

2024 年广西壮族自治区西林县《执业药师之药事管理与法规》考试必刷 200 题通关秘籍题库附参考答案（达标题）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 查处方

- A: 对药品性状、用法用量
- B: 对药名、剂型、规格、数量
- C: 对临床诊断
- D: 对科别、姓名、年龄

答案：D

2. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，取得《麻醉药品和第一类精神药品印鉴卡》的医疗机构，需承担"由设区的市级卫生主管部门责令限制改正，给予警告，逾期不改正的，处于 5000 以上 1 万以下罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他责任人员依法给予降级、撤职，开除的处分"的法律责任的违法情形是()。

- A: 处方调配人、核对人违反规定，未对麻醉药品和第一类精神药品处方进行核对，造成严重后果的
- B: 具有处方资格的执业医师，违反规定开具麻醉药品和第一类精神药品处分的
- C: 未取得麻醉药品和第一类精神药品处分资格的执业医师，擅自开具麻醉药品和第一类精神药品的
- D: 未按照保存麻醉药品和精神药品专用处方或未依规定进行处分专册登记的

答案：D

3. 冒充此种药品属于假药的是

- A: 以他种药品
- B: 未注明有效期的药品
- C: 被污染的药品
- D: 未注明生产批号的药品

答案：A

4. （2015 年真题）根据《药品经营质量管理规范》，关于药品零售企业拆零销售管理的说法，错误的是

- A: 药品拆零销售应交代用法用量，但不需要向购买者提供药品说明书原件或复印件
- B: 药品拆零销售期间，应保留原包装和说明书
- C: 负责药品拆零销售的人员应经过专门培训，方能从事拆零销售工作
- D: 药品拆零销售的包装上注明药品名称、规格、数量、用法用量、批号、有效期以及药店名称等信息

答案：A

5. 情节严重，可处以吊销《医疗机构执业许可证》的违反处方管理和调剂要求的情形是（）

- A: 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具此类药品处方
- B: 药师未按照规定调剂处方药品
- C: 医疗机构使用未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作
- D: 医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方

答案：C

6. 婴幼儿配方乳粉的产品配方，应经哪个部门注册

- A: 国务院食品药品监督管理部门
- B: 国务院卫生行政部门
- C: 设区的市级食品药品监督管理部门
- D: 省级食品药品监督管理部门

答案：A

7. 行政复议的一般时效

- A: 10 日
- B: 60 日
- C: 3 日
- D: 15 日

答案：B

8. 《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、销售的劣药被使用后，造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍，应当认定为

- A: 其他特别严重情节
- B: 足以严重危害人体健康
- C: 后果特别严重
- D: 对人体健康造成严重危害

答案：D

9. 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: 0.1
- B: 0.15
- C: 0.08

D: 0.05

答案：C

10. 为城镇职工基本医疗保险参保人员提供处方外配服务的零售药店实行

A: 终身制

B: 轮换制

C: 责任制

D: 定点制

答案：D

11. 开办药品批发企业必须具有大学本科以上学历且为执业药师的是

A: 企业负责人

B: 市场部负责人

C: 企业质量负责人

D: 药品检验部门负责人

答案：C

12. 根据《非处方药专有标识管理规定(暂行)》，用作经营非处方药药品的企业指南性标志应为

A: 黄色专有标识

B: 红色专有标识

C: 单色专有标识

D: 绿色专有标识

答案：D

13. 《进口药品注册证》的有效期为

A: 7 年

B: 5 年

C: 不超过 5 年

D: 3 年

答案：B

14. 药品上市许可持有人自行批发药品时，需要满足的条件包括

A: 开展自行批发活动前，应当向其所在地省级药品监督管理部门备案

B: 销售药品行为严格执行药品 GSP

C: 具备《药品经营监督管理办法》规定开办药品批发企业的所有条件

D: 申请获得药品经营许可证

答案：B

15. 药品零售企业仓库应当有的设施设备不包括

A: 避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备

B: 有效监测和调控温湿度的设备

C: 中药饮片专用库房

D: 药品拆零销售所需的调配工具、包装用品

答案：D

16. 根据《中国执业药师职业道德准则适用指导》，执业药师应当不断学习新知识、新技术，体现了

A: 尊重患者，平等相待

B: 救死扶伤，不辱使命

C: 尊重同仁，密切协作

D: 进德修业，珍视声誉

答案：D

17. 按照《药品不良反应监测管理办法（试行）》规定，个人发现药品引起的可疑不良反应，应向

- A: 所在省级药品不良反应监测专业机构或药品监督管理部门报告
- B: 所在市级药品不良反应监测专业机构报告
- C: 所在市级卫生行政部门报告
- D: 所在省级卫生行政部门报告

答案：A

18. 药师药物调剂资格取消后，在多久内不得恢复其药物调剂资格

- A: 1 年
- B: 6 个月
- C: 2 年
- D: 3 个月

答案：B

19. 处方格式由三部分组成，其中正文部分包括

- A: 以 Rp 或 R 标示，分列药品名称、剂型、规格、数量、用法用量
- B: 临床诊断，以 Rp 或 R 标示，分列药品名称、数量、用法用量
- C: 以 Rp 或 R 标示，分列药品名称、组分、数量、用法
- D: 处方编号，以 Rp 或 R 标示，临床诊断、分列药品名称、规格、用量

答案：A

20. 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
- B: 药品内在属性决定药品具有不可避免的药品安全风险

C: 不合理用药，用药差错是导致药品安全风险的关键因素

D: 实施药品安全风险管理的有效措施是要从药品注册环节消除各种药品风险因素

答案：D

21. 某医疗机构药师收到四张处方，逐一进行审核：第一张是为门诊患者开具的含有磷酸可待因片的处方，第二张是为门诊癌症疼痛患者开具的含有硫酸吗啡控释片的处方，第三张是为门诊患者开具的含有地西泮片的处方，第四张是为住院患者开具的含有盐酸二氢埃托啡的处方。

A: 为门诊患者开具的含有地西泮片的处方

B: 为住院患者开具的含有盐酸二氢埃托啡的处方

C: 为门诊患者开具的含有磷酸可待因片的处方

D: 为门诊癌症疼痛患者开具的含有硫酸吗啡控释片的处方

答案：A

22. 负责本行政区域内的执业药师注册管理工作是

A: 省级人力资源和社会保障部门

B: 国家药品监督管理局与人力资源和社会保障部门

C: 国家药品监督管理局

D: 省级药品监督管理部门

答案：D

23. 药品广告批准文号有效期为

A: 10 个工作日

B: 3 年

C: 2 年

D: 1 年

答案：D

24. 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: 中药品种保护物种
- D: 二级保护野生药材物种

答案：B

25. 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: 责令该企业停产整顿
- B: 暂停该药品在辖区内的销售
- 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：A

26. 药品注册商标的单字面积不得大于通用名称单字面积的

- A: #NAME?
- B: 二分之一
- C: 四分之一
- D: 三分之一

答案：C

27. 有关含麻黄碱类复方制剂的销售管理的说法，错误的是

- A: 麻黄碱类复方制剂每个最小包装规格麻黄碱类药物含量口服液体制剂不得超过 720mg
- B: 麻黄碱类复方制剂每个最小包装规格麻黄碱类药物含量口服固体制剂不得超过 720mg
- C: 药品零售企业应从具有经营资质的药品批发企业购进含麻黄碱类复方制剂
- D: 药品零售企业必须凭执业医师开具的处方销售单位剂量麻黄碱类药物含量大于 30mg（不含 30mg）的含麻黄碱类复方制剂

答案：A

28. 不正当的竞争行为包括

- A: 以折扣销售保健食品，如实入账
- B: 因歇业降价销售黄芪饮片
- C: 公开竞争对手的药品经营信息
- D: 低价销售积压的化妆品

答案：C

29. 下列药品中，在药品标签和说明书中不需要印有特殊标识的是

- A: 蛋白同化制剂和肽类激素
- B: 麻醉药品和精神药品
- C: 医疗用毒性药品和放射性药品
- D: 外用药品和非处方药

答案：A

30. 经药事管理与药物治疗学委员会（组）审核同意的是

- A: 感染科可配制本科室所需要的抗感染制剂
- B: 皮肤科可配制本科室所需要的外用制剂

C: 核医学科可购买和调剂本专业所需的放射性药品

D: ICU 科可购买和调剂本专业所需要的全肠外营养制剂

答案: C

31. (2015 年真题) 下列关于药品标准的说法，错误的是

A: 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

B: 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

C: 《中国药典》为法定药品标准

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: B

32. 根据《药品经营质量管理规范》，关于药品零售企业拆零销售管理的说法，错误的是

A: 药品拆零销售应有拆零销售记录

B: 药品拆零销售期间，应保留原包装

C: 药品拆零销售必须提供药品说明书原件

D: 负责药品拆零销售的人员应经过专门培训，方能从事拆零销售工作

答案: C

33. 为门（急）诊癌症疼痛患者开具麻醉药品控缓释制剂，每张处方限量为

A: 7 日常用量

B: 3 日常用量

C: 1 次常用量

D: 15 日常用量

答案: D

34. 《处方管理办法》规定处方的用量一般

- A: 不得超过 7 日
- B: 不得超过 3 日
- C: 不得超过 5 日
- D: 不得超过 1 日

答案：A

35. 承担保健食品、药品和医疗器械有关广告的技术监督工作的机构是

- A: 中国食品药品检定研究院
- B: 国家药品监督管理部门
- C: 国家药典委员会
- D: CFDA 药品评价中心

答案：A

36. 医疗保障部门负责

- A: 推动建立政府主导的社会医药服务价格形成机制
- B: 提出国家基本药物价格政策的建议
- C: 进行药品价格监督检查
- D: 建立药品价格信息监测和信息发布制度

答案：D

37. 根据《药品管理法》，下列未经批准进口境外已合法上市药品的行为，符合法律规定的是

- A: 未取得药品批准证明文件进口药品的
- B: 未经批准进口少量境外已合法上市的药品
- C: 使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件进口药品的
- D: 个人自带少量亲属用、自用的药品进入中国境内

答案：D

38. 根据《处方管理方法》，关于处方书写规则的说法，错误的是
- A: 医疗机构或医师、药师不得自行编制药品缩写名称或者使用代号
 - B: 药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写
 - C: 药品名称应当使用规范的中文、英文或拉丁文名称书写
 - D: 书写药品名称、剂量、规格，用法、用量要准确规范

答案：C

39. 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: 医疗机构应用现代工艺配制的中药制剂品种，应当经医疗机构所在地省级药品监督管理部门批准依法取得制剂批准文号
 - B: 仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省级药品监督管理部门批准后即可配制
 - C: 药品监督管理部门应当加强对批准或备案的中药制剂品种配制、使用的监督检查
 - D: 委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省级药品监督管理部门备案

答案：B

40. 根据《中华人民共和国中医药法》，需要同时依法取得《医疗机构制剂许可证》和制剂批准文号的情形是
- A: 医疗机构委托取得《药品生产许可证》的药品生产企业配制中药制剂
 - B: 医疗机构仅应用传统工艺配制中药制剂品种

C: 医疗机构委托取得《医疗机构制剂许可证》的其他医疗机构配制中药制剂

D: 医疗机构应用现代工艺配制来源于古代经典名方的中药复方制剂

答案：D

41. 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: 销售药品类易制毒化学品应当逐一建立购买方档案

C: 麻醉药品区域性批发企业之间不得购销小包装麻黄素

D: 药品类易制毒化学品只能使用现金或实物进行交易

答案：D

42. 根据《中华人民共和国药品管理法》，从事下列活动，无需取得行政许可的事项是

A: 开办药品批发企业

B: 开办药物研究机构

C: 开办药品零售企业

D: 开办药品生产企业

答案：B

43. 药品与库房内墙、顶的间距

A: 不小于 30 厘米

B: 不小于 5 厘米

C: 不小于 15 厘米

D: 不小于 10 厘米

答案：A

44. 药品零售企业质量管理制度的内容不包括

- A: 药品退货的管理
- B: 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理
- C: 储存、养护的管理（设置库房的）
- D: 环境卫生、人员健康的规定

答案：A

45. 避孕套是

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

答案：B

46. 在一个研讨班上，学员对假劣药情形、适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；二是多加药用淀粉生产降压药；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: 多加药用淀粉生产降压药
- B: 药品超过有效期
- C: 外包装上标示的适应症超过批准的说明书内容的
- D: 多加矫味剂生产儿童退热药

答案：D

47. 区域性批发企业从定点生产企业购进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: 国家药品监督管理部门
- C: 设区的市级药品监督管理部门
- D: 省级药品监督管理部门

答案：D

48. 根据《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》，不属于商业贿赂行为的是

- A: 经营者为推销某产品而出资组织对方单位管理人员出国考察
- B: 经营者在销售商品时以明示并如实入账的方式给予对方价格优惠
- C: 经营者在推销产品时，暗中给对方单位提供宣传费
- D: 经营者为销售商品在账外暗中给对方单位回扣

答案：B

49. 根据《国家基本药物目录管理办法(暂行)》，基本药物中化学药品分类依据是

- A: 药物经济学
- B: 临床药理学
- C: 安全性评估结果
- D: 药品通用名称

答案：B

50. 坚持质量第一，需要遵循的原则是

- A: 安全、有效、经济、方便
- B: 安全有效、技术先进、经济合理
- C: 准确、方便、合理、有效
- D: 准确、灵敏、简便、迅速

答案：B

51. 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: 因酒驾受到的处罚属于行政处罚，应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册
- B: 因酒驾受到的处罚属于行政处罚，但还不属于应当办理注销注册的情形
- C: 因酒驾受到的处罚属于刑事处罚，应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册
- D: 因酒驾受到的处罚属于刑事处罚，但还不属于应当办理注销注册的情形

答案：B

52. 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二级召回应为

- A: 72 小时
- B: 12 小时
- C: 48 小时
- D: 24 小时

答案：C

53. 我国于 1994 年、1995 年分别开始实施执业药师、执业中药师资格制度。1998 年，国务院机构改革，明确中药、西药领域的执业药师资格认证、注册和监管工作统一由原国家药品监督管理局管理。1999 年 4 月，原人事部与原国家药品监督管理局修订印发《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》，将执业药师与执业中药师合并统称为执业药师（分药学类和中药学类两类）。为进一步加强药学技术人员的职业准入管理，更好发挥执业药师社会服务职能，促进执业药师队伍建设和发展，国家药监局、人力资源社会保障部于 2019 年 3 月 5 日修订并印发了《执业药师职业资格制度规定》和《执业药师职业资格考试实施办法》，对执业药师职业资格考试、注册、职责、监督管理等进行新的调整。

A: 负责药品的采购及经济管理

B: 负责对药品质量的监督和管理

C: 必须严格遵守《药品管理法》及国家有关药品研究、生产、经营、使用的各项法规及政策

D: 对违反《药品管理法》及有关法规的行为或决定，有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告

答案：A

54. 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: 含麻黄碱类复方制剂

B: 治疗性生物制品

C: 中药饮片

D: 医疗机构制剂

答案：D

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

55. 中药资源中近 80% 的种类来源于野生资源。长期以来，由于人们对合理开发利用中药资源的认识不足，使得我国一些地区不同程度上对中药资源进行了掠夺式的过度采收、捕猎；又由于违反自然规律的垦殖等原因，使一些药用动、植物丧失了适宜的环境，减弱了中药资源的再生能力，造成中药资源的减少和枯竭，致使许多种类趋于衰退或濒临灭绝。目前，以利用野生植物为主的 300—400 味常用中药中，有 100 多种出现资源量急剧下降的情况，中药材逐渐陷入“越贵越挖，越挖越少，越少越贵”的恶性循环。因此也越来越多的无良商贩走上了以次充好、掺假贩假的道路。

- A: 经批准可以采猎一级保护野生药材物种
- B: 禁止采猎一级保护野生药材物种
- C: 一级保护野生药材物种的药用部分不得出口
- D: 一级保护的野生药材物种是指濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种

答案：A

56. 对需要提示患者和医务人员的安全性信息及时修改说明书和标签，应当

- A: 主动申请注销药品批准证明文件
- B: 开展必要的风险沟通
- C: 制定并实施风险控制计划，采取限制药品使用，主动开展上市后研究，暂停药品生产、销售、使用或者召回等风险控制措施
- D: 必须立即采取暂停生产、销售、使用或者召回等措施，并积极开展风险排查。药品上市许可持有人应当根据分析评价结果，判断风险程度，制定积极有效的风险控制措施。发现说明书未载明的不良反应，应当及时进行分析评价。

答案：B

57. 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: 区域性批发企业所在地省级药品监督管理部门
- B: 医疗机构所在地省级药品监督管理部门
- C: 药品生产企业所在地省级药品监督管理部门
- D: 全国性批发企业所在地省级药品监督管理部门

答案：A

58. 某制药公司因经营需要，决定到甲地开拓市场，并委派了企业经营负责人。可当该公司负责人在甲地食品药品监督管理局办理有关手续时，却被告知要先办理准销证和准人证，否则一律按劣药论处。该企业负责人在办理准销证和准人证过程中，却遭到百般刁难。尽管该企业产品通过了 GMP 质量认证，但该地仍以种种借口拖延办证时间，并巨额办证费用。该负责人在进一步调查后得知事情真相：原来该地已经有一家制药企生产同类产品，该地为保护本地产品，一直严禁外地产品进入。

- A: 被依法撤销其行政行为
- B: 继续保留“准入证”、“准销证”
- C: 被依法改变其行政行为
- D: 被责令限期整改

答案：B

59. 根据《反不正当竞争法》，关于经营者不正当竞争行为的说法，错误的是

- A: 从事商品生产、经营或者提供服务的自然人、法人和非法人组织都有可能是不正当竞争行为的经营者

B: 在处理消费者与经营者的关系上，经营者应当遵守反不正当竞争法的规定

C: 经营者在生产经营活动中，应当遵循自愿、平等、公平、诚信的原则，遵守法律和商业道德

D: 经营者在生产经营活动中，违反反不正当竞争法规定，扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者的合法权益的行为是不正当竞争行为

答案：B

60. 根据《化妆品卫生监督条例》，我国将化妆品分为特殊用途化妆品、非特殊用途化妆品，下列属于非特殊用途化妆品的是

A: 防晒类

B: 香水类

C: 染发类

D: 祛斑类

答案：B

61. 某医疗机构药师为某肝癌患者调剂可待因片的处方

A: 日常用量

B: 3 日常用量

C: 一次常用量

D: 7 日常用量

答案：D

62. 关于药品标签、说明书管理的说法，错误的是

A: 同一药品上市许可持有人生产的同一药品，分别按处方药与非处方药管理的，二者包装颜色必须明显区别

B: 对贮藏有特殊要求的药品，应当在标签的醒目位置注明

C: 药品内标签至少应当标注药品通用名称、产品批号和有效期

D: 由于包装尺寸或者技术设备等原因，标签中的有效期无法标注“有效期至某年某月”的，可以标注有效期实际期限

答案：C

63. 行政处罚除法律、行政法规另有规定外，一般由

A: 由最先立案的行政机关管辖

B: 违法行为发生地的县级以上地方人民政府具有行政处罚权的行政机关管辖

C: 由最先受理的行政机关管辖

D: 报请共同的上一级行政机关指定管辖

答案：B

64. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业对每次到货的药品进行抽样验收的要求是外包装及封签完整的原料药

A: 应当至少检查一个最小包装

B: 可不开箱检查

C: 可不打开最小包装

D: 应当开箱检验至中包装

答案：B

65. 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、设施设备和卫生环境，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: 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是药品批发企业，但该企业不是药品批发企业

B: 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是药品生产企业，但该企业不是药品生产企业

C: 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是零售连锁企业，企业不是药品零售连锁企业

D: 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是医疗机构，但该企业不是医疗机构

答案：C

66. 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: 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

B: 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

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：B

67. 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: 浙药广审（视）第 2017083202 号

B: 京药广审（视）第 2017083203 号

C: 京药广审（视）第 2018083205 号

D: 国药广审（视）第 2018083201 号

答案：C

68. 《中华人民共和国药品管理法》第七十五条规定，从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。这种行政处罚的种类属于

- A: 人身罚
- B: 声誉罚
- C: 资格罚
- D: 财产罚

答案：C

69. 药品监督人员因玩忽职守被撤职并降低级别和职务工资，属于（）

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

答案：C

70. （2017 年真题）不合理处方可以分为不规范处方、用药不适宜处方和超常处方。下列属于用药不适宜处方的是（）

- A: 存在有潜在临床意义的配伍禁忌的处方
- B: 慢性病需延长处方用量未注明理由的处方
- C: 处方医师签名不能准确识别的处方
- D: 中成药与中药饮片未分别开具的处方

答案：A

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

答案：D

72. (2017 年真题) 无需处方即可购买和使用，且药品标签印有绿色专有标识的药品是 ()

- A: “双跨”药品
- B: 乙类非处方药
- C: 处方药
- D: 甲类非处方药

答案：B

73. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，抢救病人急需第一类精神药品而本医疗机构无法提供时，医疗机构可以

- A: 要求患者到其他医疗机构购买使用
- B: 从邻近的戒毒单位紧急调用
- C: 从定点生产企业紧急借用
- D: 从其他医疗机构紧急借用

答案：D

74. 经营者以产品说明书表明商品质量状况的应

- A: 按约定履行，不得无理拒绝
- B: 向消费者出具服务单据
- C: 保证其与提供的商品的实际质量状况相符
- D: 作出明确的答复

答案：C

75. (2019 年真题) 从证书号格式判断，属于从香港、澳门、台湾地区进口的第三类医疗器械的是

A: 京械注准 XXXXXXXXXXXX

B: 国械注准 XXXXXXXXXXXX

C: 国械备 XXXXXXXX

D: 国械注许 XXXXXXXXXXXX

答案: D

76. 物料应按规定的使用期限储存，无规定使用期限的，其储存一般不超过

A: 4 年

B: 3 年

C: 2 年

D: 1 年

答案: B

77. 2014 年 7 月 7 日，某药品生产企业在某晚报大篇幅刊登国药广审(文)第 2012110745 号药品广告，该广告宣称“八大医院权威认证，安全、一天起效、三十天痊愈”。

A: 药品广告批准文号有效期为 2 年，该批准文号仍在有效期内

B: 药品广告批准文号有效期为 1 年，该批准文号已到期作废

C: 药品广告批准文号有效期为 2 年，该批准文号已到期作废

D: 药品广告批准文号有效期为 6 个月，该批准文号已到期作废

答案: B

78. 药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其利益的，由（）

- A: 经济综合主管部门处罚
- B: 卫生行政部门处罚
- C: 工商行政管理部门处罚
- D: 药品监督管理部门处罚

答案：C

79. 某药品生产企业生产注射用乳糖酸阿奇霉素。其药品说明书和标签标明的适应症为“治疗耳部疾病、鼻窦炎、肺炎、咽喉感染、病毒性感染等”。国家药品监督管理部门在审核该药品注册时，核准的药品标准中的适应症是“治疗耳部疾病、鼻窦炎、肺炎、咽喉感染”。

- A: 英文名称
- B: 通用名称
- C: 商品名称
- D: 汉语拼音

答案：B

80. 首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的应当

- A: 报省级食品安全监督管理部门备案
- B: 经省级食品安全监督管理部门注册
- C: 经国务院食品安全监督管理部门注册
- D: 报国务院食品安全监督管理部门备案

答案：D

81. 《药品生产质量管理规范》(GMP) 认证制度是对药品生产企业进行监督检查的一种手段，下列不属于 GMP 认证程序的是

- A: 现场检查
- B: 审批与发证
- C: 申请、受理
- D: 飞行检查

答案：D

82. (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: 抽样检验
- C: 注册检验
- D: 复验

答案：B

83. 关于某蛋白同化制剂、肽类激素经营企业采购、销售和储存措施的说法，错误的是

- A: 采购，销售时，严格审核蛋白同化制剂、肽类激素供货单位的合法资质证明材料，只建立了供货单位的客户档案
- B: 在专库或专柜中，有专人负责管理
- C: 建立了验收、检查、保管、销售和出入库登记记录
- D: 对于进口的蛋白同化制剂、肽类激素，审核时查验了进口药品注册证书、进口准许证复印件

答案：A

84. 关于药品上市许可持有人药品销售行为的说法，错误的是

A: 销售药品时，药品上市许可持有人向购进单位提供的资料均应当加盖本企业公章，通过网络核查、电子签章等方式确认的电子版具有同等效力

B: 接受药品上市许可持有人委托销售的药品经营企业. 其经营范围应当涵盖所受托经营的药品品种

C: 销售药品时，药品上市许可持有人向购进单位提供的销售凭证内容包括“供货单位名称、药品商品名称、上市许可持有人、生产企业、产品批号、产品规格、销售数量、销售价格、销售日期”

D: 药品上市许可持有人应当严格审核药品购进单位资质，按照其药品生产范围、经营范围或诊疗范围向其销售药品

答案：C

85. 医疗机构药品购进记录必须保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于

A: 3 年

B: 1 年

C: 4 年

D: 2 年

答案：A

86. 某市药品监督管理部门在日常检查中，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，药圈会员收集，为该科室购买该批复方氨基酸胶囊并有发热患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为 10 万元。但未收到给药品造成的健康损害的报告，不足以认定为"对人体健康造成严重危害"。

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

A: 按生产销售伪劣产品罪承担刑事责任

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/106141045101011030>