

陕西省陈仓区整理《执业药师之药事管理与法规》资格考试题库【夺冠系列】

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，进口药品自首次获准进口之日起

- A: 所有的药品不良反应
- B: 常见的药品不良反应
- C: 新的和严重的药品不良反应
- D: 罕见的药品不良反应

答案：A

2. （2016 年真题）根据《2016 年兴奋剂目录》，具有促进蛋白质合成和减少氨基酸分解特征的合成类固醇属于

- A: 血液兴奋剂
- B: 蛋白同化制剂
- C: 肽类激素
- D: 刺激剂

答案：B

3. 根据《易制毒化学品管理条例》，药品类易制毒化学品经营企业拒不接受药品监督管理部门监督检查的，给予的行政处罚不包括

- A: 情节严重的，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处 1 千元以上 5 千元以下罚款
- B: 责令改正
- C: 情节严重的，对单位处 1 万元以上 5 万元以下罚款

D: 对所有人员给予警告

答案: D

4. 不得在药品广告中出现的情形

A: 禁忌

B: 医疗机构名称、地址

C: 药品名称

D: 忠告语

答案: B

5. 关于医疗器械界定的说法，错误的是

A: 医疗器械只包括硬件，不包括计算机软件

B: 医疗器械的效用主要通过物理等方式获得

C: 医疗器械如果借助药理学、免疫学或代谢的相关原理，这些原理也是起辅助作用

D: 直接作用于人体的设备属于医疗器械范畴

答案: A

6. (2019 年真题) 下列情形中，应按照《中华人民共和国药品管理法》第七十二条规定的无证经营行为进行处罚的是

A: 经营范围为中药饮片、中成药制剂的丙药品批发企业，购进销售生物制品

B: 乙药品生产企业未经药品上市许可持有人的委托，擅自生产持有人的药品

C: 丁诊所(持有《医疗机构执业许可证》)在诊疗范围内为患者开展诊疗服务

D: 甲药品生产企业销售本企业生产的化学药品

答案: A

7. 批包装记录的内容至少包括

- A: 产品的名称、数量、记录者
- B: 产品的名称、批号、规格
- C: 产品的名称、规格、生产单位
- D: 产品的名称、数量、失效期

答案：B

8. 个体医生用假药造成患者健康受损，判处有期徒刑和罚金，属于

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

答案：B

9. （2017 年真题）下列药品说明书和标签中，药品名称和标识符合规定的是（）

- A: 某药品的商品名字体以单字面积计等于通用名所用字体的二分之一
- B: 某药品的通用名字体采用深绿色，与背景形成强烈反差
- C: 某药品的注册商标字体以单字面积计等于通用名所用的字体的三分之一
- D: 某外用乳膏标签上采用蓝底白色字体的“外”字标识

答案：A

10. 负责拟定和实施生物医药产业规划的部门是

- A: 商务主管部门
- B: 药品监督管理部门
- C: 发展和改革宏观调控部门

D: 工业和信息化管理部门

答案: D

11. (2021 年真题) 法律体系按照法律效力等级由高到低包括: 法律、行政法规、部门规章、规范性文件等。下列依次为法律、行政法规、部门规章的是

A: 《疫苗管理法》《放射性药品管理办法》《药品生产质量管理规范》

B: 《中医药法》《反兴奋剂条例》《医疗机构处方审核规范》

C: 《药品管理法》《中药品种保护条例》《疫苗储存和运输管理规范》

D: 《禁毒法》《化妆品监督管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》

答案: A

12. A 药店《药品经营许可证》核定的经营范围是“中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂”。A 药店从 B 药品生产企业购进双黄连口服液。非处方药目录里有双黄连口服液。

A: 疫苗

B: 麻醉药品

C: 第一类精神药品

D: 复方甘草片

答案: D

13. 组织对申报新药单位的生产情况和条件进行现场考察的是

A: 市级药品监督管理局

B: 药品检验机构

C: 国务院药品监督管理部门

D: 省级药品监督管理局

答案：D

14. 国产特殊用途化妆品批准文号每几年重新审查 1 次

- A: 5 年
- B: 2 年
- C: 4 年
- D: 3 年

答案：C

15. 某医疗机构药师审核四张处方：第一张急诊处方含有特殊使用级抗菌药物，第二张处方含有限制使用级抗菌药物，第三张儿科处方含有非限制使用级抗生素，第四张处方含有司可巴比妥片（普通患者）。

- A: 第三张含有非限制使用级抗菌药物的儿科处方为淡绿色
- B: 第一张含有特殊使用级抗菌药物的急诊处方为淡黄色
- C: 第二张含有限制使用级抗菌药物的处方为白色
- D: 第四张含有司可巴比妥片的处方为白色

答案：D

16. 根据《药品召回管理办法》对可能具有安全隐患的药品进行调查评估的主体是

- A: 药品经营企业
- B: 医疗检验机构
- C: 医疗机构
- D: 药品生产企业

答案：D

17. 减毒活疫苗说明书中应标注的字样是（）

- A: 黑体字警示语

B: 免费

C: “不推荐在该疾病流行季节使用”

D: “在药师指导下购买和使用”

答案: C

18. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，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麻醉药品处方，县级以上卫生主管部门应给予的处罚不包括（）

A: 构成犯罪的，依法追究刑事责任。

B: 给予警告，暂停其执业活动

C: 情节严重的，给予一万元以上三万元以下罚款

D: 造成严重后果的，吊销其执业证书

答案: C

19. 某药品系某医疗机构制剂，批准文号为：鲁药制字 H20120031。

A: 6 个月

B: 5 个月

C: 3 个月

D: 4 个月

答案: C

20. 根据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师继续教育实行

A: 标准制度

B: 备案制度

C: 登记制度

D: 考试制度

答案: C

21. 直接接触药品的工作人员必须进行健康检查的时间是（）

- A: 每年
- B: 每 2 年
- C: 每 3 年
- D: 每 5 年

答案：A

22. 负责推进老年健康服务体系建设和医养结合工作的部门是

- A: 工业和信息化管理部门
- B: 人力资源和社会保障部门
- C: 医疗保障部门
- D: 卫生健康部门

答案：D

23. 根据《疫苗管理法》，关于药品上市许可持有人疫苗批签发的说法，错误的是

- A: 不予批签发的疫苗不得销售，并应当由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门监督销毁
- B: 对生产工艺偏差、质量差异、生产过程中的故障和事故以及采取的措施可能影响疫苗质量的，疫苗上市许可持有人应当立即整改，并及时将整改情况向责令其整改的部门报告
- C: 对生产工艺偏差、质量差异、生产过程中的故障和事故以及采取的措施，疫苗上市许可持有人应当如实记录，并在相应批产品申请批签发的文件中载明
- D: 不予批签发的进口疫苗应当由口岸所在地药品监督管理部门监督销毁或者依法进行其他处理

答案：B

24. 第一类精神药品处方保存

- A: 3 年
- B: 1 年
- C: 5 年
- D: 2 年

答案：A

25. 医疗机构购进药品时应当索取、留存供货单位的合法票据，票据保存期为

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

答案：B

26. 不可以由医疗机构自配制剂的品种是

- A: 含麻醉药品西药复方制剂
- B: 临床常用而疗效确切的协定处方制剂
- C: 市场上不能满足的不同规格、容量的制剂
- D: 中西药复方制剂

答案：D

27. 药品生产企业不得委托其他药品生产企业生产的是

- A: 血液制品
- B: 化学药
- C: 中药饮片
- D: 中成药

答案：A

28. 根据《处方管理办法》，下列药品处方销毁的做法，符合规定的是
- A: 儿科处方保存满 1 年后，申请、填表报医务处、业务主管院长审批，由药剂科与儿科执行销毁
 - B: 医疗用毒性药品处方保存满 2 年后，申请、填表报医务处、业务主管院长审批，由药剂科与医务处执行销毁
 - C: 急诊处方保存满半年后，申请、填表报医务处、业务主管院长审批，由药剂科与医务处执行销毁
 - D: 普通药品处方保存满 1 年后，由药剂科直接销毁

答案：B

29. 未曾在中国境内上市销售药品的注册申请是

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

答案：B

30. 根据《药品管理法》，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、销售药品的，给予的行政处罚不包括

- A: 没收违法所得
- B: 责令关闭
- C: 没收违法生产、销售的药品
- D: 并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品）货值金额十倍以上二十倍以下的罚款（货值金额不足十万元的，按十万元计算）

答案：D

31. 国家基本药物使用管理中提出的基本药物优先选择和合理使用制度是指

- A: 所有零售药店均配备基本药物，并对基本药物实行“零差率”销售
- B: 公立医院对基本药物实行“零差率”销售
- C: 政府举办的医疗卫生机构实行“收支两条线”
- D: 政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构按照规定使用基本药物

答案：D

32. 关于含兴奋剂药品管理的说法,正确的是（）

- A: 药品经营企业不得经营含兴奋剂药品
- B: 药品中含有兴奋剂自录所列禁用物质的生产企业应当在包装标识或者产品说明书上注明“运动员禁用”字样
- C: 严禁药品零售企业销售胰岛素以外的蛋白同化制剂或其他肽类激素
- D: 医疗机构调配蛋白同化制剂和肽类激素,处方应当保存 3 年备查

答案：C

33. 根据《进口药材管理办法(试行)》，《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。下列关于《进口药材批件》的说法，错误的是（）。

- A: 多次使用批件的有效期为 5 年
- B: 一次性有效期批件的有效期为 1 年
- C: 对于濒危物种药材和首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件
- D: 《进口药材批件》编号格式为：国药材进字+4 位年号+4 位顺序号

答案：A

34. 负责药品、保健食品、医疗器械、特殊医学用途配方食品广告审查和监督处罚的部门是

- A: 新闻宣传部门
- B: 市场监管部门
- C: 新闻出版广电部门
- D: 工业和信息化管理部门

答案：B

35. (2019 年真题) 根据《药品类易制毒化学品管理办法》关于麦角新碱的说法，错误的是

- A: 医疗机构如果需要购进麦角新碱，应提供《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的复印件
- B: 麦角新碱属于第二类易制毒化学品
- C: 购买麦角新碱原料药须取得《药品类易制毒化学品购用证明》
- D: 药品批发企业应建立专用账册实行双人双锁管理

答案：B

36. 根据《药品经营质量管理规范》及其有关附录文件属于保温箱特有的验证项目是

- A: 测点终端参数与数据联动传输确认
- B: 测点终端安装数量及位置确认
- C: 极端温度保温性能验证
- D: 运输最长时限验证

答案：D

37. 根据《抗菌药物临床应用管理办法》对抗菌药物的分级管理

- A: 限制使用级抗菌药物
- B: 非限制使用级抗菌药物

C: 特殊使用级抗菌药物

D: 重点监测级抗菌药物

答案: B

38. 申请事项不需要取得行政许可的，行政机关负有

A: 当场更正

B: 受理申请

C: 一次性告知

D: 告知义务

答案: D

39. 药品经营企业可以从城乡集贸市场购进的药品是

A: 甲类非处方药

B: 乙类非处方药

C: 医院制剂

D: 未实施批准文号管理的中药材

答案: D

40. 根据《药品经营质量管理规范》，药品零售企业中承担药品质量主要责任人的岗位是

A: 企业负责人

B: 处方审核人员

C: 质量负责人

D: 法定代表人

答案: A

41. 根据《处方管理办法》医疗机构门诊为癌症疼痛患者开具麻醉药品控缓释制剂，每张处方不得超过

- A: 3 日常用量
- B: 一次常用量
- C: 15 日常用量
- D: 7 日常用量

答案：C

42. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，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: 严重不良反应
- C: 药品不良反应报告与监测
- D: 新的药品不良反应

答案：B

43. 强化指导，提升药品广告内容的艺术格调的部门是

- A: 市场监管部门
- B: 新闻宣传部门
- C: 工业和信息化管理部门
- D: 新闻出版广电部门

答案：D

44. 执业药师在患者生命安全存在危险时，应当提供必要的救助措施，体现了

- A: 尊重患者，平等相待
- B: 救死扶伤，不辱使命
- C: 进德修业，珍视声誉
- D: 依法执业，质量第一

答案：B

45. 药品与库房温度调控设备及管道等设施间距

- A: 不小于 5 厘米
- B: 不小于 10 厘米
- C: 不小于 30 厘米
- D: 不小于 15 厘米

答案：C

46. 药品零售药店对非处方药可采用

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

答案：D

47. 零售药店销售时，应当查验、登记购买人身份证明，一次销售不得超过两个最小包装的是

- A: 药品类易制毒化学品单方制剂
- B: 含可待因复方口服液体制剂
- C: 含麻黄碱类复方制剂
- D: 复方甘草片

答案：C

48. 某医疗机构药师为门诊某肝癌患者调剂可待因片的处方。

- A: 淡绿色
- B: 淡黄色
- C: 白色
- D: 淡红色

答案：D

49. 关于进出口血液制品审批的说法，错误的是

- A: 国务院药品监督管理部门负责全国进出口血液制品的审批及监督管理
- B: 进口血液制品需要办理《进口准许证》，出口血液制品需要办理《出口准许证》
- C: 擅自出口原料血浆的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收所出口的原料血浆和违法所得，并处所出口的原料血浆总值 3 倍以上 5 倍以下的罚款
- D: 擅自进出口血液制品的，由省级以上人民政府药品监督管理部门没收所进出口的血液制品和违法所得，并处所进出口的血液制品总值 3 倍以上 5 倍以下的罚款

答案：B

50. 说明书【药品名称】项中内容及排列顺序的要求是（）。

- A: 应按通用名称、商品名称、英文名称、汉语拼音顺序列明
- B: 必须注明商品名称，但无需加注汉语拼音
- C: 只需要注明通用名称和汉语拼音
- D: 只需要列明通用名称和英文名称

答案：A

51. 根据《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法》，处方外配是指

- A: 参保人员持医疗机构处方，在零售药店购药的行为
- B: 参保人员持定点医疗机构处方，在零售药店购药的行为
- C: 参保人员持定点医疗机构处方，在定点零售药店购药的行为
- D: 参保人员持社区服务机构处方，在定点零售药店购药的行为

答案：C

52. 药品监督管理部门对监督检查中发现的质量可疑药品所进行的有针对性的抽验

- A: 评价抽验
- B: 委托检验
- C: 复核检验
- D: 监督抽验

答案：D

53. 李某，55 岁，患有高血压，需要常年用药，李某从小区零售药店购买 10 盒降压药，希望该药店能赠送一些其他药品，该店执业药师向李某解释药品的特殊性。

- A: 药品都有有效期，一旦超过有效期，即不能销售
- B: 药品需要对症治疗
- C: 药品既能防病治病又能产生不良反应
- D: 药品不包括兽药和农药

答案：D

54. 下列可以申报医疗机构制剂的是

- A: 本院临床短缺的含有麻醉药品的口服止咳糖浆
- B: 本院临床需要但市场没有供应的儿科用止咳糖浆
- C: 本院招标采购中标产品但市场供应不足的中药、化学药组成的复方止咳糖浆
- D: 本院临床需要但市场没有供应的中药注射剂

答案：B

55. 根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》，向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具备的条件不包括

- A: 具备与上网交易品种相适应的药品配送系统
- B: 依法开办的药品零售连锁企业
- C: 具有负责网上实时咨询的执业药师
- D: 获得国家药品监管部门的批准

答案：D

56. 应列在【注意事项】项下的内容是

- A: 该药品与其他药品合并用药的注意事项
- B: 禁止应用该药品的疾病情况
- C: 服用药品后出现皮疹，停药后可恢复
- D: 服用药品对于临床检验的影响

答案：D

57. 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: 如果甲具有高级职称，即可获得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格
- B: 甲应经 A 市人民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
- C: 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
- 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：B

58. (2017 年真题) 根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国刑法》《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》对生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要对象的假药，但还不能认定为“对人体健康造成严重危害”，其法律责任是 ()

- A: 未构成犯罪，在行政处罚时应从重处罚
- B: 构成犯罪，追究刑事责任时酌情从重处罚
- C: 未构成犯罪，在行政处罚时加重处罚
- D: 构成犯罪，追究刑事责任时加重处罚

答案：B

59. 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: 蛋白同化制剂
- B: 抗糖尿病药物
- C: β 受体阻滞剂
- D: 麻醉药品

答案：C

60. 属于特殊食品，应报国家食品安全监督管理部门备案的是

- A: 体外诊断试剂
- B: 首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品
- C: 特殊医学用途配方食品
- D: 使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品

答案：B

61. (2015 年真题) 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: 医疗用毒性药品和放射性药品

- B: 外用药品和非处方药
- C: 麻醉药品和精神药品
- D: 含特殊药品复方制剂和兴奋剂

答案：D

62. 《药品经营企业许可证》和执业药师证书应悬挂在醒目、易见的地方的企业是

- A: 普通商业企业
- B: 药品零售企业
- C: 药品生产企业
- D: 药品批发企业

答案：B

63. 根据 GMP 的要求，下面说法错误的是

- A: 除另有法定要求外，生产日期不得迟于产品成型或灌装（封）前经最后混合的操作开始日期，不得以产品包装日期作为生产日期
- B: 批记录应当由质量管理部门负责管理，至少保存至药品有效期后两年
- C: 建立划分产品生产批次的操作过程，生产批次的划分应当能够确保同一批次产品质量和特性的均一性
- D: 每批药品均应编制唯一的批号

答案：B

64. 对提供虚假材料申请药品广告审批，取得药品广告批准文号的，药品广告审查机关在发现后应当

- A: 撤销该药品广告批准文号，并 2 年内不受理该企业该品种的广告审批申请

B: 撤销该药品广告批准文号，并 4 年内不受理该企业该品种的广告审批申请

C: 撤销该药品广告批准文号，并 3 年内不受理该企业该品种的广告审批申请

D: 撤销该药品广告批准文号，并 1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请

答案：C

65. 根据《中华人民共和国药品管理法》，医疗机构配制的制剂应当是

A: 本单位临床需要的品种

B: 本单位临床需要而市场上没有供应的品种

C: 本单位科研需要的品种

D: 市场供不应求的品种

答案：B

66. 以下关于药品广告申请说法错误的是

A: 申请进口药品广告批准文号，应当向进口药品代理机构所在地的药品广告审查机关提出？

B: 申请药品广告批准文号，应当向药品生产企业所在地的药品广告审查机关提出？

C: 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局是药品广告的审查机关？

D: 药品广告批准文号的申请人必须是具有合法资格的药品生产企业？

答案：D

67. 境内分包装从印度进口的化学药品，其注册证证号的格式应为

A: 国药准字 J+4 位年号+4 位顺序号

B: ZC+4 位年号+4 位顺序号

C: BH+4 位年号+4 位顺序号

D: SC+4 位年号+4 位顺序号

答案：C

68. (2020 年真题) 按第二类精神药品管理，必须凭精神药品专用处方才能调剂的是 ()

A: 按非处方药管理的含麻黄碱类复方制剂

B: 复方甘草片

C: 单味罂粟壳

D: 复方磷酸可待因溶液

答案：D

69. 关于化妆品上市管理的说法，错误的是

A: 进口普通化妆品应当在进口时向国务院药品监督管理部门备案

B: 国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案

C: 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口

D: 国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理

答案：A

70. 某医疗机构通过政府采购体系采购抗过敏急救药肾上腺素、心脏病急救药阿托品、儿科用药酚麻美敏混悬液（非处方药）、复方福尔可定糖浆（成人用，儿童用量酌减或遵医嘱，假设是独家品种），并用于临床。但是儿科药品容易发生短缺，政府为解决这个问题出台了一系列政策。

A: 肾上腺素

B: 复方福尔可定糖浆

C: 阿托品

D: 酚麻美敏混悬液

答案: D

71. 根据《互联网药品信息服务管理办法》非经营性《互联网药品信息服务资格证书》的有效期为

A: 3 年

B: 6 个月

C: 5 年

D: 12 个月

答案: C

72. 关于法律效力层级和法律冲突解决的说法，错误的是

A: 上位法效力高于下位法

B: 同一机关制定的新的一般规定与旧的特别规定不一致时，由制定机关裁决

C: 行政法规之间对于同一事项的新的一般规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由全国人大常委会裁决

D: 在同一位阶的法之间，特别规定优于一般规定

答案: C

73. 应列在【注意事项】项下的内容是

A: 服用药品后出现皮疹，停药后可恢复

B: 该药品与其他药品合并用药的注意事项

C: 禁止应用该药品的疾病情况

D: 服用药品对于临床检验的影响

答案: D

74. (2019 年真题) 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，关于麻醉药品和精神药品管理的说法正确的是

- A: 药品零售企业不得从事第二类精神药品零售
- B: 区域性批发企业就近向获准使用麻醉药品的省外医疗机构销售麻醉药需经国务院药品监督管理部门批准
- C: 定点生产企业只能将麻醉药品和第一类精神药品制剂销售给全国性批发企业、区域性批发企业以及经批准购用的其他单位
- D: 医疗机构使用麻醉药品和第一类精神药品应当向省级卫生行政部门申理购用印鉴卡

答案：C

75. 按照《抗菌药物临床应用管理办法》，经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大的抗菌药物属于

- A: 限制使用级
- B: 非限制使用级
- C: 特殊使用级
- D: 禁止使用级

答案：A

76. 有关互联网药品交易服务，下列说法错误的是

- A: 提供互联网药品交易服务的企业必须在其网站首页显著位置标明互联网药品交易服务机构资格证书号码？
- B: 互联网药品交易服务机构资格证书有效期 3 年？
- C: 国家药品监管部门负责审批为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业？
- D: 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，至少必须是药品零售连锁企业？

答案：B

77. 根据《处方管理办法》，处方前记应该标明的是（）。

- A: 药品名称
- B: 药品性状
- C: 临床诊断
- D: 药品金额

答案：C

78. 行政强制措施的执行主体是

- A: 行政机关或行政机关申请人民法院
- B: 人民法院
- C: 行政机关
- D: 行政机关或其上级行政机关

答案：C

79. 含麻黄碱类复方制剂（麻黄碱含量为 50mg）发布广告的情况属于

- A: 在所有媒介发布广告
- B: 无需审查发布广告
- C: 不得发布广告
- D: 只能在政府指定的专业性刊物发布广告。

答案：D

80. 负责药品采购供应、处方或者用药医嘱审核是

- A: 医疗机构制剂室的职责
- B: 药事管理与药物治疗学委员会（组）的职责
- C: 医疗机构药师的职责
- D: 医疗机构临床医师的职责

答案：C

81. 从事医疗器械经营业务的企业应当建立销售记录制度的不包括

- A: 第三类医疗器械零售业务
- B: 第二类医疗器械批发业务
- C: 第三类医疗器械批发业务
- D: 第二类医疗器械零售业务

答案：D

82. 根据《执业药师资格制度暂行规定》不予注册的情形是

- A: 无正当理由不在岗执业超过半年以上的
- B: 取得执业药师资格证的
- C: 不具备完全民事行为能力的
- D: 经执业单位同意的

答案：C

83. 负责中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作的政府部门是

- A: 人力资源和社会保障部门
- B: 卫生健康部门
- C: 商务部门
- D: 工业和信息化部门

答案：D

84. (2015 年真题) 根据《医疗器械监督管理条例》，将医疗器械分为第一类，第二类，第三类的依据是

- A: 有效程度由低到高
- B: 风险程度由低到高
- C: 有效程度由高到低

D: 风险程度由高到低

答案: B

85. 中国香港、澳门和台湾地区的制药厂商申请注册的药品，参照进口药品注册申请的程序办理，符合要求的，发给

A: 《医药产品注册证》？

B: 《国产药品注册证》？

C: 《新药证书》？

D: 《进口药品注册证》？

答案: A

86. (2017 年真题) 对已知活性成分的剂型、给药途径进行优化，且具有明显临床优势的，中国境内外均未上市的药品属于 ()

A: 进口药品

B: 创新药

C: 改良型新药根据国家食品药品监督管理局制定的化学药品新注册分类

D: 仿制药

答案: C

87. (2017 年真题) 属于第一类精神药品的是 ()

A: 氨酚氢可酮片

B: 复方枇杷喷托维林颗粒

C: 复方樟脑酊

D: 氯胺酮注射液

答案: D

88. 行政机关应当告知当事人有要求举行听证的权利才能作出行政处罚决定的是

- A: 暂扣许可证或执照
- B: 没收违法所得
- C: 吊销许可证或者执照
- D: 50 元以下罚款

答案：C

89. （2018 年真题）关于法律效力层级和法律冲突解决的说法错误的是（ ）

- A: 同一机关制定的新的一般规定与旧的特别规定不致时，由制定机关裁决
- B: 同一位阶的法之间，特别规定优于一般规定
- C: 行政法规之间对于同一事项的旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由全国人大常委会裁决
- D: 上位法效力高于下位法

答案：C

90. 对药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业进行审批的部门是

- A: 省级药品监督管理部门
- B: 市级药品监督管理部门
- C: 国家药品监督管理部门
- D: 信息产业主管部门

答案：C

91. 中药饮片零售企业从事中药饮片调剂的人员应当具有查看材料

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: 中药学专业大专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称

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/175212214141012040>