

2024 河北省辛集市《执业药师之药事管理与法规》考试必背 200 题题库大全及参考答案（研优卷）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. （2017 年真题）非处方药遴选的主要原则是（ ）

- A: 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应
- B: 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便
- C: 安全、有效、方便、价廉
- D: 防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选、基层能够配备

答案：B

2. 根据《中药、天然药物处方药说明书内容书写要求》，了解药品是否可产生依赖性的情况，可查询

- A: 【不良反应】
- B: 【禁忌】
- C: 【注意事项】
- D: 【成分】

答案：C

3. 结果由政府药品监督管理部门发布药品质量检验公告的检验属于

- A: 抽查检验
- B: 注册检验
- C: 指定检验
- D: 委托检验

答案：A

4. 2005 年 5 月，某县的 A 药品生产企业在 K 疫苗(第二类疫苗)生产、销售过程中，采用偷工减料弄虚作假等手段逃避监督管理，致使若干人份的效价不符合规定”的产品流向市场，有证据证明已造成接种人员健康的严重伤害后果。药品监督管理部门依据《药品管理法》有关规定，没收 A 企业违法生产、销售的该批 K 疫苗和违法所得，并依法从重处罚，罚没共计 2500 余万元。同时撤销 A 企业 K 疫苗的药品批准证明文件，直接负责的主管人员和其他责任人员被移送司法机关追究相关责任。

- A: 产品已造成人员伤害后果，属从重处罚情形
- B: 违法者弄虚作假逃避监督管理，属从重处罚情形
- C: 产品应定性是假药，并且流入市场，属从重处罚情形
- D: 企业从重处罚的理由和依据，不包括()A 生产、销售的产品属生物制品，属从重处罚情形

答案：C

5. 第二类精神药品经营企业在药品库房中的专用账册的保存期限是

- A: 3 年
- B: 自药品有效期满之日起不少于 5 年
- C: 5 年
- D: 自药品有效期满之日起不少于 2 年

答案：B

6. 新药是指

- A: 未曾收载入国家药品标准的药品
- B: 未曾在中国境内上市销售的药品
- C: 我国未生产过的药品
- D: 未曾进口的药品

答案：B

7. 负责监测和管理药品宏观经济的机构是

- A: 国家中医药管理局
- B: 国家医疗保障局
- C: 国家卫生健康委员会
- D: 国家发展和改革委员会

答案：D

8. 张某因听力下降，决定去某药品零售企业购买一台助听器。选购时，发现不同助听器的注册证号具有不同的格式：国械注进

2015246××××、国械注许 2016246××××、沪食药监械(准)2012 第 216××××、京药监械(准)2012 第 246××××等。这四种助听器在药店均贴有广告，根据广告张某专门请教了该药店值班药师，并购买了其中的一款。

- A: 生产执行注册管理，销售执行备案管理
- B: 生产执行注册管理，销售执行许可管理
- C: 生产执行备案管理，销售执行许可管理
- D: 生产执行备案管理，销售执行备案管理

答案：A

9. 根据《国家基本药物目录管理办法（暂行）》纳入国家基本药物目录应当经过单独论证的药品是

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

答案：A

10. 药品管理法律体系按照法律效力等级由高到底排序，正确的是

- A: 法律、部门规章、行政法规、规范性文件
- B: 部门规章、行政法规、规范性文件、法律
- C: 法律、行政法规、部门规章、规范性文件
- D: 规范性文件、部门规章、行政法规、法律

答案：C

11. 某片剂的有效期为 2 年。

- A: 有效期至 2013 年 10 月 31 日
- B: 有效期至 2013 年 11 月 01 日
- C: 有效期至 2013 年 10 月 30 日
- D: 有效期至 2013 年 11 月

答案：C

12. 疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗销毁情况，销毁记录的保存时间是

- A: 不得少于 1 年
- B: 不得少于 2 年
- C: 不得少于 3 年
- D: 不得少于 5 年

答案：D

13. 药品监督管理部门在药品监督管理过程中为制止违法行为防止证据损毁，常采用的行政强制措施是()

- A: 拘留
- B: 冻结存款、汇款

C: 罚款

D: 查封扣押财物

答案：D

14. 不符合药品零售企业药品陈列要求的情形有

A: 第二类精神药品在专门的橱窗陈列

B: 经营非药品应当设置专区，与药品区域明显隔离

C: 外用药与其他药品分开摆放

D: 处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识

答案：A

15. 依照《药品注册管理办法》，药物治疗作用初步评价阶段是

A: I 期临床试验

B: II 期临床试验

C: III 期临床试验

D: IV 期临床试验

答案：B

16. 有关医疗用毒性药品的管理的说法，错误的是

A: 标示量要准确，包装容器要有毒药标志

B: 生产所用原料和成品数每次记录，经手人需签字备查

C: 医疗用毒性药品的年度生产计划由市级药品监督管理部门批准

D: 由医药专业人员负责生产、配制和质量检验

答案：C

17. 下列关于药品标准的说法，错误的是

A: 中药饮片作为省级炮制标准允许保留，属于有法律效力的药品标准

B: 《中国药典》具有法律地位，拥有最高的权威性

C: 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

D: 局颁药品标准，具有法律约束力，是检验药品质量的法定依据

答案：C

18. 根据《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》，制剂出现质量问题需要收回时，制剂收回记录的内容不包括（）。

A: 制剂工艺

B: 制剂名称

C: 制剂批号

D: 收回部门

答案：A

19. （2020 年真题）甲是某省具有疫苗配送业务资质的药品批发企业；乙是非连锁药品零售企业；丙是药品上市许可持有人，持有品种包括疫苗

A: 情形（6）、情形（8）

B: 情形（5）、情形（6）

C: 情形（7）、情形（8）

D: 情形（6）、情形（7）

答案：A

20. 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，医疗机构开展细菌耐药监测工作，建立细菌耐药预警机制。对主要目标细菌耐药率超过 30%未达到 40%的抗菌药物，应采取的措施是（）

A: 慎重经验用药

B: 将预警信息通报本医疗机构医务人员

C: 参照药敏试验结果选用

D: 暂停临床应用，追踪细菌耐药监测结果

答案：B

21. 依据《化妆品卫生监督条例》，我国将化妆品分为特殊用途化妆品，非特殊用途化妆品。下列不属于特殊用途化妆品的是

- A: 香水类
- B: 除斑类
- C: 防晒类
- D: 染发类

答案：A

22. “服用本品后可能出现皮疹，停药后可恢复”应列入说明书的

- A: 【注意事项】
- B: 【不良反应】
- C: 【执行标准】
- D: 【适应症】

答案：B

23. 负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的部门是

- A: 商务部
- B: 卫生健康部门
- C: 发展和改革委员会
- D: 人力资源和社会保障部

答案：B

24. 关于药品批准文件的说法，错误的是

- A: 经核准的药品生产工艺、质量标准、说明书和标签作为附件一并发给申请人，必要时还应附药品上市后研究要求

B: 经核准的药品生产工艺、质量标准、说明书和标签信息纳入药品品种档案，并根据上市后变更情况及时更新

C: 药品批准文号随着上市后的注册事项的变更而改变

D: 药品监督管理部门制作的药品注册批准证明电子文件及原料药批准文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力

答案：C

25. 根据《中华人民共和国药品管理法》，从事下列活动无须取得行政许可的事项是

A: 进口香港生产的药品在国内销售

B: 开办药品零售企业

C: 开办药物研究机构

D: 设立医疗机构制剂室

答案：C

26. 《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国中医药法》对医疗机构中药制剂进行了一系列规定。某医院有以下制剂配制行为：

①自配中药制剂未经批准；②自配中药制剂不按批准的标准配制；③委托配制中药制剂未批准；④应用传统工艺配制中药制剂未按照备案材料载明的要求配制中药制剂。

A: 应用传统工艺配制中药制剂，未按照备案材料载明的要求配制中药制剂

B: 委托配制中药制剂未批准

C: 自配中药制剂不按批准的标准配制

D: 自配中药制剂未经批准

答案：A

27. 最具有药品生产领域工作特色的职业道德要求是

- A: 团结协作，尊重同仁
- B: 合法采购，规范进药
- C: 质量第一，自觉遵守规范
- D: 指导用药，做好药学服务

答案：C

28. 根据《医疗用毒性药品管理办法》制定毒性药品年度生产计划的部门是

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

答案：A

29. 药物临床研究被批准后应当在

- A: 1 年内实施
- B: 3 年内实施
- C: 2 年内实施
- D: 4 年内实施

答案：B

30. 可以申请中药二级保护但不能申请中药一级保护的中药品种是

- A: 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品
- B: 医疗用毒性中药饮片
- C: 从天然药物中提取的有效物质及制剂
- D: 国家重点保护野生药材根据《中药品种保护条例》

答案：C

31. 药品批发企业质量管理机构负责人

A: 执业药师或药师以上专业技术职称

B: 专业技术职称

C: 执业药师或具有相应的药学专业技术职称

D: 药学或相关专业的学历，或者具有药学专业的技术职称

答案：C

32. 在《基本医疗保险药品目录》中列基本医疗保险基金准予支付的药品是

A: 中成药

B: 中药饮片

C: 果味制剂

D: 蛋白类制品

答案：A

33. 新修订的《药品管理法》第六十五条规定“医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口”。进口的药品应当

A: 在进口少量药品的医疗机构所在省医疗机构内用于特定医疗目的

B: 在国内医疗机构用于需要该种药品的患者

C: 在进口医疗机构用于住院病人

D: 在指定医疗机构内用于特定医疗目的

答案：D

34. 某县医院配制的医院制剂 A，很受患者欢迎，该医院可以采取的服务方式是（）。

A: 通过互联网交易方式销售该医院制剂

B: 在医院的网站进行广告宣传

C: 将 A 的价格与其他药品一起进行公示

D: 将 A 销售给药品经营企业

答案: C

35. 药品经营和使用药品过程中，因药品缺陷造成患者损害，患者获得民事赔偿的渠道不包括

A: 向药品生产企业请求赔偿

B: 向药品零售企业请求赔偿

C: 向医疗机构请求赔偿

D: 向监督管理经营和使用的政府部门请求赔偿

答案: D

36. 进口保健食品批准文号有效期为

A: 5 年

B: 1 年

C: 3 年

D: 2 年

答案: A

37. 用量小、临床必需的基本药物品种实行

A: 定点生产

B: 医院直接采购

C: 谈判采购

D: 公开招标采购

答案: A

38. 2008 年 10 月 6 日，SFDA 接到云南省食品药品监督管理局报告，云南省红河州 6 名患者使用了标示为黑龙江省完达山制药厂生产的两批刺五加注射液(批号：2007122721、2007121511，规格：100mL / 瓶出现严重不良反应，其中有 3 例死亡。2008 年 10 月 7 日，卫生部和 SFDA 联合发出紧急通知，要求暂停销售、使用标识为黑龙江省完达山制药厂生产的刺五加注射液。经调查后发现，完达山药业公司生产的刺五加注射液部分药品在流通环节被雨水浸泡，使药品受到细菌污染，后被更换包装标签并销售。该公司的上述行为严重违反《药品管理法》的规定，依法应按假药论处。

- A: 所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的药品
- B: 更改有效期的药品
- C: 擅自添加辅料的药品
- D: 药品成分的含量不符合国家药品标准的药品

答案：A

39. 负责制定药品流通行业发展规划、行业标准和有关政策的部门是

- A: 国家商务管理部门
- B: 国家工商行政管理部门
- C: 国家药品监督管理部门
- D: 国家人力资源和社会保障部门

答案：A

40. (2016 年真题) 作为二级保护野生药材的是

- A: 茯苓
- B: 穿山甲国家重点保护的野生药材物种实行三级管理
- C: 石斛
- D: 鹿茸(梅花鹿)

答案：B

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！

41.（2020 年真题）非处方药的有效性具有的特点包括（）

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

答案：C

42. 根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，我国深化医药卫生体制改革的总体目标是（）

- A: ，建立覆盖城乡居民享有均等化的基本医疗卫生服务和基本医疗保障管理制度
- B: 建立健全覆盖城乡居民基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务
- C: 发挥市场机制建立营利性医疗机构为主体据营利性医疗机构为补充的覆盖城乡的医疗服务体系
- D: 按照预防为主、安全有效、使用方便、中西药联用的原则结合我国用药特点建立健全药品供应保障体系

答案：B

43. 根据《中国执业药师职业道德准则》的要求，若在为患者提供用药咨询中知晓本单位甲药师的处方调配存在不当之处，执业药师应

- A: 应积极提供咨询。进行用药方案的修订
- B: 向患者说明甲药师的专业能力不足，借机宣传自己的专业能力
- C: 药品已售出，应拒绝纠正，但可以为其再提供其他安全、有效的药品
- D: 为尊重同行，应告知患者等待甲药师上班时间再来咨询

答案：A

44. 《医疗机构制剂许可证》的许可事项发生变更的，提出变更前登记申请期限为许可事项发生变更前

- A: 3 年
- B: 5 年
- C: 6 个月
- D: 30 日

答案：D

45. 属于资源严重减少的野生药材是

- A: 厚朴
- B: 细辛
- C: 党参
- D: 羚羊角

答案：B

46. 我国于 1994 年、1995 年分别开始实施执业药师、执业中药师资格制度。1998 年，国务院机构改革，明确中药、西药领域的执业药师资格认证、注册和监管工作统一由原国家药品监督管理局管理。1999 年 4 月，原人事部与原国家药品监督管理局修订印发《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》，将执业药师与执业中药师合并统称为执业药师（分药学类和中药学类两类）。为进一步加强药学技术人员的职业准入管理，更好发挥执业药师社会服务职能，促进执业药师队伍建设和发展，国家药监局、人力资源社会保障部于 2019 年 3 月 5 日修订并印发了《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》，对执业药师职业资格考试、注册、职责、监督管理等进行新的调整。

- A: 受开除行政处分
- B: 死亡或被宣告失踪

C: 被执业单位开除

D: 受刑事处罚

答案: C

47. 某药品生产日期为 2015.01.25, 该药品的有效期为 3 年, 则该药品有效期至

A: 43124

B: 2016.12

C: 2018.1.24

D: 2018-01-25 00:00:00

答案: A

48. 零售药店对处方留存备查的时间是

A: 3 年

B: 2 年

C: 4 年

D: 1 年

答案: B

49. 乙类非处方药应是用于常规轻微疾病和症状以及日常营养补充等的非处方药药品, 下列药品中可以作为乙类非处方药的有

A: 含毒性药材的口服中成药

B: 中西药复方制剂

C: 含抗菌药物、激素等成分的化学药品

D: 儿童用药 (维生素、矿物质类)

答案: D

50. 属于分布区域缩小, 资源处于衰竭状态的重要野生药材是

- A: 党参
- B: 厚朴
- C: 防风
- D: 羚羊角

答案：B

51. 根据《中药品种保护条例》可以申请中药二级保护但不能申请中药一级保护的中药品种是

- A: 国家重点保护野生药材
- B: 从天然药物中提取的有效物质及制剂
- C: 医疗用毒性中药饮片
- D: 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品

答案：B

52. 《中华人民共和国药品管理法》第七十五条规定，从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。这种行政处罚的种类属于

- A: 资格罚
- B: 财产罚
- C: 声誉罚
- D: 人身罚

答案：A

53. （2016 年真题）获得广告批准文号可以在大众传媒进行广告宣传的药品是

- A: 非处方药
- B: 第二类精神药品

C: 医疗机构制剂

D: 处方药

答案：A

54. 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: 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是医疗机构，但该企业不是医疗机构

B: 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是药品批发企业，但该企业不是药品批发企业

C: 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是零售连锁企业，但该企业不是药品零售连锁企业

D: 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是药品生产企业，但该企业不是药品生产企业

答案：C

55. 根据《中华人民共和国反不正当竞争法》，下列情形不属于“不正当竞争行为”的是（）。

A: 以歧视性语言进行商品宣传的

B: 招标者与投标者相互串通抬高标价的

C: 地方政府限制外地商品进入本地市场的

D: 低于成本价处理有效期即将到期的商品的

答案：D

56. 行政主体限制、暂停或剥夺作出违法行为的行政相对人某种行为能力或资格的处罚措施属于

- A: 财产罚
- B: 声誉罚
- C: 人身罚
- D: 资格罚

答案：D

57. 下列关于医疗器械经营与使用管理的说法，错误的是

- A: 医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度
- B: 经营第一类医疗器械实行备案管理
- C: 使用植入类医疗器械时，应将医疗器械的名称、关键性技术参数信息记载到病历中
- D: 从事第三类医疗器械的经营企业，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门申请经营许可

答案：B

58. 不能纳入国家基本药物目录遴选的范围的药品是

- A: 处方药
- B: 因严重不良反应，国家药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的药品
- C: 药品标准被取消的药品
- D: 非处方药

答案：B

59. 承担药品严重不良反应以及医疗器械不良事件原因的实验研究工作的机构是

- A: 中国食品药品检定研究院

B: CFDA 药品审评中心

C: CFDA 食品药品审核查验中心

D: CFDA 药品评价中心

答案：A

60. 下列可以进行委托生产的药品品种是（）。

A: 医疗用毒性药品

B: 精神药品

C: 血液制品

D: 中成药

答案：D

61. 婴幼儿配方乳粉的产品配方应当

A: 经省级药品监督管理部门注册

B: 报国家药品监督管理部门备案

C: 经国家药品食品监督管理部门注册

D: 报省级药品监督管理部门备案

答案：C

62. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验属于

A: II 期临床实验

B: I 期临床实验

C: 临床前研究阶段

D: 生产和上市后研究

答案：B

63. 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设计得与 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时假冒了 A 制药公司的注册商标，同时做了宣传和广告。

A: 药品说明书和标签中可以印制注册商标，但禁止使用未经注册的商标

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: 药品说明书中的药品注册商标必须印制在通用名称同行的边角上

答案：A

64. 《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: 7 日内

B: 6 个月内

C: 30 日内

D: 15 日内

答案：C

65. 境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请为

A: 化学药品申请

B: 仿制药品申请

C: 新药药品申请

D: 进口药品申请

答案：D

66. 某省中医院（三级甲等）根据《中华人民共和国中医药法》，可以炮制中药饮片、配制医疗机构中药制剂。该中医院已经达到了《医院

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！

中药饮片管理规范》以及医疗机构制剂管理规范的要求，并且其提供的中医、中药方面的服务已经进入了基本医疗保险目录。

- A: 根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工
- B: 负责中药饮片临方炮制工作的，应当是具有三年以上炮制经验的中药学专业技术人员
- C: 应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门批准
- D: 至少配备一名副主任中药师以上专业技术人员

答案：C

67. 主要报告该药品引起的严重、罕见或新的不良反应

- A: 上市 5 年内的药品和列为国家重点监测的药品
- B: 上市 5 年以上的药品
- C: 严重或罕见的药品不良反应
- D: 国家对药品不良反应

答案：B

68. 根据《药品广告审查办法》，发布进口药广告，应

- A: 无需审查
- B: 经省级药品监督管理部门审查
- C: 经省级工商行政管理部门审查
- D: 经国家食品药品监督管理局审查

答案：B

69. 五、某市乙药品生产企业拟对其生产的丙药品进行广告宣传，向药品监督管理部门提交了申请，并于今年六月份获得审批。在后期的产品宣传中，涉嫌篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传，目前相关部门已介入调查。

- A: 需要经过发布地省级药品监督管理部门的备案
- B: 需要经过企业所在地省级药品监督管理部门的批准

C: 需要经过发布地省级药品监督管理部门的批准

D: 无需审批

答案: A

70. 消费者和经营者发生消费者权益争议的解决途径中，争议解决的首选方式是

A: 向人民法院提起诉讼

B: 与经营者协商和解

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

71. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》使用药品后，发现药品说明书中未载明的药品不良反应属于

A: 常见药品不良反应

B: 轻微药品不良反应

C: 严重药品不良反应

D: 新的药品不良反应

答案: D

72. 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: 药品的生产企业

B: 药品的用法用量

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

73. 垛间距

- A: 不小于 5 厘米
- B: 不小于 10 厘米
- C: 不小于 20 厘米
- D: 不小于 30 厘米

答案：A

74. 保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录，由

- A: 卫生行政部门制定、调整并公布
- B: 药品监督管理部门会同卫生行政部门制定、调整并公布
- C: 药品监督管理部门制定、调整并公布
- D: 药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整并公布

答案：D

75. 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》及相关规定，关于定点医药机构协议管理的表述，错误的是

- A: 社会保险行政部门实施的两定资格审查取消
- B: 完善社会保险行政部门与医药机构的协议管理
- C: 定点医药机构取消前置审批
- D: 审查程序由两步审查改变为一步签订服务协议

答案：B

76. 有关医疗卫生机构配备基本药物的说法正确的是

- A: 医疗机构应按照国家基本药物临床应用指南和基本药物处方集，确保规范使用基本药物
- B: 医疗卫生机构配备使用的基本药物实行区别差率销售

C: 除基层医疗卫生机构以外的其他各类医疗机构应全部配备和使用国家基本药物

D: 基层医疗卫生机构应将基本药物作为首选药物并达到一定使用比例

答案：A

77. 《进口药品注册证》《医药产品注册证》的有效期为

A: 3 年

B: 1 年

C: 5 年

D: 2 年

答案：C

78. 药品生产企业未按照要求提交定期安全性更新报告，或未按照要求开展重点监测的，按照《药品注册管理办法》的规定对相应药品

A: 10 年内不予再注册

B: 不予再注册

C: 3 年内不予再注册

D: 5 年内不予再注册

答案：B

79. 无正当理由不在岗执业多久需要注销执业药师注册

A: 3 年

B: 2 年

C: 0.5 年

D: 1 年

答案：C

80. 药品批发企业甲从具有第二类精神药品经营资格的定点药品批发企业乙(首营企业)首次购进盐酸曲马多片，从药品批发企业丙购进胰岛素。药品批发企业甲按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收。药品批发企业乙无蛋白同化制剂、肽类激素经营资质。胰岛素说明书关于贮藏的要求是，不使用的胰岛素应贮存于 2~8℃的冰箱内(不要太接近冷冻室)。

- A: 药品批发企业乙可以向零售企业销售含麻黄碱类复方制剂
- B: 药品批发企业甲和丙应具有蛋白同化制剂、肽类激素经营资质
- C: 药品批发企业甲可以向药品零售企业销售胰岛素
- D: 药品批发企业甲的《药品经营许可证》的经营范围必须有第二类精神药品制剂，方可购进盐酸曲马多片

答案：A

81. 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，错误的是()。

- A: 《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
- B: 一次性有效期批件的有效期为 1 年
- C: 对于濒危物种药材和首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件
- D: 多次使用批件的有效期为 5 年

答案：D

82. 根据《药品经营质量管理规范》，在人工作业的库房存储药品按质量状态实行色标管理,退回的药品为

- A: 黄色
- B: 红色
- C: 橙色

D: 绿色

答案: A

83. 三级医院临床药师不少于

A: 2 名

B: 5 名

C: 1 名

D: 3 名

答案: B

84. 医疗机构门诊开具麻醉药品(非缓控释制剂)，每张处方用量要求为()。

A: 1 日常用量

B: 不超过 7 日常用量

C: 不超过 3 日常用量

D: 不超过 15 日常用量

答案: C

85. 将药品的警示语或忠告语醒目地印在药品包装上的企业是

A: 普通商业企业

B: 零售药店

C: 药品研发机构

D: 药品生产企业

答案: D

86. 某些慢性病、老年病处方

A: 一般不得超过 5 日用量

B: 一般不得超过 3 日用量

C: 一般不得超过 7 日用量

D: 可适当延长处方用量

答案: D

87. 资源严重减少的主要常用野生药材物种是

A: 黄芩

B: 黄芪

C: 黄柏

D: 羚羊角

答案: A

88. 根据《处方管理办法》，医疗机构处方保存期限为 2 年的是

A: 第一类精神药品处方

B: 医疗用毒性药品处方

C: 急诊处方

D: 麻醉药品处方

答案: B

89. 可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中价格略高的药品，纳入

A: 《基本医疗保险药品目录》中的“乙类药品”

B: 《基本医疗保险药品目录》中的“甲类药品”

C: 《国家基本药物目录》

D: 《国家非处方药目录》

答案: A

90. 生产药品所需的原料、辅料，必须符合

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！

A: 药用要求

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/256205013054011030>