

2024 江西省樟树市《执业药师之药事管理与法规》资格考试通关秘籍题库各版本

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定，麦角胺咖啡因片属于
- A: 第一类精神药品
 - B: 非特殊管理药品处方药
 - C: 麻醉药品
 - D: 第二类精神药品

答案：D

2. 行政机关应当告知当事人有要求举行听证的权利才能作出行政处罚决定的是
- A: 暂扣许可证或执照
 - B: 50 元以下罚款
 - C: 没收违法所得
 - D: 吊销许可证或者执照

答案：D

3. 张某，药学本科毕业，在某单位工作四年，于 2015 年顺利通过执业药师考试，2016 年 1 月份在其工作的单位注册，成为该单位注册执业药师之一。
- A: 制定药品合理价格？
 - B: 对违反《药品管理法》及有关法规的行为或决定，有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告？

C: 负责处方的审核及监督调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药？

D: 遵守职业道德，忠于职守？

答案：A

4. 有效期表述形式错误的是

A: 有效期至 2016/06/06

B: 有效期至 2016.06

C: 有效期至 2016.6

D: 有效期至 2016 年 06 月

答案：C

5. 用于运输、储藏的包装标签

A: 至少应标注药品通用名称、规格、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业

B: 至少须标注“药品名称”“规格”“生产批号”

C: 至少应标注药品名称、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、执行标准、批准文号、生产企业、包装数量、运输注意事项等

D: 由于包装尺寸的原因，不能注明不良反应、禁忌证、注意事项的，均应注明“详见说明书”字样

答案：A

6. (2020 年真题) 根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，下列说法正确的是 ()

A: 省级药品采购机构实施药品配送要兼顾基层供应，特别要优先向广大少数民族地区、偏远、交通不便的农村地区的乡镇卫生院、村卫生室倾斜

B: 药品生产、流通企业要履行社会责任，保证药品及时生产、配送，对违反合同约定，配送不及时影响临床用药或拒绝为偏远地区提供配送服务的，省级药品监督管理部门应督促其限期整改

C: 卫生健康主管部门和药品监督管理部门要制定药品购销合同范本，督促购销双方依法签订合同并严格执行

D: 医疗机构要及时结算货款，对违反合同约定，无正当理由不按期回款或变相延长货款支付周期的医疗机构，卫生健康主管部门要及时纠正并予以通报批评

答案：D

7. 能有目的地调节人的生理机能体现药品的

A: 专一性

B: 均一性

C: 安全性

D: 有效性

答案：D

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

A: 对野生或半野生药用动植物的采集应坚持“最大持续产量”原则

B: 对道地药材采收加工应选用现代化、产业化方法

C: 禁止在非适宜区种植、养殖中药材

D: 中药材初加工严禁滥用硫磺熏蒸

答案：B

9. 2020 年 3 月 9 日，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 县公安局经立案侦查发现，这些产品是保健食品，被 B 省的大众生物科技有限公司以药品名义销售给相关单位。该公司是 2 年前开办新企业，没有药品生产许可证和药品经营许可证，法定代表人是刘某。刘某组织人员在居民楼生产这种产品，经过网络和快递物流进行销售，并通过银行卡收取货款。同时，刘某雇了王某、黄某和周某分别将上述产品提供给 A 县几个村卫生室，供就诊患者使用。村卫生室医师张某在近半年内分批分次销售给患者。

- A: 10 年内不得从事药品生产、经营活动
- B: 5 年内不得从事原企业与药品有关的生产、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: 终身禁止从事药品生产、经营活动

答案：D

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

答案：B

11. 消费者和经营者发生消费权益争议的解决途径中，不包括

- A: 向有关行政部门申请行政裁决
- B: 与经营者协商和解

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

C: 请求消费者协会组织调解

D: 向人民法院提起诉讼

答案：A

12. 根据《中华人民共和国药品管理法》对药品的界定，下列不属于药品的是

- A: 中药材
- B: 血清
- C: 疫苗
- D: 兽药

答案：D

13. 消费者有权根据商品或者服务的不同情况，要求经营者提供的资料不包括

- A: 主要成分
- B: 与竞争对手产品的比较资料
- C: 使用方法说明书
- D: 售后服务或者服务的内容、规格、费用

答案：B

14. （2021 年真题）甲是药品上市许可持有人，依法持有甲钴胺片等药品品种；

- A: 甲将甲钴胺片销售给戊，戊同时销售给 J 和己
- B: 甲将甲钴胺片销售给丁，丁再直接销售并配送至己，己完成收货验收后向总部报告本次药品采购情况
- C: 甲将甲钴胺片销售给乙，乙再销售给丁，丁再销售给己所属连锁总部，再由总部配送中心配送至己
- D: 甲将甲钴胺片销售给丁，丁再销售给戊，丁、戊同时销售给己所属连锁总部，再由总部委托丁配送至己

答案：D

15. 药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验以及生物等效性试验。关于各期临床试验的目的和主要内容的说法，错误的是

- A: III 期临床试验评价药物利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分依据
- B: 所有药品均需进行 III 期临床试验才能获得批准上市销售
- C: 在某些特殊情况下，经批准也可仅进行 II 期、III 期临床试验或仅进行 III 期临床试验
- D: 新药在批准上市前，申请新药注册应当完成 I、II、III 期临床试验

答案：B

16. (2020 年真题) 关于职业化专业化药品检查员管理的说法，错误的是 ()

- A: 职业化专业化药品检查员是指经药品监督管理部门认定，依法对管理相对人从事药品研制、生产等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员
- B: 国家建立药品检查员分级分类管理制度，将检查员划分为初级检查员、中级检查员、高级检查员、专家级检查员和首席检查员五个层级
- C: 药品检查员要积极配合药品监管稽查办案，落实有因检查要求，为科学监管依法办案提供技术支持
- D: 不断提升药品检查员的能力素质，强化检查员业务培训，鼓励检查员提升能力水平，创新高素质检查员的培养模式

答案：B

17. (2016 年真题) 医疗用毒性药品处方保存期限是

- A: 至少 5 年
- B: 至少 1 年
- C: 至少 2 年

D: 至少 3 年

答案：C

18. 近年来，相关部门对中药材的监管力度不可谓不大，对中药材市场乱象的整治不可谓不严厉。2012 年 9 月，国家食药监总局曝光了安徽一批生产企业通过违法给中药饮片染色达到增重目的的情况。其中，6 家企业被收回 GAP 证书，并对其中 12 家企业立案调查。

A: 除现有 10 个中药材专业市场外，一律不得开办新的中药材专业市场

B: 药品经营企业销售中药材必须标明产地

C: 严禁从事饮片分包装、改换标签等活动

D: 中药材专业市场严禁销售假劣中药材

答案：A

19. 公民、法人或者其他组织违反行政管理秩序的行为，依法应当给予行政处罚。以下情形不适用于行政处罚简易程序的是

A: 对公民处 50 元以下罚款？

B: 对法人或者其他组织处 1000 元以下的罚款？

C: 警告？

D: 行政机关作出责令停产停业的处罚？

答案：D

20. 张某考试合格取得《执业药师资格证书》后，张某可以

A: 直接在跨省、市的药品零售连锁企业以执业药师身份执业

B: 经注册后，在注册地以执业药师身份执业

C: 直接在所在省、市的药品生产企业以执业药师身份执业

D: 直接在所在省、市的药品零售企业以执业药师身份执业

答案：B

21. 执业药师应当保护患者的个人隐私，体现了

- A: 尊重患者，平等相待
- B: 救死扶伤，不辱使命
- C: 进德修业，珍视声誉
- D: 依法执业，质量第一

答案：A

22. 2017 年 5 月 5 日，甲药品零售企业从乙药品批发企业（首营企业）首次购进中成药 A，索取合肥票据和相关凭证，建立采购记录。药品 A 的说明书标注“有效期 30 个月”，在标签上标注“生产日期为 2017 年 1 月 5 日，有效期至 2019 年 6 月”。

- A: 保存期限不得少于 3 年；在 2020 年 5 月 5 日以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁
- B: 保存期限不得少于 5 年，在 2023 年 5 月 5 日以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁
- C: 保存限期应超过药品有效期 1 年；在 2020 年 7 月以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁
- D: 保存期限不得少于 2 年，且应超过药品有效期 1 年；在 2020 年 7 月以后可以将供货单位的相关微盘和记录销毁

答案：B

23. 有关药品电子监管的说法，错误的是

- A: 基本药物进行全品种电子监管
- B: 药品经营企业须具备药品电子监管码赋码条件
- C: 《入网药品目录》中的品种上市前，必须在产品最小销售包装上加贴统一标识的药品电子监管码
- D: 国家药品监督管理部门制定、公布《入网药品目录》

答案：B

24. 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: 第 I 期
- B: 第 IV 期
- C: 第 III 期
- D: 第 II 期

答案：B

25. 提供虚假的证明、文件资料样品取得《药品经营许可证》的

- A: 处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款
- B: 处 1 万元以上 3 万元以下的罚款
- C: 处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款
- D: 处 2 万元以上 10 万元以下的罚款

答案：B

26. 国家基本医疗保险目录原则上每几年调整一次

- A: 1 年
- B: 3 年
- C: 2 年
- D: 5 年

答案：C

27. 2016 年湖南省某药品批发企业，经药品监督管理部门批准，被确定为麻醉药品和第一类精神药品全国性批发企业。

- A: 省级药品监督管理部门
- B: 卫生主管部门
- C: 工商部门
- D: 国家药品监督管理部门

答案：A

28. 近日，有群众反映，山东省宁津县中医院自制了多种“三无”的药品在医院公然卖给消费者，该药品无生产批号，无国药准字，无经营许可，属于国家明令禁止的“三无”药品。近年来，国家针对食品和药品的监管出台了多项的政策法规，群众对食品药品的安全问题也一直高度关注。

- A: 处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金
- B: 处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金
- C: 处五年以上二十年以下以下有期徒刑，并处罚金
- D: 处一年以上十年以下有期徒刑，并处罚金

答案：B

29. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验属于

- A: 临床前研究阶段
- B: 生产和上市后研究
- C: I 期临床实验
- D: II 期临床实验

答案：C

30. 必须由具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质的药品批发企业从事批发业务的产品是（）

- A: 含可待因复方口服液体制剂
- B: 含麻黄碱类复方制剂

C: 药品类易制毒化学品

D: 第三类易制毒化学品

答案: B

31. 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: 1 年

C: 2 年

D: 3 年

答案: D

32. 属于《药品经营许可证》许可事项的变更，不需重新办理《药品经营许可证》的是

A: 更换药品经营企业采购负责人

B: 改变药品经营企业组织架构

C: 改变药品经营企业注册地址

D: 改变药品经营方式

答案: C

33. 下列关于药品标准的说法，错误的是（）。

A: 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

B: 局颁药品标准收载的品种是国内已有生产、疗效较好，需要统一标准但尚未载入药典的品种

C: 《中国药典》是国家药品标准的核心

D: 药品注册标准是国家药品监督管理部门核准给申请人特定药品的质量标准

答案：A

34. 下列叙述中，不符合我国中药管理规定的是

A: 道地药材加工时，应按传统方法进行加工

B: 城乡集市贸易市场可以销售中药材、中药饮片、中成药

C: 药品经营企业购进中药材应标明产地

D: 国家在保护道地中药材时，可用鼓励采取地理标志产品保护的措施

答案：B

35. 可以销售或经营含特殊药品复方制剂的企业不包括

A: 具有《药品经营许可证》（经营范围包括化学药制剂、第二类精神药品）的药品零售连锁企业

B: 药品上市许可持有人开办的具有《药品经营许可证》（经营范围包括化学药制剂、第二类精神药品）的非药品零售连锁企业

C: 具有《药品经营许可证》（经营范围包括化学药制剂、第二类精神药品）的药品批发企业

D: 具有《药品生产许可证》（生产范围包括化学药制剂、第二类精神药品）的药品生产企业

答案：B

36. 近日，南溪区市场监督管理局查获两起涉嫌销售假药案，并依法追究刑事责任。据了解，执法人员在辖区文化路中段南山厂门口周边市场检查过程中，当场查获杨某某、余某某两人在销售标识存在夸大和虚假宣传、明示或暗示改善性功能表述的“西藏牦牛鞭”“德国黑金刚”“玛咖牡蛎片”等 15 个品种 332 盒食品，货值金额 4622 元。鉴于查获的食品涉嫌非法添加药品，南溪区市场监督管理局执法人员依法对所有食品进行了抽检。检验结果显示，所有被检食品均含有处方药“西地那非”成分，按假药论处。检察机关建议移送公安机关处理。2020 年 5 月 7 日，南溪区市场监管局以杨某某、余某某销售假药涉嫌犯罪为由，将案件移送公安机关处理，依法追究其刑事责任。

A: 三年

B: 终身

C: 五年

D: 七年

答案：B

37. 不得在市场上销售的是

A: 医院制剂

B: 未实施批准文号管理的中药饮片

C: 药品外包装材料

D: 未实施批准文号管理的中药材

答案：A

38. 2016 年湖南省某药品批发企业，经药品监督管理部门批准，被确定为麻醉药品全国性批发企业。以下该企业行为错误的是

A: 麻醉药品不得零售？

B: 企业在销售麻醉药品时，应当将药品送至医疗机构？

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

C: 全国性批发企业、区域性批发企业在销售麻醉药品时，应当建立购买方销售档案？

D: 企业、单位之间购销麻醉药品一律禁止进行电子交易？

答案：D

39. 从证书格式判断，属于境内第二类医疗器械

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

A: 国械注许 XXXXXXXXXXXX

B: 国械备 XXXXXXXX

C: 国械注准 XXXXXXXXXXXX

D: 京械注准 XXXXXXXXXXXX

答案：D

40. 根据《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》，向本行政区域内定点批发企业通报已取得《印鉴卡》的医疗机构名单的部门是

A: 省级卫生行政部门

B: 省级药品监督管理部门

C: 省级公安机关

D: 省级工商行政管理部门

答案：A

41. 下列关于药品类易制毒化学品购销行为的说法，错误的是

A: 麻醉药品区域性批发企业之间不得购销小包装麻黄素

B: 购买品类易制毒化学品原料药必须取得(购用证明)

C: 销售药品类易制毒化学品应当逐一建立购买档案

D: 药品类易制毒化学品只能使用现金或实物进行交易

答案：D

42. 提供互联网药品信息服务的网站发布的药品（含医疗器械）广告，必须经

A: 信息产业部门审查批准

B: 药品监督管理部门审查批准

C: 电信管理部门审查批准

D: 工商管理部门审查批准

答案：B

43. 有关处方药与非处方药销售，下列说法正确的是

- A: 非处方药可以采用有奖销售的销售方式
- B: 处方药可以采用开架自选销售方式
- C: 处方药、非处方药应分柜台摆放
- D: 处方药可以采用有奖销售方式

答案：C

44. 省、自治区、直辖市药品不良反应监测专业机构收到严重或新的不良反应病例报告

- A: 按季度向国家药品不良反应监测专业机构报告
- B: 每半年向国家药品监督管理部门和国家卫生健康委报告
- C: 应分析评价后及时报告
- D: 进行核实，于 3 日内向国家药品不良反应监测专业机构报告

答案：D

45. 2015 年 3 月 15 日，在三亚市药品监督管理局的展位前，摆放着数十种各类不合格药品，其中几瓶产自香港的活络油和药品吸引了市民的目光。“我以前去香港时，总会为自己或家人朋友带一些港药，今天来到现场，发现一些港药不知为什么会摆在假冒伪劣商品中。”陈小姐百思不得其解。对此，该局稽查支队工作人员表示，一些香港药品虽然在香港方面经过批准，进行注册，并且有正规的生产厂家，但是在内地却没有进行注册没有得到批准，消费者使用出了问题，无法证明药品来源，在维权方面存在难度。

- A: 省级卫生行政部门
- B: 国家卫生行政部门
- C: 省级药品监督管理部门

D: 国家药品监督管理部门

答案：D

46. 《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》规定，应具有大专以上学历或相关专业学历要求的是

A: 制剂室和药检室负责人

B: 医院药事管理委员会负责人

C: 药品采购人员

D: 医疗机构制剂配制操作及药检人员

答案：A

47. 根据《进口药材管理办法》，山东省首次进口药材、非首次进口药材的进口药材批件分别为

A: 鲁药材进字+4 位年号+4 位顺序号，不需要进口药材批件

B: 国药材进字+4 位年号+4 位顺序号，国药材进字+4 位年号+4 位顺序号

C: 鲁药材进字+4 位年号+4 位顺序号，鲁药材进字+4 位年号+4 位顺序号

D: 国药材进字+4 位年号+4 位顺序号，不需要进口药材批件

答案：A

48. 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: 1 年

B: 3 年

C: 2 年

D: 5 年

答案：B

49. 执业药师注册证有效期满前三十日，应申请办理

- A: 变更注册
- B: 延续注册
- C: 首次注册
- D: 注销注册

答案：B

50. 药品标签中的外用药标识应

- A: 彩色印制
- B: 单色印制
- C: 通用名称
- D: 商品名称

答案：A

51. （2019 年真题）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: 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
- B: 发挥市场机制，建立营利性医疗机构为主体，非营利性医疗机构为补充的覆盖城乡的医疗服务体系
- C: 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
- D: 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

答案：D

52. （2019 年真题）关于药物临床试验管理的说法，错误的是

- A: 临床试验应符合伦理道德标准，药物临床试验方案必须经过伦理委员会审核批准
- B: 试验药物应在符合《药品生产质量管理规范》的车间制备
- C: 新药上市前须完成IV期临床试验，以充分考察评价该新药的收益与风险关系
- D: 应保证受试者在自愿参与前被告知足够的试验信息，理解并签署知情同意

答案：C

53. 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
- B: 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
- C: 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
- D: 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

答案：A

54. 属于资源严重减少的三级保护野生药材是（）

- A: 杜仲
- B: 防风
- C: 当归
- D: 羚羊角

答案：B

55. 对依法作废的药品经营许可证，发证机关应当建档保存

- A: 5 年
- B: 10 年
- C: 20 年
- D: 3 年

答案：A

56. 执业药师申请到外省（自治区、直辖市）执业的，重新申请注册前应办理

- A: 注销注册
- B: 延续注册
- C: 首次注册
- D: 变更注册

答案：D

57. （2015 年真题）准备出库销售应挂（）

- A: 绿色标牌
- B: 红色标牌
- C: 蓝色标牌
- D: 黄色标牌在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理

答案：A

58. 关于基本药物使用的说法，正确的是

- A: 基本药物报销比例可略高于非基本药物
- B: 基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录
- C: 政府举办的所有医疗机构全部配备和使用国家基本药物
- D: 政府举办的基层医疗卫生机构优先配备和使用国家基本药物

答案：B

59. 麻醉药品和第一类精神药品的临床试验对象不包括

- A: 国家二级保护动物
- B: 健康人
- C: 小白鼠
- D: 大猩猩

答案：B

60. 药品批发企业发货的原则是

- A: 先进先出，近期先出，按批号发货
- B: 先进先出，近期先出，按生产日期发货
- C: 先产先出，近期先出，按批号发货
- D: 先产先出，近期先出，按生产日期发货

答案：C

61. 甲省乙市丙医院使用丁药品企业生产的某抗菌药物，发生严重的不良反应，如该药品需要实施召回，制定召回计划并组织实施的主体是

- A: 丁药品生产企业
- B: 甲省药品监督管理部门
- C: 乙市卫生行政部门
- D: 丙医院

答案：A

62. 药品与库房温度调控设备及管道等设施间距

- A: 不小于 10 厘米
- B: 不小于 5 厘米
- C: 不小于 15 厘米
- D: 不小于 30 厘米

答案：D

63. 从某国进口动脉粥样硬化药品，海关放行应持有（）。

- A: 《进口药品通关单》
- B: 《进口药品注册证》
- C: 《医药产品注册证》
- D: 《进口准许证》

答案：A

64. 药品批发企业委托运输药品的记录应当至少保存

- A: 3 年
- B: 5 年
- C: 1 年
- D: 2 年

答案：B

65. 2021 年 3 月 10 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。根据上述信息，该企业可以经营的品种是

- A: 医疗用毒性药品
- B: 第三类医疗器械

C: 第一类医疗器械

D: 第二类医疗器械

答案: C

66. 关于医疗机构制剂管理的说法，正确的是（）

A: 医疗机构制剂可以在本医院自建网站上向在本院就诊的患者销售，但不得在其他网站上销售

B: 医疗机构制剂可以在本医院周边的药品零售企业凭本医院医师处方销售

C: 医疗机构不得配制中药、化学药组成的复方制剂

D: 医疗机构制剂批准文号和《医疗机构制剂许可证》的有效期均为 5 年

答案: C

67. 属于兴奋剂目录所列的品种，并且药品零售企业可以经营的是

A: 蛋白同化制剂

B: 抗糖尿病药物

C: β 受体阻滞剂

D: 麻醉药品

答案: C

68. 定点生产企业生产的麻醉药品和第一类精神药品原料药只能按照计划销售给

A: 第二类精神药品制剂生产企业

B: 全国性批发企业

C: 区域性批发企业

D: 麻醉药品和第一类精神药品制剂生产企业

答案: D

69. 关于药品类易制毒化学品购买许可的说法，正确的是

A: 非医疗机构购买药品类易制毒化学品时，必须使用《药品类易制毒化学品购用证明》原件

B: 《药品类易制毒化学品购用证明》有效期满前 3 个月需换领新证明

C: 《药品类易制毒化学品购用证明》和《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》一样可以多次使用，不得转借、转让 A 选项说法错误，《购用证明》在一些情况下可以豁免，比如医疗机构购买时无须购用证明。B 选项说法错误，《购用证明》有效期是 3 个月，选项 B 将换领日期和有效期混淆。C 选项说法正确，《购用证明》要使用原件，不得用复印件、传真件。D 选项说法错误，《购用证明》有效期内一次使用，选项 D 将证件间的使用管理混淆。

D: 购买药品类易制毒化学品，必须办理《药品类易制毒化学品购用证明》

答案：A

70. 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理持有人委托生产销售制度属于

A: 经省级药品监督管理部门批准

B: 经国务院药品监督管理部门批准

C: 按照省级药品监督管理部门的规定备案或者报告

D: 按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告

答案：D

71. 药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，向原发证机关申请重新发放药品生产许可证的时间应当在有效期届满（ ）。

A: 前 15 日

B: 前 6 个月

C: 15 日后

D: 前 30 日

答案：B

72. 药品零售企业药学服务禁止类行为不包括

A: 不得以买药品赠药品等方式向个人消费者销售处方药或甲类非处方药

B: 企业开展过期失效药品回收服务的，应当做到专册登记、专柜存放，防止丢失和误用

C: 不得违法回收或参与回收药品

D: 不得以“远程审方”等方式替代国家对执业药师的配备要求

答案：B

73. 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: 冻结存款、汇款

B: 罚款

C: 查封扣押财物

D: 拘留

答案：C

74. 关于托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品单位所需运输证明的说法，错误的是

A: 运输证明应由专人保管，不得涂改、转让、转借

B: 承运单位凭运输证明副本随货通行，货物到达后，副本递交收货单位，1 个月内由其交付承运单位

C: 运输证明在申请当年有效

D: 运输证明正本 1 份，副本可根据实际需要申领若干份，必要时可增领副本

答案：B

75. 国家药品标准的核心是

A: 药品注册标准

B: 行业标准

C: 中国药典

D: 炮制标准

答案：C

76. 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

77. 《中华人民共和国反不正当竞争法》规定投标者和招标者相互勾结，以排挤竞争对手的公平竞争属于

A: 混淆行为

B: 搭售或附加其他不合理条件的行为

C: 招标投标中的串通行为

D: 侵犯商业秘密行为

答案：C

78. 关于药品安全风险主要措施的说法，错误的是（）

- A: 完善药品安全监管的相关组织体系建设
- B: 健全药品安全监管的各项法律法规
- C: 加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理
- D: 加强药品研制、生产、经营的管理

答案：D

79. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业质量副总经理的工作经验要求最低是

- A: 7 年
- B: 5 年
- C: 3 年
- D: 1 年

答案：C

80. 某药店销售的安乃近片的主药含量超过国家标准规定，该药品为

- A: 劣药
- B: 假药
- C: 合格药品
- D: 无证经营

答案：A

81. 对任意扩大药品功能主治范围的违法广告，省级以上药品监督管理部门一经发现，应当采取的行政强制措施是

- A: 暂停该药品在辖区内销售，同时责令该企业在当地相应媒体发布更正启事
- B: 1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请
- C: 3 年内不受理该企业该品种的广告审批申请
- D: 申请撤销该企业所有品种的广告批准文号

答案：A

82. 应分柜摆放

- A: 库存药品
- B: 处方药与非处方药
- C: 药品零售连锁企业的配送中心
- D: 药品零售连锁门店

答案：B

83. (2017 年真题) 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: 采取紧急控制措施销毁有安全隐患的药品
- B: 向药品监督管理部门报告
- C: 立即停止销售
- D: 通知药品生产企业或者供货商

答案：A

84. 对公民处多少元以下罚款可以适用简易程序

- A: 50 元
- B: 60 元
- C: 30 元
- D: 40 元

答案：A

85. 主要负责审定考试科目、考试大纲的是

- A: 卫生主管部门
- B: 国家药品监督管理部门

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

C: 省级药品监督管理部门

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/316230150054011030>