

2024 湖南省《执业药师之药事管理与法规》 考试必背 200 题通关秘籍题库【精练】

第 I 部分 单选题（100 题）

1. （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: 3 年
- B: 不少于 5 年
- C: 永久
- D: 有效期后 2 年

答案：C

2. 对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品

- A: 药品生产企业
- B: 药品经营企业和使用单位
- C: 药品生产企业、药品经营企业和使用单位
- D: 国家药品监督管理部门

答案：A

3. 关于托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品单位所需运输证明的说法，错误的是

- A: 运输证明在申请当年有效
- B: 运输证明应由专人保管，不得涂改、转让、转借
- C: 运输证明正本 1 份，副本可根据实际需要申领若干份，必要时可增领副本

D: 承运单位凭运输证明副本随货通行，货物到达后，副本递交收货单位，1 个月内由其交付承运单位

答案：D

4. 执业药师的最高行为准则是

A: 遵守职业道德履行自己的职责

B: 为患者及公众提供高质量的药品和药学服务

C: 救死扶伤，实行革命的人道主义

D: 维护患者和公众的生命安全与健康利益

答案：D

5. 医疗机构购进药品

A: 应当单独开具处方

B: 可采用商品名

C: 一律用阿拉伯数字书写

D: 应当按照通用名

答案：D

6. (2020 年真题) 根据《抗菌药物临床应用管理办法》对主要目标细菌耐药率超过 30% 的抗菌药物，医疗机构应采取的细菌耐药预警机制和措施是 ()

A: 参照药敏试验结果选用

B: 慎重经验用药

C: 及时将预警信息通报本机构医务人员

D: 暂停对此目标细菌的临床应用

答案：C

7. 说明书中的外用药标识可以

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

答案：B

8. 负责执业药师考试命题工作的部门是

- A: 工商行政管理部门
- B: 药品监督管理部门
- C: 人力资源和社会保障部门
- D: 国家医疗保障部门

答案：B

9. 建立药品召回信息公开制度的是（ ）。

- A: 药品生产企业
- B: 药品生产企业、药品经营企业和使用单位
- C: 国家药品监督管理部门和省级药品监督管理部门
- D: 药品经营企业和使用单位

答案：C

10. 安全性评价应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展的是

- A: 申请临床研究
- B: 新药的临床试验
- C: 新药上市后的研究
- D: 药物非临床研究阶段

答案：D

11. 属于混淆行为是

- A: 经营者不得以排挤竞争对手为目的，以低于成本的价格销售商品
- B: 经营者在经营活动中采取不实手段对自己的商品或者服务做虚假表示、说明或者承诺
- C: 经营者不得捏造、散布虚伪事实，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉
- D: 公用企业或者其他依法具有独占地位的经营者，不得限定他人购买其指定的经营者的商品，以排挤其他经营者的公平竞争

答案：B

12. 乙药品批准文号为国药准字 Z20090010，其中 Z 表示

- A: 中药根据《药品注册管理办法》
- B: 化学药品
- C: 进口药品
- D: 生物制品

答案：A

13. 属于第一类精神药品的是()。

- A: 哌醋甲酯
- B: 阿普唑仑
- C: 双氢可待因
- D: 阿托品

答案：A

14. 影响药物疗效的因素应列在

- A: 【适应症】
- B: 【药物相互作用】
- C: 【注意事项】

D: 【不良反应】

答案: C

15. 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: 中药饮片

B: 治疗性生物制品

C: 含麻黄碱类复方制剂

D: 医疗机构制剂

答案: D

16. 由国家制定，各省、自治区、直辖市可适当进行调整的药品目录是

A: 《国家基本药物目录》

B: 《基本医疗保险药品目录》中的“甲类目录”

C: 《基本医疗保险药品目录》中的“乙类目录”

D: 《国家非处方药目录》

答案: C

17. 根据《药品广告审查办法》发布非处方药广告的程序是

A: 向所在地省级工商管理部门办理备案

B: 向所在地省级工商管理部门申请并取得药品广告批准文号

C: 向所在地省级药品监督管理部门办理备案

D: 向所在地省级药品监督管理部门申请并取得药品广告批准文号

答案: D

18. 非处方药的有效性具有的特点包括 ()

- A: 制剂及其成分的研究充分，结果明确，安全性良好
- B: 用药对象明确，适应症或功能主治明确
- C: 涉及运动员、儿童等人群用药，应有明确的安全性指示
- D: 作为处方药使用时的安全性

答案：B

19. 根据《医疗器械注册管理办法》境内第一类医疗器械的备案部门是

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

答案：B

20. 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: 某药品的商品名字体以单字面积计等于通用名所用字体的二分之一
- B: 某外用乳膏标签上采用蓝底白色字体的“外”字标识
- C: 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三分之一
- D: 某药品的通用名字体采用深绿色，与背景形成强烈反差

答案：A

21. 某个体诊所擅自用淀粉冒充降压药生产 500 盒，每盒售价 30 元，但尚未造成人员的伤害和死亡。市药品监督管理部门介入调查，查获剩余降压药 280 盒。追究刑事责任时应对该个体诊所负责人

- A: 处 10 年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产
- B: 处 10 年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产
- C: 处 3 年以上 10 年以下有期徒刑，并处罚金

D: 处 3 年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金

答案：D

22. (2015 年真题) 现行药品管理法律和行政法规确定的行政许可项目不包括

A: 执业药师执业许可

B: 药品生产许可

C: 药品检验人员执业许可

D: 进口药品上市许可

答案：C

23. 《国务院关于整合城乡居民医疗保险制度的意见》要求整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗两项制度建立统一的城乡居民基本医疗保险制度,关于我国整合城乡居民基本医疗保险制度重点内容的说法,错误的是

A: 统一城乡居民医保药品目录和医疗服务项目目录,对目录实行分级管理、动态调整

B: 坚持统一覆盖范围和保障待遇,均衡城乡居民的保障待遇

C: 统一居民医保基金管理制度遵循以收定支、收支平衡,略有结余原则

D: 坚持统一筹资渠道和筹资水平,统一住院费用支付比例

答案：D

24. 欲查询接种预防性生物制品出现紧急情况的应急处理方法,在药品说明书中可查询

A: 【用法用量】

B: 【警示语】

C: 【注意事项】

D: 【不良反应】

答案: C

25. (2020 年真题) 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品处方，县级以上卫生主管部门应给予的处罚不包括 ()

- A: 情节严重的，给予一万元以上三万元以下罚款
- B: 给予警告，暂停其执业活动
- C: 造成严重后果的，吊销其执业证书
- D: 构成犯罪的，依法追究刑事责任。

答案: A

26. 对于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药品，药物临床试验已有数据证实疗效并能预测其临床价值的，可以申请

- A: 关联审评审批程序
- B: 简化审批程序
- C: 附条件批准程序
- D: 突破性治疗药物程序

答案: C

27. (2021 年真题) 根据《药品管理法》丙药品批发企业 (具有医用氧经营范围) 从医用氧生产企业购进槽车液氧后分装为钢瓶装销售，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: A

28. 下列不属于处方适宜性审核内容的是

- A: 处方用药与诊断是否相符
- B: 儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物
- C: 处方剂量、用法是否正确，单次处方总量是否符合规定
- D: 审核西药、中成药处方，每张处方是否超过 5 种药品

答案：D

29. 下列不属于行政处罚中不予处罚的项是

- A: 主动消除或者减轻违法行为危害后果的
- B: 精神病人在不能辨认或者控制自己行为时有违法行为的
- C: 不满十四周岁的人有违法行为的
- D: 违法行为在两年内未被发现的

答案：A

30. 根据《疫苗管理法》疫苗上市许可持有人应当按照规定，建立真实、准确、完整的销售记录，并保存至

- A: 超过疫苗有效期 1 年，不得少于 5 年备查
- B: 不少于 5 年备查
- C: 超过疫苗有效期 1 年，不得少于 3 年备查
- D: 疫苗有效期满后不少于 5 年备查

答案：D

31. 根据最高人民法院、最高人民检察院发布的《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》，生产、销售劣药造成下列情形，应认定为“对人体健康造成严重危害”的是

- A: 造成重度残疾的

- B: 造成五人以上中度残疾的
- C: 造成十人以上轻度残疾的
- D: 造成轻伤或重伤的

答案：D

32. 境外生产的药品在中国上市销售的注册申请是

- A: 已有国家标准药品的申请
- B: 补充申请
- C: 新药申请
- D: 进口药品申请

答案：D

33. 下列违反药品广告申请和发布规定的违法行为，其法律责任属于 3 年内不受理该企业该品种广告审批申请的是

- A: 丁企业提供虚假材料申请左氧氟沙星注射液广告审批，在手里审查中被药品广告审查机关发现的
- B: 乙企业异地发布一被注销药品广告批准文号的氟哌酸胶囊广告的
- C: 丙企业提供虚假材料申请刺刺五加片药瓶广告审批，并取得广告批准文号，事后被药品广告审查机关发现的
- D: 甲企业篡改经批准的琥乙红霉素片广告内容，进行虚假宣传的

答案：C

34. 具有促进蛋白质合成和减少氨基酸分解特征的合成类固醇属于

- A: 肽类激素
- B: 刺激剂
- C: 蛋白同化制剂
- D: 血液兴奋剂

答案：C

35. 下列药品零售企业的行为不属于违反《药品经营质量管理规范》规定的是

- A: 注册在某药品零售企业的执业药师其实际工作单位为某药品批发企业
- B: 某药品零售企业购进药品不索取发票且未配备执业药师依然开展处方药销售活动
- C: 某药品零售企业制作了提示牌“按照药品 GSP 的规定非质量问题药品一经售出不得退换”并将其摆放于店内醒目位置
- D: 某药品零售企业通过程序插件将其阴凉陈列区的温度监测设备显示数值锁定在 19℃

答案：C

36. 备案号是“卫妆备进字（年份）第××××号”的是

- A: 进口特殊用途化妆品
- B: 国产非特殊用途化妆品
- C: 进口非特殊用途化妆品
- D: 国产特殊用途化妆品

答案：C

37. 关于药品类易制毒化学品购买许可的说法，正确的是

- A: 购买药品类易制毒化学品时，必须使用《药品类易制毒化学品购用证明》原件
- B: 《药品类易制毒化学品购用证明》有效期为 6 个月
- C: 购买药品类易制毒化学品，必须办理《药品类易制毒化学品购用证明》，不可以豁免办理
- D: 《药品类易制毒化学品购用证明》和《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》一样可以多次使用

答案：A

38. 国家药品监督管理局药品审评中心基于风险启动样品检验和标准复核。关于启动样品检验和标准复核的说法，错误的是

- A: 新药上市申请、首次申请上市仿制药、首次申请上市境外生产药品以外的药品申请注册时，不需要进行样品检验和标准复核
- B: 新药上市申请、首次申请上市仿制药、首次申请上市境外生产药品，应当进行样品检验和标准复核
- C: 与已有国家标准收载的同品种使用的检测项目和检测方法一致的，可不再进行标准复核
- D: 经审评可评估药品标准科学性、可行性和合理性的，可不再进行标准复核

答案：A

39. 负责对已经批准进口的药品疗效、不良反应组织调查的部门是

- A: 国家药品监督管理部门会同国家工商行政管理部门
- B: 国家药品监督管理部门
- C: 国家工商行政管理部门
- D: 省级药品监督管理部门

答案：B

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

答案：B

41.（2017 年真题）中药材生产关系到中药的质量和临床疗效。关于中药材种植和产地初加工管理的说法，错误的是（）

- A: 中药材初加工严禁滥用硫黄熏蒸
- B: 对道地药材采收加工应选用现代化、产业化方法
- C: 禁止在非适宜区种植、养殖中药材
- D: 对野生或半野生药用动植物的采集应坚持“最大持续产量”原则

答案：B

42. 医院甲将本医院配制的制剂销售给医院乙，医院乙已将该制剂销售给患者。对医院乙，罚款的金额为违法购进制剂货值金额的

- 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：D

43.《药品生产许可证》许可事项变更不包括

- A: 企业生产范围的变更
- B: 企业法定代表人的变更
- C: 企业生产地址的变更
- D: 企业负责人的变更

答案：B

44. 负责药品零售企业 GSP 认证工作的部门是

- A: 卫生计生部门
- B: 设区的市级药品监督管理部门
- C: 省级药品监督管理部门

D: 国家食品药品监督管理局

答案：B

45. 新药技术转让属于

A: 补充申请

B: 进口药品申请

C: 新药申请

D: 已有国家标准药品的申请

答案：A

46. 下列属于行政诉讼受案范围的是

A: 对法律规定由行政机关最终裁决的具体行政行为提起的诉讼

B: 对行政机关吊销许可证行政处罚不服提起的诉讼

C: 对行政机关制定、发布的具有普遍约束力的决定、命令提起的诉讼

D: 对行政法规、规章提起的诉讼

答案：B

47. (2018 年真题) 根据《处方管理办法》的"四查十对"原则查用药合理性,对 ()

A: 科别、姓名、年龄

B: 临床诊断

C: 药品性状、用法用量

D: 药名、剂型、规格、数量

答案：B

48. 非处方药目录的审批部门是

A: 国家药典委员会

B: 国家卫生行政部门

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

49. 药学专业技术人员调剂处方时必须做到“四查十对”对科别、姓名、年龄属于

A: 查药品

B: 查用药合理性

C: 查配伍禁忌

D: 查处方

答案：D

50. 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，报告的时限为

A: 10 日内

B: 15 日内

C: 30 日内

D: 20 日内

答案：B

51. 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和调整的工作方案

B: 确定国家基本药物目录遴选原则、范围、程序

C: 制定国家基本药物最高零售指导价

D: 审核国家基本药物目录

答案：C

52.（2019 年真题）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

53.（2015 年真题）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: 从事疫苗经营活动应当具有保证疫苗质量的冷藏设施、设备、冷藏
- B: 疫苗生产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: 疫苗批发企业在销售疫苗时，应当提供有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: 药品零售企业不得从事疫苗经营活动

答案：B

54. 某县药品经营企业对本县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: 所在地市级药品监督管理部门
- B: 本县人民法院
- C: 所在地市级人民政府
- D: 所在地省级人民政府

答案：A

55. 药品批发企业质量管理部门负责人

- A: 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
- 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：D

56. 造成严重后果的，由县级以上卫生行政部门吊销其执业证书的情形是

- A: 药师未按照规定调剂处方药品
- B: 医疗机构使用未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作
- C: 医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方
- D: 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具此类药品处方

答案：D

57. 国家实行继续教育登记制度，执业药师必须

- A: 根据注册的执业地区、执业类别和执业范围从事相应的执业活动
- B: 接受继续教育
- C: 全国范围内有效
- D: 只在注册地区有效

答案：B

58. 国家基本药物目录不包括

- A: 化学药品
- B: 生物制品

C: 中草药

D: 中药饮片

答案：C

59. 某药品零售企业于 2011 年 6 月取得《药品经营许可证》。

A: 41395

B: 42491

C: 41030

D: 44317

答案：B

60. 监督检查部门工作人员监督检查不正当竞争行为时

A: 应当出示证据

B: 应当出示证件

C: 出示证明材料

D: 出示举报信

答案：B

61. 根据《处方管理办法》，药学专业技术人员调剂处方时必须做到“四查十对”查用药合理性查看材料

A: 对临床诊断

B: 对药品性状、用法用量

C: 对药名、剂型、规格、数量

D: 对科别、姓名、年龄

答案：A

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

答案：A

63. (2017 年真题) 2017 年 5 月 5 日，甲药品零售企业从乙药品批发企业（首营企业）首次购进中成药 A，索取合法票据和相关凭证，建立采购记录。药品 A 的说明书标注“有效期 30 个月”，在标签上标注“生产日期为 2017 年 1 月 5 日，有效期至 2019 年 6 月”。

- A: 43650
- B: 43646
- C: 43647
- D: 43651

答案：C

64. 属于资源严重减少的野生药材是

- A: 羚羊角
- B: 党参
- C: 厚朴
- D: 细辛

答案：D

65. 根据临床需要逐步建立全肠道外营养和肿瘤化疗药物等静脉液体配制中心

- A: 药学专业技术人员
- B: 医疗机构
- C: 门诊药房

D: 住院药房

答案：B

66. 根据《药品召回管理办法》，作出主动召回决定的是

A: 药品监督管理部门

B: 药品经营企业

C: 医疗机构

D: 药品生产企业

答案：D

67. 有关资料显示，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，而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: 外用药与其他药品分开摆放

B: 第二类精神药品应当陈列

C: 按药品的剂型、用途以及储存要求分类陈列

D: 处方药、非处方药分区陈列

答案：B

68. (2021 年真题) 关于网络销售药品管理的说法，错误的是

A: 药品网络销售者，应当对配送药品的质量安全负责，保障药品储存、运输过程符合《药品经营质量管理规范》的相关要求

B: 特殊情形下，第二类精神药品、毒性中药饮片、蛋白同化制剂和肽类激素等药品可通过网络交易

C: 药品零售企业不得通过网络销售含麻黄碱类复方制剂等国家有专门管理要求的药品

D: 药品网络交易第三方平台提供者，应当依法对申请入驻经营的药品上市许可持有人药品经营企业的有关资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台上的药品经营行为进行管理

答案：B

69. 根据《药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）》，下列所述属于药品内包装标签必须标注的内容是

A: 药品的用法用量

B: 药品的生产企业

C: 药品名称、规格及产品批号

D: 药品的功能主治或适应症

答案：C

70. （2017 年真题）某中医药大学附属医院欲按照《太平惠民和剂局方》记载的方剂与传统工艺，配置一种专治偏头痛的中药制剂。根据《中华人民共和国中医药法》，配置该中药制剂的前提条件是（）

A: 向所在地省级食品药品监督管理部门备案后，即可配制

B: 应当向辖区内省级食品药品监督管理部门提出注册申请，取得制剂批准文号

C: 只需要经过医院院务会和伦理委员会的讨论和同意

D: 经国家食品药品监督管理部门许可，获得药品注册批准文号

答案：A

71. 没有列入国家重点保护的野生药材物种名录的植物药材是

A: 龙胆

B: 当归

C: 穿山甲

D: 豹骨

答案: B

72. (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: 质量管理负责人和生产管理负责人可以兼任

B: 质量授权人不可以独立履行职责

C: 质量授权人和生产管理负责人可以兼任

D: 质量管理负责人和质量授权人可以兼任

答案: D

73. 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 省的药品监督管理部门

B: A 省的工商行政管理部门

C: A 省的药品监督管理部门

D: B 省的工商行政管理部门

答案: D

74. 某药品可以辅助治疗某种疾病的内容应列在

A: 【不良反应】

B: 【适应证】

C: 【药物相互作用】

D: 【注意事项】

答案: B

75. 门诊对癌症疼痛患者开具的第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过

- A: 7 日常用量
- B: 3 日常用量
- C: 一次常用量
- D: 15 日常用量

答案：B

76. 根据《中药材保护和发展规划（2015-2020 年）》提出的 2020 年的发展目标，中药材资源监测站点和技术信息服务网络覆盖多少以上的县级中药材产区

- A: 0.5
- B: 0.6
- C: 0.8
- D: 1

答案：C

77. 关于药品医疗器械审评审批改革，下列说法错误的是

- A: 通过一致性评价的药品品种，药品生产企业可在药品说明书、标签中予以标注，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用
- B: 如果已上市药品的原研药品无法追溯或者原研药品已经撤市的，坚持提出仿制药申请，以仿制药的技术要求予以批准
- C: 对创新药实行特殊审评审批制度，加快临床急需新药的审评审批
- D: 开展药品上市许可持有人制度试点。允许药品研发机构或者科研人员申请注册新药

答案：B

78.（2021 年真题）根据《关于加快药学服务高质量发展的意见》，对评估后符合要求的慢性病患者可以开具长期处方。一次开具的药品用量最长可用

A: 24 周

B: 4 周

C: 8 周

D: 12 周

答案：D

79. 药品零售连锁企业

A: 经所在地设区的市级药品监督管理部门批准可以从事第二类精神药品零售业务

B: 可以在本省、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

C: 经所在地省级药品监督管理部门批准可以从事第二类精神药品零售业务

D: 可以在本省、自治区、直辖市行政区域内从事第二类精神药品批发业务

答案：A

80.（2017 年真题）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审评中心

B: 国家食品药品监督管理总局药品评价中心

C: 国家食品药品监督管理总局药品审核查验中心

D: 中国食品药品检定研究院

答案：C

81. 组织开展药品、医疗器械、化妆品质量管理规范相关的飞行检查的机构是

- A: CFDA 药品审评中心
- B: CFDA 食品药品审核查验中心
- C: CFDA 药品评价中心
- D: 中国食品药品检定研究院

答案：B

82. 互联网药品交易服务机构资格证书由国家食品药品监督管理局统一印制，有效期为

- A: 四年
- B: 二年
- C: 五年
- D: 三年

答案：C

83. 根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定, 哌替啶属于 ()

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

答案：A

84. 根据国家食品药品监督管理总局发布《关于取消中药材生产质量管理规范认证有关事宜的公告》，对中药材 GAP 实施的管理方式是

- A: 认证管理
- B: 备案管理
- C: 审批管理

D: 前置管理

答案: B

85. 不得在零售药店销售的是()

A: 未列入非处方药目录的抗菌药

B: 甲类非处方药

C: 终止妊娠药品

D: 乙类非处方药

答案: C

86. (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

87. 丙药品生产企业以欺骗、贿赂等不正当手段取得药品批准文号的，该行政许可属于

A: 可以撤销

B: 不予撤销

C: 应当予以撤销

D: 重新进行行政许可

答案: C

88. 关于化学药品目录集的说法，错误的是

- A: 化学药品目录载明药品名称、活性成分、剂型、规格、是否为参比制剂、持有人等相关信息，并向社会公开
- B: 化学药品目录集收录新批准上市通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品
- C: 化学药品目录集收载程序和要求，由药品评价中心制定，并向社会公布
- D: 国家药品监督管理局建立化学药品目录集

答案：C

89. 制定《处方药与非处方药分类管理办法》的目的是

- A: 保证药品质量
- B: 推行执业药师资格制度
- C: 保障人民用药安全有效、使用方便
- D: 方便群众购药

答案：C

90. 某市食品药品监督管理局接到举报，反映该市甲兽药店销售人用药品。市局调查发现甲兽药店药柜上摆放有多个品种的人用药品。经查实，兽药店所经营的人用药品达 30 余种，货值金额 5000 元，主要是非处方药，部分药品已销售，销售金额已达到 1000 元。当地的兽药店有《兽药经营许可证》，无《药品经营许可证》。

- A: 甲兽药店经营人用药品，应以无证经营药品论处
- B: 本案甲兽药店违法行为应当由当地兽药管理部门查处，不应当由当地药品监督管理部门查处
- C: 甲兽药店经营人用药品，应以销售假劣药品论处
- D: 销售的药品主要是非处方药，甲兽药店有权经营

答案：A

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！

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/247110164046010024>