

2024 河南省金明区《执业药师之药事管理与法规》资格考试必刷 200 题真题题库有答案

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 根据《处方管理办法》，开具处方药品用量要求一般处方不得超过
- A: 7 日常用量
 - B: 2 日常用量
 - C: 1 日常用量
 - D: 3 日常用量

答案：A

2. 2016 年 3 月以来，针对某省非法经营疫苗系列案件暴露的疫苗流通管理的突出问题，国务院于 2016 年 4 月 23 日公布了《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》（国务院令 第 668 号）（以下简称《决定》）。《决定》修改了第二类疫苗的流通方式，取消疫苗批发企业经营疫苗的环节，明确疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台，第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。

- A: 疫苗接种单位自主采购的疫苗
- B: 疫苗生产企业自主供应的疫苗
- C: 政府免费向公民提供的疫苗
- D: 由公民自费并且自愿受种的疫苗

答案：D

3. 2020 年 2 月 5 日，王某开办单体药店，将甲医院工作的张某作为企业负责人申办《药品经营许可证》。3 月 21 日，相关负责的监督管理部门核发了《药品经营许可证》，同时张某完成了执业药师首次注册。该药店正准备开业时，被竞争对手举报，所在地相关负责的监督管理部门通过举报检查查处了门店乙。给予该药店的行政处罚是撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元罚款。同时将该药店、张某记入信用记录。

- A: 药品安全信用信息、失信等级
- B: 个人诚信信息、严重失信等级
- C: 个人诚信信息、失信等级
- D: 药品安全信用信息、严重失信等级

答案：D

4. 依照《药品注册管理办法》，药物治疗作用初步评价阶段是

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

答案：B

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

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

答案：C

6.（2019 年真题）国家免疫规划疫苗（第一类疫苗）最小外包装上需标注的字样是

- A: “在药师指导下购买和使用”
- B: “免费”
- C: “不推荐在该疾病流行季节使用”
- D: 黑体字警示语

答案：B

7. 因质量原因退货和收回的药品制剂

- A: 生产企业的质量管理部门
- B: 应在质量管理部门监督下销毁
- C: 生产记录
- D: 销售记录

答案：B

8. 根据《疫苗管理法》，非免疫规划疫苗是

- A: 国家免疫规划确定的疫苗
- B: 由居民自愿接种的其他疫苗
- C: 省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗
- D: 县级以上人民政府或者其卫生健康主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗

答案：B

9. 应当主动申请注销药品批准证明文件的药品是

- A: 存在严重安全风险的品种
- B: 提示可能存在质量安全问题的药品
- C: 造成严重人身伤害或者死亡的严重不良反应的药品
- D: 风险大于获益的品种

答案：D

10. 应当从国家基本药物目录中调出的药品是

- A: 人工饲养或栽培的动植物药材
- B: 维生素、矿物质类药品
- C: 含有国家濒危野生动植物药材的药品
- D: 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

答案：D

11. 患者凭医疗机构开具的处方到甲药品零售企业调剂处方药 H，同时购买处方药 I、甲类非处方药 J 和乙类非处方药 K，甲药品零售企业为患者提供药品 H、I、J、K 的同时，又赠送患者近效期的非处方药 L。该患者购买药品之后，欲寻求执业药师知道用药，被告知执业药师不在岗。

- A: L 是近效期药品，甲企业不得赠送近效期药品
- B: L 如果是甲类非处方药，甲企业可以采取赠送的方式
- C: 甲企业在经营活动中，在任何情况下都不得采取赠送药品的方式
- D: L 如果是乙类非处方药，甲企业可以采取赠送的方式

答案：C

12. 六、在一个研讨班上，学员对生产、销售假药的刑事责任展开了讨论。讨论的情形主要包括四个，一是造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的；二是生产、销售金额二十万元以上不满五十万元的；三是造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的；四是生产、销售的假药属于注射剂药品、急救药品的。

- A: 生产、销售金额二十万元以上不满五十万元的
- B: 生产、销售的假药属于注射剂药品、急救药品的
- C: 造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的

D: 造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的

答案：A

13. 药品零售企业销售药品时，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: 供货单位名称、药品名称、规格、批号、数量、价格、注册证号

D: 药品名称、数量、价格、批号、有效期、规格

答案：A

14. 根据《关于发布古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定的公告》（2018 年第 27 号），符合条件要求的经典名方制剂申请上市，下列说法错误的是

A: 提供药学研究资料

B: 提供非临床安全性研究资料

C: 免报药效学研究及临床试验资料

D: 由省级药品监督管理部门备案后上市

答案：D

15. 可以适用简易程序的是

A: 没收违法所得

B: 对公民处 50 元以下罚款

C: 吊销许可证

D: 通报批评

答案：B

16. 某诊所没有《药品经营许可证》，只配备使用省级卫生健康部门和省级药品监督管理部门规定范围内的药品。2019 年 12 月 27 日，所在地药品监督管理部门在对该诊所药品质量进行监督检查时发现，配药架上有一瓶处方药消心痛（硝酸异山梨酯缓释片）超过有效期 7 天。该药品为 2018 年进货，2019 年 12 月 20 日到期，2019 年 12 月 27 日监督检查时，该药货值金额 4.4 元，已经销售 56 片（有效期内销售），剩下 44 片（有效期外销售），没有证据证明对患者构成了健康伤害。监督检查的药品监督管理部门按《药品管理法》进行了处罚。已知新修订《药品管理法》2019 年 12 月 1 日开始实施。

- A: 有效期至 2019 年 12 月
- B: 有效期至 2020 年 01 月
- C: 有效期至 2020 年 01 月 20 日
- D: 有效期至 2019 年 12 月 20 日

答案：D

17. 投标者和招标者相互勾结，以排挤竞争对手的公平竞争属于

- A: 诋毁商誉行为
- B: 限制竞争行为
- C: 商业贿赂行为
- D: 混淆行为

答案：B

18. 药品生产许可证遗失的，药品上市许可持有人、药品生产企业应当向原发证机关申请补发，原发证机关按照原核准事项在 10 个工作日内补发药品生产许可证。补发后的《药品生产许可证》有效期为

- A: 7 年
- B: 5 年
- C: 10 年

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

D: 3 年

答案：B

19. 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: 国家药品监督管理部门
- B: A 省药品检验所
- C: 中国食品药品检定研究院
- D: A 省药品监督管理部门

答案：A

20. 根据《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，试点地区科研机构、科研人员如需将所申请的药品批准文号转让给某药品生产企业生产，以下不需要进行的工作是

- A: 生产企业产品检验
- B: 生产企业现场工艺核查
- C: 提交补充申请
- D: 药品技术审评

答案：D

21. 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: 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
- B: 必须严格执行《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
- C: 负责对药品质量的监督和管理
- D: 负责药品的采购及经济管理

答案：D

22. 不属于补充申请范围的是

- A: 改变原批准事项的申请
- B: 取消原批准事项的申请
- C: 增加原批准事项的申请
- D: 增加新适应症的申请

答案：D

23. 企业向个人消费者提供互联网药品交易服务应，具有完整保存交易记录的

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

- A: 管理制度与措施企业向个人消费者提供互联网药品交易服务应,
- B: 设施、设备及相关管理制度
- C: 能力、设施和设备
- D: 药品配送系统

答案：C

24. 某医疗机构拟新引进某抗菌药品注射剂品种。

- A: 应当参照药敏试验结果选用
- B: 及时将预警信息通报本机构医务人员
- C: 应当暂停针对此目标细菌的临床应用
- D: 应当慎重经验用药

答案：D

25. 儿科医师开具的布洛芬混悬液处方，在零售药店调剂后的保存期限为

- A: 5 年
- B: 1 年
- C: 3 年
- D: 2 年

答案：D

26. 可以在大众传播媒介发布广告的药物是

- A: 阿奇霉素分散片
- B: 氯雷他定（OTC）
- C: 曲马多
- D: 复方樟脑酊

答案：B

27. 甲药品批发企业按规定从本省某药品生产企业购进化学药制剂并建立购进记录。按照药品管理法的有关规定甲企业建立的药品购进记录的内容至少应当包括（）

- A: 药品名称、规格、购（销）货单位、购（销）货数量购销价格
- B: 药品通用名称、生产厂商、规格、剂型、有效期、批号、购（销）货单位购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期
- C: 药品商品名称、规格、剂型数量

D: 药品名称、生产厂商、供货单位名称、价格、批号、数量

答案：B

28. 未取得药品生产许可证生产药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处罚款的金额为违法生产药品货值金额的

A: 1 倍以上 5 倍以下

B: 15 倍以上 30 倍以下

C: 3 倍以上 5 倍以下

D: 1 倍以上 3 倍以下

答案：B

29. (2021 年真题) 关于药品信息化追溯的说法，错误的是

A: 药品信息化追溯体系基本构成包括药品追溯系统、药品追溯协同服务平台和药品追溯监管系统，由药品信息化追溯体系参与方分别负责、共同建设

B: 药品上市许可持有人在销售药品时，应当向下游企业或者医疗机构提供相关追溯信息，以便下游企业或者医疗机构验证反馈

C: 信息技术企业、行业组织等可以作为第三方，按照有关法规和标准提供药品追溯专业服务

D: 国家卫生健康委员会负责制定统一的疫苗追溯标准，省级疾病预防控制机构负责建立疫苗电子追溯协同平台

答案：D

30. 药品广告内容需要改动的，应该

A: 药品广告审查机关备案

B: 药品广告监督机关备案

C: 药品监督管理机关备案

D: 重新申请药品广告批准文号

答案：D

31. 医疗机构需要麻醉药品、第一类精神药品的，应凭《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》向

- A: 其他医疗机构购买
- B: 定点生产企业购买
- C: 全国性批发企业购买
- D: 区域性批发企业购买

答案：D

32. 使用医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的，应实施

- A: 一级召回
- B: 三级召回
- C: 无需召回
- D: 二级召回

答案：A

33. 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房。合药品。

- A: 乙应当审核药品的合法性并索取药品批准证明文件原件予以保存
- B: 乙必须组织实地考察，对甲的质量管理体系进行评价后，再做出采购决定
- C: 乙的采购部门提出申请后，由乙的质量管理部门和质量负责人审核、批准

D: 因长期与甲保持业务关系，乙的采购部门可以直接做出采购决定

答案：A

34. 国家保健食品批准文号格式是

A: 卫进食健字+4 位年代号第××××号

B: 卫食健字+4 位年代号第××××号

C: 国食健字 J+4 位年代号+4 为顺序号

D: 国食健字 G+4 位年代号+4 位顺序号

答案：D

35. (2021 年真题) 关于疫苗流通管理的说法，错误的是

A: 疫苗上市许可持有人应当按照规定，建立真实、准确的销售记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查××

B: 疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构和接种单位直接供应疫苗

C: 疫苗上市许可持有人在销售疫苗时，应当提供加盖其印章批签发证明复印件或者电子文件

D: 疾病预防控制机构、接种单位应当建立疫苗定期检查

答案：B

36. 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

D: 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

答案：C

37. 根据《疫苗管理法》，符合我国疫苗管理规定的行为是

- A: 接受委托配送疫苗的企业使用普通运输车辆配送疫苗
- B: 某县疾病预防控制中心向接种单位供应没有批签发证明的疫苗
- C: 某疫苗接种单位强制当地儿童接种非免疫规划疫苗
- D: 国家药品监督管理部门在其网站上公布疫苗的说明书、标签内容

答案：D

38. 资源处于衰竭状态的重要野生药材是

- A: 黄芪
- B: 黄柏
- C: 黄芩
- D: 虎骨

答案：B

39. 临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的药品，纳入

- A: 《基本医疗保险药品目录》中的“乙类药品”
- B: 《国家非处方药目录》
- C: 《国家基本药物目录》
- D: 《基本医疗保险药品目录》中的“甲类药品”

答案：D

40. 对擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，处罚部门应是

- A: 县以上卫生行政部门或司法机关

- B: 县以上公安部门
- C: 县以上卫生行政部门
- D: 药品监督管理部门

答案：A

41. 境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请为

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

答案：A

42. 境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请属于

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

答案：C

43. （2015 年真题）下列关于药品质量抽查检验和质量公告的说法，错误的是

- A: 当事人对药品检验机构的药品检验结果有异议，可以向相关的药品检验机构提出复验
- B: 药品抽查检验只能按照检验成本收取费用
- C: 国家药品质量公告应当根据药品质量状况及时或定期发布
- D: 抽样人员在药品抽样时应当认真检查药品贮存条件是否符合要求

答案：B

44. 来自世界卫生组织的资料显示，各国住院病人发生药品不良反应的比率在 10%~20%，出现不良反应的患者中有 5% 因为严重反应死亡。在全世界死亡的病人中，约有 1/3 的患者死于用药不当。据估计，我国不合理用药者占用药者的 11%—26%。

A: 药品生产企业获知药品群体不良事件后，应将调查报告报所在地市级药品监督管理部门和药品不良反应监测机构

B: 设区的市级、县级药品监督管理部门，应当及时将药品群体不良事件调查结果逐级报省级药品监督管理部门和卫生行政部门

C: 省级药品监督管理部门与同级卫生行政部门，应当及时将药品群体不良事件评价和调查结果报国家食品药品监督管理局和卫生行政部门

D: 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即报所在地的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：A

45. 药品广告是药品生产经营者通过一定媒介和形式直接或者间接推销药品的信息。药品属于事关人体健康和生命安全的特殊商品，广告应该遵循一定的内容准则。关于药品广告内容准则的说法，错误的是

A: 药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的国家药品标准为准

B: 广告主应当对药品广告内容的真实性和合法性负责

C: 药品广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容

D: 药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围

答案：A

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

答案：B

47. 处方前记应标明的是

- A: 药品名称
- B: 药品金额
- C: 用法用量
- D: 临床诊断

答案：D

48. 某药品批发企业拟根据现行的《药品经营质量管理规范》申请药品 GSP 换证，该药品批发企业在下列有关药品储存方面，应当做到

- A: 红色、绿色、黄色
- B: 黄色、绿色、红色
- C: 绿色、红色、黄色
- D: 红色、黄色、绿色

答案：C

49. （2021 年真题）根据《医疗机构药事管理规定》，关于医疗机构药事管理的说法，错误的是（）

- A: 对临床用药全过程进行有效的组织实施与管理
- B: 是保证医疗机构药品质量，保障公众用药安全，维护公众身体健康的相关活动
- C: 是促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作
- D: 是以患者为中心，以临床医学为基础的综合管理

答案：D

50. 投标者和招标者相互勾结，以排挤竞争对手的公平竞争属于

- A: 限制竞争行为
- B: 商业贿赂行为
- C: 诋毁商誉行为
- D: 混淆行为

答案：A

51. 医疗机构门急诊药品调剂室应当实行

- A: 大窗口或者柜台式发药
- B: 单剂量调剂配发
- C: 集中调配供应
- D: 按日剂量配发

答案：A

52. 2008 年 7 月 1 日，昆明特大暴雨造成库存的刺五加注射液被雨水浸泡。某药业公司云南销售人员张某从某药业公司调来包装标签，更换后销售。中国药品生物制品检定所、云南省食品药品监督管理局在被雨水浸泡药品的部分样品中检出多种细菌。2008 年 10 月 6 日，原国家食品药品监督管理局接到云南省食品药品监督管理局报告，云南省红河哈尼族彝族自治州 6 名患者使用了标示为黑龙江省某制药厂生产的两批刺五加注射液出现严重不良反应，其中有 3 例死亡。

- A: 放射性药品
- B: 医用毒性药品
- C: 麻醉药品
- D: 精神药品

答案：C

53. 指在规定的适应症、用法和用量条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的要求的是

- A: 有效性
- B: 安全性
- C: 稳定性
- D: 均一性

答案：A

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

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

答案：D

55. 《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: 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
- B: 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
- C: 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
- D: 发现单位应当立即停止接种、分发、供应，退回原供应单位并做好记录

答案：D

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

56. 二级综合医院药剂科药学人员中具有高等医药院校临床药学专业或者药学专业全日制本科毕业以上学历的，应当不低于药学专业技术人员总数的

- A: 0.1
- B: 0.08
- C: 0.3
- D: 0.2

答案：D

57. （2020 年真题）不得加工成中药制剂的是（）

- A: 野生或半野生药用动植物
- B: 自采自种自用中草药
- C: 道地药材
- D: 鲜用药材

答案：B

58. 药品批发企业质量负责人

- A: 应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称
- B: 应当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或者具有药学初级以上专业技术职称
- C: 应当具有执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历
- D: 应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历

答案：D

59. 药品上市许可持有人委托生产药品的，应当符合药品注册管理的有关规定。下列药品不得再次委托第三方生产的是

- A: 经批准或者通过关联审评审批的原料药

- B: 精神药品
- C: 麻醉药品
- D: 受托方接受委托生产的药品

答案：D

60. 承担中医医疗、预防、保健、康复及临床用药等的监督管理责任的是

- A: 中医药管理部门
- B: 卫生健康部门
- C: 商务部门
- D: 国家市场监督管理总局

答案：A

61. 消费者有权自主选择提供商品或者服务的经营者，这是

- A: 受尊重权
- B: 自主选择权
- C: 人身自由权
- D: 成立维护自身合法权益的社会团体的权利

答案：B

62. 负责境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批的部门是（）

- A: 国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心
- B: 国家药品监督管理局药品注册司
- C: 省级药品监督管理部门
- D: 国家药品监督管理局药品审评中心

答案：C

63. 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: 药品批发企业增设大型仓库
- 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

64. 负责制定公布非处方药专有标识的机构是

- A: 国家工商行政管理部门
- B: 国家知识产权管理部门
- C: 国家出版管理部门
- D: 国家药品监督管理部门

答案：D

65. 《处方管理办法》规定，第二类精神药品处方印制用纸应为

- A: 淡红色
- B: 淡绿色
- C: 红色
- D: 白色

答案：D

66. 某市人民医院门诊药房药师为患者甲调配磷酸可待因片，为患者乙调剂抗菌药物处方。

- A: 具有高级专业技术职务任职资格的医师方可具有限制使用级抗菌药物处方权
- B: 严格控制特殊使用级抗菌药物使用，特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用

C: 医疗机构应当根据临床微生物标本检测结果合理选用，不得根据经验用药

D: 基层医疗机构的药师必须由所在单位组织考核，合格者授予抗菌药物调剂资格

答案：B

67. 某医院配制的医疗机构制剂临床效果良好，很受患者欢迎。该医院制剂管理的做法，正确的是

A: 通过提供互联网药品信息服务的网站发布该制剂信息

B: 将该制剂销售给其他需要的医疗机构

C: 加强药品不良反应监测，并对该制剂质量负责

D: 在医院宣传栏中对该制剂进行广告宣传

答案：C

68. 对部分专利药品、独家生产药品实行

A: 公开招标采购

B: 定点生产

C: 谈判采购

D: 医院直接采购

答案：C

69. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，从事麻醉药品和第一类精神药品区域性批发业务的审批部门是()

A: 所在地设区的市级药品监督管理部门

B: 所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门

C: 所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门

D: 所在地设区的市级卫生行政部门

答案：C

70. 住院(病房)药品调剂室对口服制剂药品实行

- A: 按日剂量配发
- B: 集中调配供应
- C: 单剂量调剂配发
- D: 大窗口或者柜台式发药

答案: C

71. 利用广播、电影、电视、报纸、期刊以及其他媒介发布药品广告，必须在发布前，向哪个部门申请审查

- A: 广电总局
- B: 卫生行政管理部门
- C: 药品监督管理部门
- D: 工商行政管理部门

答案: C

72. 根据《中华人民共和国中医药法》及相关规定,关于中药材管理的说法,正确的是 ()

- A: 野生药用动植物采集应坚持"最大持续产量"原则
- B: 严禁应用硫磺熏蒸方法
- C: 初加工药材不得使用保鲜剂
- D: 初加工鲜用药材不得使用防腐剂

答案: A

73. 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理持有人委托生产销售制度属于

- A: 经国务院药品监督管理部门批准

- B: 按照省级药品监督管理部门的规定备案或者报告
- C: 经省级药品监督管理部门批准
- D: 按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告

答案：D

74. 药品检验机构出具虚假检验报告，构成犯罪的，依法追究刑事责任；不构成犯罪的，责令改正，给予警告，对单位并处三万元以上五万元以下的罚款；对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分，并处三万元以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，撤销其检验资格。药品检验机构出具的检验结果不实，造成损失的，应当承担相应的赔偿责任。“对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分”属于

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

答案：C

75. 医疗机构购进同一通用名的药品，注射剂型和口服剂型各不得超过

- A: 4 种
- B: 3 种
- C: 2 种
- D: 5 种

答案：C

76. 进口药品自首次获准进口之日起 5 年内，应当报告该药品的

- A: 罕见的药品不良反应

- B: 已知的药品不良反应
- C: 新的和严重的药品不良反应
- D: 所有的药品不良反应

答案：D

77. 执业药师注册后，受开除行政处分的的予以

- A: 变更注册
- B: 首次注册
- C: 延续注册
- D: 注销注册

答案：D

78. 提供虚假的证明、文件资料样品取得《药品经营许可证》的

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

答案：C

79. 初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性的临床试验属于

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

答案：C

80.（2020 年真题）根据《药品类易制毒化学品管理办法》，下列小包装麻黄素的销售行为，违反规定的是（）

- A: 甲药品类易制毒化学品生产企业将生产的该药品销售给乙麻醉药品全国性批发企业
- B: 庚麻醉药品区域性批发企业将其销售给获得购用证明的教学科研单位
- C: 丙麻醉药品全国性批发企业将其销售给丁麻醉药品区域性批发企业
- D: 戊麻醉药品区域性批发企业将其销售给己麻醉药品区域性批发企业

答案：D

81. 根据《药品管理法》及其他相关规定，医疗机构因临床急需进口少量药品的，行政许可程序不包括（）

- A: 进口的药品不得擅自扩大使用单位或使用目的
- B: 医疗机构需要申请办理的证件是《药品注册证》
- C: 经国家药品监督管理局或国务院授权的省级人民政府批准，可以进口
- D: 进口的药品应当在指定的医疗机构内用于特定医疗目的

答案：B

82. 药品零售药店对甲类非处方药可采用

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

答案：D

83. 2016 年 7 月 7 日，某药品生产企业在某晚报大篇幅刊登湘药广审文第 220414-00345 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: 产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件未规定有效期的，广告批准文号有效期为 2 年
- B: 药品广告批准文号有效期为 1 年
- C: 产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件未规定有效期的，广告批准文号有效期为 3 年
- D: 新的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的有效期与产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件最长的有效期一致

答案：A

84. 根据《处方管理办法》，关于处方限量的说法，错误的是

- A: 急诊处方一般不得超过 3 日常用量
- B: 每张处方一般不得超过 7 日常用量
- C: 为门诊一般患者开具第一类精神药品片剂，每张处方不得超过 3 日常用量
- D: 为门诊癌症疼痛患者开具第一类精神药品缓、控释制剂，每张处方不得超过 7 日常用量

答案：D

85. 生产、销售劣药，造成重大突发公共卫生事件的，属于

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

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

答案：A

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/167122125046010024>