

2023-24 年辽宁省黑山县《执业药师之药事管理与法规》考试必背 200 题题库含答案（实用）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 麻醉药品和第一类精神药品要求只是专人押运的运输形式为

- A: 水路运输
- B: 道路运输
- C: 航空运输
- D: 铁路运输

答案：A

2. 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: 后果特别严重
- C: 其他特别严重
- D: 其他严重情节

答案：C

3. （2020 年真题）根据《关于改革完善短缺药品供应保障机制的实施意见》，我国改革完善短缺药品供应保障机制的基本原则是（）

- A: 分级应对、分类管理、会商联动、保障供应
- B: 实时预警、分级应对、集中采购、零差率销售
- C: 分级应对、分类管理、差异化经营、保障供应
- D: 实时预警、委托生产、集中采购、统一配送

答案：A

4. 根据《中华人民共和国中医药法》及相关规定，关于古代经典名方的说法，正确的是

- A: 符合条件要求的经典名方制剂申请上市，可仅提供药学及非临床安全研究性资料，免报药效学研究及临床试验资料
- B: 我国古代中医典籍所记载的方剂都属于古代经典名方
- C: 实行目录管理，具体目录由国务院中医药主管部门会同卫生健康管理部门制定
- D: 涉及孕妇、婴幼儿等特殊用药人群的古方经典名方，应简化注册审批程序加快审批

答案：A

5. 应当包含药品安全性、有效性的科学数据、结论和信息

- A: 药品处方
- B: 药品说明书
- C: 药品生产企业
- D: 注射剂和非处方药

答案：B

6. 根据《关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见》关于基本医疗保险定点医药机构管理的说法，正确的是

- A: 取消定点医疗机构和定点零售药店的资格审查，由社会保险经办机构与符合条件的医药机构签订定点服务协议
- B: 对未列入“医保目录”的基本药物可适当加大自付比例
- C: 加强定点医疗机构和定点零售药店的资格审查，由社会保险经办机构与通过前置审批的医药机构直接签订定点服务协议
- D: 参保人员只能选择一家定点医疗机构就医购药

答案：A

7.（2015 年真题）按照《抗菌药物临床应用管理办法》，价格昂贵的抗菌药物属于（）

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

答案：B

8. 执业药师在个人价值观与社会不良风气发生冲突时，要自觉抵制不道德行为，并提供专业服务。其在执业药师职业道德中体现为

- A: 进德修业、珍视声誉
- B: 在岗执业、标识明确
- C: 诚信服务、一视同仁
- D: 尊重患者、平等相待

答案：A

9. 《中华人民共和国反不正当竞争法》规定经营者销售商品，违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件属于

- A: 搭售或附加其他不合理条件的行为
- B: 混淆行为
- C: 侵犯商业秘密行为
- D: 招标投标中的串通行为

答案：A

10. 根据《国家基本药物目录管理办法（暂行）》不纳入国家基本药物目录遴选范围的药品是

- A: 疫苗

- B: 非临床治疗首选的药品
- C: 发生严重不良反应的药品
- D: 除急救、抢救用药外的独家生产品种

答案：B

11. 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: 药品类易制毒化学品
- B: 蛋白同化制剂
- C: 含麻黄碱类复方制剂
- D: 肽类激素（不包括胰岛素）

答案：C

12. 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，配药架上面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 2020 年 01 月 20 日
- B: 有效期至 2019 年 12 月
- C: 有效期至 2020 年 01 月
- D: 有效期至 2019 年 12 月 20 日

答案：D

13. 根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定,含可待因复方口服溶液剂属于 ()

- A: 第二类精神药品
- B: 麻醉药品
- C: 第一类精神药品
- D: 医疗用毒性药品

答案：A

14. 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，错误的是

- A: 疫苗批发企业的购销记录保存至超过疫苗有效期 2 年
- B: 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
- 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同或者审核批准证明复印件，并加盖企业印章
- D: 药品零售企业不得从事疫苗经营活动

答案：B

15. 专有标识为黑白相间，黑底白字的是

- A: 外用药品
- B: 麻醉药品
- C: 医疗用毒性药品
- D: 第二类精神药品

答案：C

16. 根据《中华人民共和国药品管理法》，生产药品所需的原料、辅料必须符合

- A: 卫生要求
- B: 食用标准
- C: 行业标准
- D: 药用要求

答案：D

17. 负责拟订养老、失业、工伤等社会保险及其补充保险政策和标准的政府部门是

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

答案：C

18. 关于经营药品类易制毒化学品的说法，错误的是

- A: 药品类易制毒化学品禁止使用现金进行交易
- B: 购买药品类易制毒化学品时，使用《药品类易制毒化学品购用证明》原件
- C: 经营药品类易制毒化学品应取得经营许可
- D: 药品类易制毒化学品单方制剂和小包装麻黄素可以零售

答案：D

19. 按照《药品生产质量管理规范》规定，无规定使用期限的物料，其储存期一般不超过

- A: 4 年
- B: 3 年

C: 1 年

D: 2 年

答案：B

20. (2018 年真题) 关于药品质量公告的说法，错误的是 ()

A: 药品质量公告只能由国家药品监督管理部门统一发布

B: 药品质量公告可以指导药品监督管理部门查出不合格药品，对不合格药品起到控制作用

C: 药品质量公告可以使社会公众了解药品质量状况，引起公众对药品质量的关注和重视

D: 药品质量公告主要是药品质量抽查检验结果的通告

答案：A

21. 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: 放弃 A 地市场

B: 对 A 地制药企业进行打击

C: 向其上级药监部门进行举报

D: 向国家药监局举报

答案：C

22. 医疗机构中可以调剂麻醉药品和第一类精神药品的人员必须是

- A: 经本医疗机构培训，取得临床药师资格的人员
- B: 经本医疗机构培训，考核合格并取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格的药师
- C: 经省级药品监督管理部门考核合格后取得调剂资格的药师
- D: 经卫生行政部门考试合格并取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格的药师

答案：B

23. 非经营性《互联网药品信息服务资格证书》的有效期为

- A: 1 年
- B: 2 年
- C: 5 年
- D: 3 年

答案：C

24. 根据《麻醉药品品种目录(2013 年版)》

- A: 马兜铃
- B: 阿托品
- C: 艾司唑仑
- D: 可待因

答案：D

25. (2021 年真题) 在医疗机构药品集中采购管理中，关于药品采购品种限制的说法，正确的是

- A: 处方组成类同的复方制剂 1~2 种
- B: 同一通用名称药品的品种，注射剂型和口服剂型合计不得超过 2 种
- C: 每种药品剂型原则上不超过 2 种
- D: 药品采购品种限制原则为“两品两规”

答案：A

26.（2021 年真题）根据《药品管理法》公对未取得药品生产许可证生产、销售药品的情形，药品监督管理部门对其责令关闭，没收违法生产，销售的药品和违法所得，并处罚款。药品监督管理部门作出的该行为属于

- A: 行政裁决
- B: 行政处分
- C: 行政强制
- D: 行政处罚

答案：D

27.（2020 年真题）从事医疗器械网络销售的企业，对植入类医疗器械销售记录的保存时限是（）

- A: 不少于 5 年
- B: 3 年
- C: 有效期后 2 年
- D: 永久

答案：D

28. 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: 不得向医疗机构销售药品
- B: 可以采用邮售的方式向公众销售处方药
- C: 只能销售本企业经营的非处方药

D: 不得向其他企业销售药品

答案: B

29. 2009 年 18 日，我国宣布正式启动和部署国家基本药物制度工作。中药饮片纳入了基本药物目录，保留了中药的传统特色。中药饮片的作用，医生在治疗的过程中形成相对固定的院内制剂。院内制剂经过开发，有的可能会成为一种自主创新的新药。出台基本药物目录制度，希望国家对中医药的发展提供更多的扶持，中医中药才会更多的惠及中华民族乃至整个世界。

A: 医院应配备与医院级别相适应的中药学技术人员

B: 医院开展中药饮片煎煮服务

C: 医院应当建立健全中药饮片采购制度。制定计划，审批同意后，采购合法生产经营企业的实行国家批准文号管理的中药饮片

D: 医院对中药饮片的保管应符合要求，中药饮片仓库应当有与使用量相适应的面积，只需要具备通风条件

答案: D

30. 关于麻醉药品和精神药品处方限量的说法，正确的是

A: 为门（急）诊一般患者开具吗啡注射剂，每张处方不得超过 3 日常用量

B: 为住院患者开具丁丙诺啡注射剂，每张处方为 1 日常用量

C: 为门（急）诊一般患者开具氯胺酮注射剂，每张处方不得超过 7 日常用量

D: 为门（急）诊癌症疼痛患者开具芬太尼透皮贴剂，每张处方不得超过 7 日常用量

答案: B

31. 由省级药品监督管理部门审查、批准后发给医疗器械注册证的是

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

答案：B

32. 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: 每半年向国家药品监督管理部门和国家卫生健康委报告
- 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: 按季度向国家药品不良反应监测专业机构报告
- D: 应分析评价后及时报告

答案：B

33. (2019 年真题) 甲、乙两家药品批发企业与丙药品零售连锁企业有多年业务关系。

- A: 只需要留存新业务员的身份证复印件
- B: 应按新换业务员的要求，留存加盖甲批发企业公章原印章和法定代表人章或签字的授权书
- C: 已有甲批发企业原业务员信息和资料，无需核实、留存新业务员的资料
- D: 因为有多数业务关系，只需要甲批发企业出具业务员变更信息的说明材料留存

答案：B

34. 《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，造成重度残疾，应当认定为（）

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

答案：A

35. 化学药品处方药说明书【药品名称】项中内容及排列顺序的要求是

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

答案：C

36. (2017 年真题) 关于药品标准的说法错误的是 ()

- A: 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
- B: 药品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: 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
- D: 《中国药典》为法定药品标准

答案：B

37. 2015 年 8 月 15 日，根据群众举报，某市药品监督管理局执法人员在某地现场聆听了某生物工程有限公司其产品“泰元胶囊”的宣传讲座，经发现该生物工程有限公司夸大其产品“泰元胶囊”（保健食品）能够治疗各种风湿病、颈椎病、腰腿疼等疾病，并现场卖“药”。经查该保健食品于 2009 年取得了药监局颁发的批准证书。在现场销售两天中，获得违法所得 4000.00 元。

- A: 为劣药
- B: 按假药论处
- C: 按劣药论处
- D: 为假药

答案：D

38. 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: 某药品的通用名字体采用深蓝色，与背景形成强烈反差
- B: 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二分之一
- C: 某外用乳膏标签上采用绿底白色字体的“外”字标识
- D: 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三分之一

答案：D

39. 根据《药品注册管理办法》，仿制药注册申请批准后增加或者取消原批准事项的注册属于

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

答案：D

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

40. 制定医疗保险相关部门规章并组织实施的部门是

A: 市场监督管理部门

B: 医疗保障主管部门

C: 互联网信息管理部门

D: 人力资源和社会保障部门

答案: B

41. 二级医院临床药师不少于

A: 7 名

B: 1 名

C: 5 名

D: 3 名

答案: D

42. 药品抽验当事人对药品检验机构的检验结果有异议而向药品检验机构提出的检验

A: 注册检验

B: 指定检验

C: 抽查检验

D: 复验

答案: D

43. 近日，有群众反映，山东省宁津县中医院自制了多种“三无”的药品在医院公然卖给消费者，该药品无生产批号，无国药准字，无经营许可，属于国家明令禁止的“三无”药品。近年来，国家针对食品和药品的监管出台了多项的政策法规，群众对食品药品安全问题也一直高度关注。

A: 医疗机构合法制剂

B: 秘方制剂

C: 劣药

D: 假药

答案: D

44. 行政机关可以对公民当场作出行政处罚决定的是

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

答案：A

45. 某药店《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”。供货商提供的《药品经营许可证》核定的经营范围是“生化药品、中药材、中药饮片、生物制品（不包含预防性生物制品）、化学原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、第二类精神药品制剂”，经营方式是“批发”。该药店可以从该供货商采购的药品是

- A: 第二类精神药品制剂和化学药制剂
- B: 血液制品和生化药品
- C: 抗生素原料药和中药饮片
- D: 抗生素制剂和中成药

答案：D

46. 四、某医疗机构药师为某肝癌患者调剂可待因片的处方。

- A: 淡绿色
- B: 淡红色
- C: 淡黄色
- D: 白色

答案：B

47. 某药品生产企业生产的药品造成患者人身损害经当地消费者协会调解，企业赔偿患者部分合理费用。该药品生产企业的损害赔偿属于（）

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

答案：C

48. 在人工作业的库房储存药品按质量状态实行色标管理待确定药品为

- A: 绿色
- B: 蓝色
- C: 红色
- D: 黄色

答案：D

49. 某市药品监督管理部门在日常的监督检查中，发现某药品生产企业擅自将库存老批号中药降糖药重新加工成新批号产品出厂销售，货值金额 10 万元。截止到案发，尚未造成危害。

- A: 按劣药论处
- B: 为劣药
- C: 按假药论处
- D: 为假药

答案：A

50. 《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: 红色

D: 淡绿色

答案：D

51. 负责采购第二类疫苗后供应给本行政区域内接种单位的是

A: 市级疾病预防控制中心

B: 省级疾病预防控制中心

C: 疫苗生产企业

D: 县级疾病预防控制中心

答案：D

52. 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: 获得国家药品监管部门的批准

D: 具有负责网上实时咨询的执业药师

答案：C

53. 根据《药品经营许可证管理办法》，应重新办理《药品经营许可证》的情形是（）。

A: 药品零售企业变更经营方式

B: 药品批发企业增加经营范围

C: 药品批发企业跨省新增仓库

D: 药品经营企业变更法定代表人

答案：A

54. 负责制定药品审评规范并组织实施的机构是

A: 国家中药品种保护审评委员会

B: CFDA 行政事项受理服务和投诉举报中心

C: 中国食品药品检定研究院

D: CFDA 药品审评中心

答案：D

55. 2020 年，新型冠状病毒（2019-nCoV）全球传染，我国疫情也比较严重。国家药品监督管理局应急审批了用来检测新型冠状病毒的产品。其中有一个产品的名称是“新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）”，编号是“国械注准 20203400057”。这种产品的管理分类和产品分类分别为

A: 第三类医疗器械、体外诊断试剂类医疗器械

B: 体外诊断试剂类药品、第三类医疗器械

C: 体外诊断试剂类医疗器械、第三类医疗器械

D: 第三类医疗器械、体外诊断试剂类药品

答案：A

56. 四、某医疗机构药师为某肝癌患者调剂可待因片的处方。

A: 3 年

B: 2 年

C: 5 年

D: 1 年

答案：A

57. （2019 年真题）根据处方药与非处方药分类管理的相关规定，关于非处方药遴选原则解释的说法，错误的是

A: 质量稳定，系指药品质量可控、性质稳定

B: 使用方便，系指不用经过特殊检查和试验即可使用，以口服和外用的常用剂型为主

C: 应用安全，系指经过长期临床使用证实，药品无潜在毒性，不易引起蓄积中毒，基本无不良反应，不引起依赖性

D: 疗效确切，系指药物针对性强，功能主治明确，不需要调整剂量，连续使用不易引起耐药性

答案：D

58. 甲省乙药品生产企业拟对其生产的丙药品进行广告宣传。

A: 1 年

B: 2 年

C: 4 年

D: 3 年

答案：A

59. 药品批发和零售连锁企业的购进记录应保存至超过药品有效期

A: 3 年

B: 2 年

C: 1 年，但不得少于 3 年

D: 1 年，但不得少于 2 年

答案：C

60. (2019 年真题) 根据《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策意见》，关于改革与完善仿制药供应保障配套支持政策的说法错误的是

A: 将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入可相互替代的药品目录并在药品说明书、标签中予以标注，便于医务人员和患者选择使用

B: 加快制定医保药品支付标准，与原研药质量和疗效一致的仿制药支付标准应当适当高于原研药

C: 药品集中采购机构按药品通用名编制采购目录，及时将符合条件的仿制药纳入采购范围

D: 落实税收优惠和价格政策，鼓励地方结合实际出台支持仿制药转型升级的政策措施

答案：B

61. 特殊情况需超剂量使用时

A: 应注明原因并再次签名

B: 要准确规范，不得使用“遵医嘱”“自用”等含糊不清字句

C: 应当清楚，不得涂改；如需修改，应当在修改处签名并注明修改日期

D: 一般按君、臣、佐、使的顺序排列

答案：A

62. (2017 年真题) 甲和乙同为药品批发企业，其所持有的《药品经营许可证》载明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。丙是药品零售企业，经营方式是零售（连锁），经营范围是中药饮片、中成药、化学药制剂。出于经营策略的需要，甲企业决定与乙企业合并，并扩大经营范围，丙企业决定更换质量负责人并扩大经营范围。

A: 苯巴比妥

B: 疫苗

C: 生马钱子

D: A 型肉毒素

答案：B

63. 中药饮片

A: 一律用阿拉伯数字书写

B: 可采用商品名

C: 应当单独开具处方

D: 应当按照通用名

答案: C

64. 根据《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》，制剂配发记录内容可不包括

A: 制剂名称

B: 批号

C: 配制日期

D: 领用部门

答案: C

65. 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: 整顿流通秩序，推进药品流通体制改革

C: 深化医药卫生体制改革，推进健康中国建设

D: 调整利益驱动机制，规范医药和用药行为

答案: B

66. 属于特殊食品，应报国家食品药品监督管理总局备案的是

A: 使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品

B: 首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品

C: 体外诊断试剂

D: 特殊医学用途配方食品

答案: B

67. （2016 年真题）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: 含麻黄碱复方制剂
- B: 复方甘草片
- C: 药品类易制毒化学品单方制剂
- D: 含可待因复方口服液体制剂

答案：A

68. 根据《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》，属于《医疗机构制剂许可证》许可事项变更的是

- A: 机构注册地址变更
- B: 法人变更
- C: 医疗机构类别变更
- D: 制剂配制地址变更

答案：D

69. 药品经营企业开具的药品销售凭证的内容可不包括

- A: 药品批准文号
- B: 价格
- C: 药品名称
- D: 生产厂商

答案：A

70. 应当暂停针对此目标细菌的临床应用，根据追踪细菌耐药监测结果，再决定是否恢复临床应用的是

- A: 主要目标细菌耐药率超过 30% 的抗菌药物
- B: 主要目标细菌耐药率超过 75% 的抗菌药物
- C: 主要目标细菌耐药率超过 50% 的抗菌药物
- D: 主要目标细菌耐药率超过 40% 的抗菌药物

答案：B

71. 具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予

- A: 限制使用级抗菌药物处方权
- B: 麻醉药品处方权
- C: 非限制使用级抗菌药物处方权
- D: 特殊使用级抗菌药物处方权

答案：A

72. （2015 年真题）关于建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度的基本内容的说法，错误的是

- A: 建立健全以国家基本药物制度为基础的药品供应保障关系
- B: 完善以县级公立医院为主的医疗服务体系
- C: 加快建设多层次医疗保障体系
- D: 建立健全公共卫生服务体系

答案：B

73. 医用放大镜是

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

答案：C

74. 根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号），新药是指

- A: 未曾在中国境内上市销售的药品
- B: 改变剂型的已上市药品
- C: 未曾在中国境内外上市销售的药品

D: 增加新适应症的已上市药品

答案: C

75. 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

A: 应当经国务院药品监督管理部门注册

B: 应当经省级药品监督管理部门注册

C: 应当报省级药品监督管理部门备案

D: 应当报国务院药品监督管理部门备案

答案: D

76. 申请材料需要补全的，行政机关在法定期限内应当

A: 一次性告知

B: 受理申请

C: 告知义务

D: 当场更正

答案: A

77. (2021 年真题) 根据《药品经营质量管理规范》，药品零售企业应当加强对所售药品的陈列管理，关于药品陈列要求的说法，正确的是

A: 药品应当按剂型、用途、包装规格及储存温度要求分类陈列

B: 需阴凉贮藏的药品不得陈列于冷藏柜中

C: 对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求

D: 不得陈列毒性中药饮片、罂粟壳以及国家有专门管理要求的药品

答案: C

78. 关于医疗器械管理的说法，正确的是 ()

- A: 第二、三类医疗器械实行注册管理，境内医疗器械由省级药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证
- B: 经营第一类、第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理
- C: 超声三维系统软件、脉象仪软件、植入器材、血管支架属于第三类医疗器械
- D: 第二、三类医疗器械产品名称应与医疗器械注册证中的产品名称一致

答案：D

79. 负责拟订药品流通发展规划和政策的政府部门是

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

答案：D

80. 药品安全风险的特点不包括

- A: 复杂性
- B: 不可预见性
- C: 严重性
- D: 不可避免性

答案：C

81. 执业药师资格注册管理机构是

- A: 国家药品监督管理部门与人力资源和社会保障部门
- B: 国家药品监督管理部门
- C: 省级药品监督管理部门

D: 省级人力资源和社会保障部门

答案: B

82. 依照《药品注册管理办法》新药上市后的应用研究阶段是

A: IV 期临床试验

B: III 期临床试验

C: I 期临床试验

D: II 期临床试验

答案: A

83. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期是查看材料

A: 5 年

B: 3 年

C: 2 年

D: 4 年

答案: B

84. 2015 年 1 月 22 日至 28 日，食品药品监督总局组织对河南禹州、安徽亳州、河北安国、湖南廉桥、四川荷花池等 5 个中药材专业市场进行了飞行检查，检查结果已在总局政务网上通报。近年来，经多次整治，中药材专业市场秩序有所改观，但飞行检查发现仍然存在不少问题，严重影响中药质量安全，对群众健康构成了潜在危害。

A: 具有专业人员

B: 取得证照

C: 租用摊位经营自产中药材

D: 不必纳税

答案: D

85. 根据《国家基本药物目录管理办法》不纳入国家基本药物目录遴选范围的是

- A: 除急救、抢救用药外的独家生产药品品种
- B: 主要用于滋补保健作用、易滥用的药品
- C: 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
- D: 有效性和安全性证据明确、成本效益比现有基本药物更优的药品

答案：B

86. 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: 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
- C: “国”字开头的文号全国有效，异地发布不用办理备案申请
- D: 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

答案：B

87. 某市药品监督管理部门在对某医药论坛监控时发现，有违法分子长期通过网络销售从非法渠道进口的贵重抗癌药品。经查，何某从印度直接购买药品，通过其他方式将药品带到国内，再通过网店和医药论坛等将药品销往全国各地。

- A: 抗肿瘤药为处方药，不得通过网络销售给甲
- B: 甲购买印度产“易瑞沙”为自用，可以从轻处罚
- C: 何某的行为不合法

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

D: 何某涉嫌销售假药

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/198023143051007022>