

2024 湖北省黄州区《执业药师之药事管理与法规》资格考试必背 200 题通关秘籍题库附参考答案（轻巧夺冠）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 2020 年 5 月，某县的 A 药品生产企业在 X 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，致使若干份“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 2019 年新修订《药品管理法》有关规定，没收 A 企业违法生产、销售的该批 X 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 X 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: 生产、销售假药罪
- B: 生产、销售劣药罪
- C: 危害公共卫生罪
- D: 生产、销售伪劣产品罪

答案：B

2. 《海南特区报》某期第 15 版上刊登的陕西某制药有限公司生产的心宁片药品广告，某广告批准文号：陕药广审（文）第 2007070438 号。该广告广告词宣称，8 大医院权威验证，4 个疗程根治心脏病：服用一个疗程，不适症状得到改善，服用二个疗程心绞痛发作次数减少，血压、血脂逐渐平稳下降，服用三个疗程后心肌心血、管得到前所未有的改善，服用四个疗程，症状全部消失，冠心病、心绞痛、心肌梗死等全面好转，并且杜绝二次复发。

- A: 县级以上药品监督管理部门
- B: 广告经营者上级主管部门
- C: 县级以上工商行政管理部门
- D: 县级以上质量技术监督部门

答案：C

3.（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
- C: 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
- D: 药品零售企业不得从事疫苗经营活动

答案：C

4. 有关医疗机构管理的说法，错误的是

- A: 医疗机构向患者提供药品应当与诊疗范围相适应
- B: 医疗机构购进药品必须有真实，完整的药品购进记录
- C: 医疗机构审核和调配处方的药剂人员必须是依法经资格认定的药学技术人员
- D: 个体诊所应当按照省级卫生行政部门分级管理目录制定本诊所的供应目录

答案：D

5. 《中药品种保护条例》属于

- A: 地方性法规
- B: 部门规章

C: 行政法规

D: 法律

答案：C

6. 药品上市许可持有人、药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他不正当利益的，由（）没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款。

A: 药品监督管理部门

B: 市场监督管理部门

C: 卫生健康主管部门或者本单位

D: 经济综合主管部门

答案：B

7. 关于药品包装的说法，错误的是

A: 最小销售包装（盒、瓶等）属于内包装，必须按照规定印有或贴有标签并附有说明书

B: 外包装应根据药品的特性选用不易破损的包装，以保证药品在运输、贮藏、使用过程中的质量

C: 安瓿、注射剂瓶、铝箔等直接与药品接触的包装是内包装，也称之为药包材

D: 内包装以外的包装，按由里向外分为中包装和大包装的是外包装

答案：A

8. 药品标签或者说明书上非必须注明的项目是（）。

A: 商品名称

B: 生产日期

C: 批准文号

D: 生产企业

答案：A

9. 下列属于药品零售的道德要求的是

- A: 指导用药，做好药学服务
- B: 坚持公益原则，维护人类健康
- C: 维护患者利益，提供生活质量
- D: 保证生产，社会效益与经济效益并重

答案：A

10. 根据《药品说明书和标签管理规定》，药品内标签至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容的情形是

- A: 药品生产企业认为没有必要全部标明标签要求的内容的
- B: 技术设备等原因无法全部注明标签要求的内容的
- C: 国家药品监督管理部门核准无需标明全部标签要求的内容的
- D: 包装尺寸过小，无法全部标明标签要求的内容的

答案：D

11. 按劣药论处的情形是

- A: 药品受污染
- B: 出现过敏反应
- C: 更改生产批号
- D: 出现副反应

答案：C

12. (2017 年真题) 关于药品质量抽查检验和质量公告的说法，错误的是 ()

- A: 抽样人员在药品抽样时，应当认真检查药品贮存条件

- B: 药品抽查检验只能按照检验成本收取费用
- C: 国家药品质量公告应当根据药品质量状况及时或定期发布
- D: 当事人对药品检验机构的药品检验结果有异议，可以向相关的药品检验机构提出复验

答案：B

13. 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，经营者在提供商品时，对可能危及人身、财产安全的商品和服务，不用

- A: 向消费者作出真实的说明
- B: 做出无条件赔偿的承诺
- C: 说明和标明正确使用商品或者接受服务的方法
- D: 向消费者作出明确的警示

答案：B

14. 承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作的部门是()。

- A: 商务部
- B: 工业和信息化部
- C: 国家卫生与计划生育委员会
- D: 国家食品药品监督管理总局

答案：B

15. 2015 年 5 月，原国家食品药品监督管理总局发布《关于穿心莲内酯软胶囊等 13 种药品转换为非处方药的通知》，将穿心莲内酯软胶囊、妇康宝颗粒、痰咳净滴丸等 13 种药品(化学药品 2 种、中成药 11 种)转换为非处方药。

- A: 从原来的处方药转换为现在的甲类非处方药
- B: 从原来的乙类非处方药转换为现在的甲类非处方药

C: 从原来的“双跨”品种转换为现在的甲类非处方药

D: 从原来的甲类非处方药转为现在的“双跨”品种

答案：A

16. 根据《处方管理办法》为门诊患者开具的第一类精神药品控缓释剂，每张处方不得超过

A: 一次常用量

B: 7 日常用量

C: 15 日常用量

D: 3 日常用量

答案：B

17. 已批准生产、销售的药品进行再评价的部门是

A: 国家卫生行政部门

B: 所在地省级药品监督管理部门

C: 所在地县（市）药品监督管理部门

D: 国家药品监督管理部门

答案：D

18. （2015 年真题）根据药品广告审查发布标准相关规定，下列关于药品广告内容要求的说法错误的是

A: 药品广告中不得含有“家庭必备”内容

B: 在广播电台发布的药品广告，必须同时播出药品广告批准文号

C: 药品广告中不得含有“毒副作用小”的说明性文字

D: 药品不得在未成年人出版物和广播电视上发布

答案：B

19.（2015 年真题）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: 低于成本价处理有效期即将到期的商品的
- B: 招标者与投标者相互串通抬高标价的
- C: 以歧视性语言进行商品宣传的
- D: 地方政府限制外地商品进入本地市场的

答案：A

20. 应当协助药品生产企业履行召回义务的是

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

答案：A

21. 负责企业质量管理部门及其管理职能的设置

- A: 质量验收组的职能
- B: 质量养护组的职能
- C: 质量领导组织的职能
- D: 质量管理机构的职能

答案：C

22. 药品生产企业药品经指定的药品检验所检验才能出厂的检验属于

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

答案：A

23. (2016 年真题) 2015 年 6 月 25 日，国家食品药品监督管理总局发布《关于停止生产销售使用酮康唑口服制剂的公告》(2015 年 85 号)，决定即日起停止酮康唑口服制剂在我国的生产、销售和使用，撤销药品批准文号。

- A: 该药品的有效期至 2016 年 6 月 1 日，药品已超过有效期
- B: 该药品的有效期至 2016 年 5 月 31 日，药品已超过有效期
- C: 该药品的有效期至 2016 年 6 月 30 日，药品未超过有效期
- D: 该药品的有效期至 2016 年 7 月 1 日，药品未超过有效期

答案：C

24. 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: 对上网交易的品种有完整的管理制度与措施
- B: 从事网上销售服务的人员数量不得少于 3 名
- C: 具有执业药师负责网上实时咨询
- D: 具有与上网交易的品种相适应的药品配送系统

答案：B

25. 医疗机构麻醉药品处方应当至少保存

- A: 1 年
- B: 3 年
- C: 2 年
- D: 5 年

答案：B

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

答案：B

27. 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: 国家卫生健康委员会
- C: 国家发展和改革委员会
- D: 国家医疗保障局

答案：C

28. 根据《药品管理法》，药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予处分。查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，应该给予的处罚是

- A: 对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分
- B: 对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处罚
- C: 对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予从重行政处罚
- D: 对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予从重行政处分

答案：D

29. 由于尺寸原因不能注明全部不良反应、禁忌证、注意事项的，均应注明“详见说明书”字样

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

答案：D

30. 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，下列疫苗中不属于第一类疫苗的是

- A: 公民应依照政府规定受种的疫苗
- B: 公民自费并自愿受种的疫苗
- C: 县级以上人民政府组织应急接种疫苗
- D: 国家免疫规划确定的疫苗

答案：B

31. 关于“中药”的有关说法，错误的是

- A: 《中药材生产质量管理规范》（GAP）是中药材生产和质量管理的基本准则，适用于中药材生产企业生产中药材（含植物、动物药）的全过程
- B: 国家对集中规模化栽培养殖，质量可以控制并符合国家药品监督管理部门规定条件的中药材品种，实行批准文号管理
- C: GAP 认证是强制性的，对生产的产品发放批准文号
- D: 中药包括中药材、中药饮片、中成药

答案：C

32. 以下不是药品召回责任主体的是

- A: 药品生产企业
- B: 药品批发企业
- C: 境内药品生产企业

D: 进口药品的境外制药厂商

答案：B

33. 二级综合医院药剂科药学人员中具有高等医药院校临床药学专业或者药学专业全日制本科毕业以上学历的，应当不低于药学专业技术人员总数的

A: 0.08

B: 0.2

C: 0.3

D: 0.1

答案：B

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

A: 6 个月

B: 3 个月

C: 30 日

D: 15 日

答案：C

35. 医疗器械经营许可证的有效期为

A: 6 年

B: 4 年

C: 5 年

D: 3 年

答案：C

36. 属于第一类精神药品品种的是

- A: 司可巴比妥
- B: 地西泮
- C: 芬太尼
- D: 甲基麻黄素

答案：A

37. 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: 销售的药品主要是非处方药，甲兽药店有权经营
- 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: 甲兽药店经营人用药品，应以无证经营药品论处

答案：D

38. 报告该药品引起的所有可疑不良反应

- A: 上市 5 年以上的药品
- B: 上市 5 年内的药品和列为国家重点监测的药品
- 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

39. 药品广告内容需要改动的，应该

- A: 重新申请药品广告批准文号
- B: 药品广告审查机关备案

C: 药品监督管理机关备案

D: 药品广告监督机关备案

答案：A

40. 医疗机构制剂批准文号的格式为

A: X 药制字+6 位年号+4 位流水号

B: X 药制字 H(Z)+4 位年号+4 位流水号

C: X 药制字 H(z)+6 位年号+6 位流水号

D: X 药制字 H(z)+6 位年号+4 位流水号

答案：B

41. 应当主动申请注销药品批准证明文件的药品是

A: 造成严重人身伤害或者死亡的严重不良反应的药品

B: 提示可能存在质量安全问题的药品

C: 存在严重安全风险的品种

D: 风险大于获益的品种

答案：D

42. 医疗机构取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡的审批机关是

A: 设区的市级卫生主管部门

B: 市级公安部门

C: 所属省级药品监督管理部门

D: 区域内药品监督管理部门

答案：A

43. 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: 2 年

C: 5 年

D: 1 年

答案：C

44. 药学专业技术人员调剂处方时必须做到“四查十对”对药名、剂型、规格、数量属于

A: 查用药合理性

B: 查配伍禁忌

C: 查药品

D: 查处方

答案：C

45. 经营者提供商品或服务有欺诈行为的，应当

A: 原价赔偿

B: 按消费者购买商品的价款或接受服务的费用双倍赔偿

C: 有磨损的，折价赔偿

D: 没有磨损的，原价赔偿

答案：B

46. 属于处方正文内容的是()

A: 药品专有标识

B: 临床诊断

C: 用法用量

D: 药师签名

答案：C

47. (2020 年真题) 中药饮片批发企业质量管理部门负责人的资质要求是()

- A: 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
- B: 具有中药学初级以上专业技术职称
- C: 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: 具有中药学中级以上专业技术职称

答案：A

48. 负责统筹拟定医疗保险、生育保险等政策规划和标准的政府部门是

- A: 国家中医药管理局
- B: 人力资源和社会保障部
- C: 卫生部
- D: 工业和信息化产业部

答案：B

49. 国家统一制定，各地不得调整的是

- A: 国家批准正式进口的药品
- B: 《基本医疗保险药品目录》中的中药饮片
- C: 《基本医疗保险药品目录》中的西药和中成药
- D: 甲类目录药品

答案：D

50. 根据药品零售的经营行为管理要求，药品零售企业零售时第二类精神药品，属于

- A: 非定点企业不得零售
- B: 计量准确，不得超出规定的剂量零售
- C: 不得零售
- D: 不得单味零售

答案：A

51. 为门(急)诊癌症疼痛患者开具麻醉药品控缓释制剂，每张处方限量为()。

- A: 7 日常用量
- B: 3 日用量
- C: 15 日用量
- D: 一次性常用量

答案：C

52. 区域性批发企业从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品，须经批准的部门是

- A: 区域性批发企业所在地省级药品监督管理部门
- B: 定点生产企业所在地省级药品监督管理部门
- C: 全国性批发企业所在地省级药品监督管理部门
- D: 医疗机构所在地省级药品监督管理部门

答案：A

53. 根据《药品经营质量管理规范》，验收不合格的中药材验收记录必须注明

- A: 批号
- B: 规格
- C: 生产厂商
- D: 不合格事项及处置措施

答案：D

54. (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: 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
- C: 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
- D: 只需要经过医院院务会和伦理委员会的讨论和同意

答案：A

55. 2008 年 7 月 1 日，昆明特大暴雨造成库存的刺五加注射液被雨水浸泡。某药业公司云南销售人员张某从某药业公司调来包装标签，更换后销售。中国药品生物制品检定所、云南省食品药品检验所在被雨水浸泡药品的部分样品中检出多种细菌。2008 年 10 月 6 日，原国家食品药品监督管理局接到云南省食品药品监督管理局报告，云南省红河哈尼族彝族自治州 6 名患者使用了标示为黑龙江省某制药厂生产的两批刺五加注射液出现严重不良反应，其中有 3 例死亡。

- A: 假药
- B: 危害药品
- C: 劣药
- D: 无证经营

答案：A

56. 根据《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法》，不属于审查和确定定点零售药店原则的是

- A: 方便参保人员就医后购药
- B: 合理控制药品服务成本
- C: 提升企业市场竞争力
- D: 保证基本医疗保险用药的品种和质量

答案：C

57. 实施行政许可，应当便民，提高办事效率，提供优质服务，体现了设定和实施行政许可的

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

答案：D

58. 某药厂生产的诺氟沙星胶囊所用原料被污染该诺氟沙星胶囊应()

- A: 认定为劣药
- B: 按假药论处
- C: 按劣药论处
- D: 认定为假药

答案：B

59. 《处方药与非处方药分类管理办法》规定，非处方药的标签和说明书必须经

- A: 国家药品监督管理部门批准
- B: 具有《药品经营企业许可证》
- C: 附有标签和说明书
- D: 印有国家指定的非处方药专有标记

答案：A

60. 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: 药品成分的含量不符合国家药品标准的药品
- C: 更改有效期的药品
- D: 擅自添加辅料的药品

答案：A

61. 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: 3 倍以上 5 倍以下
- B: 1 倍以上 3 倍以下
- C: 2 倍以上 5 倍以下
- D: 1 倍以上 5 倍以下

答案：B

62. 药品说明书和标签的文字表述应

- A: 健康、易懂、严谨
- B: 易懂、规范、准确
- C: 易懂、严谨、规范
- D: 科学、规范、准确

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！

答案：D

63. 根据《进口药材管理办法》，关于进口药材申请与审批的说法，错误的是

A: 国家药品监督管理局委托省级药品监督管理部门实施首次进口药材备案

B: 国家药品监督管理局委托省级药品监督管理部门实施首次进口药材审批

C: 首次进口药材，应当按照规定取得进口药材批件后，向口岸药品监督管理部门办理备案

D: 非首次进口药材，应当按照规定直接向口岸药品监督管理部门办理备案

答案：A

64. 武汉市药品监督管理部门突查武昌某中医门诊部，查获 400 余袋无文号治肝假药和 60 多瓶水剂。根据群众举报线索，对位于武昌紫阳路的某中医门诊部一楼药房进行检查，发现 400 余袋紫色、棕色、黑色的药丸，外包装塑料袋上无任何标示，以及 60 多瓶褐色水剂一批。药房处方上，记录有转阴 1 号、5 号、6 号记录。这些无文号药剂是该门诊部肝病和耳鼻喉专科用药。专科承包人张某交待，他来自广西，这些无文号的药丸是所谓的“转阴排毒丸”，是在门诊后的注射室里分装的。张某与门诊的合同中显示，他每年向门诊部缴纳“管理费”10 万元。该门诊部和张某拒不交待药品来源、价格和使用数量。

A: 后果特别严重

B: 其他严重情节

C: 其他特别严重情节

D: 对人体健康造成严重危害

答案：B

65. 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: 自药品有效期满之日起不少于 5 年

B: 5 年

C: 3 年

D: 自药品有效期满之日起不少于 2 年

答案: A

66. (2015 年真题) 根据《麻醉药品品种目录 (2013 年版) 》，属于麻醉药品的是 ()

A: 盐酸布桂嗪注射液

B: 酒石酸麦角胺片

C: 氯硝西泮片

D: 三唑仑片

答案: A

67. 通过改换包装而改变原生产日期和生产批号的药品，应当定性为

A: 假药

B: 合格药

C: 劣药

D: 不合格药

答案: C

68. 2009 年 18 日，我国宣布正式启动和部署国家基本药物制度工作。中药饮片纳入了基本药物目录，保留了中药的传统特色。中药饮片的使用，医生在治疗的过程中形成相对固定的院内制剂。院内制剂经过开发，有的可能会成为一种自主创新的新药。出台基本药物目录制度，希望国家对中医药的发展提供更多的扶持，中医中药才会更多地惠及中华民族乃至整个世界。

A: 规范药品生产流通使用行为，促进合理用药，减轻群众负担

B: 维护群众的基本医疗卫生权益，促进社会公平正义

C: 提高群众获得基本药物的可及性，保证群众基本用药需求

D: 医疗机构采取“以药补医”的运行机制

答案：D

69. 根据《药品广告审查办法》，药品广告监督管理机关是

A: 广告经营者上级主管部门

B: 县级以上工商行政管理部门

C: 具级以上质量技术监督部门

D: 县级以上药品监督管理部门

答案：B

70. A 市药品监督管理部门在日常监督检查中，发现 B 药店有违法经营行为，对其作出警告，限期整改，并处 2 万元罚款。

A: 3 个月

B: 60 日

C: 15 日

D: 6 个月

答案：B

71. 药品类易制毒化学品不包括

A: 麦角新碱

B: 麦角胺

C: 麦角胺咖啡因片

D: 麦角酸

答案：C

72. 应当从国家基本药物目录中调出的情形不包括

A: 发生不良反应的

B: 药品标准被取消的

C: 根据药物经济学评价，可被成本效益比或者风险效益比更优的品种所替代的

D: 国家药品监督管理部门撤销药品批准证明文件的

答案：B

73. 某外资企业生产的特定批次原料药存在安全风险，但基于数据以及全球临床安全数据不良事件预告的回顾分析，该外资企业认为由所涉批次的原料药制成的药品从医学，安全角度来看，对患者产生的风险极低。国家药品监督管理局约谈该外资企业，核实有关情况，要求务必与国外同步进行召回，同时认真履行企业主体责任，确保产品质量，此后，国家药品监督管理局收到该外资企业报告，该外资企业决定主动对全球各个市场对特定批次该药物制剂进行三级召回。

A: 72 小时内通知到有关药品经营企业和使用单位停止销售和使用

B: 1 日内将召回计划提交所在地省（区、市）药品监督管理部门审批

C: 3 日内将调查评估报告提交所在地省（区、市）药品监督管理部门备案

D: 每日向所在地省（区、市）药品监督管理部门报告召回进展情况

答案：A

74. 三、某药品零售企业于 2015 年 6 月取得《药品经营许可证》。

A: 43891

B: 43070

C: 43160

D: 43800

答案：D

75. 根据《药品经营质量管理规范》，关于药品储存与养护要求的说法，正确的是（）。

- A: 中成药与中药饮片必须分库存放
- B: 药品与非药品必须分库存放
- C: 不同批号的药品必须分库存放
- D: 外用药与其他药品必须分库存放

答案：A

76. 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，药品零售企业出售的女性避孕药价格明显不合理，侵犯了消费者的

- A: 安全权
- B: 公平交易权
- C: 自主选择权
- D: 知情权

答案：B

77. （2018 年真题）关于中药材专业市场管理德教育整理的说法,错误的是（）

- A: 严禁销售中药饮片以外的其他药品
- B: 禁销售国家规定的 27 种毒性药材
- C: 严禁销售假劣中药粉
- D: 严禁非法销售国家规定的 42 种濒危药材

答案：A

78. 用于血源筛查的体外诊断试剂的管理类别属于（）

- A: 药品
- B: 医疗器械
- C: 化妆品
- D: 保健食品

答案：A

79. 药事管理与药物治疗学委员会组成人员不包括具有高级技术职务任职资格的是（ ）。

- A: 医疗行政管理人员
- B: 药品采购人员
- C: 临床医学人员
- D: 护理人员

答案：B

80. 某个体诊所擅自用淀粉生产降压药 500 盒，每盒售价 30 元，5 名患者购买服用该降压药后，血压过高而住院治疗。市药品监督管理部门介入调查，查获剩余该降压药 280 盒。

- A: 没收剩余的降压药 280 盒
- B: 处罚 75000 元
- C: 没收 220 盒降压药的违法所得
- D: 吊销该个体诊所《医疗机构执业许可证》

答案：D

81. 情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格，其中的"取消其药物临床试验机构资格"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

82. （2015 年真题）某药品的生产批号为 140051，生产日期为 2014 年 9 月 20 日，有效期为 2 年，其有效期可以标注为（ ）

- A: 有效期至 2016 年 08 月
- B: 有效期至 2016/31/08
- C: 有效期至 2016 年 09 月
- D: 有效期至 2016.09.01

答案：A

83. 《中华人民共和国行政处罚法》规定，对当事人可不予行政处罚的情形是

- A: 主动消除或者减轻违法行为危害后果的
- B: 受他人胁迫有违法行为的
- C: 违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的
- D: 配合行政机关查处违法行为有立功表现的

答案：C

84. 注射用头孢曲松钠与含钙类溶液合并用药有可能导致致死性结局不良反应。注射用头孢曲松钠说明书中应注明（）

- A: “在药师指导下购买和使用”
- B: “不推荐在该疾病流行季节使用”
- C: 黑体字警示语
- D: 免费

答案：C

85. 国家免疫规划疫苗的最小外包装

- A: 疫苗生产企业、疫苗批发企业应当在显著位置，标明“免费”字样以及国务院卫生主管部门规定的“免疫规划”专用标识
- B: 国务院卫生主管部门应当在显著位置，标明“免费”字样以及国务院卫生主管部门规定的“免疫规划”专用标识

C: 疫苗生产企业应当在显著位置，标明“免费”字样以及国务院卫生主管部门规定的“免疫规划”专用标识

D: 国务院药品监督管理部门应当在显著位置，标明“免费”字样以及国务院卫生主管部门规定的“免疫规划”专用标识

答案：A

86. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，属于新的药品不良反应的是（）

A: 药品说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度与说明书描述不一致或更严重

B: 超剂量使用时发生的药品说明书已经注明的药品不良反应

C: 新药监测期内国产药品监测到的所有不良反应

D: 进口药品首次获准进口之日起 5 年内监测到的所有不良反应

答案：A

87. 监测洁净室的微生物数和尘粒数

A: 质量验收组

B: 制剂室

C: 质量管理组

D: 药检室

答案：D

88. 根据《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》，了解合并用药的注意事项，可查阅

A: 【禁忌】

B: 【药物过量】

C: 【药物相互作用】

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: 【用法用量】

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/276133032054011030>