

2024 年广东省《执业药师之药事管理与法规》资格考试必刷 200 题附参考答案（综合题）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 《中华人民共和国药品管理法》未作规定的制度是

- A: 药品入库和出库必须执行检查制度
- B: 药品储备制度
- C: 基本药物制度
- D: 药品不良反应报告制度

答案：C

2. 根据《药品广告审查办法》，发布非处方药广告的程序是

- A: 向所在省级药品监督管理部门申请并取得药品广告批准文号
- B: 向所在省级工商行政管理部门办理备案
- C: 向所在省级工商行政管理部门申请并取得药品广告批准文号
- D: 向所在省级药品监督管理部门办理备案

答案：A

3. 2016 年 7 月 7 日，某药品生产企业在某晚报大篇幅刊登国药广审(文)第 2014110745 号药品广告，该广告宣称“八大医院权威认证，安全、一天起效，三十天痊愈”。

- A: 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
- B: 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

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: “国”字开头的文号全国有效，异地发布不用办理备案申请

答案：A

4. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，不属于新药监测的其他国产药品应当报告该药品的

A: 常见的药品不良反应

B: 新的和严重的药品不良反应

C: 罕见的药品不良反应

D: 所有的药品不良反应

答案：B

5. 在一个研讨班上，学员对假劣药情形、适用法律和法律责任展开了讨论。讨论的情形主要包括四个，一是采用多加矫味剂生产儿童退热药；二是多加药用淀粉生产降压药；三是部分药品超过有效期；四是某抗菌药物的外包装上标示的适应症与批准的药品说明书中适应症表述不一致，其外包装上添加了可以作为前列腺炎的二线用药的适应症等。

A: 本案中直接负责的主管人员和其他直接责任人员的刑事责任是“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”

B: 本案应移交公安机关，追究刑事责任

C: 本案属于单位犯罪，单位负刑事责任，直接责任人员只需承担行政责任

D: 药品监督管理部门应当吊销所在企业的《药品生产许可证》

答案：C

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

答案：A

7. 开展药品上市后安全性评价工作的药品监督管理技术支撑机构是

- 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: 中国食品药品检定研究院
- D: 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

答案：A

8. 国产保健食品注册证书有效期为

- A: 1 年
- B: 5 年
- C: 2 年
- D: 3 年

答案：B

9. 依照《药品注册管理办法》药物治疗作用确证阶段是

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

答案：B

10. 根据《医疗器械网络销售监督管理办法》，医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售的对象和产品分别是

- A: 消费者，消费者个人自行使用的医疗器械
- B: 个体户，个体户销售的医疗器械
- C: 医疗机构，医疗机构使用的医疗器械
- D: 药品零售企业，药品零售企业销售的医疗器械

答案：A

11. 2016 年 7 月 7 日，某药品生产企业在某晚报大篇幅刊登湘药广审文第 220414-00345 号药品广告，该广告宣称“八大医院权威认证，安全，一天起效，三十天痊愈”。

- A: 任意扩大产品适应症（功能主治）范围
- B: 提供虚假材料申请药品广告审批
- C: 篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传
- D: 含有表示功效安全性的断言和保证

答案：D

12. 某药品批发企业经营范围中包括中药材、中药饮片和生物制品。企业具有较好的避光、避风、防虫、防鼠设备：有一个独立冷库，有用于冷库温度自动检测、记录、调控、报警的设备，冷库制冷设备有双回路供电系统，有封闭式的运输冷藏、冷冻药品的冷藏车；建有符合质量管理要求的计算机系统。其仓库（常温库）在 3 月 2 日、3 月 3 日两日测得相对湿度范围分别为 $(78 \pm 1)\%$ 和 $(66 \pm 2)\%$ 。

- A: 该企业有一个独立冷库，符合经营疫苗的要求
- B: 该企业还应有运输冷藏、冷冻药品的车载冷藏箱和保温箱
- C: 该企业经营中药材和中药饮片，应当有专用库房和养护工作场所

D: 该企业的库房还应有用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备

答案: A

13. 甲药品批发企业从乙药品生产企业购进一批药品，销售至丙医院，病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。通过调查评估，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: 药品监督管理部门
- C: 乙药品生产企业
- D: 甲药品批发企业

答案: C

14. 按照全面深化行政审批制度改革，进一步简政放权的精神，国家分批取消或调整了一部分与药品相关的行政审批事项，下列行政许可事项中，由设区的市级药品监督管理部门负责的许可事项是（）。

- A: 中药材生产质量管理规范认证
- B: 麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发
- C: 基本医疗保险定点零售药店资格审查
- D: 新药试行标准转正审批

答案: B

15. 属于第一类精神药品的是（）。

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

答案：C

16. 药品零售连锁企业

A: 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

B: 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

C: 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

D: 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

答案：C

17. 提供互联网药品信息服务的网站可以发布信息的产品有

A: 麻醉药品

B: 抗生素

C: 第二类精神药品

D: 第一类精神药品

答案：B

18. 经营者以产品说明书表明商品质量状况的应

A: 向消费者出具服务单据

B: 按约定履行，不得无理拒绝

C: 保证其与提供的商品的实际质量状况相符

D: 作出明确的答复

答案：C

19. (2015 年真题) 责令停产停业属于 ()

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

答案：C

20. 《反不正当竞争法》规定“权利人因被侵权所受到的实际损失、侵权人因侵权所获得的利益难以确定的，由人民法院根据侵权行为的情节判决给予权利人三百万元以下的赔偿”，这属于

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

答案：D

21. 某省发布的《基本医疗保险零售药店定点协议管理办法》规定：社会保险经办机构每年一次集中受理零售药店医保定点申请；配备与本单位签订劳动合同并缴纳社会保险的专职执业药师（执业中药师）、药师，执业药师（执业中药师）、药师的执业地与注册地点一致，营业时间保证有一名以上执业药师在岗；健全执业药师（执业中药师、药师）管理、社保卡使用管理、诚信服务信用等级等制度。该办法自 2016 年 4 月 11 日起执行，有效期 5 年。2020 年 2 月，某连锁药店（经营范围包括中药饮片、化学药品制剂）在该省提出申请并获得定点零售药店资格。2020 年 3 月，该零售连锁药店加入药品集中采购体系，也就是带量采购体系。

- A: 接受统筹地区医疗保险经办机构开展的评估工作，不得接受第三方评价
- B: 由统筹地区医疗保险经办机构对其资格进行备案

C: 和统筹地区医疗保障局签订定点管理协议

D: 向统筹地区医疗保险经办机构申请

答案: D

22. 药品监督管理部门在药品评价过程中，发现某药品对心血管副作用很大。决定停止该药品的销售和使用，A 医生将之前购买的药品自用，B 医生继续开具该药品的处方，药剂科继续调剂该药品。

A: 每次配料必须 2 人以上复核无误

B: 毒性药品的生产计划由国家药品监督管理部门批准

C: 由医药专业人员负责配制和质量检验

D: 生产企业按批准的计划生产

答案: B

23. 市场监管部门负责

A: 推动建立政府主导的社会医药服务价格形成机制

B: 进行药品价格监督检查

C: 提出国家基本药物价格政策的建议

D: 建立药品价格信息监测和信息发布制度

答案: B

24. 经营者以产品说明书标明商品质量状况的应

A: 作出明确的答复

B: 按约定履行，不得无理拒绝

C: 立即向有关行政部门报告和告知消费者

D: 保证其与提供的商品的实际质量状况相符

答案: D

25. 根据《药品经营质量管理规范》药品零售企业应对陈列、存放的药品进行

- A: 质量查询
- B: 复核
- C: 综合评审
- D: 定期检查

答案：D

26. 2013 年 4 月，某工商部门在日常执法时发现，辖区内袁某（个人）涉嫌无营业执照经营药品，该工商部门对袁某的药品进行了扣押。由于工商部门对扣押的药品质量不能鉴定，便请药品监督管理部门协助。药监部门在鉴定药品质量的时候，发现袁某经营药品未取得《药品经营许可证》。经进一步调查，袁某无证批发经营药品已长达 5 年之久。鉴于此种情况，药监部门向工商部门提出，此案应属于药监部门的查处范围。

- A: 跨地域连锁经营的药品零售连锁企业质量管理工作负责人应是主管药师
- B: 药品零售连锁企业从事质量管理、验收、养护等工作的专职人员应不少于职工总数的 4%
- C: 药品批发企业从事药品验收的人员，应具有大专（含）以上药学学历
- D: 药品零售企业从事质量管理的人员，每年应接受省级药品监督管理部门组织的继续教育

答案：D

27. 国家组织药品集中采购和使用试点，根据每种药品入围的生产企业数量分别采取相应的集中采购方式，入围生产企业只有 1 家的，采取

- A: 定点采购的方式

- B: 谈判采购的方式
- C: 招标采购的方式
- D: 议价采购的方式

答案：B

28. 无需审查可以在大众媒体发布的药品广告是

- A: 仅宣传处方药通用名称的
- B: 仅宣传处方药药品名称的
- C: 仅宣传非处方药药品名称的
- D: 仅宣传处方药商品名称的

答案：C

29. 卫生和计划生育委员会部委会议通过的《药品经营质量管理规范》是

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

答案：A

30. 不能纳入国家基本药物目录遴选范围的药品是

- A: 生物制品
- B: 药品批准证明文件被撤销
- C: 疫苗
- D: 含有国家濒危野生动物药材的

答案：D

31. 我国现阶段药品信息化追溯标准的基本数据集不包括

- A: 药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集
- B: 药品追溯消费者基本数据集
- C: 药品监督管理部门基本数据集
- D: 药品使用单位追溯基本数据集

答案：C

32. 根据《药品经营质量管理规范》，在药品批发企业中，质量管理工作人员应当具备的最低学历或资质要求是

- A: 具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业大学本科以上学历
- B: 具有大学本科以上学历、执业药师资格和三年以上药品经营质量管理工作经历
- C: 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
- D: 具有药学或者医学、生物、化学相关专业中专以上学历

答案：C

33. 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 3 年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金
- B: 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
- C: 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
- D: 处 3 年以上 10 年以下有期徒刑，并处罚金

答案：A

34. 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: 2 年

B: 5 年

C: 3 年

D: 1 年

答案：A

35. 根据国家关于药品出口管理的有关规定药品出口销售证明有效期不超过

A: 2 年

B: 1 年

C: 5 年

D: 3 年

答案：A

36. (2015 年真题) 关于执业药师资格考试和注册管理的说法，正确的是

A: 执业药师执业单位包括医药院校，科研单位，药品检验机构

B: 不在中国就业的外国人，符合规定的学历条件，可以报名参加国家执业药师资格考试

C: 在香港，澳门注册的药剂师可以直接递交注册申请资料办理执业药师注册

D: 香港、澳门，台湾居民，按照规定的程序和报名条件，可以报名参加国家执业药师资格考试

答案：C

37. (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。

- 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

38. 《药物临床试验质量管理规范》的英文全称是

- A: Non-clinicalGoodLaboratoryPractice
- B: GoodClinicalPractice
- C: GoodAgriculturalPractice
- D: GoodSupplyPractice

答案：B

39. 关于化妆品上市管理的说法，错误的是

- A: 进口普通化妆品应当在进口时向国务院药品监督管理部门备案
- B: 国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案
- C: 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口
- D: 国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理

答案：A

40. 属于濒临灭绝状态，稀有珍贵野生药材物种实行()。

- A: 一级保护
- B: 三级保护
- C: 二级保护
- D: 限量出口

答案：A

41.（2016 年真题）根据《2016 年兴奋剂目录》，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: 血液兴奋剂
- B: 肽类激素
- C: 蛋白同化制剂
- D: 刺激剂

答案：C

42.（2017 年真题）根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国刑法》《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》对生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要对象的假药，但还不能认定为“对人体健康造成严重危害”，其法律责任是（）

- A: 未构成犯罪，在行政处罚时应从重处罚
- B: 构成犯罪，追究刑事责任时加重处罚
- C: 未构成犯罪，在行政处罚时加重处罚
- D: 构成犯罪，追究刑事责任时酌情从重处罚

答案：D

43. 开办药品批发企业，须经

- A: 企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准
- B: 企业所在地市级药品监督管理部门批准
- C: 企业所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生管理部门批准
- D: 企业所在地县级药品监督管理部门批准

答案：A

44. 内容不得超出国家批准的药品说明书所限定的内容，至少必须标注药品名称、规格及生产批号

- A: 药品内包装
- B: 内包装标签
- C: 原料药
- D: 外包装标签

答案：B

45. 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，接种单位发现质量可疑疫苗，相关的处理措施，错误的是

- A: 卫生主管部门应当立即采取必要的应急处置措施，同时向上级卫生主管部门报告
- B: 发现单位应当立即向所在地卫生主管部门和药品监督管理部门报告
- C: 发现单位应当立即停止接种、分发、供应疫苗，退回原供应单位并做好记录
- D: 药品监督管理部门应当对质量可疑疫苗采取查封、扣押等措施

答案：C

46. 以下哪项内容的实现标志着我国执业药师制度将步入深化改革、健康发展的新阶段

- A: 零售药店实现营业时有执业药师指导合理用药
- B: 医院药房实现营业时有执业药师指导合理用药
- C: 零售药店和医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药
- D: 零售药店、医院药房与药厂全部实现生产或经营期间时有执业药师指导

答案：C

47. 组织制定与修订国家药品标准的机构是

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

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

答案：B

48. 关于医疗器械经营管理的说法，错误的是

- A: 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案
- B: 受理第三类医疗器械经营许可申请的药品监督管理部门应当自受理之日起 30 个工作日内进行审核审查，必要时组织核查并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查
- C: 对符合规定条件的第二类、第三类医疗器械，准予许可并发给医疗器械经营许可证，有效期为 5 年，在有效期届满 6 个月前，向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请
- D: 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门申请经营许可

答案：C

49. 某公民对药品监督管理部门拒绝颁发药品经营许可证的决定不服，可以向人民法院提出

- A: 行政诉讼
- B: 行政复议
- C: 行政许可
- D: 行政处罚

答案：A

50. 2020 年 2 月 1 日，张某患有一种比较特别的癌症，只有英国上市了有效治疗药物。在某医院住院治疗时，该医院曾经以临床急需进口了少量药品。出院治疗药物用完后，张某通过网络海外代购，网购了少量药品自用。后张某又让留学在英国的外甥从国外带回来少量药品，张某卖给了王某少量药品。后经药品监督管理部门查实，海外代购机构网络代购这种药品涉案金额庞大，情节严重；而张某自用数量较少，情节较轻。

- A: 十年禁止从事药品生产经营活动
- B: 十年直至终身禁止从事药品生产经营活动
- C: 终身禁止从事药品生产经营活动
- D: 不存在药品生产经营活动资格限制

答案：B

51. 必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备生产的药品是

- A: 阿司匹林
- B: 卡介苗
- C: 氯化钠
- D: 葡萄糖

答案：B

52. 不符合药品批发企业药品质量验收要求的是

- A: 应当对抽样药品的外观、包装、标签、说明书以及相关的证明文件等逐一进行检查、核对
- B: 零货、拼箱的，应当开箱检查至最小包装
- C: 实施批签发管理的生物制品，应开箱检查至最小包装
- D: 同一批号的药品应当至少检查一个最小包装

答案：C

53. 参与制定修订 GLP、GMP、GCP 的机构是

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

答案：A

54. 维护行政相对人的合法权益体现了设定和实施行政许可的

- A: 便民和效率原则
- B: 法定原则
- C: 公开、公平、公正原则
- D: 信赖保护原则

答案：C

55. 药品批发的质量管理中记录及凭证保存期限是

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

答案：D

56. 关于药品经营管理的说法，错误的是（）

- A: 药品经营企业的法定代表人、企业负责人对本企业的药品经营活动全面负责
- B: 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更
- C: 药品监督管理部门应当对药品经营企业进行监督检查，促使其持续符合法定要求

D: 国家对药品经营实施许可制度，药品上市许可持有人自行销售药品的，必须取得《药品经营许可证》

答案：D

57. 2020 年 3 月 1 日，某市药品监督管理部门在日常检查中，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“190509”更改为“190706”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，为某科室购买该批复方氨基酸胶囊并给发热患者使用。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: 按生产销售伪劣产品罪承担刑事责任
- 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: 只需承担行政责任，不需要承担刑事责任
- 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：A

58. 根据《医疗器械网络销售监督管理办法》，关于医疗器械网络交易服务电子商务平台提供者的说法，错误的是

- A: 网络交易服务电子商务平台可直接参与医疗器械销售
- B: 应当对入网医疗器械经营者进行实名登记，审查其经营许可、备案情况和所经营医疗器械产品注册、备案情况，并对其经营行为进行管理
- C: 医疗器械网络交易服务电子商务平台提供者应当向所在地省级药品监督管理部门备案
- D: 应当在其网站主页面显著位置标注医疗器械网络交易服务电子商务平台备案凭证的编号

答案：A

59. 强迫他人吸食、注射毒品的最多可处

A: 五年

B: 十年

C: 一年

D: 三年

答案：B

60. 根据《药品管理法》药品上市许可持有人为境外企业在中国境内销售假药，申请相应许可的资格受限年限为

A: 五年内

B: 十年内

C: 一年内

D: 三年内

答案：B

61. 其他保健食品应当报

A: 省食品药品监督管理局备案

B: 国务院食品药品监督管理局注册

C: 国务院食品药品监督管理局备案

D: 省级食品药品监督管理局注册

答案：A

62. (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: 3 年内不受理该企业所有品种的广告审批申请
- B: 3 年内不受理该企业该品种的广告审批申请
- C: 1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请
- D: 1 年内不受理该企业所有品种的广告审批申请

答案：B

63. 药品剂量与数量

- A: 可采用商品名
- B: 应当按照通用名
- C: 应当单独开具处方
- D: 一律用阿拉伯数字书写

答案：D

64. 药品零售连锁企业经批准可以销售（）。

- A: 第二类神经药品
- B: 疫苗
- C: 第一类神经药品
- D: 麻醉药品

答案：A

65. 获准开展药物临床试验的药物拟增加适应症（或者功能主治）以及增加与其他药物联合用药的，申请人应当提出

- A: 药物临床试验变更申请
- B: 新的药物临床试验申请
- C: 新的非临床研究申请
- D: 非临床研究变更申请

答案：B

66. 企业法定代表人、负责人以及质量负责人的变更属于

- A: 登记事项变更
- B: 许可事项变更
- C: 重新办理《药品经营许可证》
- D: 必须出具上级法人签署意见的变更申请书

答案：B

67. 中药材生产关系到中药材的质量和临床疗效。下列关于中药材种植和产地初加工管理的说法，错误的是

- A: 中药材产地初加工严禁滥用硫黄熏蒸
- B: 禁止在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药
- C: 对野生或是半野生药用动植物的采集应坚持“最大持续产量”的原则
- D: 对地道药材采收加工应选用现代化、产业化方法

答案：D

68. 某药店对药品监督管理部门做出的责令停业决定不服，可以向上级行政机关提出

- A: 行政处罚
- B: 行政复议
- C: 行政许可
- D: 行政诉讼

答案：B

69. 必须按照国家药品监督管理局公布的色标要求印刷的是

- A: 药品标签、使用说明书
- B: 药品标签和内包装、中包装
- C: 药品使用说明书和大包装

D: 药品使用说明书和外包装

答案: B

70. 新药上市后的应用研究阶段属于

A: III期临床试验

B: I 期临床试验

C: IV期临床试验

D: II 期临床试验

答案: C

71. 普通处方的印刷用纸颜色为

A: 淡红色

B: 淡绿色

C: 淡黄色

D: 白色

答案: D

72. (2017 年真题) 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: 某外用乳膏标签上采用蓝底白色字体的“外”字标识

B: 某药品的通用名字体采用深绿色，与背景形成强烈反差

C: 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

D: 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

答案: C

73. (2021 年真题) 为规范药品零售环节经营行为，某地药品监督管理部门对辖区内药品零售企业开展监督检查。检查发现

- A: 乙涉嫌将含麻黄碱类复方制剂流入非法渠道
- B: 乙的计算机系统未有效拦截含特殊药品复方制剂超数量销售
- C: 乙未对违规超量售出含麻黄碱类复方制剂发起药品追回
- D: 乙配备的执业药师未严格履行处方审核职责

答案：C

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

答案：B

75. 一、相关药品生产、经营企业信息（1）甲是 A 市的药品批发企业质量管理部门负责人李某为注册在该企业的执业药师。（2）乙是 A 市的一家药品零售连锁企业总部具备处方药非处方药经营资格，执业药师林某是该企业的质量负责人。（3）丙是乙所辖直营门店，位于 B 市具备处方药非处方药经营资格执业药师王某是注册在该门店的唯一执业药师。（4）丁是 A 市的非连锁药品零售企业只具备非处方药经营资格。（5）戊是药品生产企业。

- A: 甲批发企业李某请假一周，请假前授权该企业同样具备执业药师资格的销售部门负责人代为履行其岗位职责，并出具了授权委托书，期间甲批发企业正常营业
- B: 甲批发企业向丁零售企业销售 20 盒头孢克肟分散片，并如实开具了销售发票
- C: 甲批发企业从戊生产企业购进的一批药品到货，企业相关岗位人员正在进行收货入库，戊生产企业承运药品的运输车辆为敞车

D: 甲批发企业向某中西医结合医院销售了 10 袋毒性中药饮片，并将该批药品配送至该医院院内库房

答案：D

76. 可以适用听证程序的是

- A: 通报批评
- B: 对公民处 200 元以下罚款
- C: 吊销许可证
- D: 没收非法所得

答案：C

77. 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和调整的工作方案
- 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原则、范围、程序
- D: 确定国家基本药物制度框架

答案：B

78. (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: 经营劣药行为
- C: 经营假药行为
- D: 无证经营行为

答案：A

79. 普通处方处方保存

- A: 3 年
- B: 5 年
- C: 1 年
- D: 2 年

答案：C

80. A 型肉毒毒素属于

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

答案：C

81. 关于药品安全法律责任分类的说法，错误的是

- A: 药品监督管理部门在职权范围内对违反药品法律法规但尚未构成犯罪的行政相对人实施行政处罚
- B: 有管辖权的国家机关或企事业单位依据行政隶属关系对违法失职人员给予行政处分
- C: 行为人违反药品管理法律法规，侵犯了国家药品管理制度和不特定多数人的健康权利，构成犯罪时，由政法机关依照《刑法》规定，对其依法追究刑事责任
- D: 生产者、销售者因生产、销售缺陷产品致使他人遭受人身伤害、财产损失，而应承担的赔偿损失、消除危险、停止侵害等责任的特殊侵权责任民事责任

答案：C

82. 有关已上市中成药通用名称命名的说法，正确的是

- A: 新的通用名称批准后，给予 1 年过渡期
- B: 中成药药品名称中有"宝""精""灵"的，必须更名
- C: 名称不正确、不科学，有低俗用语和迷信色彩的必须更名
- D: 处方相同而药品名称不同可不更名，药品名称相同或相似而处方不同的必须更名

答案：C

83. 国产特殊用途化妆品批准文号卫生部许可的体例为

- A: 国妆特进字 J×××××
- B: 国妆备进字 J×××××
- C: 卫妆特字（年份）第××××号
- D: 国妆特字 G×××××

答案：C

84. 执业药师以下行为无需办理变更注册手续的有（）

- A: 2014 年 2 月，山东省某单体药店为小吴注册了执业药师岗位，10 月，他跳槽到另一单体药店从事执业药师工作
- B: 2014 年 2 月，山东省药品零售连锁企业为小张注册了执业药师岗位；但是从那时开始他一直到一直从事行政工作，12 月因工作需要开始在执业药师岗位工作
- C: 2014 年 3 月，山东省药品生产企业为小刘注册了执业药师岗位，11 月，他跳槽到一药品批发企业从事执业药师工作
- D: 2014 年 1 月，山东省某药品零售连锁企业为小王注册了执业药师岗位，该单位 9 月派她到北京的分公司从事执业药师工作

答案：B

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

85.（2021 年真题）根据药品飞行检查的有关规定如果发现丙药品批发企业张贴虚假“停业通知”，突击停止经营活动，撤离关键岗位人员，丙的行为属于

- A: 拒绝配合检查员取证
- B: 限制检查时间
- C: 限制检查员进入被检查场所
- D: 以故意停止经营的方式欺骗检查

答案：D

86. 负责药品价格监督检查工作的是

- A: 卫生健康部门
- B: 商务部门
- C: 国家市场监督管理总局
- D: 中医药管理部门

答案：C

87. 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: 国食药监字 H20160085
- B: 国药证字 H20160008
- C: 国食药准字 220163026
- D: 国药准字 S20163005

答案：D

88.（2017 年真题）儿科医师开具的蒙脱石散剂处方，在零售药店调剂后的保存期限为（）

- A: 5 年
- B: 2 年

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

C: 3 年

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/247153122052010024>