

2024 福建省松溪县《执业药师之药事管理与法规》考试必刷 200 题通关秘籍题库含解析答案

第 I 部分 单选题（100 题）

1. （2015 年真题）根据药品广告审查发布标准相关规定，下列关于药品广告内容要求的说法错误的是

- A: 药品广告中不得含有“家庭必备”内容
- B: 药品广告中不得含有“毒副作用小”的说明性文字
- C: 在广播电台发布的药品广告，必须同时播出药品广告批准文号
- D: 药品不得在未成年人出版物和广播电视上发布

答案：C

2. 根据《药品经营质量管理规范》待确定药品为

- A: 橙色
- B: 绿色
- C: 黄色
- D: 红色

答案：C

3. 在公立医疗机构药品采购中，国家对临床必需、用量小、市场供应短缺的基本药物实施定点生产试点工作。关于定点生产品种管理的说法错误的是（）

- A: 政府办基层医疗卫生机构应当委托省级药品采购机构按照统一价格（）从定点生产企业集中采购、集中支付货款
- B: 非政府办医疗卫生机构应按照统一价格采购使用定点生产品种

C: 定点生产企业按照所划分的区域,直接在省级集中采购平台上挂网销售相应品种

D: 公立医院应优先按照统一价格从定点生产企业采购相应品种

答案: B

4. 《中药品种保护条例》属于

A: 地方性法规

B: 行政法规

C: 法律

D: 部门规章

答案: B

5. 2015 年 4 月,国家食品药品监督管理总局、国家公安部、国家卫生计生委员会联合发布《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》,将含可待因复方口服液体制剂(包括口服溶液剂、糖浆剂)列入第二类精神药品管理,5 月 1 日实行。后续,国家食品药品监督管理总局、国家卫生计生委员会发布通知,要求生产、经营、进口、使用环节要将该类药品按第二类精神药品管理,原库存药品可按规定继续销售。

A: 原有库存产品登记造册报所在地设区的市级药品监管部门批准后,按规定售完为止

B: 如果该药店经营 2016 年 1 月 1 日前生产和进口的未标注第二类精神药品专有标识的这类药品,在其有效期内可零售

C: 必须从具备第二类精神药品经营资质的企业采购这类药品

D: 该药店一定是药品零售连锁企业门店

答案: A

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

答案：A

7. 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: 1 日内
- B: 立即
- C: 3 日内
- D: 2 日内

答案：B

8. 组织开展食品药品监督抽验和质量分析等技术监督工作的机构是

- A: CFDA 行政事项受理服务和投诉举报中心
- B: 国家中药品种保护审评委员会
- C: 中国食品药品检定研究院
- D: CFDA 药品审评中心

答案：C

9. 甲为 A 省药品生产企业持有小柴胡冲剂等药品批准文号乙为 B 省药品批发企业负责甲生产的所有药品在 B 省的经营业务。丙为 C 省广告公司,业务范围包括广设计与平面媒体、视频媒体的广告投放为增加 B 省市场销量甲拟在 B 省电视、报刊上发布广告。丙为甲设计小柴胡冲剂广告时邀请 D 省某中医院内科主任医师丁在视频中介绍说明书中标识的功能主治、禁忌症和不良反应等内容。

- A: 含有药品不良反应信息
- B: 利用丁医师名义和形象作证明
- C: 说明禁忌症
- D: 宣传功能主治

答案：B

10. 最小包装上标注有“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的是

- A: 第二类精神药品
- B: 麻醉药品
- C: 第一类疫苗
- D: 第二类疫苗

答案：C

11. 根据药品管理法律法规及相关文件的规定不得零售的是

- A: 血液制品
- B: 含麻黄碱类复方制剂
- C: 第二类精神药品
- D: 第一类精神药品

答案：D

12. 中药保护品种的等级划分是

- A: 二级

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！

B: 四级

C: 三级

D: 一级

答案: A

13. 生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品扣违法所得，并处罚违法生产、销售药品货值金额的罚款是

A: 1 倍以上至 5 倍以下

B: 3 倍以上至 5 倍以下

C: 2 倍以上至 5 倍以下

D: 1 倍以上至 3 倍以下

答案: D

14. 在发布广告时应显示忠告语"请按药品说明书或在药师指导下购买和使用"的是

A: 医疗机构配制的制剂

B: 基本药物

C: 非处方药

D: 处方药

答案: C

15. 甲药品零售企业的经营类别有: 药品、医疗器械、保健食品, 其《药品经营许可证》的经营范围有: 中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂。2016 年初, 甲企业的采购人员发现原来本企业一直可以购进的 A 药不能再购进了, 经查实, A 药属于 2015 年新列入《兴奋剂目录》的肽类激素, 同时发现库存还有 A 药 20 盒(都在有效期内)。

A: 在 2015 年版《兴奋剂目录》发布后不得继续销售

B: 在有效期内可以继续销售和使用, 严格按处方药管理

C: 将 20 盒 A 药按规定销售至医疗机构

D: 20 盒 A 药应在药品监督管理部门监督下销毁

答案：B

16. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，下列情形中，由药品监督管理部门作出责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处五千元以上两万元以下的罚款；情节严重的，取消其精神药品经营资格。该情形是

- A: 区域性批发企业之间，违反规定调剂第一类精神药品
- B: 定点批发企业违反规定销售精神药品
- C: 药品批发企业违反规定购买、储存精神药品
- D: 第二类精神药品零售企业违反规定销毁第二类精神药品

答案：D

17. 只能由公安机关实施，药品监督管理部门没有执行权的行政处罚是

- A: 没收违法所得
- B: 较少数额罚款
- C: 限制人身自由
- D: 吊销许可证

答案：C

18. 根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》，国家基本药物工作委员会的职能不包括

- A: 确定国家基本药物目录遴选原则、范围、程序
- B: 制定国家基本药物最高零售指导价
- C: 确定国家基本药物目录遴选和调整的工作方案
- D: 确定国家基本药物制度框架

答案：B

19. 根据《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，关于“1+4+2”医疗保障制度总体改革框架和基本原则的说法，错误的是

A: “4”是健全待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管四个机制

B: “2”是完善医药服务供给和医疗保障服务两个支撑

C: 医疗保障制度改革坚持促进公平、筑牢底线，提高制度的公平性、协调性，短期内缩小待遇差距，增强普惠性、基础性、兜底性保障

D: “1”是力争到 2030 年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的多层次医疗保障制度体系

答案：C

20. 生产、销售假药，致人重度残疾，属于()。

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

答案：C

21. 药品广告批准文号有效期为

- A: 10 个工作日
- B: 1 年
- C: 3 年
- D: 2 年

答案：B

22. 承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作的职能部门是

- A: 国家卫生和计划生育委员会

- B: 国家中医药管理局
- C: 国家食品药品监督管理局
- D: 工业和信息化管理部门

答案：D

23. 根据《药品经营质量管理规范》，药品验收记录、中药材验收记录和中药饮片验收记录均必须包括的是

- A: 产地
- B: 供货单位
- C: 生产厂商
- D: 有效期

答案：B

24. 对独家生产的药品可以采取

- A: 建立公开透明、多方参与的价格谈判机制
- B: 定点生产、议价采购
- C: 实行集中挂网，由医院直接采购
- D: 实行最高出厂价格和最高零售价格管理

答案：A

25. （2015 年真题）在店内不得陈列，并必须存放在专柜中的是（）

- A: 第二类精神药品
- B: 乙类非处方药
- C: 甲类非处方药
- D: 处方药

答案：A

26. 根据《处方管理办法》，关于处方调剂人员资格要求的说法，错误的是

- A: 调剂麻醉药品和第一类精神药品的药剂人员仅需是依法经资格认定的药师
- B: 非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作
- C: 医疗机构审核处方的药剂人员必须是依法经资格认定的药师或者其他药学技术人员
- D: 医疗机构调剂处方的药剂人员必须是依法经资格认定的药师或者其他药学技术人员

答案：A

27. 根据《药品经营质量管理规范》外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品的验收要求是

- 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: 应当开箱检查至直接接触药品的包装

答案：B

28. 某药品批发企业经营含麻黄碱类复方制剂药品，后被人举报该药品系麻黄碱冒充的药品。当地药品监督管理部门认为这个证据可以证明这些药品有可能危害人体健康，决定查封、扣押这批药品。这一措施生效后，医疗机构明知该药品存在问题，仍然向该批发企业采购这种药品。该药品批发企业向其销售了一个批号的被查封、扣押的药品。

- A: 该药品批发企业不应再给予行政处罚
- B: 该药品批发企业擅自动用查封、扣押药品，应该给予销售假药从重刑事处罚

C: 该药品批发企业擅自动用查封、扣押药品以及以药品类易制毒化学品冒充含麻黄碱类复方制剂，应该给予销售假药从重行政处罚

D: 该药品批发企业直接负责的主管人员和其他直接责任人员给予 5 年内不得从事药品生产、经营活动的资格罚

答案：C

29. 《处方管理办法》规定，儿科处方印制用纸应为

A: 淡红色

B: 白色

C: 淡绿色

D: 淡黄色

答案：C

30. 药品零售企业销售药品应当开具销售凭证，内容包括

A: 药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格

B: 药品名称、销售企业、数量、价格、生产日期、有效期

C: 药品名称、销售企业、数量、价格、剂型、规格

D: 药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、有效期

答案：A

31. 境内第三类医疗器械的注册证编号是

A: 国（食）药监械（准）字×××××3 第×4××5××××6 号

B: 国（食）药监械（进）字×××××3 第×4××5××××6 号

C: 国（食）药监械（许）字×××××3 第×4××5××××6 号

D: 省（食）药监械（准）字×××××3 第×4××5××××6 号

答案：A

32. 药事管理与药物治疗学委员会组成人员不包括具有高级技术职务任职资格的

- A: 药学人员
- B: 药品采购人员
- C: 临床医学人员
- D: 护理人员

答案：B

33. 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，下列关于疫苗流通管理的说法，正确的是

- A: 疫苗批发企业可以向接种单位销售本企业生产的第一类疫苗和第二类疫苗
- B: 市级疾病预防控制机构可以向接种单位供应第二类疫苗
- C: 疫苗生产企业在销售疫苗时，应当提供由药品检验机构依法签发的合格或者审核批准证明复印件，并加盖企业印章
- D: 药品零售企业不得零售第一类疫苗，可以零售第二类疫苗

答案：C

34. 知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的，应处以

- A: 违法收入一倍以上三倍以下的罚款
- B: 违法收入三倍以上五倍以下的罚款
- C: 违法收入百分之五十以上三倍以下的罚款
- D: 违法收入五倍以上七倍以下的罚款

答案：C

35. 下列关于药品批发企业中验收抽样的叙述，错误的是（）。

- A: 同一批号的药品应当全部检查最小包装

B: 每次到货的药品应进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性

C: 外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品，可不开箱检查

D: 破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的，应当开箱检查至最小包装

答案：A

36. 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: 省级药品不良反应监测中心

B: 国家药品监督管理部门

C: 省级药品监督管理部门

D: 国家药品不良反应监测中心

答案：C

37. 卫生行政部门

A: 负责中药资源普查

B: 负责监督管理药品市场交易行为

C: 负责建立国家基本药物制度，制定国家药物政策

D: 负责中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作

答案：C

38. 销售前应当按规定在指定药品检验机构进行检验或者审核批准的是

A: 血液制品

B: 中药饮片

C: 医疗机构制剂

D: 中成药

答案：A

39. 根据《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》特殊医学用途配方食品广告，应当显著标明

- A: 请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用
- B: 请在医生或者临床营养师指导下使用
- C: 本广告仅供医学药学专业人士阅读
- D: 请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用

答案：B

40. 下列保健食品的批准文号，符合国家食品药品监督管理部门批准的国产保健食品批准文号格式的是

- A: 国食健备 J2017××××
- B: 国食健注 G2016××××
- C: 国食健注(1999)第××××号
- D: 国食健注(2007)第××××号

答案：B

41. 没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产销售药品货值金额 1 倍以上 3 倍以下的罚款（）

- A: 药品生产、经营企业未按 GMP、GSP 规定实施的
- B: 采取欺骗手段取得药品批准证明文件的
- C: 生产、销售劣药的
- D: 生产、销售假药的

答案：C

42. 药监部门对提供虚假证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的，对申请人给予警告

- A: 1 年内不受理其申请
- B: 3 年内不受理其申请
- C: 5 年内不受理其申请
- D: 2 年内不受理其申请

答案：A

43. 根据《药品经营许可证管理办法》，由原发证机关注销《药品经营许可证》的情形不包括（）。

- A: 《药品经营许可证》有效期届满未换证的
- B: 《药品经营许可证》被依法吊销的
- C: 药品经营企业未通过《药品经营质量管理规范》年审的
- D: 药品经营企业终止经营药品的

答案：C

44. 二级召回应

- A: 每 3 日报告
- B: 每 7 日报告
- C: 每 2 日报告
- D: 每日报告

答案：A

45. 负责制定《互联网药品信息服务资格证书》的格式的是

- A: 省级药品监督管理部门
- B: 省级卫生健康管理部门
- C: 国家卫生健康管理部门
- D: 国家药品监督管理部门

答案：D

46. 某药品批发企业对本市药品监督管理部门做出的行政处罚决定不服，欲申请行政复议。受理该行政复议申请的机关可以是

- A: 所在地市级人民政府
- B: 所在地市级药品监督管理部门
- C: 所在地省级人民政府
- D: 本县人民法院

答案：C

47. 2016 年，甲药品生产企业研发出的新药经有关部门的审批已经进入新药上市后的应用研究阶段，目前正在考察该药品广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价该药品在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量。

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

答案：B

48. 国外几十家，甚至几家医药批发企业就承担了全国的药品供应，但是我国的药品批发企业，多数企业规模小，运营成本高，市场分散，经营行为不规范。目前，全国已有数千家药品商业企业实施了股份制改造，打破了地区、行业、所有制的限制，以联合、兼并、参股、控股的形式建立了大公司、大集团，并大量推广了代理配送制，总代理、总经销已经成为主要的销售方式，初步达到降低费用、增加效益的目的。

- A: 毒性中药品种应专柜陈列
- B: 按药品的剂型、用途以及储存要求分类陈列
- C: 处方药、非处方药分区陈列

D: 外用药与其他药品分开摆放

答案：A

49. 有关药品零售企业销售兴奋剂的说法，错误的是

A: 药品零售企业必须凭处方销售肽类激素中的胰岛素

B: 零售药店的执业药师应对购买含兴奋剂药品的患者或消费者提供用药指导

C: 蛋白同化制剂、肽类激素的生产企业或批发企业可以向药品零售企业销售任何肽类激素

D: 药品零售企业在验收含兴奋剂药品时，应检查药品标签或说明书上是否按规定标注“运动员慎用”字样

答案：C

50. 根据《药品召回管理办法》，应以药品生产企业不履行召回义务给予处罚的是（）

A: 药品经营企业拒绝配合协助生产企业召回药品未立即停止销售

B: 药品生产企业未按规定建立药品召回制度

C: 药品生产企业未按规定提交药品召回的调查评估报告和召回计划、药品召回进展情况和总结报告

D: 药品生产企业发现药品存在安全隐患而不主动召回

答案：D

51. 说明书成分项应列出该辅料的名称

A: 注射剂

B: 多组分或者化学结构尚不明确的化学药品或者治疗用生物制品

C: 辅料可能引起严重不良反应的药品

D: 中药、天然药物

答案：C

52. 2020 年 3 月 9 日，A 县药品稽查人员在该县的一村卫生室进行监督检查，现场查获标示为 B 省的大众生物科技有限公司生产的金银花百合片和乌梢蛇桔梗胶囊等 8 种产品，共计 6000 盒。这些产品在标签上或说明书中标注了适应症或功能主治，明示了治疗功效和用法用量，但未标示药品批准文号。A 县公安局经立案侦查发现，这些产品是保健食品，被 B 省的大众生物科技有限公司以药品名义销售给相关单位。该公司是 2 年前开办新企业，没有药品生产许可证和药品经营许可证，法定代表人是刘某。刘某组织人员在居民楼生产这种产品，经过网络和快递物流进行销售，并通过银行卡收取货款。同时，刘某雇了王某、黄某和周某分别将上述产品提供给 A 县几个村卫生室，供就诊患者使用。村卫生室医师张某在近半年内分批分次销售给患者。

- A: 涉嫌无证经营，涉事产品为劣药
- B: 涉嫌无证生产经营，涉事产品为假药
- C: 涉嫌伪造变造许可证，涉事产品为假药
- D: 涉嫌无证生产经营，涉事产品为劣药

答案：B

53. 2015 年 6 月 12 日，某药品生产企业在某晚报大篇幅刊登国药广审（文）第 2013110457 号药品广告，该广告宣称“九大医院权威认证，安全，一天起效，三十天痊愈”。

- A: 批准文号中“文”代表广告媒介形式的分类代号，可以用于报纸和广播电视
- B: “国”字开头的文号全国有效，异地发布不用办理备案申请
- C: 批准文号中数字组成部分应该为 9 位，该批准文号可直接认定为虚假文号
- D: 批准文号中数字组成部分前 6 位代表审查年月，后 4 位代表广告批准序号

答案：D

54. 负责制定药品审评规范并组织实施的机构是

- A: 中国食品药品检定研究院
- B: 国家中药品种保护审评委员会
- C: CFDA 行政事项受理服务和投诉举报中心
- D: CFDA 药品审评中心

答案：D

55. 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: 24 小时
- B: 72 小时
- C: 12 小时
- D: 48 小时

答案：B

56. 进口保健食品批准文号格式是

- A: 卫食健字+4 位年代号第××××号
- B: 国食健字 G+4 位年代号+4 位顺序号
- C: 卫进食健字+4 位年代号第××××号
- D: 国食健字 J+4 位年代号+4 为顺序号

答案：D

57. 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: 核医学科可购买和调剂本专业所需的放射性药品
- C: ICU 科可购买和调剂本专业所需要的全肠外营养制剂

D: 皮肤科可配制本科室所需要的外用制剂

答案: B

58. (2015 年真题) 下列关于中药饮片管理说法，错误的是

A: 批发、零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》

B: 医疗机构临方炮制中药饮片应持有《医疗机构制剂许可证》

C: 生成中药饮片必须持有《药品生产许可证》

D: 药品零售企业的中药饮片调剂人员应具有中药学中专以上学历或者具有中药调剂员的资格

答案: B

59. 负责药品生产全过程的质量管理和检验

A: 生产记录

B: 生产企业的质量管理部门

C: 应在质量管理部门监督下销毁

D: 销售记录

答案: B

60. 进口医疗器械产品由哪个部门审查批准后发给进口医疗器械产品注册证书

A: 省级卫生部门

B: 设区的市级政府药品监督管理部门

C: 国家药品监督管理部门

D: 省级药品监督管理部门

答案: C

61. 政府举办的基层医疗卫生机构配备使用的基本药物实行

A: 在进价的基础上加价 10% 销售

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！

B: 零差率销售

C: 在进价的基础上加价 15%销售

D: 全国零售指导价销售

答案：B

62. (2017 年真题) 2016 年，国内某医药集团通过不同路径寻求产品的多元化发展，获得国家食品药品监督管理总局批准的氯吡格雷片批准文号 X 和某抗生素新药证书 Y，同时获得进口香港某药品生产企业生产的盐酸氨基葡萄糖胶囊的《医药产品注册证》。

A: HC+4 位年号+4 位顺序号

B: 国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号

C: H+4 位年号+4 位顺序号

D: 国药证字 H+4 位年号+4 位顺序号

答案：D

63. 属于二级保护野生药材物种且是毒性药材的是

A: 羚羊角

B: 蛤蚧

C: 石斛

D: 蟾酥

答案：D

64. 在核定药品零售企业经营范围时，应先核定

A: 经营人员

B: 地域环境

C: 营业场所

D: 经营类别

答案：D

65. 甲药品批发企业为了在某中医院增加其降血压药物的使用率，给予开具其降血压药处方的医生每盒 10 元的奖励。乙药品批发企业也想以同样的方式增加某种药物在某县医院的使用率，但是遭到拒绝。经与该医院采购部门经过商讨，最终决定给予该医院一定折扣，并如实入账。

A: 由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款

B: 由药品监督管理部门没收违法所得，并处十万元以上一百万元以下的罚款

C: 由市场监督管理部门没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款

D: 由卫生主管部门没收违法所得，并处十万元以上一百万元以下的罚款

答案：A

66. 关于基层医疗卫生机构抗菌药物供应目录的说法，正确的是

A: 选用基本药物目录中的抗菌药物品种

B: 由省级药品监督管理部门审批

C: 由医疗机构药学部门制定

D: 根据临床需要，随时增加总品种数

答案：A

67. 医疗机构购进药品，逐批查验，并建立真实完整的记录，执行的制度是

A: 保管、养护管理制度

B: 进货验收制度

C: 效期管理制度

D: 采购管理制度

答案：B

68. 承担药物临床试验现场检查的机构是

A: 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

B: 中国食品药品检定研究院

C: 国家药品监督管理局药品审评中心

D: 国家药品监督管理局药品评价中心

答案：A

69. 分为评价性和监督性的检验是

A: 抽查检验

B: 注册检验

C: 指定检验

D: 复验

答案：A

70. 属于资源严重减少的三级保护野生药材是()

A: 当归

B: 防风

C: 羚羊角

D: 杜仲

答案：B

71. (2019 年真题) 某顾客持医院处方到药品零售企业购买处方药。药品零售企业工作人员对处方进行审核发现，处方所开药品已经售完，处方未注明用法用量。药品零售企业有同类药品，药品适应症与治疗目标相符，价格相对便宜。

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: 在做好记录并开展处方点评的前提下可调配处方
- B: 为顾客着想，可以在得到顾客同意的前提下调整处方内容并调配药品
- C: 如该工作人员系执业药师，则可根据自己专业能力判断，属于可直接调配的情形
- D: 相应情形非经医师修改和签字不得调配

答案：D

72. 受国家食品药品监督管理总局委托，对取得认证证书的企业实施跟踪检查和监督抽查的机构是

- A: 国家食品药品监督管理总局药品评价中心
- B: 国家食品药品监督管理总局药品审核查验中心
- C: 中国食品药品检定研究院
- D: 国家食品药品监督管理总局药品评审中心

答案：B

73. 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: 鲜用药材
- D: 道地药材

答案：B

74. （2021 年真题）根据《中医药法》，关于医疗机构中药饮片管理的说法，正确的是（）

- A: 对市场供应不足的中药饮片，可以在本医疗机构内炮制使用
- B: 医疗机构对其炮制的中药饮片质量负责
- C: 炮制中药饮片，应当向所在地县级药品监督管理部门备案

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！

D: 根据临床需要，可以凭本医疗机构医师处方采用中药材代替中药饮片调剂使用

答案：B

75. 根据《关于加强中药饮片监督管理的通知》，关于中药饮片生产、经营行为的说法，错误的是

A: 经营中药饮片的企业应在符合要求的场所从事中药饮片分包装活动

B: 生产中药饮片必须使用符合药用标准的中药材，并尽量固定药材产地

C: 中药饮片的生产必须严格执行国家药品标准和地方中药饮片炮制规范

D: 生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》《药品 GMP 证书》

答案：A

76. (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: 工业和信息化部

C: 国家食品药品监督管理总局

D: 国家卫生与计划生育委员会

答案：A

77. 世界卫生组织的调查报告显示，中国住院患者抗生素使用率高达 80%，使用广谱抗生素和联合使用两种抗生素的占 58%，远远高于 30% 的国际水平。中国门诊感冒患者约有 75% 应用抗生素，外科手术者则高达 95%。抗菌药物使用强度高居不下，其中的原因有：医生因素，包括手术卫生执行不够，无菌操作观念不强，合理用药认识不足，缺乏相关培训，以及缺乏有效的用药评估；沟通因素，医院无相应制度及质量考核标准；外界因素，缺乏信息化的管理监控；病人因素，缺乏认识，要求用药；环境因素，医院危重病人多，存在多种多重耐药菌。如何合理控制抗菌药物使用，成为医院管理者面临的一项巨大挑战。

- A: 疗效
- B: 细菌耐药性
- C: 稳定性
- D: 安全性

答案：C

78. 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: 商务部
- B: 国家卫生和计划生育委员会
- C: 国家发展和改革委员会
- D: 人力资源和社会保障部

答案：B

79. 下列关于疫苗流通管理的说法，错误的是

- A: 药品零售企业不得从事疫苗经营活动
- B: 国家免疫规划疫苗由国务院药品监督管理部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判
- 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的批签发证明复印件或者电子文件

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！

D: 药品批发企业不得从事疫苗经营活动

答案：B

80. 关于疫苗的管理，正确的是

A: 疫苗生产企业生产的第一类疫苗最小外包装未标注“免费”字样

B: 疫苗批发企业用冷藏车辆运输疫苗

C: 省级疾病预防机构向接种单位供应第二类疫苗

D: 疫苗生产企业向接种单位供应第一类疫苗

答案: B

81. 排除或者限制消费者权利、减轻或者免除经营者责任、加重消费者责任等内容应该

A: 显著方式提请消费者注意

B: 不得利用格式条款并借助技术手段

C: 以格式条款、通知、声明、店堂告示等方式作出规定

D: 不得以格式条款、通知、声明、店堂告示等方式作出规定

答案: D

82. 根据《保健食品注册与备案管理办法》，国产保健食品注册号格式为

A: 国食健字 G+4 位年代号+4 位顺序号

B: 国食健注 J+4 位年代号+4 位顺序号

C: 国食健字 J+4 位年代号+4 位顺序号

D: 国食健注 G+4 位年代号+4 位顺序号

答案: D

83. 根据《麻醉药品品种目录(2013 年版)》

A: 马兜铃

B: 可待因

C: 艾司唑仑

D: 阿托品

答案: C

84. 向国外转让具体处方组成、工艺制法时，应当按照国家有关保密规定办理的是

- A: 经典名方物质基准
- B: 由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂
- C: 毒性中药饮片
- D: 中药一级保护品种

答案：D

85. 根据《中华人民共和国药品管理法》用于直接包装药品制剂的铝箔，必须符合（）。

- A: 企业标准
- B: 药用要求
- C: 卫生要求
- D: 药品标准

答案：B

86. （2016 年真题）关于保健食品的说法，错误的是

- A: 可以声称对疾病有一定程度的预防治疗作用
- B: 适用于特定人群，具有调节机体功能的作用
- C: 声称保健功能的，应当具有科学依据
- D: 不得对人体产生急性、亚急性或慢性危害

答案：A

87. 不合格药品为

- A: 黄色？
- B: 红色？
- C: 绿色

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！

D: 蓝色?库存药品实行色标管理

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/187054062046010024>