

2023-24 年山东省招远市《执业药师之药事管理与法规》资格考试必背 200 题王牌题库及答案（考点梳理）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 根据《药品说明书和标签管理规定》，下列叙述错误的是（ ）。

- A: 药品说明书由省级药品监督管理部门核准
- B: 药品包装必须按照规定印有标签
- C: 药品标签由国家药品监督管理部门核准
- D: 药品包装必须按照规定贴有标签

答案：A

2. 某药品零售连锁企业，拟从事经营第二类精神药品业务。

- A: 1 年
- B: 2 年
- C: 3 年
- D: 5 年

答案：B

3. 不予进口备案，由口岸药品监督管理局发出《药品不予进口备案通知书》的情形不包括

- A: 药品本身有效期超过 1 年的，办理进口备案时，药品有效期限已不满 12 个月的
- B: 药品制剂无中文说明书或者中文说明书与批准的说明书不一致的
- C: 对于药品本身有效期不足 12 个月的，办理进口备案时，其有效期限低于 6 个月的

D: 进口药品生产企业未取得《药品经营许可证》和《企业法人营业执照》的

答案：D

4. 《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: 坚持统一筹资渠道和筹资水平,统一住院费用支付比例

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: 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

答案：A

5. (2020 年真题) 根据《反不正当竞争法》某药品零售连锁企业安排“网络水军”为其销售的商品生成不真实的网络销量数据和“用户好评”，该“刷单炒信”的行为属于（）

A: 虚假宣传和虚假交易行为

B: 混淆行为

C: 诋毁商誉行为

D: 侵犯商业秘密行为

答案：A

6. 负责指导民族医药的理论、医术、药物的发掘、整理、总结和提高工作的部门是

A: 医疗保障部门

- B: 市场监管部门
- C: 卫生健康部门
- D: 中医药管理部门

答案：D

7. 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: 招标者与投标者相互串通抬高标价的
- B: 低于成本价处理有效期即将到期的商品的
- C: 地方政府限制外地商品进入本地市场的
- D: 以歧视性语言进行商品宣传的

答案：B

8. 根据中共中央、国务院发布的《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基本原则不包括

- A: 坚持统筹兼顾
- B: 坚持立足国际
- C: 坚持以人为本
- D: 坚持公平与效率统一

答案：B

9. 药品的每个最小销售单元的包装应

- A: 印有商品名
- B: 印有商标
- C: 印有执行标准
- D: 按照规定印有或贴有标签并附有说明书

答案：D

10. 《药品经营许可证》有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业申请换发新证的时间应在届满前

- A: 15 日前
- B: 6 个月
- C: 30 日内
- D: 3 个月

答案：B

11. 没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产销售药品货值金额 1 倍以上 3 倍以下的罚款（）

- A: 生产、销售假药的
- B: 生产、销售劣药的
- C: 采取欺骗手段取得药品批准证明文件的
- D: 药品生产、经营企业未按 GMP、GSP 规定实施的

答案：B

12. 急诊处方颜色为（）。

- A: 白色
- B: 淡黄色
- C: 淡绿色
- D: 粉红色

答案：B

13. 药物治疗作用确证阶段是

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

答案：C

14. 符合生物制品批准文号格式要求的是

- A: 国药准字 J20090005
- B: 国药准字 Z20090003
- C: 国药准字 S20090012
- D: 国药准字 H20090016

答案：C

15. 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: 零售药店可以从具有药品生产资质的企业购进药品
- B: 医疗机构可以从具有药品生产资质的企业购进药品
- C: 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
- D: 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

答案：C

16. 有关生产、经营中药饮片的说法，错误的是

- A: 必须在符合药品 GMP 条件下组织生产中药饮片
- B: 必须使用符合药用标准的中药材，并尽量选择多种药材产地
- C: 出厂的中药饮片应检验合格
- D: 零售中药饮片必须取得《药品经营许可证》和《药品 GSP 证书》

答案：B

17. 根据《易制毒化学品管理条例》，药品类易制毒化学品经营企业拒不接受药品监督管理部门监督检查的，给予的行政处罚不包括

- A: 情节严重的，对单位处 1 万元以上 5 万元以下罚款

B: 情节严重的，对直接负责的主管人员以及其他直接责任人员处 1 千元以上 5 千元以下罚款

C: 责令改正

D: 对所有人员给予警告

答案：D

18. 根据国家卫生健康委员会发布的《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》（国卫办医函[2018]1112 号），二级以上医疗机构形成本机构辅助用药目录的原则是

A: 在国家辅助用药目录基础上，增加本机构上报的辅助用药品种

B: 在省级辅助用药目录基础上，增加本机构上报的辅助用药品种

C: 在省级辅助用药目录基础上，减少本机构上报的辅助用药品种

D: 在国家辅助用药目录基础上，减少本机构上报的辅助用药品种

答案：B

19. “服用本品可能影响某些临床检验结果”应列入说明书的

A: 【执行标准】

B: 【注意事项】

C: 【适应症】

D: 【不良反应】

答案：B

20. 2016 年 5 月 1 日，某县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、化学药制剂、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，一共购入了 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: 第一类医疗器械
- B: 第三类医疗器械
- C: 医疗用毒性药品
- D: 第二类医疗器械

答案：A

21. 2015 年 12 月 1 日，国家食品药品监督管理总局发布《关于百令胶囊等 16 种药品转换为非处方药的公告》，百令胶囊（每粒装 0.5 克）从处方药调整为乙类非处方药，按双跨品种管理。要求相关生产企业在 2016 年 1 月 30 日前进行补充申请，并通知相关医疗机构、药品批发企业、药品零售企业。给出的该非处方药说明书中列有以下内容：

①补肾虚，益精气；②个别患者有咽部不适、恶心、呕吐、胃肠不适、皮疹、瘙痒等；③忌不易消化食物；④感冒发热病人不宜服用；⑤如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

- A: 该药品作为乙类非处方药时，可以由消费者自行购买、不需要医生及药师指导使用
- B: 该药品作为乙类非处方药时，包装必须印有国家指定的绿色 OTC 专有标识
- C: 百令胶囊的处方药和乙类非处方药包装颜色、商品名称应明显区别

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

D: 作为处方药的百令胶囊必须凭医师处方经药师审核后才能购买，并且不能在大众媒介发布广告

答案：C

22. 药品不良反应报告法定主体应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。不属于药品不良反应报告法定主体的是()

- A: 进口药品的境外制药厂商
- B: 经营中药饮片为主的药品经营企业
- C: 医科大学附属儿童医院
- D: 持有药品专利的药品研发机构

答案：D

23. 根据《药品管理法》提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取药品生产许可，撤销相关许可，申请相应许可的资格受限年限为

- A: 一年内
- B: 五年内
- C: 十年内
- D: 三年内

答案：C

24. 进口药品在境外因药品不良反应被暂停销售、使用的，药品生产企业获知后向国家食品药品监督管理部门的报告时限是

- A: 立即
- B: 15 日
- C: 30 日
- D: 24 小时

答案：D

25. 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，以下说法错误的是

- A: 抗菌药物临床应用应当遵循安全、速效、价格低廉的原则
- B: 抗菌药物可分为非限制使用级、限制使用级、特殊使用级
- C: 抗菌药物根据安全性、疗效、细菌耐药性、价格等因素分级

D: 特殊使用级是需要严格控制使用，避免细菌过快产生耐药的抗菌药物

答案：A

26. (2019 年真题) A 县药品稽查人员在该县的一村卫生室进行监督检查，现场查获标示为 B 省的大众生物科技有限公司生产的金银花百合片和乌梢蛇桔梗胶囊等 8 种产品，共计 6000 盒。这些产品在标签上或说明书中标注了适应症或功能主治，明示了治疗功效和用法用量，但未标示药品批准文号。

A: 10 年内不得从事食品药品生产、经营活动

B: 10 年内不得从事药品生产、经营活动

C: 5 年内不得担任药品生产、经营企业的负责人

D: 5 年内不得从事原企业与药品有关的生产、经营活动

答案：B

27. 婴幼儿配方乳粉的产品配方应当

A: 报国家药品监督管理部门备案

B: 经国家药品食品监督管理部门注册

C: 报省级药品监督管理部门备案

D: 经省级药品监督管理部门注册

答案：B

28. “执业药师应当紧密配合医师对患者进行药物治疗”属于

A: 依法执业，质量第一

B: 尊重患者，平等相待

C: 尊重同仁，密切协作

D: 进德修业，珍视声誉

答案：C

29. 医疗机构购进药品，逐批查验，并建立真实完整的记录，执行的制度是

- A: 保管、养护管理制度
- B: 采购管理制度
- C: 效期管理制度
- D: 进货验收制度

答案：D

30. 药师药物调剂资格取消后，在多久内不得恢复其药物调剂资格

- A: 3 个月
- B: 6 个月
- C: 2 年
- D: 1 年

答案：B

31. 负责采购第二类疫苗后供应给本行政区域内接种单位的是

- A: 市级疾病预防控制机构
- B: 疫苗生产企业
- C: 县级疾病预防控制机构
- D: 省级疾病预防控制机构

答案：C

32. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，运输麻醉药品和第一类精神药品的运输证明的有效期为（）。

- A: 3 年
- B: 1 年
- C: 药品有效期满之日起不少于 5 年

D: 不少于 5 年

答案：B

33. 某医疗机构药师为某肝癌患者调剂可待因片的处方

A: 3 日常用量

B: 7 日常用量

C: 日常用量

D: 一次常用量

答案：B

34. 药物非临床研究档案的保存时间为药物上市后至少

A: 2 年

B: 1 年

C: 5 年

D: 3 年

答案：C

35. 2020 年 1 月 31 日，某药品零售企业甲从药品批发企业乙购进药品上市许可持有人丙生产的中药注射剂 Z。在验收入库时，核对验明票、货、账三者一致后入库、销售。中药注射剂 Z 说明书标注标注“有效期 24 个月”，标签标注“生产日期为 2019 年 7 月 1 日，有效期至 2021 年 6 月”。2020 年 6 月，甲所在地突降暴雨，中药注射剂 Z 被雨水浸泡，导致药品标签剥落或字迹模糊。2020 年 7 月，甲将该批药品中的三盒销售给某患者，销售总价为 200 元。该患者用药后病情加重。

A: 采购时仅向配送药品的乙索要、核对验证发票即可

B: 作为药品零售企业，甲不能购进中药注射剂

C: Z 说明书中标注的有效期格式“有效期至 2021 年 6 月”有误，应该退回

D: 购进票据保存期不得少于 5 年，至少保存至 2025 年 2 月 1 日

答案：C

36. 某医疗机构药师为门诊某肝癌患者调剂可待因片的处方。

A: 15 日常用量

B: 一次常用量

C: 3 日常用量

D: 7 日常用量

答案：D

37. 进口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: 县级药品监督管理部门

D: 国家药品监督管理部门

答案：D

38. 福建省人民政府常务会议通过的《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》是

A: 地方政府规章

B: 行政法规

C: 部门规章

D: 法律

答案：A

39. 在邮寄时，《麻醉药品、精神药品邮寄证明》应该是

- A: 多次有效
- B: 三次有效
- C: 两次有效
- D: 一次有效

答案：D

40. 资源严重减少的主要常用野生药材是

- A: 羚羊角
- B: 天麻
- C: 麝香
- D: 五味子

答案：D

41. 列出注射剂需进行皮肤敏感试验的说明书项目是

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

答案：C

42. A 型肉毒毒素属于

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

答案：D

43. 根据《中药品种管理办法实施条例》，国家对获得生产含有新型化学成分药品许可的生产者提交的，自行取得且未披露试验数据的保护期是

- A: 10 年
- B: 5 年
- C: 7 年
- D: 6 年

答案：D

44. 药品零售连锁经营企业收购、兼并其他药品零售企业时，如实际经营地址、经营范围未发生变化的，行政许可程序为

- A: 按照许可事项变更办理
- B: 按照变更药品经营许可证办理
- C: 按照新开办药品经营企业申领药品经营许可证
- D: 按照登记事项变更办理

答案：B

45. 某药厂生产的甲氨蝶呤注射液被微量长春新碱污染，该药品应（）

- A: 确认为劣药
- B: 确认为假药
- C: 按劣药论处
- D: 按假药论处

答案：D

46. 有关药品批发企业人员资质的说法，错误的是

- A: 从事质量管理的工作人员，应当具有药学或者医学、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
- B: 企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级专业技术职称

C: 质量负责人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

D: 质量管理部门负责人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：A

47. 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: 药品监督管理部门制定、调整并公布

B: 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

C: 卫生行政部门制定、调整并公布

D: 药品监督管理部门会同卫生行政部门制定、调整并公布

答案：B

48. 根据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》，检查项目分为三级，其中严重缺陷项目（备注为**）为药品经营企业绝对禁止违反的项目。下列检查项目中，不属于药品批发企业严重缺陷项目的是（ ）

A: 药品追溯管理与实施过程中，购进药品未索取发票

B: 未遵循诚实守信、依法经营

C: 发票内容与付款流向不一致

D: 经营条件与经营范围规模不相适应

答案：D

49. 下列关于中药饮片管理说法，错误的是

A: 药品零售企业的中药饮片调剂人员应具有中药学中专以上学历或者中药调剂员的资格？

B: 医疗机构临方炮制中药饮片应持有《医疗机构制剂许可证》？

C: 生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》？

D: 批发、零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》？

答案：B

50. 定点批发企业未对医疗机构履行送货义务，逾期不改正的，可处

A: 2 万元～5 万元的罚款

B: 5000 元～2 万元的罚款

C: 5 万元～10 万元的罚款

D: 5000 元～1 万元罚款

答案：A

51. 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麻醉药品和第一类精神药品批发业务

B: 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

C: 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

D: 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

答案：B

52. A 市人民医院，国家三级甲等医院，已取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。注册在 A 市人民医院的执业医师为患者开具处方。执业医师甲为一名患者开具磷酸可待因片。执业医师乙为一名患者开具抗菌药物。

A: 如果乙具有高级职称，可授予特殊使用级处方权

B: 乙应经 A 市卫生行政部门培训并考核合格后，方可获得相应的处方权

C: 如果乙具有中级职称，可授予限制使用级处方权

D: 如果乙具有特殊使用级处方权，可以为住院患者开具特殊使用级抗菌药物

答案：B

53. 关于中药材专业市场管理的说法，错误的是

A: 严禁销售中药饮片以外的其他药品

B: 严禁销售国家规定的 27 种毒性药材

C: 严禁非法销售国家规定的 42 种濒危药材

D: 严禁销售假劣中药材

答案：A

54. (2020 年真题) 关于药品经营管理的说法，错误的是 ()

A: 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

B: 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

C: 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更

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

55. (2016 年真题) 列出药品不能应用的人群的说明书项目是

A: 注意事项

B: 不良反应

C: 成份

D: 禁忌

答案：D

56. 根据《药品、医疗器械、保健、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》药品广告中严禁出现的文字是（）

A: 商品名称

B: 通用名称

C: 注册商标

D: 驰名商标

答案：D

57. 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: 死亡或被宣告失踪

B: 受刑事处罚

C: 受开除行政处分

D: 被执业单位开除

答案：D

58. 关于网络销售药品管理的说法，错误的是

- A: 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
- B: 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
- C: 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
- D: 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

答案：C

59. 按第一类精神药品管理的是

- A: 苯巴比妥
- B: 芬太尼
- C: γ -羟丁酸
- D: 伪麻黄素

答案：C

60. 某药品可以辅助治疗某种疾病的内容应列在

- A: 【药物相互作用】
- B: 【不良反应】
- C: 【注意事项】
- D: 【适应证】

答案：D

61. A 市人民医院，国家三级甲等医院，已取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。注册在 A 市人民医院的执业医师为患者开具处方。执业医师甲为一名患者开具磷酸可待因片。执业医师乙为一名患者开具抗菌药物。

- A: 局部感染
- B: 轻度感染
- C: 严重感染
- D: 预防感染

答案：C

62. 根据《药品、医疗器械、保健、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》，关于药品广告的申请和审批的说法，错误的是

- A: 药品广告申请人可以委托代理人办理药品广告审查申请
- B: 申请人可以到广告审查机关受理窗口提出申请，也可以通过信函、传真、电子邮件或者电子政务平台提交药品广告申请
- C: 药品广告审查申请必须依法向生产企业或者进口代理人等广告主所在地省级药品监督管理部门提出
- D: 申请药品广告审查，应当依法提交《广告审查表》、与发布内容一致的广告样件，以及合法有效的材料

答案：C

63. 企业向个人消费者提供互联网药品交易服务应，具有完整保存交易记录的

- A: 药品配送系统
- B: 能力、设施和设备
- C: 设施、设备及相关管理制度
- D: 管理制度与措施企业向个人消费者提供互联网药品交易服务应，

答案：B

64. 根据《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》和《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（2018 年第 19 号）由药品监督管理部门进行注册管理的是

- A: 中药配方颗粒
- B: 中药注射剂
- C: 由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂
- D: 变态反应原

答案：D

65. 甲药店经营有药品和医疗器械，药品有处方药、甲类非处方药和乙类非处方药，医疗器械有检查手套（境内一种品牌）、体温计（境内、进口和香港各一种品牌）。境内检查手套采购自境内乙医疗器械生产企业，境内体温计采购自境内丙医疗器械生产企业，进口体温计采购自境外丁医疗器械生产企业，香港体温计采购自香港戊医疗器械生产企业。假设这些生产企业只生产这一种医疗器械。

- A: 备案管理，设区的市级药品监督管理部门
- B: 许可管理，省级药品监督管理部门
- C: 备案管理，省级药品监督管理部门
- D: 许可管理，设区的市级药品监督管理部门

答案：A

66. 关于基本医疗保险药品目录的说法，错误的是

- A: 当前的目录全称是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》
- B: 目录中的“甲类目录”的药品是临床必需，疗效好，同类药品中价格低的药品
- C: 目录中的“乙类目录”的药品是可供临床治疗选择，疗效好，同类药品中价格略高的药品

D: 目录中的“甲类目录”和“乙类目录”由国家统一制定，各地不得调整

答案：D

67. 《药品生产质量管理规范》规定，批生产记录应保存至药品有效期后

A: 3 年

B: 2 年

C: 4 年

D: 1 年

答案：D

68. 下列关于企业直接接触药品的工作人员说法，正确的是

A: 每年应进行健康检查并建立档案

B: 每 2 年应进行健康检查并建立档案

C: 每 3 个月应进行健康检查并建立档案

D: 每半年应进行健康检查并建立档案

答案：A

69. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期为

A: 1 年

B: 3 年

C: 2 年

D: 5 年

答案：B

70. 批准并发给药品零售企业《药品经营许可证》的是

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: 县级以上地方市级卫生行政部门

答案：A

71. 经营者通过组织虚假交易等方式，帮助其他经营者进行虚假或者引人误解的商业宣传属于

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

答案：A

72. 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”，查用药合理性对

- A: 临床诊断
- B: 药名、剂型、规格、数量
- C: 科别、姓名、年龄
- D: 药品性状、用法用量

答案：A

73. 我国现阶段药品信息化追溯标准的基本数据集不包括

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

答案：A

74. 药品批发企业直接收购地产中药材的验收人员

A: 应当具有中药学中级以上专业技术职称

B: 应当具有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

C: 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

D: 应当具有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

答案：A

75. 根据《药品管理法》，下列生产、销售药品行为不按生产、销售劣药从重处罚定性的是

A: 生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的未注明批号的药品的

B: 以其他药品冒充麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品的

C: 擅自动用查封、扣押的成分含量与国家药品标准不符的药品的

D: 生产、销售更改批号的药品，造成人身伤害后果或经处理后再犯的

答案：B

76. 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: 外包装标签

D: 原料药

答案：B

77. (2015 年真题) 在一个研讨班上，学员对假劣药情形、使用法律和法律职责展开了讨论。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；而是多家药用淀粉少用主要生产降压药；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

B: 药品监督管理部门应当吊销所在企业的《药品生产许可证》

C: 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”

D: 本案应已交公安机关，追究刑事责任

答案：A

78. 负责严重药品不良反应或事件以及医疗器械不良事件原因的实验研究的机构是

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：D

79. 药品批发企业和药品零售企业均不得经营的是

A: 医疗机构制剂

B: 胰岛素

C: 人血白蛋白

D: 蛋白同化制剂

答案：A

80. 药品零售企业不得经营的是

- A: 蛋白同化制剂
- B: 胰岛素注射剂
- C: 列入兴奋剂目录的利尿剂
- D: 复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊

答案：A

81. （2018 年真题）不得发布广告的是（）

- A: 处方药
- B: 非处方药
- C: 医疗机构配制的制剂
- D: 基本药物

答案：C

82. 某中药饮片生产企业于 2010 年 11 月取得《药品生产许可证》。

- A: 注册地址
- B: 企业名称
- C: 生产地址
- D: 法定代表人

答案：C

83. 《湖北省基本药物集中招标目录（2014 年版）》于前年 6 月公布，目录内共有 800 种药物，包含 520 种国家基本药物和 280 种省级增补药物，较之以往新增加了 153 种药物。其中，增加的品种均为省级增补药物，国家基本药物的种类保持不变。

- A: 近年研发的新药
- B: 含有野生动植物药材

C: 主要用于滋补保健作用，易滥用的

D: 临床治疗首选

答案：C

84. （2016 年真题）根据甲医疗机构和乙药品零售企业上报的药品不良反应报告，经药品监督管理部门评估，确定丙药品生产企业生产的某一药品存在安全隐患，承担该药品召回的责任主体是

A: 药品监督管理部门

B: 乙药品零售企业

C: 丙药品生产企业

D: 甲医疗机构

答案：C

85. 某市人民医院凭《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》，从区域性批发企业购进盐酸哌醋甲酯片。具有处方资格的执业医师为患有多动症的 9 岁患者开具处方。

A: 国务院药品监督管理部门

B: 国务院卫生行政部门

C: 设区的市级药品监督管理部门

D: 设区的市级卫生行政部门

答案：D

86. 国家药品不良反应监测中心报告，某省药品生产企业生产的某药品疗效不确切、不良反应大，对该药品应当

A: 进行再评价

B: 撤销批准文号

C: 按假药处理

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

D: 按劣药处理

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/257142006056010024>