态的重要野生药材资源

D: 分布区域缩小的重要野生药材物种

答案：A

21.列出药品不能应用的人群的说明书项目是

A: 【注意事项】

B: 【禁忌】

C: 【不良反应】

D: 【成分】

答案：B

22.濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种实行

A: 限量出口

B: 二级保护

C: 一级保护

D: 三级保护

答案：C

23.（2017年真题）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。如果该医院采购的某抗菌药物品种存在性价比差，且经常出现超适应症，超剂量使用等违规使用情况，相关部门提出清退意见，对该抗菌药物清退的说法，正确的是（）

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

24.非处方药遴选的主要原则是

A: 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

B: 安全、有效、方便、价廉

C：临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应

D：应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便

答案：D

25.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：专营非处方药的药品零售企业增加处方药经营范围

C：药品批发企业变更法定代表人

D：药品零售企业变更经营方式

答案：D

26.根据《中华人民共和国行政复议法》规定，行政复议的受案范围不包括

A：认为行政机关没有依法办理行政许可事项的

B：对行政机关做出的对财产扣押的行政行为不服的

C：对行政机关做出的警告行政处罚不服的

D：对民事纠纷的调解或者其他处理行为

答案：D

27.根据《药品经营许可证管理办法》规定，《药品经营许可证》许可事项变更不包括

A：企业法定代表人变更

B：经营规模变更

C：企业负责人变更

D：经营范围变更

答案：B

28.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：网络交易服务电子商务平台可直接参与医疗器械销售

C：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

D：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

答案：B

29.国家对执业药师实行注册制度，下列不符合执业药师注册管理规定的是（）

A：执业药师的执业范围包括药品生产、药品经营、药品使用以及其他需要提供药学服务的单位

B：取得执业药师职业资格证书（药学类）和执业药师职业资格证书（中药学类）的“双证”人员，可以同时在两个执业单位注册执业

C：取得执业药师职业资格证书的人员，申请并取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业

D：执业药师的执业类别包括药学类、中药学类、药学与中药学类

答案：B

30.药品零售连锁企业经批准可以销售的是

A：疫苗

B：麻醉药品

C：第二类精神药品

D：第一类精神药品

答案：C

31.国家建立基本医疗卫生制度,建立健全医疗卫生服务体系。医疗卫生事业应当坚持的原则是（）

A：公正性

B：公开性

C：公平性

D：公益性

答案：D

32.（2015年真题）属于兴奋剂目录所列的品种，并且药品零售企业可以经营的是

A：抗肿瘤药物

B：蛋白同化制剂

C：阿片生物碱类止痛剂

D：利尿剂

答案：D

33.医疗机构向患者提供的含有蛋白同化制剂、肽类激素的处方应当保存

A：3年

B：1年

C：5年

D：2年

答案：D

34.甲医疗机构拟从乙药品批发企业购进一种以前从未购进过的丙抗菌药物

A：丙抗菌药物的批准证明文件

B：乙药品批发企业的《药品经营许可证》和《营业执照》

C：丙抗菌药物的药品标准

D：乙药品批发企业销售人员的授权书和身份证

答案：C

35.（2015年真题）在一个研讨班上，学员对假劣药情形、使用法律和法律责任展开了讨论。讨论的情形主要包括四个，一是采用多加矫味剂生产儿童退热药；而是多家药用淀粉少用主要生产降压药；三是部分药品超过有效期；四是某抗菌药物的外包装上标示的适应症与批准的药品说明书中适应症表述不一致，其外包装上添加了可以作为前列腺炎的二线用药的适应症等。

A：外包装上标示的适应症超过批准的说明书内容的

B：多加药用淀粉生产降压药

C：药品超过有效期

D：多加矫味剂生产儿童退热药

答案：A

36.负责药品采购供应、处方或者用药医嘱审核的是

A：医疗机构临床医师的职责

B：医疗机构药师的职责

C：药事管理与药物治疗委员会（组）的职责

D：医疗机构制剂室的职责

答案：B

37.2016年湖南省某药品批发企业，经药品监督管理部门批准，被确定为麻醉药品全国性批发企业。

A：省级药品监督管理部门?

B: 卫生计生部门?

C: 国家药品监督管理门?

D: 工商部门?

答案：A

38.根据《关于加快药学服务高质量发展的意见》，对评估后符合要求的慢性病患者可以开具长期处方。一次开具的药品用量最长可用

A: 24周

B: 12周

C: 8周

D: 4周

答案：B

39.《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: 3年

B: 30日

C: 5年

D: 6个月

答案：D

40.生产、销售的劣药被使用后，造成三人以上器官组织损伤导致严重功能障碍，应当认定为

A: 足以严重危害人体健康

B: 对人体健康造成轻度危害

C: 后果特别严重

D: 其他特别严重情节

答案：C

41.对药品生产企业生产的新药品种设立的监测期为

A：5年

B：3年

C：7年

D：不超过5年

答案：D

42.（2016年真题）负责研究制定药品流通行业发展规划、行业标准的部门

A：商务部

B：国家食品药品监督管理总局

C：工业和信息化部

D：国家卫生与计划生育委员会

答案：A

43.有关行政机关对公民可以当场作出行政处罚决定的是

A：1000元以上罚款

B：50元以下罚款

C：50元以上罚款

D：1000元以下罚款

答案：B

44.必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备的是

A：性激素类避孕药品

B：细胞毒性类、高活性化学药品

C：中药注射剂

D：生物制品（如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药品）

答案：D

45.根据《关于将含可待因复方口服液体制剂列入第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: 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

B: 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

C: 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

D: 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

答案：C

46.在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合所生产的均质产品为一批的是

A: 连续生产的原料药

B: 间歇生产的原料药

C: 口服或外用的固体、半固体制剂

D: 口服或外用的液体制剂

答案：C

47.疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物

A: 特殊使用级抗菌药物

B: 限制使用级抗菌药物

C: 特殊限制使用级抗菌药物

D: 非限制使用级抗菌药物

答案：A

48.A市人民医院，国家三级甲等医院，已取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。注册在A市人民医院的执业医师为患者开具处方。执业医师甲为一名患者开具磷酸可待因片。执业医师乙为一名患者开具抗菌药物。

A: 乙应经A市卫生行政部门培训并考核合格后，方可获得相应的处方权

B: 如果乙具有特殊使用级处方权，可以为住院患者开具特殊使用级抗菌药物

C: 如果乙具有高级职称，可授予特殊使用级抗菌药物处方权

D: 如果乙具有中级职称，可授予限制使用级抗菌药物处方权

答案：A

49.最小包装上标注有“免费”字样的是

A: 第二类疫苗

B: 第一类疫苗

C: 第二类精神药品

D: 第一类精神药品

答案：B

50.属于《医疗机构制许可证》许可事项变更的是

A: 注册地址变更

B: 医疗机构类别变更

C: 法定代表人变更

D: 配制地址变更

答案：D

51.无正当理由不在岗执业多久需要注销执业药师注册

A: 2年

B: 0.5年

C: 3年

D: 1年

答案：B

52.根据《药品广告审查办法》发布在指定的医学杂志上仅宣传药品名称的处方药广告，可以

A: 经国家食品药品监督管理总局审查

B: 经省级工商行政管理部门审查

C: 经省级药品监督管理部门审查

D: 无需审查

答案：D

53.第二类精神药品处方为

A: 白色

B: 黄色

C: 红色

D: 绿色

答案：A

54.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：4年

B：3年

C：5年

D：2年

答案：B

55.以奖代补是指

A：对基层医疗卫生机构因零差率销售减少的收入，按照15%的药品差价或者按照上年度药品销售利润为基数进行补偿

B：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”销售的补偿均由财政予以保证

D：以财政和医保基金为主，调整医疗服务费、药事补偿以及风险基金和社会捐助等为辅的多头补偿机制

答案：B

56.定点批发企业未对医疗机构履行送货义务，逾期不改正的，可处

A：5000元~1万元罚款

B：5万元~10万元的罚款

C：5000元～2万元的罚款

D：2万元～5万元的罚款

答案：D

57.属于处方正文内容的是()

A：用法用量

B：药师签名

C：药品专有标识

D：临床诊断

答案：A

58.应经单独论证才能纳入《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品种

B：非临床治疗首选的化学药品

C：易滥用的、主要用于滋补保健作用的中成药

D：含有国家濒危野生动植物药材的中成药

答案：A

59.生产、销售假药，销售金额十万元以上不满二十万元，并具有应当酌定从重处罚情形之一的

A：处三年以下有期徒刑

B：处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产

C：处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金

D：处十年以上有期徒刑.无期徒刑或死刑，并处罚金或者没收财产

答案：C

60.医疗机构的住院药房配发药品的要求是

A：单剂量

B：准确快速

C：按剂型分类

D：日剂量

答案：A

61.药品与药品的垛间距

A: 不小于5厘米

B: 不小于30厘米

C: 不小于15厘米

D: 不小于10厘米

答案：A

62.2003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3年以下有期徒刑或者拘役，并处或单处罚金

B: 处10年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金

C: 处2年以下有期徒刑或者拘役，并处或单处罚金

D: 处3年以上10年以下有期徒刑，并处罚金

答案：B

63.某药店向顾客王某推荐一种价格较低的名牌防脱发化妆品，王某对该产品的低价表示疑惑，药店解释为店庆优惠。王某买回使用后，面部出现红肿、痛痒。经质检部门认定，该产品系假冒名牌产品。

A: 设置专库，与药品区域明显隔离，并有醒目标志

B: 设置专架，与药品区域明显隔离，并有醒目标志

C: 设置专柜，与药品区域明显隔离，并有醒目标志

D: 设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志

答案：D

64.负责拟订人力资源和社会保障事业发展政策、规划的政府部门是

A：工业和信息化部门

B：卫生健康主管部门

C：商务部门

D：人力资源和社会保障部门

答案：D

65.属于实施严格管理且可以在药店凭处方零售的兴奋剂是

A：士的宁

B：合成类固醇

C：尼可刹米

D：胰岛素

答案：D

66.有关药品通用名称印制与标注的说法，错误的是

A：对于竖版标签，必须在左三分之一范围内显著位置标出?

B：不得选用草书、篆书等不易识别的字体?

C：字体颜色应当使用黑色或者白色，与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差?

D：不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰?

答案：A

67.需要慎用某药品（如肝、肾功能问题）的内容应列在

A：【注意事项】

B：【药物相互作用】

C：【适应症】

D：【不良反应】

答案：A

68.根据《药品经营质量管理规范》及《药品管理法》，药品批发企业首次从某国内药品生产企业采购某首次经营的药品，对其应该审核的内容不包括

A：《药品生产质量管理规范》认证证书复印件

B：药品批准证明文件复印件

C：营业执照、税务登记、组织机构代码的证件复印件以及上一年度企业年度报告公示情况

D：《药品生产许可证》复印件

答案：A

69.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

B：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

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：C

70.经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物

A：限制使用级抗菌药物

B：特殊使用级抗菌药物

C：非限制使用级抗菌药物

D：特殊限制使用级抗菌药物

答案：C

71.按照《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》，下列行为不属于商业贿赂的是

A: 经营者在账外暗中给予对方单位或者个人回扣

B: 经营者以提供旅游、考察的方式对对方单位或者个人给付利益的

C: 经营者销售商品，给付中间人佣金并如实入账的

D: 经营者以咨询费、科研费的名义给对方单位或个人报销费用的

答案：C

72.负责组织制定和修订国家药品标准的机构是

A: 国家中医药管理局

B: 省级药品监督管理部门

C: 中国食品药品检定研究院

D: 国家药典委员会

答案：D

73.《药品经营质量管理规范》规定，应是执业药师或有药师以上专业技术职称的是

A: 药品零售企业中处方审核人员

B: 药品零售企业质量负责人

C: 药品零售企业专职质量管理人员

D: 药品零售企业主要负责人

答案：A

74.用于运输、储藏的包装标签，至少应当标明

A: 药品通用名称、贮藏、适应证或者功能主治、规格、用法用量、生产企业

B: 药品通用名称、规格、产品批号、有效期、不良反应、注意事项

C: 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

D: 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

答案：D

75.药品生产企业在作出药品召回决定后通知有关药品经营企业和使用单位停止销售和使用的时限是三级召回应为

A: 12小时

B: 72小时

C: 24小时

D: 48小时

答案：B

76.2015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: 该药品的有效期至2016年5月31日，药品已超过有效期

B: 该药品的有效期至2016年7月1日，药品未超过有效期

C: 该药品的有效期至2016年6月30日，药品未超过有效期

D: 该药品的有效期至2016年6月1日，药品已超过有效期

答案：C

77.新药技术转让属于

A: 补充申请

B: 新药申请

C: 进口药品申请

D: 已有国家标准药品的申请

答案：A

78.化妆品原料分为新原料和已使用的原料。关于化妆品原料分类管理的说法，错误的是

A：国家对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他化妆品新原料实行备案管理

B：其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案

C：具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用

D：在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用

答案：D

79.药品零售企业，不得摆上柜台销售

A：购进首营品种，如无进行内在质量检验能力

B：对储存中发现的有质量疑问的药品

C：对陈列的药品

D：陈列药品

答案：B

80.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±1）%和（66±2）%。

A：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

B：该企业还应有运输冷藏、冷冻药品的车载冷藏箱和保温箱

C：该企业有一个独立冷库，符合经营疫苗的要求

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：C

81.属于国务院根据宪法和法律所制定的规范性文件的是

A：《药品管理法》

B：《药品非临床研究质量管理规范》

C：《药品管理法实施条例》

D：《吉林省药品监督管理条例》

答案：C

82.国家市场监督管理总局局务会议通过的《药品注册管理办法》（国家市场监督管理总局令第27号）是

A：部门规章

B：行政法规

C：法律

D：地方政府规章

答案：A

83.《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》规定，应经专业技术培训，具有基础理论知识和实践操作技能的是

A：医疗机构制剂配制操作及药检人员

B：制剂室和药检室负责人

C：药品采购人员

D：医院药事管理委员会负责人

答案：A

84.张某因听力下降，决定去某药品零售企业购买一台助听器。选购时，发现不同助听器的注册证号具有不同的格式：国械注进2015246××××、国械注许2016246××××、沪食药监械(准)2012第216××××、京药监械(准)2012第246××××等。这四种助听器在药店均贴有广告，根据广告张某专门请教了该药店值班药师，并购买了其中的一款。

A: 生产执行注册管理，销售执行备案管理

B: 生产执行备案管理，销售执行备案管理

C: 生产执行备案管理，销售执行许可管理

D: 生产执行注册管理，销售执行许可管理

答案：A

85.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、生产企业等内容的是

A: 原料药标签

B: 药品外标签

C: 药品说明书

D: 运输包装的标签

答案：A

86.甲省乙市的A药品生产企业，经审查批准在丙省电视台发布广告，A申请的药品广告批准文号，其广告审查机关是

A: 乙市工商行政管理部门

B: 乙市药品监督管理部门

C: 甲省药品监督管理部门

D: 丙省药品监督管理部门

答案：C

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/086131121054011030