

2024 年广东省遂溪县《执业药师之药事管理与法规》考试必刷 200 题（轻巧夺冠）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 根据《中华人民共和国药品管理法》，关于药品采购的说法，错误的是

- A: 药品生产企业可以从另一家具有药品生产资质的企业购进原料药
- B: 药品批发企业可以从农村集贸市场购进没有实施批准文号管理的中药饮片
- C: 医疗机构可以从具有药品生产资质的企业购进药品
- D: 药店可以从具有药品生产资质的企业购进药品

答案：B

2. （中医用）刮痧板是

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

答案：C

3. 药物临床实验安全性评价研究必须执行

- A: GLP
- B: GMP
- C: GCP
- D: GSP

答案：A

4. 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: 《禁毒法》《化妆品监督管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》
- B: 《中医药法》《反兴奋剂条例》《医疗机构处方审核规范》
- C: 《疫苗管理法》《放射性药品管理办法》《药品生产质量管理规范》
- D: 《药品管理法》《中药品种保护条例》《疫苗储存和运输管理规范》

答案：C

5. 医疗用毒性药品及其制剂的生产记录应保存

- A: 5 年备查
- B: 1 年备查
- C: 3 年备查
- D: 2 年备查

答案：A

6. 依照《中华人民共和国药品管理法》的规定，国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行

- A: 分类管理制度
- B: 特殊管理制度
- C: 药品限制制度
- D: 药品储备制度

答案：B

7. （2016 年真题）根据《医疗机构药事管理规定》，关于医疗机构药事管理与药物治疗学委员会的说法，正确的是

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: 所有医院必须设立药事管理与药物治疗学委员会
- B: 药事管理与药物治疗学委员会负责药品管理、药学专业技术服务和药事管理工作
- C: 药事管理与药物治疗学委员会是医疗机构常设行政管理部门
- D: 药事管理与药物治疗学委员会负责制定本机构处方集和基本用药供应目录

答案：D

8. 2015 年 3 月 28 日，河南省首家网上药店——张仲景大药房网上药店正式上线运营。从此，中原大地 1 亿多人口，有了自己的网上药店，终结了河南网上药店为零的历史。

- A: 不得发布关于放射性药品和戒毒药品的产品信息
- B: 可以自行发布药品和医疗器械广告
- C: 载登的药品信息必须科学、准确
- D: 不得发布麻醉药品、精神药品的产品信息

答案：B

9. 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，正确的是

- A: 多次使用批件的有效期为 5 年
- B: 一次性有效批件的有效期为 3 年
- C: 国家中医药管理部门对濒危物种药材或者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：D

10. (2021 年真题) 根据《药品管理法》乙药品批发企业 (具有医用氧经营范围) 从医用氧生产企业购进钢瓶装医用氧, 收货时发现部分医用氧生产标签上未标注生产批号, 但乙仍将其销售给医疗机构, 此行为属于

- A: 无证生产行为
- B: 无证经营行为
- C: 经营劣药行为
- D: 经营假药行为

答案: C

11. (2018 年真题) 关于国家药品安全风险管理的主要措施的说法错误的是 ()

- A: 健全药品安全监管的各项法律法规, 以覆盖药品安全风险管理的全过程
- B: 发挥多元主体作用, 多措并举, 切实把药品安全风险降为零
- C: 加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理, 强化药品过程质量监督管理
- D: 完善药品安全监管的组织体系建设, 以形成系统的药品安全监管体系

答案: B

12. 对于横版标签, 药品通用名称必须在哪个范围内显著位置标出

- A: 上三分之一
- B: 右三分之一
- C: 二分之一
- D: 四分之一

答案: A

13. (2015 年真题) 根据国家药品监督管理部门对药品委托生产管理的相关规定，下列品种可以委托加工的是

- A: 清开灵注射液
- B: 葡萄糖氯化钠注射液
- C: 阿奇霉素原料药
- D: 白蛋白注射液

答案: B

14. 出租《药品生产许可证》，没收违法所得，并处罚款的金额为违法所得的 ()

- A: 1 倍以上 3 倍以下
- B: 3 倍以上 5 倍以下
- C: 1 倍以上 5 倍以下
- D: 2 倍以上 5 倍以下

答案: A

15. (2017 年真题) 属于分布区域缩小，资源处于衰竭状态的二级保护野生药材是 ()

- A: 龙胆
- B: 三七
- C: 梅花鹿 (鹿茸)
- D: 穿山甲

答案: D

16. 某市药品监督管理部门在日常监督检查中，发现某药品生产企业库存的复方氨基酸胶囊的生产批号，由“140509”更改为“150706”并出厂销售。另有某医疗机构工作人员丁某，明知该药品生产企业行为的实际情况，为谋私利购买该批复方氨基酸胶囊并有偿提供给患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为 10 万元。但未收到因服用该药品造成健康损害的报告，不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。

- A: 只需承担行政责任，不需承担刑事责任
- B: 按生产销售假药罪，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金
- C: 按生产、销售伪劣产品罪承担刑事责任
- D: 直接负责的主管人员和其他直接责任人员 5 年内不得从事药品生产、经营活动

答案：C

17. 观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学的是

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

答案：D

18. 药品广告合理用药宣传可以含有的内容是

- A: 药品说明书中适应证或者功能主治的内容
- B: 使公众误解不使用该药品会患某种疾病或加重病情的内容
- C: 有免费治疗、免费赠送的内容
- D: 引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧的内容

答案：A

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！

19. 某医疗机构药师调剂一含有青霉素针剂的 8 个月男孩的处方。

A: 淡绿色

B: 淡黄色

C: 白色

D: 淡红色

答案：A

20. 属于处方正文内容的是

A: 用法用量

B: 临床诊断

C: 药品专用标识

D: 药师签名

答案：A

21. (2020 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》，下列说法正确的是 ()

A: 药品生产、流通企业要履行社会责任，保证药品及时生产、配送，对违反合同约定，配送不及时影响临床用药或拒绝为偏远地区提供配送服务的，省级药品监督管理部门应督促其限期整改

B: 医疗机构要及时结算货款，对违反合同约定，无正当理由不按期回款或变相延长货款支付周期的医疗机构，卫生健康主管部门要及时纠正并予以通报批评

C: 卫生健康主管部门和药品监督管理部门要制定药品购销合同范本，督促购销双方依法签订合同并严格执行

D: 省级药品采购机构实施药品配送要兼顾基层供应，特别要优先向广大少数民族地区、偏远、交通不便的农村地区的乡镇卫生院、村卫生室倾斜

答案：B

22. 持有人、经营企业、使用单位发现或获知群体不良事件后，应在几小时内报告，对每一事件还应在几小时内按个例事件报告

- A: 24 小时，48 小时
- B: 24 小时，72 小时
- C: 12 小时，24 小时
- D: 48 小时，72 小时

答案：C

23. 实行政府指导价的药品是

- A: 麻醉药品
- B: 医疗机构制剂
- C: 化学药品
- D: 生化药品

答案：A

24. 中药饮片包装必须印有或贴有

- A: 功能与主治内容
- B: 标签
- C: 拉丁文名称
- D: 中药饮片标识

答案：B

25. 化学药品购销记录必须注明药品的

- A: 常用名称
- B: 商品名称
- C: 化学名称
- D: 通用名称

答案：D

26. 根据《医疗器械网络销售监督管理办法》，从事医疗器械网络销售的企业，是指通过网络销售医疗器械的医疗器械注册人、备案人或者医疗器械经营企业。关于医疗器械网络销售的说法，错误的是

- A: 应当在其主页面显著位置展示其《互联网药品交易服务资格证书》，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证
- B: 医疗器械批发企业从事医疗器械网络销售，应当销售给具有资质的医疗器械经营企业或者使用单位
- C: 通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》，并具备与其规模相适应的办公场所以及数据备份、故障恢复等技术条件
- D: 从事医疗器械网络销售的企业，应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务电子商务平台开展医疗器械网络销售活动

答案：A

27. 下列药品生产企业的做法，错误的是

- A: 对所派销售人员提供加盖本企业印章的授权书原件
- B: 销售药品时，提供加盖本企业印章的《药品生产许可证》复印件
- C: 销售本企业生产的药品
- D: 销售本企业受委托生产的药品

答案：D

28. 关于血液制品生产管理要求的说法，错误的是

- A: 严禁血液制品生产单位出让、出租、出借以及与他人共用《药品生产许可证》和产品批准文号
- B: 血液制品生产单位不得向其他任何单位供应原料血浆
- C: 血液制品生产单位不得向无《单采血浆许可证》的单采血浆站或者未与其签订质量责任书的单采血浆站及其他任何单位收集原料血浆

D: 新建血液制品生产单位，经国务院药品监督管理部门根据总体规划进行立项审查同意后，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门依照药品管理法的规定审核批准，改建或者扩建血液制品生产单位需要进行许可事项变更

答案：D

29. 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: 乙医院

B: 丙医药公司

C: 丁药品生产企业

D: 甲省药品监督管理部门

答案：C

30. 新药监测期内的国产药品须报告其引起的

A: B 类药品不良反应

B: A 类药品不良反应

C: 新的和严重的药品不良反应

D: 所有不良反应

答案：D

31. 负责中药饮片临方炮制工作的中药学专业技术人员应当具有炮制经验

A: 五年以上

B: 二年以上

C: 三年以上

D: 一年以上

答案：C

32. 国家对野生药材物种实行

- A: 严禁采猎的原则
- B: 严格管理的原则
- C: 保护和采猎相结合的原则
- D: 限量采猎的原则

答案：C

33. 下列属于药品作为特殊商品的特征的是

- A: 安全性
- B: 均一性
- C: 有效性
- D: 两重性

答案：D

34. 经营者和消费者之间的约定不得

- A: 违背法律、法规的规定
- B: 与交易无关
- C: 不利于一方的条款
- D: 有欺诈嫌疑

答案：A

35. 药品广告的监督管理机关是

- A: 县级以上工商行政管理部门
- B: 国家食品药品监督管理局
- C: 省、自治区、直辖市药品监督管理部门
- D: 国家卫生行政管理部门

答案：A

36. 甲药品生产企业为了生产洋地黄毒苷注射液，向乙药品生产企业采购原料药洋地黄毒苷。然后，将洋地黄毒苷注射液销售给丙医疗机构。丙医疗机构医师根据说明书开具处方，药师根据说明书指导患者合理用药。

A: 【适应症】

B: 【禁忌】

C: 【注意事项】

D: 【用法用量】

答案：C

37. 采猎二、三级保护野生药材物种的，首先必须取得

A: 许可证

B: 采药证

C: 狩猎证

D: 采伐证

答案：B

38. 国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心设置的食物药品投诉举报电话是

A: 12320

B: 120

C: 12315

D: 12331

答案：D

39. 已注册，执业药师受取消执业资格处分的予以

A: 变更注册

- B: 再次注册
- C: 不予注册
- D: 注销注册

答案：D

40. 根据国家药品监督管理部门对药品委托生产管理的相关规定，下列品种可以委托加工的是

- A: 白蛋白注射液
- B: 葡萄糖氯化钠注射液
- C: 清开灵注射液
- D: 阿奇霉素原料药

答案：B

41. 如果药品批发企业从药品批发企业购进，只能销售给本省(区、市)的药品零售企业和医疗机构的药品是

- A: 含麻黄碱类复方制剂
- B: 尿通卡克乃其片
- C: 药品类易制毒化学品单方制剂
- D: 复方甘草片

答案：D

42. 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: 市级疾病预防控制机构可以向接种单位供应第二类疫苗
- B: 药品零售企业不得零售第一类疫苗，可以零售第二类疫苗
- C: 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

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: 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

答案：D

43. 可以由省级药品监督管理部门制定的药品标准是

A: 中国药典

B: 炮制标准

C: 行业标准

D: 药品注册标准

答案：B

44. 某医疗机构药师调剂一含有青霉素针剂的 8 个月男孩的处方。

A: 7 日用量

B: 15 日用量

C: 3 日用量

D: 一次用量

答案：A

45. 依照《中药品种保护条例》受保护的中药品种，必须是列入

A: 国家药品标准的品种

B: 国家基本药物目录的品种

C: 国家第一批非处方药目录的品种

D: 国家基本医疗保险用药目录的品种

答案：A

46. 二级召回应

A: 每 7 日报告

B: 每 2 日报告

C: 每日报告

D: 每 3 日报告

答案: D

47. 毒性药品是指

A: 毒性强烈，有效剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒的药品

B: 毒性剧烈，有效剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人死亡的药品

C: 毒性强烈，治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人死亡的药品

D: 毒性剧烈，治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品

答案: D

48. 下列关于中药保护品种保护措施的说法，错误的是（ ）。

A: 除临床用药进展的中药保护品种另外规定外，被批准保护的中药品种在保护期内仅限于已获得《中药保护品种证书》的企业生产

B: 中药品种在保护期内向外国申请注册时，必须经国家中医药管理部门批准

C: 中药保护品种需要延长保护期的，由生产企业在该品种保护期满前 6 个月，依照程序申报

D: 向国外转让中药一级保护品种的处方组成，工艺制法，应当按照国家有关保密规定办理

答案: B

49. 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: 第二类精神药品

B: 第一类精神药品

C: 血液制品

D: 含麻黄碱类复方制剂

答案：B

50. 境内第三类医疗器械由哪个部门审批核发医疗器械注册证

- A: 省级药品监督管理部门
- B: 市级药品监督管理部门
- C: 国务院药品监督管理部门
- D: 县级药品监督管理部门

答案：C

51. 《药品不良反应报告和监测管理办法》规定，负责对已确认发生严重不良反应的药品，采取紧急控制措施，并依法作出行政处理决定的部门是

- A: 国家药品监督管理部门
- B: 国家卫生健康委
- C: 国家药品监督管理部门会同国家卫生健康委
- D: 国家药品不良反应监测中心

答案：A

52. 国务院常务会议通过的《疫苗流通和预防接种管理条例》(国务院令 434 号)是

- A: 部门规章
- B: 地方政府规章
- C: 法律
- D: 行政法规

答案：D

53. 某药品零售连锁企业，拟从事经营第二类精神药品业务。并经有关部门批准，可以从事经营第二类精神药品业务。

- A: 符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局
- B: 有符合《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的麻醉药品和精神药品储存条件
- C: 有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力
- D: 单位及其工作人员 3 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为

答案：D

54. 国务院和有关部委出台了一系列支持药品零售连锁发展的政策性文件。关于相关政策的说法，错误的是

- A: 鼓励“互联网+药品流通”模式，允许药品零售连锁企业采取“网订店取”“网订店送”方式销售药品
- B: 允许药品零售连锁企业委托符合《药品经营质量管理规范》的物流企业向本企业所属门店配送药品，药品零售连锁企业可以不再设立仓库
- C: 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》药品零售连锁企业均可以经营第二类精神药品
- D: 国家鼓励药品零售连锁企业在乡镇、村镇设店，支持其进入农村市场

答案：C

55. （2015 年真题）《药品生产质量管理法规》对机构与人员严格要求，下列关于关键人员的说法正确的是

- A: 质量管理负责人和质量受权人可以兼任
- B: 质量管理负责人和生产管理负责人可以兼任
- C: 质量受权人不可以独立履行职责
- D: 质量受权人和生产管理负责人可以兼任

答案：A

56. 向本行政区域内定点批发企业通报已取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的医疗机构名单的部门是

- A: 省级药品监督管理部门
- B: 省级公安部门
- C: 省级工商行政管理部门
- D: 省级卫生健康主管部门

答案：D

57. 麻醉药品处方保存期限是

- A: 至少 2 年
- B: 至少 3 年
- C: 至少 1 年
- D: 至少 5 年

答案：B

58. 有关区域性批发企业说法，错误的是

- A: 在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的药品经营企业称为区域性批发企业？
- B: 区域性批发企业，可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品？
- C: 由于特殊地理位置的原因，区域性批发企业需要就近向其他省内取得麻醉药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品的，应当经国家药品监督管理部门批准？
- D: 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的区域性批发企业，可以从事第二类精神药品批发业务？

答案：C

59. 冷库的温度

- A: 2~10℃
- B: 0~30℃
- C: 35%~75%
- D: 45%~65%

答案：A

60. 加挂“国家药品不良反应监测中心”牌子的机构是

- A: 国家药品监督管理局药品评价中心
- B: 国家药品监督管理局药品审评中心
- C: 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
- D: 中国食品药品检定研究院

答案：A

61. 内科医师开具的苯巴比妥注射液处方，在医疗机构内调剂后的保存期限为

- A: 5 年
- B: 1 年
- C: 2 年
- D: 3 年

答案：C

62. 药品批发企业销售凭证应保存至超过药品有效期 1 年，但不少于

- A: 3 年
- B: 1 年
- C: 5 年
- D: 2 年

答案：C

63. 药品监督管理部门在监督检查中，对可疑药品所进行的有针对性的抽验属于（）。

- A: 监督抽验
- B: 指定检验
- C: 评价抽验
- D: 注册检验

答案：A

64. 甲药品批发企业从乙药品生产企业购进了一批药品，销售至丙医院，丙医院在使用该药品后发现严重药品不良反应，遂报告药品监督管理部门。经过调查评估，药品监督管理部门认为需要召回，该药品召回的主体是

- A: 丙医院
- B: 乙药品生产企业
- C: 甲药品批发企业
- D: 药品监督管理部门

答案：B

65. 以下关于经营企业麻醉药品、一类精神药品、存放的说法中，正确的是

- A: 专库或专柜存放，双人双锁保管，专账记录
- B: 专库或专柜存放加锁保管，专账记录
- C: 专库或专柜存放，专人保管，专账记录
- D: 专库或专柜存放，专人保管记录

答案：A

66. (2015 年真题) A 制药公司是一家现代化企业，许多产品在市场上口碑很好，B 制药公司为获取更大利润，将自己产品的包装盒装潢设计的与 A 制药公司同类药品非常相似，并在印制药品说明书和标签假冒了 A 制药公司的注册商标，同时做了宣传和广告。

- A: 药品说明书中的药品注册商标必须印制在通用名称同行的边角上
- B: 注册商标的单字面积不得大于通用名称所用字体的二分之一
- C: 药品不能申请注册商标
- D: 药品说明书和标签中可以印制注册商标，但禁止使用未经注册的商标

答案：D

67. 2017 年 7 月，某市药品监督管理部门接到群众举报称：在某药品生产企业的—个厂房内存有大量过期药品，工人正在拆卸这些药品的外包装，怀疑是将过期药品重新包装后再出售。经查某企业将 2016 年 11 月以前生产的药品六味地黄丸拆掉旧包装，经更换包装和更改生产批号，包装出生产批号为 20161101、20161102、20161103 的六味地黄丸。另有某医疗机构工作人员刘某，明知该药品生产企业行为和实际情况，为谋私利购买该批六味地黄丸并且提供给患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为 8 万元，但未收到因服用该药品造成健康损伤的报告，不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。

- A: 直接负责的主管人员和其他直接责任人员 5 年内不得从事药品生产、经营活动
- B: 只需承担行政责任，不需要承担刑事责任
- C: 按生产销售假药罪，处 3 年以上 10 年以下有期徒刑，并处罚金
- D: 按生产销售伪劣产品罪承担刑事责任

答案：B

68. 某医疗机构拟新引进某抗菌药品注射剂品种。

- A: 安全、有效、经济
- B: 科学、合理、经济
- C: 安全、有效、稳定
- D: 科学、有效、安全

答案：A

69. 在药品生产单位的执业药师，要求到药品经营单位执业的应办理

- A: 变更注册
- B: 注销注册
- C: 首次注册
- D: 延续注册

答案：A

70. 申请经营活动时应当具有冷藏设施设备和运输工具的药品是

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

答案：A

71. (2016 年真题) 麻醉药品处方保存期限是

- A: 至少 2 年
- B: 至少 5 年
- C: 至少 3 年
- D: 至少 1 年

答案：C

72. 药品上市许可持有人必须立即采取措施妥善处理的药品是

- A: 造成严重人身伤害或者死亡的严重不良反应的药品
- B: 风险大于获益的品种
- C: 提示可能存在质量安全问题的药品
- D: 存在严重安全风险的品种

答案：A

73. 根据《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》，可作为医疗机构制剂申报的品种是

- A: 葡萄糖注射液
- B: 格列本脲黄芪胶囊
- C: 鱼腥草注射液
- D: 溴化钾苯甲酸钠咖啡因合剂（溴咖合剂）

答案：D

74. 药品标签中的外用药标识应

- A: 商品名称
- B: 单色印制
- C: 彩色印制
- D: 通用名称

答案：C

75. 组织制定和修订药用辅料的技术要求与质量标准的机构是

- A: 中国食品药品检定研究院
- B: CFDA 药品评价中心
- C: 国家药品监督管理部门
- D: 国家药典委员会

答案：D

76. 关于职业化专业化药品检查员管理的说法，错误的是（）

- A: 药品检查员要积极配合药品监管稽查办案，落实有因检查要求，为科学监管依法办案提供技术支持
- B: 不断提升药品检查员的能力素质，强化检查员业务培训，鼓励检查员提升能力水平，创新高素质检查员的培养模式
- C: 职业化专业化药品检查员是指经药品监督管理部门认定，依法对管理相对人从事药品研制、生产等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员
- D: 国家建立药品检查员分级分类管理制度，将检查员划分为初级检查员、中级检查员、高级检查员、专家级检查员和首席检查员五个层级

答案：D

77. 2020 年 3 月 31 日，某保健品商店老板程某在不具有《药品经营许可证》的情况下，通过个人海外关系代购印度治疗白血病的仿制药“格列宁”，并通过走私渠道进入中国。该印度制药企业没有在中国申请药品上市许可持有人资格，但是在印度是合法上市的药品。药品监督管理部门接到举报后，对“格列宁”进行查封、扣押，并依据 2019 年新修订的《药品管理法》对程某进行了处罚。

- A: 程某代购的“格列宁”没有经过进口口岸药品监督管理部门备案
- B: 程某开办的保健品商店属于无证经营药品
- C: 涉案的印度制药企业在中国没有《药品注册证书》
- D: 程某将面临终身禁止从事药品生产、经营活动的处罚

答案：D

78. 标签应当标示执行标准的是

- A: 注射剂
- B: 处方药
- C: 原料药

D: 中成药

答案: C

79. 经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物属于

- A: 限制使用级抗菌药物
- B: 非限制使用级抗菌药物
- C: 特殊限制使用级抗菌药物
- D: 特殊使用级抗菌药物

答案: B

80. 直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用后能产生身体依赖性的药品是

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

答案: B

81. (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: 不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害
- C: 声称保健功能的，应当具有科学依据
- D: 适用于特定人群，具有调节机体功能作用

答案: A

82. 对向个人消费者提供互联网药品交易服务的药品连锁零售企业进行审批的部门是

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

答案：D

83. 关于药品安全风险的说法错误的是

- A: 药品安全的人为风险，属于“偶然风险”的范畴
- B: 药品安全风险可分为自然风险和人为风险
- C: 药品安全的自然风险，又称“必然风险”“固有风险”，是药品的内在属性
- D: 药品质量问题导致的风险不属于药品安全的人为风险

答案：D

84. 未取得互联网药品交易服务机构资格证书，擅自从事互联网药品交易服务或者互联网药品交易服务机构资格证书超出有效期，情节严重的，处罚部门是

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

答案：D

85. 承担执业药师认证注册管理工作的机构是

- A: CFDA 执业药师资格认证中心
- B: 中国食品药品检定研究院
- C: 国家药典委员会
- D: CFDA 行政事项受理服务和投诉举报中心

答案：A

86. 根据《药品注册管理办法》，观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学的是

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

答案：C

87. 公民申请行政复议的一般时效为

- A: 60 日
- B: 6 个月
- C: 3 个月
- D: 30 日

答案：A

88. (2019 年真题) 根据《中华人民共和国中医药法》，关于医疗机构中药饮片炮制的说法，错误的是

- A: 对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用
- B: 医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案
- C: 医疗机构可以根据临床用药需要，凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工
- D: 对市场上没有供应的中药配方颗粒，医疗机构可以按照本省中药饮片炮制规范进行制备

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！

答案：D

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/235243340122012033>