

2023-2024 年天津市河北区《执业药师之药事管理与法规》资格考试完整版及参考答案 (精练)

第 I 部分 单选题 (100 题)

1. 负责全国执业药师考试工作

- A: 省级药品监督管理部门
- B: 省级人社或职改部门
- C: 国家人社部和国务院药品监督管理部门
- D: 国务院药品监督管理部门

答案: C

2. (2021 年真题) 秦某是一所中医药大学中医学专业硕士毕业生，已获得硕士学位，在校期间学过中药材知识和栽培技术，具有中药材鉴别能力。临近毕业时，准备参加执业药师职业资格考试，但专业工作年限不符合报名条件，未能参加考试。

- A: 在其开设的诊所中煎汤药给村民治病
- B: 种植仅供自用的医疗用毒性中药材
- C: 销售给当地的中药饮片生产企业
- D: 将自产中药材加工成中药制剂方便村民使用

答案: A

3. 对药品性状、用法用量属于

- A: 查配伍禁忌
- B: 查用药合理性
- C: 查药品

D: 查处方

答案：A

4. 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: 审核时要注意这类药品的处方医师应该为执业医师

B: 处方颜色为淡红色

C: 单方处方量不得超过 7 日常用量

D: 必须凭医疗机构使用精神药品专用处方开具的处方销售

答案：B

5. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定，《药品生产许可证》的许可事项发生变更的，提出变更申请应在变更前

A: 15 日内

B: 7 日内

C: 6 个月内

D: 30 日内

答案：D

6. 关于处方药和非处方药分类管理的说法，正确的是（）

A: 药品零售企业禁止经营肽类激素

B: 中西药复方制剂不得作为乙类非处方药

C: 处方药和甲类非处方药不得在大众媒介上发布广告

D: 红色标识用于甲类非处方药和用作指南性标志

答案: B

7. 下列行为正确的是

- A: 以赠送医学、药学专业刊物的形式向公众发布处方药广告
- B: 利用军队装备、设施从事药品广告宣传
- C: 药品广告标明了经营企业的名称
- D: 广告中含有“家庭必备”或者类似内容

答案: C

8. 受理药品、化妆品、医疗器械研制、生产、流通、使用方面违法行为的投诉举报的是

- A: 国家药品监督管理部门药品评价中心
- B: 国家药典委员会
- C: 国家药品监督管理部门行政事项受理服务和投诉举报中心
- D: 中国食品药品检定研究院

答案: C

9. 医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到零售药店购药的是

- A: 麻醉药品处方
- B: 妇科处方
- C: 精神药品处方
- D: 医疗用毒性药品处方

答案: B

10. 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: 普通药品处方保存满 1 年后，由药剂科直接销毁

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: 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

答案：B

11. 吗啡缓释片用于门诊癌症疼痛患者的处方最大用量为

A: 一次常用量

B: 3 日常用量

C: 15 日常用量

D: 7 日常用量

答案：C

12. 消费者和经营者发生消费权益争议的解决途径中，其结果具有强制执行力的最后解决手段是（）。

A: 与经营者协商和解

B: 向人民法院提起诉讼

C: 请求消费者协会组织调解

D: 向有关行政部门申请行政裁决

答案：B

13. （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: 复方甘草片

B: 药品类易制毒化学品单方制剂

C: 含麻黄碱复方制剂

D: 含可待因复方口服液体制剂

答案: C

14. 甲药品生产企业研发出的新药乙，经批准后进入了临床试验阶段。

A: 县级药品监督管理部门

B: 省级药品监督管理部门

C: 市级药品监督管理部门

D: 国家药品监督管理部门

答案: D

15. 负责发放药品类易制毒化学品进口许可的部门是

A: 医疗保障部门

B: 药品监督管理部门

C: 商务部门

D: 工业和信息化管理部门

答案: C

16. 按第一类精神药品管理的是

A: 麦角胺

B: 曲马多

C: 氯胺酮

D: 罂粟壳

答案: C

17. 生产、销售的劣药被使用后，造成三人以上器官组织损伤导致严重功能障碍，应当认定为

A: 后果特别严重

B: 足以严重危害人体健康

C: 对人体健康造成轻度危害

D: 其他特别严重情节

答案: A

18. (2017 年真题) 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》药品使用环节重大改革强调的是 ()

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: D

19. 首营企业是指

A: 销售药品时，营业人员根据医师处方调剂、配合药品的过程

B: 将已购进但未入库的药品，从供货方直接发送到向本企业购买同一药品的需求方

C: 本企业首次采购的药品

D: 采购药品时，与本企业首次发生供需关系的药品生产或者经营企业

答案: D

20. 药品广告中必须标明

A: 药品价格

B: 忠告语

C: 咨询电话

D: 药品商品名称

答案: B

21. 关于医疗器械说明书和标签标注内容的说法，错误的是

- A: 所有医疗器械均应标明医疗器械注册证编号和注册人的名称、地址及联系方式
- B: 说明书、标签的内容应当与经注册或备案的相关内容一致
- C: 说明书和标签文字内容应使用中文，可附加其他文种，但应以中文表述为准
- D: 医疗器械的产品名称应当使用通用名称

答案：A

22. 负责组织国家中药保护品种的技术审评工作的机构是

- A: 国家药品监督管理局药品审评中心
- B: 国家药品监督管理局药品评价中心
- C: 国家中药品种保护审评委员会
- D: 国家药典委员会

答案：C

23. 药品广告中涉及改善和增强性功能内容的，电视台不得播放的时间为

- A: 8: 00~17: 00
- B: 19: 00~24: 00
- C: 7: 00~22: 00
- D: 8: 00~20: 00

答案：C

24. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，具有销售第二类精神药品资格的零售企业应当

- A: 凭执业助理医师出具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品
- B: 凭执业药师出具的处方，按医嘱剂量销售第二类精神药品
- C: 凭医师出具的处方，按医嘱剂量销售第二类精神药品

D: 凭执业医师出具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品

答案：D

25. 属于第一类精神药品的是

A: 麦角酸

B: 吗啡阿托品注射液

C: γ -羟丁酸

D: 枸橼酸西地那非

答案：C

26. (2015 年真题) 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: 肽类激素（不包括胰岛素）

B: 药品类易制毒化学品

C: 含麻黄碱类复方制剂

D: 蛋白同化制剂

答案：C

27. 某药品生产企业获知其生产的新药监测期内的某中药注射剂，导致一名患者出现过敏性休克，最终死亡。

A: 15 日

B: 3 日

C: 10 日

D: 30 日

答案：A

28. 处方药不得

- A: 在医学、药学专业刊物上介绍
- B: 在大众传播媒介发布广告
- C: 在零售药店销售
- D: 发布广告

答案：B

29. 擅自使用他人有一定影响的域名主体部分、网站名称、网页属于

- A: 侵犯商业秘密行为
- B: 诋毁商誉行为
- C: 虚假宣传行为
- D: 混淆行为

答案：D

30. “×××皮炎平”为某公司注册商标，具有以下特点：①该药品是国家药品监督管理部门颁布的第五批甲类 OTC 药品；②该药品是复方制剂，含有醋酸地塞米松；③该药品批准文号是国药准字 H20080010；④包装规格有 5g/支、10g/支；⑤该药品用法用量是皮肤外用。

- A: 左上角
- B: 中间
- C: 边角
- D: 右上角

答案：C

31. 我国药品不良反应报告制度的法定报告主体不包括

- A: 药品生产企业
- B: 药品经营企业
- C: 进口药品的境外制药厂商

D: 药品检验机构

答案: D

32. 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: 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》

B: 麦角新碱属于第二类易制毒化学品

C: 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

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

33. 根据《药品注册管理办法》，下列药品批准文号格式符合规定的是

A: 国药准字 S20163005

B: 国药证字 H20160008

C: 国食药准字 220163026

D: 国食药监字 H20160085

答案: A

34. 甲省乙医院经过招标,从丙医药公司采购丁药品生产企业生产的某注射液,在临床应用过程中,发生死亡病例。

A: 1 日内

B: 15 日内

C: 7 日内

D: 3 日内

答案: A

35. 符合我国疫苗管理规定的行为是

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: 某疫苗生产企业提供第一类疫苗给某诊所医生
- B: 某疫苗生产企业使用普通运输车辆配送疫苗
- C: 某乡村医务室强制当地儿童接种第二类疫苗
- D: 某县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购第二类疫苗

答案：D

36. 张某，药学本科毕业，在某单位工作四年，于 2015 年顺利通过执业药师考试，2016 年 1 月份在其工作的单位注册，成为该单位注册执业药师之一。

- A: 2017. 11~2018. 01?
- B: 2018. 11~2019. 01?
- C: 2018. 04~2018. 07?
- D: 2017. 07~2019. 10?

答案：B

37. 行政机关作出较大数额罚款的行政处罚决定前，当事人有权要求进行的程序是

- A: 一般程序
- B: 听证程序
- C: 复议程序
- D: 简易程序

答案：B

38. 药学部门负责人应具有药学专业或药学管理专业本科以上学历并具有本专业高级技术职务任职资格

- A: 一级医院
- B: 三级医院
- C: 医疗机构

D: 二级医院

答案: B

39. 消费者在购买商品时，不享有的权利是

A: 无理由退货

B: 自主选择商品

C: 公平交易

D: 人身安全不受损害

答案: A

40. 2015 年 5 月,原国家食品药品监督管理总局发布《关于穿心莲内酯软胶囊等 13 种药品转换为非处方药的通知》,将穿心莲内酯软胶囊等 13 种药品(化学药品 2 种、中成药 11 种)转换为非处方药。具体的转换为非处方药的 13 种药品名单见下表:

A: 从原来的乙类非处方药转换为现在的甲类非处方药

B: 从原来的“双跨”品种转换为现在的甲类非处方药

C: 从原来的甲类非处方药转为现在的“双跨”品种

D: 从原来的处方药转换为现在的甲类非处方药

答案: D

41. 有关非处方药专有标识管理的说法，错误的是

A: 未印有非处方药专有标识的非处方药药品一律不准出厂

B: 非处方药药品标签、使用说明书、内包装、外包装上必须印有非处方药专有标识

C: 红色专有标识用于乙类非处方药药品，绿色专有标识用于甲类非处方药药品

D: 使用非处方药专有标识时，必须按照国家药品监督管理部门公布的坐标比例和色标要求使用

答案：C

42. 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: 行政处罚
- C: 行政处分
- D: 行政强制

答案：B

43. 以下单位可以向接种单位供应第二类疫苗的是

- A: 省级疾病预防控制中心
- B: 药品零售连锁
- C: 县级疾病预防控制中心
- D: 所在地医疗机构

答案：C

44. 列入精神药品第二类品种目录的是

- A: 马兜铃
- B: 消旋麻黄素
- C: 麦角胺咖啡因片
- D: 复方樟脑酊

答案：C

45. 《医疗机构制剂许可证》有效期为

- A: 3 年
- B: 1 年

C: 5 年

D: 2 年

答案：C

46. 《药品经营许可证》和执业药师证书应悬挂在醒目、易见的地方的是

A: 普通商业企业

B: 药品生产企业

C: 零售药店

D: 药品研发机构

答案：C

47. 根据《专业技术人员继续教育规定》《执业药师职业资格制度规定》和《执业药师职业资格考试实施办法》（国药监人〔2019〕12 号），关于执业药师参加继续教育的说法，错误的是

A: 继续教育学分应由省级药品监督管理部门及时记入全国执业药师注册管理信息系统

B: 执业药师（包括取得《执业药师职业资格证书》的人员）应当按照国家专业技术人员继续教育的有关规定接受继续教育，更新专业知识，提高业务水平

C: 用人单位应当保障执业药师参加继续教育的权利

D: 接受继续教育是执业药师的义务和权利，执业药师必须按规定积极参加继续教育，完善知识结构、增强创新能力、提高专业水平

答案：A

48. 执业医师开具的医疗用毒性药品处方应该是

A: 多次有效

B: 两次有效

C: 三次有效

D: 一次有效

答案: D

49. A 省药品生产企业生产某种第二类精神药品，为扩大药品销售量，在 B 省杂志上发布了该药品的广告，根据《广告法》对该杂志社处以罚款的部门是

A: B 省的工商行政管理部门

B: A 省的药品监督管理部门

C: A 省的工商行政管理部门

D: B 省的药品监督管理部门

答案: A

50. 药品零售企业的书面记录和相应凭证的保存期限是()。

A: 超过药品有效期 1 年，不得少于 3 年

B: 超过药品有效期 1 年，不得少于 5 年

C: 至少 5 年

D: 至药品有效期期满之日起不少于 5 年

答案: A

51. 属于第一类精神药品的是

A: 复方樟脑酊

B: 氯胺酮注射液

C: 氨酚氢可酮片

D: 复方枇杷喷托维林颗粒

答案: B

52. 最小包装上标注有“免费”字样的是

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

答案：B

53. 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，临床试验分为四期初步的临床药理学及人体安全性评价试验属于

- 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：A

54. 药品上市销售前需经指定的药品检验机构进行的检验属于

- A: 注册检验
- B: 指定检验
- C: 复验
- D: 抽查检验

答案：B

55. （2020 年真题）国家加强 A 型肉毒毒素的监督管理，将其列入的管理类别是（）

- A: 国家免疫规划症
- B: 含麻黄碱类复方制剂
- C: 含兴奋剂药品
- D: 医疗用毒性药品

答案：D

56. 王某药学专业中专毕业，在医院药房已连续从事药学专业 23 年，且已聘为副主任药师。

- A: 尊重同仁，密切协作
- B: 在岗执业，标示明确
- C: 诚信服务，一视同仁
- D: 奉献知识，维护健康

答案：A

57. （2017 年真题）某药品零售企业陈列商品的做法，错误的是（）

- A: 毒性中药品种在专门的橱窗陈列
- B: 外用药与其他药品分开摆放
- C: 拆零药品集中存放于拆零专柜或专区
- D: 药品按剂型、用途及储存要求分类陈列

答案：A

58. 发生频率与说明书描述不一致的药品不良反应，按照

- A: 新的药品不良反应
- B: 严重药品不良反应
- C: 药品群体不良反应
- D: 新的药品不良反应处理

答案：D

59. 根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级。其中，一级召回的管理要求是（）

- A: 在启动召回计划 3 日内，应将调查评估报告和召回计划提交给国家药品监督管理部门备案

- B: 一级召回只适用于使用后可能引起暂时的或可逆的健康危害的药品
- C: 药品生产企业应每日向国家药品监督管理部门报告召回进展情况
- D: 在作出召回决定后 24 小时内，应通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回的药品

答案：D

60. (2018 年真题) 《药品说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令第 24 号) 属于 ()

- A: 部门规章
- B: 行政法规
- C: 地方性法规
- D: 法律

答案：A

61. 2017 年初，某医院召开药事管理与药物治疗学委员会会议和抗菌药物管理工作组审议会议，会议通报了医院合理用药情况，拟定了 2017 年全院抗菌药物专项整治工作方案，并对院内抗菌药物品种遴选、采购、清退、更换等事宜进行表决。

- A: 临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经抗菌药物管理组三分之二以上成员审议同意，并须经药事管理与药物治疗学委员会三分之二以上委员审核同意
- B: 临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经抗菌药物管理组全体成员审议同意
- C: 临床科室提交申请报告，经抗菌药物管理组三分之二以上成员审议同意
- D: 临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经药事管理与药物治疗学委员会二分之一以上委员审核同意

答案：A

62. 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，药品零售企业出售不符合国家药品标准的维生素 C 片，此行为侵犯消费者的（），

- A: 监督权
- B: 安全保障权
- C: 获得赔偿权
- D: 知悉真情权

答案：B

63. 进口药品在境外发生严重药品不良反应，药品生产企业在获知之后，应及时报告，报告的时限为

- A: 30 日内
- B: 10 日内
- C: 20 日内
- D: 15 日内

答案：A

64. 非处方药广告的忠告语是

- A: 请在医师或临床药师指导下购买和使用
- B: 请按药品说明书或在药师指导下购买和使用
- C: 请按医师处方或说明书购买和使用
- D: 本广告仅供医学药学专业人士阅读

答案：B

65. 某医疗机构通过招标采购，采购一批进口疫苗。

- A: 市级药品监督管理部门、卫生行政部门
- B: 县级药品监督管理部门、卫生行政部门
- C: 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

D: 市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：C

66. 进口第一类医疗器械应向哪个部门提交备案资料

A: 市级药品监督管理部门

B: 县级药品监督管理部门

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

67. 急诊科医师开具的盐酸肾上腺素注射液处方，在医疗机构内调剂后的保存期限为

A: 2 年

B: 3 年

C: 5 年

D: 1 年

答案：D

68. 根据《药品经营质量管理规范》，药品零售企业中应当具备执业药师资格的人员是

A: 质量管理部门负责人

B: 质量验收人员

C: 企业法定代表人或企业负责人

D: 质量管理人员

答案：C

69. 执业药师注册有效期为

A: 2 年

B: 1 年

C: 5 年

D: 3 年

答案：C

70. 批准开办药品生产企业并发给《药品生产许可证》的部门是

A: 县级以上地方药品监督管理部门

B: 省级药品监督管理部门

C: 国家药品监督管理部门

D: 市级药品监督管理部门

答案：B

71. 进口药品和国产药品在境外因药品不良反应被暂停销售、使用或者撤市的，药品生产企业应当在获知后多少小时内书面报国家药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心

A: 48 小时内

B: 24 小时内

C: 96 小时内

D: 72 小时内

答案：B

72. （2019 年真题）注射用头孢曲松钠与含钙类溶液合并用药有可能导致致死性结局不良反应。注射用头孢曲松钠说明书中应注明

A: “在药师指导下购买和使用”

B: “不推荐在该疾病流行季节使用”

C: 黑体字警示语

D: “免费”

答案：C

73. 根据《药品召回管理办法》药品生产企业在实施召回过程中，应每 3 日向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况的是（ ）。

- A: 二级召回
- B: 一级召回
- C: 三级召回
- D: 四级召回

答案：A

74. 中药保护品种在保护期内向国外申请注册时，必须经过

- A: 人力资源和社会保障部门批准
- B: 国家药品监督管理部门批准
- C: 国家发展和改革委员会批准
- D: 卫生行政部门批准

答案：B

75. 关于《“十三五”国家药品安全规划》确定的保障药品安全发展目标 and 主要任务的说法，错误的是（ ）

- A: 到 2020 年，药品、医疗器械审评审批体系逐步完善，实现按规定时限审评审批
- B: 到 2020 年，每万人口执业药师数超过 4 人所有零售药店主要管理者具备执业药师资格，营业时有执业药师指导合理用药
- C: 到 2020 年，完成批准上市的仿制药与原研药质量和疗效的一致性评价
- D: 到 2020 年，药品监测评价能力达到国际先进水平，药品定期安全性更新报告评价率达 100%

答案：C

76. 某药品的生产批号为 140051，生产日期为 2014 年 9 月 20 日，有效期为 2 年，其有效期可以标注为（）。

- A: 有效期至 2016.09.01
- B: 有效期至 2016/31/08
- C: 有效期至 2016 年 09 月
- D: 有效期至 2016 年 08 月

答案：D

77. 有关基本药物采购管理的说法，错误的是

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

答案：B

78. 药品经营企业发现或者获知新的、严重（非死亡病例）药品不良反应，应当及时报告，报告的时限是（）。

- A: 15 日内
- B: 10 日内
- C: 30 日内
- D: 20 日内

答案：A

79. 《药品管理法》规定，国家实行药品安全信息统一公布制度。下列只能由国务院药品监督管理部门统一公布的药品安全信息是

- A: 国家药品安全总体情况
- B: 重大药品安全事件信息
- C: 药品安全风险警示信息

D: 重大药品安全事件调查处理信息

答案：A

80. 依照本位码编制规则药品编码本位码的第 3 位是

A: 药品国别码

B: 药品本体码

C: 药品类别码

D: 校验码

答案：C

81. (2018 年真题) 根据《中华人民共和国行政复议法》不属于可申请行政复议的情形是 ()

A: 对行政机关作出的对财产的查封、扣押、冻结的行政行为不服的

B: 对行政机关作出的行政处分不服的

C: 对行政机关作出的暂扣许可证的行政行为不服的

D: 对行政机关作出的罚款、没收违法所得的行政行为不服的

答案：B

82. (2020 年真题) 不属于麻醉药品和精神药品，但按处方药管理，药品零售企业必须凭处方调剂的是 ()

A: 复方磷酸可待因溶液

B: 单味罂粟壳

C: 按非处方药管理的含麻黄碱类复方制剂

D: 复方甘草片

答案：D

83. (2019 年真题) 根据《中华人民共和国反不正当竞争法》甲药品经营企业在自建网站时，未经同意使用全国知名的乙药品经营企业的网站域名主体部分和网页。甲的行为属于

- A: 互联网不正当竞争行为
- B: 商业贿赂行为
- C: 虚假宣传和虚假交易行为
- D: 混淆行为

答案：D

84. 申请执业药师注册的条件不包括

- A: 身体健康，能坚持在执业药师岗位工作
- B: 经执业单位同意
- C: 从事药品调剂工作
- D: 取得《执业药师资格证书》

答案：C

85. 进口特殊用途化妆品批准文号每几年重新审查 1 次

- A: 4 年
- B: 2 年
- C: 5 年
- D: 3 年

答案：A

86. 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》许可事项变更的项目是（）。

- A: 注册地址变更
- B: 法定代表人变更
- C: 医疗机构名称变更

D: 制剂室负责人变更

答案: D

87. 关于医疗机构制剂管理的说法，正确的是

A: 可以由零售药店采购和销售

B: 经批准可以在医疗机构间调剂制剂

C: 只能在政府指定的医学和药学专业期刊上发布广告

D: 可以在医院网站发布产品信息

答案: B

88. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，药品生产、经营、使用单位中应当设立专业机构并有专职人员(不得兼职)负责本单位不良反应报告和监测管理工作的是

A: 药品批发企业

B: 药品零售连锁企业

C: 三级以上医疗机构

D: 药品生产企业

答案: D

89. 小王是河南省郑州一家连锁药店的员工，拥有大专学历的他，今年是工作的第二个年头。全国执业药师资格考试报名马上就要开始，他也想参加今年的执业药师考试。

A: 取得药学、中药学专业或相关专业大专以上学历，连续从事药学或中药学专业工作满 15 年

B: 中药学徒、药学或中药学专业中专毕业，连续从事药学或中药学专业工作满 15 年

C: 中药学徒、药学或中药学专业中专毕业，连续从事药学或中药学专业工作满 10 年

D: 取得药学、中药学专业或相关专业大专以上学历，连续从事药学或中药学专业工作满 10 年

答案：A

90. 2016 年 5 月 1 日，某药品监督管理部门对辖区内的某一药品零售企业(连锁药店)进行检查，检查人员发现其货架上销售的药品有地西泮片 10 瓶，"港药"正红花油 20 盒。经查，该企业营业执照经营范围中有药品和医疗器械，药品经营许可证的经营范围为"中成药"、"中药饮片"、"化学制剂"、"抗生素制剂"，但未取得医疗器械经营许可证，所经营的地西泮片系从区域性药品批发企业业务员李某手中购入，一共购入 10 瓶，"港药"正红花油产自我国香港地区，系企业负责人专门从香港购进，但未经批准进口。同时发现该药品零售企业具有审方资格的执业药师张某未在岗。

- A: 不必挂牌告知，但应停止销售处方药和甲类非处方药
- B: 应挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药
- C: 应挂牌告知，但无须停止销售处方药和甲类非处方药
- D: 不必挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药

答案：B

91. 中药饮片批发企业从事中药材、中药饮片养护工作的人员应当具有

- A: 中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格
- B: 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
- C: 中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称
- D: 中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称

答案：D

92. 负责组织国家中药品种保护的技术审评工作的机构是

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: 国家中药品种保护审评委员会

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/235004322331012033>