# 2024年安徽省埇桥区《执业药师之药事管理与法规》考试必刷200题完整版含答案（综合卷）

## 第Ⅰ部分 单选题（100题）

1.当事人要求听证的时效

A：60日

B：3日

C：10日

D：15日

**答案：B**

2.（2021年真题）属于第二类精神药品的是

A：氨酚氢可酮片

B：氯胺酮

C：氨酚待因片

D：氢可酮

**答案：A**

3.药品零售企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查的药品不包括

A：近效期药品

B：中药饮片

C：处方药

D：拆零药品

**答案：C**

4.卫生健康委颁发的国产保健食品批准文号格式是

A: 卫食健字+4位年代号第××××号

B: 国食健字J+4位年代号+4为顺序号

C: 卫进食健字+4位年代号第××××号

D: 国食健字G+4位年代号+4位顺序号

**答案：A**

5.知道或者应当知道属于假劣药品而为其提供运输、保管、仓储等便利条件的，应处以（）

A: 违法收入3倍以上5倍以下的罚款

B: 违法收入5倍以上7倍以下的罚款

C: 违法收入百分之五十以上3倍以下的罚款

D: 违法收入1倍以上3倍以下的罚款

**答案：C**

6.药品的生产企业、经营企业，未按照规定实施相应质量管理规范且逾期不改正的，应

A: 处2万元以上10万元以下的罚款

B: 5年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下的罚款

C: 责令停产、停业整顿，并处5千元以上2万元以下的罚款

D: 给予降级、撤职、开除处分，并处3万元以下的罚款

**答案：C**

7.根据《处方管理办法》的“四查十对”原则，查配伍禁忌,对()

A: 科别、姓名、年龄

B: 临床诊断

C: 药名、剂型、规格、数量

D: 药品性状、用法用量

**答案：D**

8.下列技术人员，符合国家执业药师资格考试报名条件中的专业、学历和工作年限要求的是

A: 甲某，药学专业中专学历，从事药学专业工作25年，主管药师(中级职称)，报考药学类执业药师资格考试(免2科)

B: 丁某，香港居民，药学专业大学本科学历，从事药学专业工作2年，报考药学类执业药师资格考试

C: 乙某，中药学专业大学专科学历，从事中药学专业工作10年，副主任中药师(副高级职称)，报考中药学类执业药师资格考试(免2科)

D: 丙某，临床医学专业大学本科学历，从事药学工作4年，报考药学类执业药师资格考试

**答案：D**

9.根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，消费者有权要求经营者提供检验保格证明，这在消费者权利中属于()。

A: 受尊重权

B: 监督批评权

C: 公平交易权

D: 真情知悉权

**答案：D**

10.拟定中医药和民族医药事业发展的规划、政策和相关标准的是

A: 市场监督管理部门

B: 卫生健康部门

C: 中医药管理部门

D: 发展和改革宏观调控部门

**答案：C**

11.2020年3月，国家药品监督管理局发布《关于注销安乃近注射液等品种药品注册证书的公告》（2020年第29号）和《关于修订安乃近相关品种说明书的公告》（2020年第34号）。经国家药品监督管理局组织评价，认为安乃近注射液、安乃近氯丙嗪注射液、小儿安乃近灌肠液、安乃近滴剂、安乃近滴鼻液、滴鼻用安乃近溶液片、小儿解热栓存在严重过敏反应、粒细胞缺乏症等严重不良反应，风险大于获益，且临床均有替代药品，根据《药品管理法》相关规定注销药品注册证书。对安乃近片、重感灵片、重感灵胶囊、复方青蒿安乃近片采取修订说明书的风险控制措施，增加安全警示信息，限制适用人群（本品禁用于18岁以下青少年儿童）和适应症范围。要求相关厂家依据《药品注册管理办法》提出修订说明书的补充申请，于2020年6月12日前报省级药品监督管理部门备案。

A: 药品说明书获准修改后，药品生产企业新旧说明书和标签同时使用，1年后旧说明书和标签作废

B: 【警示语】及【禁忌】项需增加“本品禁用于18岁以下青少年儿童”字样

C: 药品说明书获准修改后，药品生产企业应当将修改的内容立即通知相关药品经营企业、使用单位及其他部门

D: 药品说明书修改日期在说明书左上角，最后一个日期是本次修改日期

**答案：A**

12.受理药品、化妆品、医疗器械研制、生产、流通、使用方面违法行为的投诉举报的是

A: 中国食品药品检定研究院

B: 国家药品监督管理部门行政事项受理服务和投诉举报中心

C: 国家药典委员会

D: 国家药品监督管理部门药品评价中心

**答案：B**

13.关于医疗机构药事管理的说法，错误的是

A: 个体诊所应当按照省级卫生行政部门分级管理目录制定诊所的供应目录

B: 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

C: 医疗机构购进药品必须有真实、完整的药品购进记录

D: 医疗机构向患者提供药品应当与诊疗范围相适应

**答案：A**

14.2009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。中药饮片的作用，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，中医中药才会更多的惠及中华民族乃至整个世界。

A: 4年

B: 2年

C: 3年

D: 1年

**答案：C**

15.2016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“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

B: 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

C: “国”字开头的文号全国有效，异地发布不用办理备案申请

D: 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

**答案：B**

16.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，但是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: 该企业采购部门负责人

B: 该企业的质量负责人

C: 该企业的企业负责人

D: 该企业养护部门负责人

**答案：C**

17.下列各项中，不符合药品拆零销售要求的是（）。

A: 拆零销售的药品只能附加说明书原件

B: 拆零销售记录内容包括拆零起始日期、有效期、销售日期、生产厂商等

C: 拆零销售的药品须附加说明书原件或复印件

D: 负责拆零销售的人员需要经过专门培训

**答案：A**

18.在行政处罚时，可适用简易程序的是

A：对公民处以100元罚款

B：对企业处以1000元以下罚款

C：责令停产停业

D：警告

**答案：B**

19.行政机关举行听证会，应当通知当事人的时间为

A：7日前

B：20日

C：3日内

D：15日内

**答案：A**

20.不得在市场上进行销售的是查看材料ABCD

A：甲类非处方药

B：医院制剂

C：未实施批准文号管理的中药材

D：未实施批准文号管理的中药饮片

**答案：B**

21.病房（区）医嘱单的抽样率（按出院病历数计）不应少于（），且每月点评出院病历绝对数不应少于（）份

A：1%50

B：1‰100

C：2‰100

D: 1%30

**答案：D**

22.《处方药与非处方药分类管理办法》规定，非处方药的包装上必须

A: 附有标签和说明书

B: 印有国家指定的非处方药专有标记

C: 国家药品监督管理部门批准

D: 具有《药品经营企业许可证》

**答案：B**

23.根据《药品经营质量管理规范》，以下关于开办药品批发企业的说法错误的是

A: 遵循省级药品监督管理部门对药品批发企业合理布局的原则

B: 具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师

C: 具有用来独立统计进出货量的计算机管理信息系统

D: 具有保证所经营药品质量的规章制度

**答案：C**

24.（2019年真题）组织制定药品价格，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制的机构是

A: 国家医疗保障局

B: 国家发展和改革委员会

C: 国家卫生健康委员会

D: 国家中医药管理局

**答案：A**

25.药品批准文号为国药准字H20150001的药品属于（）。

A: 化学药品

B：生物制品

C：境外生产药品

D：中药

**答案：A**

26.根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，新药监测期内的国产药品应当报告该药品的

A：罕见的药品不良反应

B：常见的药品不良反应

C：所有的药品不良反应

D：新的和严重的药品不良反应

**答案：C**

27.有关非处方药专有标识管理的说法，错误的是

A：甲类非处方药的大包装上专有标识可单色印刷

B：甲类非处方药为红色

C：乙类非处方药为绿色

D：乙类非处方药所使用的标签可单色印刷

**答案：D**

28.（2018年真题）不以治疗疾病为目的,但具有调节机体功能,用于特定人群食用的是（）

A：保健食品

B：药品

C：化妆品

D：医疗器械

**答案：A**

29.（2018年真题）某药厂生产的注射用双黄连主药含量低于国家药品标准规定,该药品应（）

A: 按劣药论处

B: 认定为假药

C: 按假药论处

D: 认定为劣药

**答案：D**

30.进口在中国台湾地区生产的药品首先应取得

A: 《进口准许证》

B: 《医药产品注册证》

C: 《进口药品注册证》

D: 《药品经营许可证》

**答案：B**

31.生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处罚款为违法生产、销售药品货值金额的

A: 3倍以上5倍以下

B: 10倍以上20倍以下

C: 1倍以上5倍以下

D: 15倍以上30倍以下

**答案：B**

32.某市药品监督管理部门在日常的监督检查中，发现某药品生产企业擅自将库存老批号中药降糖药重新加工成新批号产品出厂销售，货值金额10万元。截止到案发，尚未造成危害。该中药降糖药为

A: 合格药品

B: 假药

C: 无证生产

D: 劣药

**答案：D**

33.三级召回应

A: 每日报告

B: 每3日报告

C: 每7日报告

D: 每2日报告

**答案：C**

34.药品经营企业发现其经营的药品存在较大安全隐患，应当采取的措施不包括

A: 通知药品生产企业或者供货商

B: 立即停止销售

C: 向药品监督管理部门报告

D: 采取紧急控制措施销毁有安全隐患的药

**答案：D**

35.根据《药品经营质量管理规范实施细则》，在库商品实行色标管理，待发药品库

A: 绿色

B: 蓝色

C: 红色

D: 黄色

**答案：A**

36.医院药学部门的管理工作模式为

A: 以患者为中心
B: 保障药品供应
C: 以调剂、制剂和药品供应为主
D: 在科主任领导下工作
**答案：A**

37.药品经营企业违反药品管理法规定，在购销药品中无真实、完整的购销记录且情节严重的，应吊销其
A: 《药品经营许可证》
B: 《医疗机构制剂许可证》
C: 《药品生产许可证》
D: 《医疗机构执业许可证
**答案：A**

38.仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验的，申请人可以
A: 豁免药物临床试验，直接提出药品上市许可申请
B: 开展临床试验
C: 禁止临床试验
D: 暂缓临床试验
**答案：A**

39.如在药品广告中出现下列宣传用语，可以直接确定其属于药品虚假宣传的是
A: 应在专业人员指导下使用
B: 使用3个疗程治愈糖尿病
C: 改善肠道功能
D: 改善睡眠

**答案：B**

40.根据《药品经营质量管理规范》不合格药品为

A：红色

B：橙色

C：绿色

D：黄色

**答案：A**

41.关于药品质量状态色标管理说法，不正确的是

A：质量不合格的药品实行红色色标

B：质量不确定的药品实行黄色色标

C：质量合格的药品实行绿色色标

D：质量不确定的药品实行蓝色色标

**答案：D**

42.（2015年真题）不合理处方可以分为不规范处方、用药不适宜处方和超长处方，下列处方属于存在用药不适宜情况的是

A：存在有潜在临床意义的配伍禁忌的处方

B：处方医生签名不能准确识别的处方

C：慢性病需延长处方用量未注明理由的处方

D：中成药与中药饮片为分别开具的处方

**答案：A**

43.甲省乙市的A药品生产企业，经审查批准在丙省电视台发布广告，A申请的药品广告批准文号，其广告审查机关是

A：乙市药品监督管理部门

B：甲省药品监督管理部门

C: 乙市工商行政管理部门

D: 丙省药品监督管理部门

**答案：B**

44.关于药品质量状态色标管理，说法不正确的（）。

A: 质量合格的药品实行绿色色标

B: 质量不确定的药品实行黄色色标

C: 质量不确定的药品实行蓝色色标

D: 质量不合格的药品实行红色色标

**答案：C**

45.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）。为进一步加强对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: 被执业单位开除

B: 死亡或被宣告失踪

C: 受刑事处罚

D: 受开除行政处分

**答案：A**

46.应当慎重经验用药的是

A：主要目标细菌耐药率超过40%的抗菌药物

B：主要目标细菌耐药率超过50%的抗菌药物

C：主要目标细菌耐药率超过30%的抗菌药物

D：主要目标细菌耐药率超过75%的抗菌药物

**答案：A**

47.某药店向顾客王某推荐一种价格较低的名牌防脱发化妆品，王某对该产品的低价表示疑惑，药店解释为店庆优惠。王某买回使用后，面部出现红肿、痛痒。经质检部门认定，该产品系假冒名牌产品。

A：设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志

B：设置专柜，与药品区域明显隔离，并有醒目标志

C：设置专库，与药品区域明显隔离，并有醒目标志

D：设置专架，与药品区域明显隔离，并有醒目标志

**答案：A**

48.药品剂量与数量

A：应当按照通用名

B：可采用商品名

C：一律用阿拉伯数字书写

D：应当单独开具处方

**答案：C**

49.医疗机构配制的制剂应

A：在突发重大疫情时通过零售药店销售

B：经国务院药品监督管理部门或者省级药品监督管理部门批准，在指定的医疗机构之间调剂使用

C：先向国家药品监督管理部门递交申请，批准后方可生产

D: 是市场短缺的药品品种

**答案：B**

50.我国甲药品批发企业代理了某国乙药品生产商生产的疫苗，该疫苗在销售中出现了重大安全隐患，使用时可能引起严重健康危害，应实施召回。该单位作出召回决定后，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用的时限是

A: 72小时内

B: 12小时内

C: 48小时内

D: 24小时内

**答案：D**

51.应当建立和保存完整的购销记录的是（）。

A: 药品生产企业、药品经营企业和使用单位

B: 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: 药品生产企业

**答案：A**

52.户籍在B省的何某2015年6月从A省的某医药院校药学专业本科毕业后，应聘到A省某一药品零售连锁企业，该企业在A省C市、B省D市都设有连锁门店。自2015年7月起，何某开始在该企业A省C市的某一连锁门店从事药品销售工作。

A: D市药品监督管理部门

B: C省药品监督管理部门

C: A省药品监督管理部门

D: B省药品监督管理部门

**答案：C**

53.（2021年真题）中药在人类防病治病中，具有不可替代的作用。中药使用的优势不包括

A：资源优势

B：预防保健优势

C：价格优势

D：疗效优势

**答案：C**

54.2020年，新型冠状病毒（2019－nCoV）全球传染，我国疫情也比较严重。国家药品监督管理局应急审批了用来检测新型冠状病毒的产品。其中有一个产品的名称是“新型冠状病毒2019－nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）”，编号是“国械注准20203400057”。这种产品的管理分类和产品分类分别为

A：第三类医疗器械、体外诊断试剂类医疗器械

B：体外诊断试剂类药品、第三类医疗器械

C：体外诊断试剂类医疗器械、第三类医疗器械

D：第三类医疗器械、体外诊断试剂类药品

**答案：A**

55.（2016年真题）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××××号，沪食药监械（准）2012第246××××，京药监械（准）2012第246××××号等，为此专门请教该药品零售企业值班药师，并购买了其中一款。使用两天后，张某发现该助听器存在质量问题，遂到该店要求退货。

A：产品实行注册管理，经营实行备案管理

B: 产品实行备案管理，经营实行许可管理
C: 产品实行注册管理，经营实行许可管理
D: 产品实行备案管理，经营实行备案管理
**答案：A**

56.国家三级野生药材物种是指
A: 资源严重减少的主要常用野生药材物种
B: 资源处于衰竭状态的重要野生药材资源
C: 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种
D: 分布区域缩小的重要野生药材物种
**答案：A**

57.关于医疗机构处方调剂和审核的说法错误的是
A: 药师审核处方时，对超剂量的处方,应当拒绝调配;必要时,经处方医师更正或者重新签字方可调配
B: 药师应当凭医师处方调剂处方药品,非经医师处方不得擅自调剂
C: 处方规范性审核包括处方用药与诊断是否相符,选用剂型与给药途径是否适宜是否存在配伍禁忌
D: 药师调剂处方时,必须做到“四查十对”:查处方，对科别、姓名、年龄;查药品,对药名、剂型、规格、数量;查配伍禁忌对药品性状、用法用量;查用药合理性,对临床诊断
**答案：C**

58.根据《药品注册管理办法》，申请人拟在进口药品批准证明文件有效期期满后继续进口该药品的注册申请属于
A: 仿制药申请
B: 补充申请
C: 再注册申请

D: 进口药品申请

**答案：C**

59.经批准具备一定条件的药品零售连锁企业可以经营的药品是

A: 麻醉药品

B: 第二类精神药品

C: 第一类精神药品

D: 第一类疫苗

**答案：B**

60.户籍在B省的何某2015年6月从A省的某医药院校药学专业本科毕业后，应聘到A省某一药品零售连锁企业，该企业在A省C市、B省D市都设有连锁门店。自2015年7月起，何某开始在该企业A省C市的某一连锁门店从事药品销售工作。

A: 2020年

B: 2019年

C: 2018年

D: 2017年

**答案：C**

61.外配处方必须由

A: 定点医疗机构医师开具，有医师签名和定点医疗机构盖章

B: 劳动保障行政部门及药品监督管理部门、物价、医药行业主管部门的监督检查

C: 经统筹地区劳动保障行政部门审查，并经过社会保障经办机构确定的，为城镇职工基本医疗保险参保人员提供处方外配服务的零售药店

D: 分别管理，单独建账

**答案：A**

62.具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械是

A: 用于血源筛查的体外诊断试剂

B: 集液袋

C: 体温计

D: 一次性使用输液器

**答案：D**

63.中药品种二级保护的期限是

A: 5年

B: 分别为30年、20年、10年

C: 6个月

D: 7年

**答案：D**

64.根据《执业药师注册管理暂行办法》，申请执业药师注册的条件不包括

A: 因受刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满2年的，不予注册?

B: 香港、澳门永久性居民申请在内地执业的，除按《执业药师注册管理暂行办法》提交注册申请资料外，只需再提交香港药剂师执照或澳门药剂师执照原件，并同时提交复印件即可?

C: 取得执业药师资格，经执业单位同意，并按规定完成继续教育?

D: 遵纪守法，遵守职业道德，身体健康，能坚持在执业药师岗位工作?

**答案：B**

65.下列不属于A型药品不良反应的是

A：继发反应

B：后遗效应

C：变态反应

D：毒性反应

**答案：C**

66.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：防风

B：党参

C：羚羊角

D：厚朴

**答案：D**

67.中药饮片包装必须印有或贴有

A：功能与主治内容

B：标签

C：中药饮片标识

D：拉丁文名称

**答案：B**

68.《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：质量受权人不可以独立履行职责

B：质量受权人和生产管理负责人可以兼任

C：质量管理负责人和生产管理负责人可以兼任

D：质量管理负责人和质量受权人可以兼任

**答案：D**

69.违法生产、销售假药的企业，其直接负责的主管人员和其他负责人员在一定年限内不得从事药品生产、经营活动，其年限是

A：10年

B：7年

C：3年

D：5年

**答案：A**

70.2015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：根据剂型.剂量.适应症等不同，既可作为口服剂型又可作为注射剂

B：根据剂型.剂量.适应症等不同，既可作为处方药又可作为非处方药

C：根据剂型.剂量.适应症等不同，既可作为中药又可作为中西药复方制剂

D：根据剂型.剂量.适应症等不同，既可作为甲类非处方药又可作为乙类非处方药

**答案：B**

71.某医疗机构拟从某药品批发企业购进一种以前从未购进过的抗菌药物。在购进前详细查验了该药品批发企业的各类资质证明文件，购进该批药品后，又做了详细的购进记录和验收记录。

A：至少5年?

B：至少3年?

C：至超过药品有效期1年，但不得少于2年?

D：至超过药品有效期1年，但不得少于3年?

**答案：D**

72.不属于新药监测的其他国产药品，应当报告该药品的

A: 新的和严重的药品不良反应

B: 已知的药品不良反应

C: 罕见的药品不良反应

D: 所有的药品不良反应

**答案：A**

73.2020年2月5日，王某开办单体药店，将甲医院工作的张某作为企业负责人申办《药品经营许可证》。3月21日，相关负责的监督管理部门核发了《药品经营许可证》，同时张某完成了执业药师首次注册。该药店正准备开业时，被竞争对手举报，所在地相关负责的监督管理部门通过举报检查查处了门店乙。给予该药店的行政处罚是撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元罚款。同时将该药店、张某记入信用记录。

A: 未遵守药品经营质量管理规范

B: 严重违反药品经营质量管理规范

C: 提供虚假的证明、资料或者采取其他手段骗取药品经营许可

D: 药品经营企业未按照规定调配处方

**答案：C**

74.医疗机构麻醉药品和第一类精神药品调剂的人员应是

A: 经市级卫生行政部门考试合格并取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格的药师

B: 经本医疗机构培训，考核合格并取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格的药师

C：经市级药品监督管理部门考试合格并取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格的药师

D：经本医疗机构培训，取得麻醉药品和第一类精神药品的处方权的执业医师

**答案：B**

75.（2015年真题）根据《药品经营质量管理规范》，在药品批发企业中采购工作人员应当具备的最低学历或资质要求是（）

A：具有药学或者医学、生物、化学相关专业中专以上学历

B：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

C：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

D：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

**答案：A**

76.下列医疗器械注册证编号最可能为“国械注准20153150961”的是

A：一次性使用无菌注射针

B：血压计

C：反光镜

D：手术显微镜

**答案：A**

77.二、2016年，甲药品生产企业研发出的新药经有关部门的审批已经进入新药上市后的应用研究阶段，目前正在考察该药品广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价该药品在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量。

A：不得少于500例

B：不得少于100例

C：不得少于200例

D：不得少于2000例

**答案：D**

78.某药品生产企业生产的药品，造成患者人身损害，经当地的消费者协会调解，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：刑事责任

B：行政处罚

C：行政处分

D：民事责任

**答案：D**

79.（2019年真题）关于处方药与非处方药分类管理的说法，正确的是

A：“双跨”药品的处方药部分和非处方药部分的标签、说明书、商品名应相同

B：非处方药可以在大众媒介上进行广告宣传，但广告内容必须经过审查、批准，禁止随意夸大或篡改

C：处方药和非处方药应分别在包装上印制国家指定的专有标识Rx和OTC

D：自动售药机可以销售所有非处方药品

**答案：B**

80.根据《非处方药专有标识管理规定(暂行)》，用作经营非处方药药品的企业指南性标志应为

A：单色专有标识

B：绿色专有标识

C：黄色专有标识

D: 红色专有标识

**答案：B**

81.药品标签的制定应以以下哪项为依据

A: 药品检验SOP

B: 药品生产SOP

C: 生产许可证

D: 药品说明书

**答案：D**

82.指导中药及民族药的发掘、整理、总结和提高的是

A: 国家发展和改革委员会

B: 国家卫生和计划生育委员会

C: 国家中医药管理局

D: 国家食品药品监督管理总局

**答案：C**

83.根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，医疗机构因临床急需进口少量药品，应向国家药品监督管理部门提出申请，并持有

A: 《进口药品注册证》

B: 《医疗机构执业许可证》

C: 《药品生产许可证》

D: 《医药产品注册证》

**答案：B**

84.某中药饮片没有国家药品标准，在实践中可执行的炮制标准是

A: 参照与国家药品监督管理部门批准的炮制方法相近的药品注册标准执行

B：按照省级药品监督管理部门制定的炮制规范执行

C：按照市级药品监督管理部门制定的炮制规范执行

D：参照与《中国药典》功能主治相同的中药饮片的标准执行

**答案：B**

85.（2021年真题）根据《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，关于药品价格政策的说法，错误的是（）

A：麻醉药品和第一类精神药品价格依法实行最高出厂（口岸）价格和最高零售价格管理

B：以现行药品价格政策为基础，坚持市场在资源配置中的决定性作用

C：麻醉药品和第一类精神药品实行政府定价，其他药品实行政府指导价

D：同种药品在剂型、规格和包装等方面存在差异的，按照治疗费用相当的原则，综台考虑临床效果、成本价值、技术水平等因素，保持合理的差价比价关系

**答案：C**

86.经营者和消费者之间的约定不得

A：有欺诈嫌疑

B：不利于一方的条款

C：与交易无关

D：违背法律、法规的规定

**答案：D**

87.经批准用以指示操作的通用性文件或管理办法

A：洁净室

B：标准操作规程

C：物料

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/306031030102011030