

2024 河北省霸州市《执业药师之药事管理与法规》资格考试真题题库（有一套）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 根据《执业药师注册管理暂行办法》，执业药师欲变更执业地区，应当

- A: 直接到新地区执业，不需办理注册手续
- B: 需要到原执业单位所在地注册机构，办理变更注册手续
- C: 需要到原执业单位所在地注册机构，办理再注册手续
- D: 需要到新执业单位所在地注册机构，办理变更注册手续

答案：B

2. 根据《药品注册管理办法》，对已批准上市的药品改变原注册事项的的申请是

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

答案：B

3. 《药品注册证书》有效期为

- A: 3 年
- B: 5 年
- C: 7 年
- D: 10 年

答案：B

4. 根据国家卫生健康委员会发布的《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》（国卫办医函[2018]1112 号），二级以上医疗机构形成本机构辅助用药目录的原则是

- A: 在国家辅助用药目录基础上，减少本机构上报的辅助用药品种
- B: 在省级辅助用药目录基础上，减少本机构上报的辅助用药品种
- C: 在省级辅助用药目录基础上，增加本机构上报的辅助用药品种
- D: 在国家辅助用药目录基础上，增加本机构上报的辅助用药品种

答案：C

5. 甲、乙、丙三家药品批发企业下列购销复方甘草片的行为，不符合规定的是（）。

- A: 甲从药品生产企业购进并销售给医疗机构
- B: 乙从甲购进并销售给零售药店
- C: 甲从药品生产企业购进并销售给乙
- D: 乙从甲购进并销售给丙

答案：D

6. 药品批发企业从事质量管理工作的人员

- A: 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
- 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: 应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称
- 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：B

7. (2019 年真题) 根据《化妆品卫生监督条例》，关于化妆品管理的说法正确的是

- A: 非特殊用途化妆品是指用于育发、健美脱毛、祛斑的化妆品
- B: 首次进口特殊用途化妆品应经国务院化妆品监督管理部门批准
- C: 生产化妆品需取得化妆品卫生行政许可证和化妆品生产许可证
- D: 首次进口非特殊用途化妆品，应取得省级化妆品监督管理部门颁发的批准文号

答案：B

8. 根据《药品经营质量管理规范》，关于药品储存与养护要求的说法，正确的是

- A: 储存药品相对湿度为 35%~65%
- B: 中药材与中药饮片必须分库存放
- C: 外用药与其他药品必须分库存放
- D: 药品与非药品必须分库存放

答案：B

9. 关于职业化专业化药品检查员制度的说法，错误的是

- A: 构建国家、省两级职业化专业化药品检查员队伍
- B: 国务院建立检查员分级分类管理制度
- C: 药品检查员队伍要落实相关检查要求，积极配合药品监管稽查办案
- D: 完善信息公开制度，实行“阳光检查”，接受社会监督

答案：B

10. 化学药品批准文号的格式是

- A: 国药证字 H+4 位年号+4 位顺序号
- B: 国药准字 S+4 位年号+4 位顺序号
- C: 国药证字 Z+4 位年号+4 位顺序号

D: 国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号

答案：D

11. (2020 年真题) 采集应坚持“最大持续产量”原则的是 ()

A: 道地药材

B: 自采自种自用中草药

C: 鲜用药材

D: 野生或半野生药用动植物

答案：D

12. (2018 年真题) 属于肽类激素,但在药品零售企业可以经营的兴奋剂是 ()

A: 麻醉止痛剂

B: 胰岛素

C: 利尿剂

D: 蛋白同化制剂

答案：B

13. 某患者原发性肝癌晚期,经过综合治疗,现在医疗机构进一步治疗,医生拟使用三氧化二砷为其治疗

A: 每次处方剂量不得超过 1 日极量

B: 调配处方时。必须由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出

C: 须凭盖有执业医师所在医疗机构公章的正式处方方可调配药品

D: 对处方未注明“生用”的毒性中药,应当付炮制品

答案：A

14. 下列药品网络销售配备和使用执业药师的行为,不符合规定的是

- A: 个人消费者通过网络下单购买药品，由药品零售企业的执业药师按照药品 GSP 配送药品的要求，将购买的药品送递至个人消费者，并当面向其提供相关药学服务
- B: 销售对象为个人消费者的，建立了在线药学服务制度，配备了执业药师，来指导合理用药
- C: 药品网络交易第三方平台建立了药品质量管理机构，配备了两名执业药师承担药品质量管理工作
- D: 药品网络交易第三方平台配备的两名执业药师同时兼职为平台上网络售药的药品零售企业审核处方

答案：D

15. 普通处方

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

答案：C

16. 某医疗机构药师为 8 个月的男孩调剂含有青霉素针剂的处方。有关该处方的说法，错误的是

- A: 该处方患者年龄应注明不满 1 岁，并注明体重
- B: 药师应审核处方医师是否注明过敏试验及结果的判定
- C: 该处方不能超过 5 种药品品种
- D: 该处方限制外配

答案：A

17. 按照《药品生产质量管理规范》规定，批生产记录应保存至药品有效期后

A: 3 年

B: 4 年

C: 2 年

D: 1 年

答案：D

18. 负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的部门是

A: 发展和改革委员会

B: 人力资源和社会保障部

C: 卫生健康部门

D: 商务部

答案：C

19. 《中华人民共和国消费者权益保护法》中，不涉及消费者在购买商品时应享有的权利是

A: 人身安全不受损害

B: 自主选择商品

C: 知悉所购买商品的真实情况

D: 无理由退货

答案：D

20. 进口药品广告申请应当向哪个部门提出

A: 省级工商行政管理部门

B: 发布地省级药品监督管理部门

C: 进口药品代理机构所在地省级药品监督管理部门

D: 生产企业所在地省级药品监督管理部门

答案：C

21. (2017 年真题) 下列药品广告发布行为，符合规定的是 ()

- A: 某药厂以其生产的非处方药“西瓜霜润喉片”的商品名称为某省歌手大奖赛冠名
- B: 某药厂生产的“小儿感冒颗粒”，在某电视台儿童频道发布药品广告
- C: 某药厂生产的“气血双补丸”，通过广播健康咨询方式宣传“服用三个疗程，心脏病治愈率达 90%”
- D: 某药厂生产的“冠脉通片”，发布报纸媒介广告宣传“服用后胸闷胸痛等症状逐渐消失”

答案：A

22. 根据《麻醉药品品种目录（2013 年版）》和《精神药品品种目录（2013 年版）》属于麻醉药品的是

- A: 阿托品
- B: 羟考酮
- C: 司可巴比妥
- D: 可愈糖浆

答案：B

23. 根据《药品、医疗器械、保健、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》，下列不可以作为药品广告申请人的是

- A: 药品上市许可持有人授权同意的药品生产企业
- B: 药品上市许可持有人
- C: 药品上市许可持有人授权同意的药品经营企业
- D: 药品上市许可持有人授权同意的医疗机构

答案：D

24. 急诊处方印刷用纸的颜色

- A: 白色
- B: 淡绿色
- C: 淡蓝色
- D: 淡黄色

答案：D

25. 申请材料存在可以当场更正的错误的，行政机关应当允许申请人

- A: 一次性告知
- B: 当场更正
- C: 告知义务
- D: 受理申请

答案：B

26. 有关基本药物采购管理的说法，错误的是

- A: 实行分类采购
- B: 只监管基本药物的招标工作
- C: 以省（区、市）为单位的网上药品集中采购
- D: 基本药物采取招采合一、双信封制

答案：B

27. 根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，药品流通环节重大改革的重点是

- A: 提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整
- B: 调整利益驱动机制，规范医药和用药行为
- C: 整顿流通秩序，推进药品流通体制改革
- D: 深化医药卫生体制改革，推进健康中国建设

答案：C

28. 根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》，政府办基层医疗卫生机构配备使用的基本药物实行

- A: 全国零售指导价销售
- B: 在进价的基础上加价 15%销售
- C: 在进价的基础上加价 10%销售
- D: 零差率销售

答案：D

29. （2018 年真题）根据《关于将含可待因复方口服液体制剂列入第二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: 将库存产品登记造册备案后，经协商退回原供货的药品经营企业
- B: 将库存产品登记造册报所在地设区市级药品监督管理部门备案后，在取得第二类精神药品经营资质前，按规定销售，售完为止
- C: 申请第二类精神药品经营资质后再继续销售
- D: 按含特殊药品复方制剂的管理要求，在销售时查验、登记购买者身份证号，并限定每次购买数量不能超过两盒

答案：A

30. 根据《医疗器械注册管理办法》境内第三类医疗器械注册证的核发部门是

- A: 设区的市级药品监督管理部门
- B: 省级药品监督管理部门
- C: 国家药品监督管理部门
- D: 县级药品监督管理部门

答案：C

31. 制药公司因经营需要，决定到 A 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 A 地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入证，否则一律按劣药论处。该企业负责人在办理准销证和准入证过程中，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，并要收受巨额办证费用。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: 继续保留“准入证”“准销证”
- B: 被依法撤销其行政行为
- C: 被依法改变其行政行为
- D: 被责令限期整改

答案：A

32. 某医疗机构药师为慢性失眠患者调剂安定片的处方，该处方应当保存

- A: 5 年
- B: 2 年
- C: 1 年
- D: 3 年

答案：B

33. 根据《药品管理法》，关于药品抽查检验的说法，错误的是

- A: 对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定
- B: 抽查检验应当按照规定抽样，可收取检验费用，但是不得收取其他费用，并应购买样品
- C: 药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验
- D: 对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料，药品监督管理部门可以查封、扣押，并在七日内作出行政处理决定

答案：B

34. 关于行政处罚、行政复议和行政诉讼管辖机构的说法，错误的是

- A: 行政诉讼案件肯定由最初做出行政行为的行政机关所在地人民法院管辖
- B: 行政处罚一般是由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: 经行政复议的行政诉讼案件，可以由最初做出行政行为的行政机关所在地或复议机关所在地人民法院管辖
- D: 行政复议案件一般由被申请人的上一级行政机关管辖

答案：A

35. 患者使用药品发生与用药目的无关的有害反应，当无法排除反应与药品存在的相关性，均应按照“可疑即报”的原则报告。导致不良反应的药物过量报告方式为

- A: 定期安全性更新报告中汇总
- B: 立即报告
- C: 按个例药品不良反应进行报告

D: 按药品群体不良事件进行报告

答案: C

36. 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 $(78\pm1)\%$ 和 $(66\pm2)\%$ 。

A: 该企业有一个独立冷库，符合经营疫苗的要求

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

D: 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

答案: A

37. 根据《药品管理法》药品批发企业销售假药，情节严重的，吊销药品经营许可证，申请相应许可的资格受限年限为

A: 五年内

B: 一年内

C: 三年内

D: 十年内

答案: D

38. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》使用药品后，导致显著的人体器官功能损伤的药品不良反应属于

A: 常见药品不良反应

B: 轻微药品不良反应

C: 新的药品不良反应

D: 严重药品不良反应

答案: D

39. 药品管理法律体系按照法律效力等级由低到高排序，正确的是

A: 规范性文件、部门规章、行政法规、法律

B: 法律、部门规章、行政法规、规范性文件

C: 法律、行政法规、部门规章、规范性文件

D: 行政法规、法律、规范性文件、部门规章

答案: A

40. 依照《药品不良反应报告和监测管理办法》，药品不良反应是指

A: 合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应

B: 药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应

C: 合格药品在超常规用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应

D: 药品在正常用法用量下出现的与用药目的有关的中毒有害反应

答案: A

41. 第二类精神药品处方保存

A: 3 年

B: 4 年

C: 2 年

D: 1 年

答案: C

42. 某药品零售企业于 2011 年 6 月取得《药品经营许可证》。

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！

A: 41699

B: 42339

C: 41609

D: 42430

答案：B

43. 根据《药品说明书和标签管理规定》，下列药品有效期标注格式，错误的是（）。

A: 有效期至××××年××月××日

B: 有效期至××××年××月

C: 有效期至××××.××

D: 有效期至××/××/××××

答案：D

44. 生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的

A: 至少检查一个最小包装

B: 应当开箱检查至最小包装

C: 可不开箱检查

D: 可不打开最小包装

答案：D

45. 省、自治区、直辖市药品不良反应监测专业机构收到严重或新的不良反应病例报告

A: 按季度向国家药品不良反应监测专业机构报告

B: 进行核实，于3日内向国家药品不良反应监测专业机构报告

C: 应分析评价后及时报告

D: 每半年向国家药品监督管理部门和国家卫生健康委报告

答案：B

46. 组织开展食品安全风险监测评估，依法制定并公布食品安全标准的是

- A: 市场监督管理部门
- B: 发展和改革宏观调控部门
- C: 卫生健康部门
- D: 中医药管理部门

答案：C

47. 某省保健食品生产企业于 2011 年取得进口 A 保健食品批准证书。

- A: 2014?
- B: 2015?
- C: 2013?
- D: 2016?

答案：D

48. 某药品上市许可持有人是药品研发企业，在临床试验中弄虚作假，国家药品监督管理局将该违法事件记录到了该企业药品安全信用信息，并以行政处罚决定书形式，按照药品安全信用等级评定工作的工作分工，及时告知的部门是

- A: 药品研发企业所在地设区的市级药品监督管理部门
- B: 药品生产企业所在地设区的市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: 药品研发企业所在地省级药品监督管理部门

答案：D

49. 卫生健康部门负责

- A: 提出国家基本药物价格政策的建议
- B: 推动建立政府主导的社会医药服务价格形成机制
- 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：A

50. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定,新开办药品生产企业,应当自取得《药品生产许可证》之日起几日内,申请 GMP 认证

- A: 15 日内
- B: 7 日内
- C: 6 个月内
- D: 30 日内

答案：D

51. 根据《中国执业药师职业道德准则适用指导》，执业药师应当与同仁和医护人员相互理解，相互信任

- A: 尊重患者，平等相待
- B: 进德修业，珍视声誉
- C: 尊重同仁，密切协作
- D: 救死扶伤，不辱使命

答案：C

52. 能在零售药店销售,但需凭医师处方才能销售的是()

- A: 乙类非处方药
- B: 甲类非处方药
- C: 未列入非处方药目录的抗菌药
- D: 终止妊娠药品

答案：C

53. 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: 氯胺酮
- B: 咖啡因
- C: 布桂嗪
- D: 阿托品

答案: A

54. 根据《药品注册管理办法》，药品注册事项不包括

- A: 认证事项
- B: 许可事项
- C: 备案事项
- D: 报告事项

答案: A

55. (2016 年真题) 参照药品管理要求进行管理，应经国家食品药品监督管理总局注册的是

- 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: 使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品
- D: 特殊医学配方食品

答案: D

56. 2015 年 3 月 26 日，某药品监督管理局稽查人员在武汉某大学附属医院检查发现，该医院正在使用的进口某牌腹腔镜系统有问题，现场不能提供该产品的注册登记表，也未见该腹腔镜系统其他配套医疗器械的产品注册证。经查，某内镜中国有限公司是一家注册地在香港的公司，该公司负责某进口内镜系统在中国的销售事宜，腹腔镜系统销售金额 83000 美元。该套腹腔镜系统在进口过程中只取得其中设备(价值 21750 美元)的进口产品注册证书。据不完全统计，该公司在湖北地区 21 家医疗机构共销售 26 套内镜系统，销售金额约 200 万美元(折合人民币约 1700 万元)，其中销售未经注册的医疗器械设备金额约 150 万美元(折合人民币约 1200 万元)。

- A: 县级以上人民政府药品监督管理部门有权处理
- B: 没收违法使用的产品和违法所得
- C: 对医疗机构给予警告处分
- D: 最多处以 2 万元的罚款

答案: D

57. 有关处方药与非处方药销售，下列说法正确的是

- A: 处方药可以采用开架自选销售方式
- B: 处方药可以采用有奖销售方式
- C: 处方药、非处方药应分柜台摆放
- D: 非处方药可以采用有奖销售的销售方式

答案: C

58. 2014 年 8 月，某省市场和质量监督管理委员会在全省启动中药材、中药饮片专项检查。中药材、中药饮片是药品的重要组成部分，为确保中药制剂源头的质量安全，从即日起至 11 月 30 日，集中查处中药材、中药饮片生产经营领域以次充好、以假充真、染色增重、掺杂使假等违法违规行为，规范本省中药产品生产经营秩序。该省市场和质

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！

量监督管理委员会要求各药品生产企业及医疗机构制剂室，用于生产购入的中药材、中药饮片要严格按照规定进行入库验收、存放，每个购入批次必须按照法定标准进行检验合格后方可投产使用。

- A: 拒不改正的，责令停止炮制中药饮片，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动
- B: 情节严重的，可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留
- C: 由中医药主管部门和药品监督管理部门责令改正
- D: 没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息

答案：B

59. 鲜用药材的保鲜方法不宜使用

- A: 生物保鲜
- B: 砂藏
- C: 冷藏
- D: 保鲜剂

答案：D

60. 药品零售企业开展过期失效药品回收服务的，应当采取的措施不包括

- A: 专柜存放
- B: 专册登记
- C: 销售回收药品
- D: 按照不合格药品定期进行处理和记录，禁止转交个人处理

答案：C

61. 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: 国药广审（视）第 2018083201 号
- C: 京药广审（视）第 2018083205 号

D: 京药广审（视）第 2017083203 号

答案：C

62. 在执业药师管理职责分工中，由省级食品药品监督管理部门组织实施的是（）

A: 执业药师考前培训

B: 执业药师执业注册许可

C: 执业药师资格考试考务工作

D: 执业药师继续教育

答案：B

63. （2016 年真题）属于濒临灭绝状态，稀有珍贵野生药材物种实行

A: 一级保护

B: 二级保护

C: 限量出口

D: 三级保护

答案：A

64. 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: 请仔细阅读说明书或按说明使用或在药师指导下购买和使用

B: 请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

C: 请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

D: 请仔细阅读说明书或在医师指导下使用

答案：B

65. 企业对药品监督管理部门作出的罚款决定不服，可以向上级药品监督管理部门提起

- A: 行政许可
- B: 行政处罚
- C: 行政诉讼
- D: 行政复议

答案：D

66. (2021 年真题) 关于药品上市许可持有人委托储存、运输行为管理要求的说法，正确的是

- A: 药品上市许可持有人应当将受托方储存、运输、销售等行为纳入己方质量管理体系，与其签订委托协议，约定双方药品质量责任，并对受托方进行监督
- B: 接受疫苗上市许可持有人委托储存、运输的企业，不得再次委托储存、运输疫苗；不得将疫苗与其他药品混库储存或者混车、混箱运输
- C: 接受委托储存、运输药品的企业表明不知道承运承储的药品已超过有效期，而为其提供储存、运输服务的，可以免予行政处罚
- D: 药品上市许可持有人应当对受托方的质量保证能力及风险管理能力进行评估，确认受托方符合《药品经营质量管理规范》有关储存、运输的相关要求

答案：D

67. “服用本品后可能出现皮疹，停药后可恢复”应列入说明书的是

- A: 【不良反应】
- B: 【适应症】
- C: 【注意事项】
- D: 【药理毒理】

答案：A

68. (2020 年真题) 产自特定区域，比其他地区的同种中药材品质和疗效更好的是 ()

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

答案：B

69. 药物临床试验是指任何在人体进行的药物系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用，临床试验分为四期药物治疗作用初步评价阶段属于

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

答案：C

70. 乙药品批准文号为国药准字 Z20090010，其中 Z 表示

- A: 生物制品
- B: 中药
- C: 化学药品
- D: 进口药品分包装

答案：B

71. 三级召回应

- A: 每 2 日报告
- B: 每日报告

C: 每 3 日报告

D: 每 7 日报告

答案: D

72. 属于三级保护药材的是

A: 蝉蜕

B: 龙胆

C: 羚羊角

D: 熊胆

答案: B

73. 医疗机构制剂在使用中发现新的不良反应时，应该采取的措施不包括

A: 向药品监督管理局报告

B: 立即销毁

C: 记录新的不良反应

D: 保留相关病历

答案: B

74. 根据《野生药材资源保护管理条例》资源严重减少的主要常用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: 二级保护野生药材物种

D: 中药品种保护物种

答案: A

75. 当事人对药品检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构、上一级药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请

- A: 指定检验
- B: 注册检验
- C: 复验
- D: 抽查检验

答案：C

76. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业质量副总经理的工作经验要求最低是

- A: 7 年
- B: 5 年
- C: 1 年
- D: 3 年

答案：D

77. 药品监督管理部门作出责令召回决定，应当将责令召回通知书送达

- A: 医疗机构
- B: 药品经营企业
- C: 药品生产企业
- D: 卫生主管部门

答案：C

78. 制定并发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的部门是

- A: 人力资源和社会保障部
- B: 国家卫生和计划生育委员会

C: 商务部

D: 国家发展和改革委员会

答案：A

79. (2020 年真题) 从事医疗器械网络销售的企业，对有有效期的非植入类医疗器械销售记录的保存时限是 ()

A: 3 年

B: 不少于 5 年

C: 有效期后 2 年

D: 永久

答案：C

80. 下列属于药品作为特殊商品的特征的是

A: 均一性

B: 有效性

C: 安全性

D: 两重性

答案：D

81. 根据《药品管理法》，不属于完善保障医药卫生体系有效规范运转的体制的基本内容的是

A: 建立实用共享的医药卫生信息系统

B: 建立高效规范的医药卫生机构运行机制

C: 建立协调统一的医药卫生管理体制

D: 建立政府主导的全方位监管机制

答案：D

82. 外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品

- A: 至少检查一个最小包装
- B: 可不打开最小包装
- C: 应当开箱检查至最小包装
- D: 可不开箱检查

答案：D

83. 下列属于二级保护药材的是

- A: 黄芩
- B: 伊贝母
- C: 川贝母
- D: 黄柏

答案：D

84. 应具有主管药师或药学相关专业工程师（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：D

85. （2016 年真题）关于特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理的说法，错误的是

- A: 特殊医学用途配方食品广告参照药品广告有关管理规定
- B: 特殊医学用途配方食品参照药品管理，应经国家食品药品管理总局注册
- C: 婴幼儿配方食品生产应实施全过程质量控制，实施逐批检验
- D: 婴幼儿配方食品的产品配方应向省级药品监督管理部门备案

答案：D

86. 负责处罚发布虚假违法药品广告行为的部门是

- A: 国家人力资源和社会保障部门
- B: 国家公安部门
- C: 工业和信息化管理部门
- D: 国家工商行政管理部门

答案：D

87. 某药品药盒上面标注的有效期为“有效期至 2023 年 12 月 07 日”。某药品批发企业 2020 年 5 月 3 日销售了该药品。根据《药品经营监督管理办法》，销售凭证可以销毁的最早时间为

- A: 45414
- B: 45779
- C: 45632
- D: 45997

答案：B

88. 中药品种申请二级保护的条件是

- A: 对特定疾病有显著疗效的
- B: 对一般疾病有显著疗效的
- C: 用于预防和治疗一般疾病的
- D: 用于预防和治疗特殊疾病的

答案：A

89. 首次进口属于补充维生素类营养物质的保健食品应当

- A: 报省级药品监督管理部门备案
- B: 报国家药品监督管理部门备案

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: 经省级药品监督管理部门注册

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/176204031054011030>