

福建省平和县 2024 年《执业药师之药事管理与法规》考试必刷 200 题题库（历年真题）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 关于网络销售药品条件的说法，错误的是

- A: 药品网络销售者有药品网络销售安全管理制度，可实现药品销售全程可追溯、可核查
- B: 药品网络销售者为药品上市许可持有人、药品批发企业的，不得向个人消费者销售药品
- C: 通过网络销售的药品，应当依法取得药品注册证书（未实施审批管理的中药饮片除外）
- D: 药品网络销售者应当是取得药品上市许可持有人、药品经营企业、个人

答案：D

2. 某医疗机构通过政府采购体系采购抗过敏急救药肾上腺素、心脏病急救药阿托品、儿科用药酚麻美敏混悬液（非处方药）、复方福尔可定糖浆（成人用，儿童用量酌减或遵医嘱，假设是独家品种），并用于临床。但是儿科药品容易发生短缺，政府为解决这个问题出台了一系列政策。

- A: 放宽对儿童适宜品种、剂型、规格的配备限制
- B: 严格按同一通用名称药品的品种口服剂型不得超过 2 种采购
- C: 严格按同一通用名称药品的品种处方组成类同的复方制剂 1~2 种采购
- D: 严格按同一通用名称药品的品种注射剂型不得超过 2 种采购

答案：A

3. 某医疗机构药剂师私自销售麻疹疫苗、脊髓灰质炎疫苗，由于疫苗储存不当，导致药品失效，造成多名儿童产生发热、呕吐等不良反应。

- A: 药品批发企业？
- B: 接种单位？
- C: 药品零售连锁企业？
- D: 疾病预防机构？

答案：C

4. 执业药师应当紧密配合医师对患者进行药物治疗属于

- A: 尊重同仁，密切协作
- B: 进德修业，珍视声誉
- C: 依法执业，质量第一
- D: 尊重患者，一视同仁

答案：A

5. 根据《非处方药专有标识管理规定（试行）》，使用非处方药专有标识时，可以单色印刷的是（ ）。

- A: 内包装和外包装？
- B: 使用说明书和大包装？
- C: 标签和使用说明书？
- D: 乙类非处方药的包装？

答案：B

6. 蛋白同化制剂、肽类激素《出口准许证》的有效期是

- A: 不超过 2 年，且不应超过申请资料中所有证明文件的有效期限
- B: 不超过 5 年

C: 不超过 3 个月（有效期时限不跨年度）

D: 不超过 1 年

答案：C

7. 某市卫生健康委、市人社局、市市场监管局联合组织开展医疗机构中药饮片管理专项检查。检查范围覆盖全市提供中药饮片的各级各类医疗机构，以及中药饮片代煎企业。重点对医疗机构中药饮片采购、验收、储存、养护、调剂和煎煮以及中药饮片、中成药处方管理情况进行检查，同时还对医疗机构中药饮片进行监督抽检。对检查中发现问题的单位，监管部门将进行约谈并要求限期整改，对中药管理问题突出、中药饮片质量不合格的涉案单位和个人，将依法予以查处，并通报批评。

A: 没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息

B: 情节严重的，可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留

C: 由药品监督管理部门责令改正

D: 拒不改正的，责令停止炮制中药饮片，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动

答案：B

8. 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师张某和处方调配人员王某合谋，擅自为某吸毒人员开具麻醉药品，造成严重后果，已构成犯罪。根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，关于执业医师张某和处方调配人员王某的法律责任的说法，正确的是

A: 应由卫生主管部门给予警告，并暂停二人的执业活动

B: 执业医师张某和处方调配人员王某不用追究刑事责任

C: 应暂停执业医师张某的执业活动，要求重新参加麻醉药品和精神药品使用知识的培训和考核后再上岗执业

D: 应吊销执业医师张某的执业证书

答案: D

9. (2021 年真题) 关于药品包装、标签和说明书的说法，错误的是

A: 药品包装应当适合药品质量的要求，方便储存、运输和医疗使用，药品的包装分为内包装和外包装

B: 处方药、非处方药、外用药、特殊管理的药品等专用标识在说明书首页的右上方标注

C: 药品有效期是鉴别劣药的重要依据之一

D: 药品批准文号是鉴别假药的重要依据之一

答案: B

10. 近日，工商执法人员在检查中发现某团伙成立的“医学研究机构”，每月从外地请一帮“专家”，大做一通广告，5 月是“糖尿病专科”，6 月就变成“肾病专科”了。检查中还发现，该门诊部给糖尿病患者开的中草药煎剂，包装袋上除了印有“韩药液”3 个繁体中文字外，其他均为韩文。而同时，该广告也未经批准。

A: 药品广告的内容必须真实、合法

B: 药品广告内容涉及药品药理作用的宣传，应当以省级药品监督管理部门批准的说明书为准

C: 药品广告不得进行扩大或者恶意隐瞒的宣传

D: 药品广告内容涉及药品适应症或者功能主治的宣传，应当以国务院药品监督管理局批准的说明书为准

答案: B

11. 国家基本药物工作委员会的职能不包括

A: 审核国家基本药物目录

B: 确定国家基本药物目录遴选和调整的工作方案

C: 确定国家基本药物目录遴选原则、范围、程序

D: 制定国家基本药物最高零售指导价

答案：D

12. 除列出全部活性成分外，还应列出所用的全部辅料名称

A: 注射剂和非处方药

B: 药品生产企业

C: 药品说明书

D: 药品处方

答案：A

13. 医疗机构向患者提供的含有蛋白同化制剂、肽类激素的处方保存期限是

A: 3 年

B: 5 年

C: 2 年

D: 1 年

答案：C

14. 有关药品批发企业药品储存的说法，错误的是

A: 储存药品相对湿度为 35%~65%

B: 拆除外包装的零货药品应当集中存放

C: 按包装标示的温度要求储存药品

D: 药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛

答案：A

15. 应经单独论证才能纳入《国家基本药物目录》遴选范围的是

A: 非临床治疗首选的化学药品

- B: 除急救、抢救用药外的独家生产品种
- C: 易滥用的、主要用于滋补保健作用的中成药
- D: 含有国家濒危野生动植物药材的中成药

答案：B

16. 应悬挂明显标志和暂停发货

- A: 不合格药品
- B: 对由于异常原因可能出现问题的药品
- C: 库存养护中如发现质量问题
- D: 近效期药品

答案：C

17. 分装中药饮片不包括

- A: 应配备必要的验收和养护用工具及仪器设备
- B: 应有适宜药品分类保管和符合药品储存要求的库房
- C: 应分开一定距离或有隔离措施
- D: 应定期进行检查、维修、保养并建立档案

答案：A

18. 组织开展药品、医疗器械、化妆品质量管理规范相关的飞行检查的机构是

- A: CFDA 药品审核查验中心
- B: CFDA 投诉举报中心
- C: CFDA 药品评价中心
- D: CFDA 药品审评中心

答案：A

19. 某药品生产企业生产的药品“活络止痛丸”，其功能主治为“活血舒筋，驱风除湿。用于风湿痹痛。手足麻木酸软”。在获得药品广告审查部门批准之后，广告在发布过程中出现“服用 3 天颈椎就不疼了；3 周后 10 年的老风湿完全好了；服药 90 天变硬变形的关节恢复正常，骨病康复，行动自如”等广告内容。

- A: 撤销广告批准文号
- B: 责令该企业在当地相应媒体上发布更正启事
- C: 暂停该药品在辖区内的销售
- D: 责令该企业停产整顿

答案：D

20. 麻醉药品处方保存

- A: 1 年
- B: 4 年
- C: 2 年
- D: 3 年

答案：D

21. 有关药品零售企业挂牌明示的说法，错误的是

- A: 应当在营业场所的显著位置悬挂执业药师注册证
- B: 在岗执业的药学技术人员应当挂牌明示
- C: 营业人员是执业药师的，工作牌应当标明执业资格
- D: 在岗执业的执业药师应当挂牌明示

答案：B

22. 具有销售第二类精神药品资格的零售企业，正确的是

- A: 应当凭执业医师出具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品
- B: 应当凭医师出具的处方，按医嘱剂量销售第二类精神药品

- C: 应当凭执业医师出具的处方，按医嘱剂量销售第二类精神药品
D: 应当凭执业助理医师出具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品

答案：A

23. 根据《化妆品卫生监督条例》，关于化妆品管理的说法，正确的是
A: 生产化妆品需取得化妆品卫生许可证和化妆品生产许可证
B: 首次进口特殊化妆品，应经国务院化妆品监督管理部门批准
C: 普通化妆品是指用于染发、烫发、祛斑美白的化妆品
D: 首次进口普通化妆品，应取得省级化妆品监督管理部门颁发的批准文号

答案：B

24. 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”查处方
A: 对药品性状、用法用量
B: 对科别、姓名、年龄
C: 对临床诊断
D: 对药名、剂型、规格、数量

答案：B

25. 所谓商业秘密，是指不为公众所知悉、具有商业价值并经权利人采取相应保密措施的技术信息、经营信息等商业信息。下列不属于侵犯商业秘密行为的是
A: 某经营者以盗窃、贿赂、欺诈、胁迫、电子侵入或者其他不正当手段获取权利人的商业秘密
B: 某自然人违反保密义务或者违反权利人有关保守商业秘密的要求，披露、使用或者允许他人使用其所掌握的商业秘密
C: 第三人在不知情的情况下，披露了权利人的员工告诉他的商业秘密

D: 某事业单位教唆、引诱、帮助员工违反保密义务或者违反权利人有关保守商业秘密的要求，获取、披露、使用或者允许他人使用权利人的商业秘密

答案：C

26. 实施行政许可的原则不包括

A: 信赖保护原则

B: 法定原则

C: 公开、公平、公正原则

D: 简化程序原则

答案：D

27. 医院甲将本医院配制的制剂销售给医院乙，医院乙已将该制剂销售给患者。对医院甲，罚款的金额为违法销售制剂货值金额的

A: 1 倍以上 3 倍以下

B: 1 倍以上 5 倍以下

C: 3 倍以上 5 倍以下

D: 2 倍以上 5 倍以下

答案：A

28. 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”，查药品对

A: 临床诊断

B: 科别、姓名、年龄

C: 药名、剂型、规格、数量

D: 药品性状、用法用量

答案：C

29. 有关医疗机构使用医疗用毒性药品的说法，正确的是

- A: 对方注明“生用”的毒性药品，应当付炮制品
- B: 调配毒性药品，应凭执业医师签名的正式处方
- C: 处方调配后，由配方人及具有药士以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出
- D: 每次处方剂量不得超过 2 日常用量

答案：B

30. 违反《中华人民共和国广告法》的规定，在药品广告发布中说明治愈率或有效率的，对广告者责令改正、没收广告费用，可并处罚款，实施处罚的机关

- A: 工商行政管理部门
- B: 药品监督管理部门
- C: 卫生行政管理部门
- D: 物价管理部门

答案：A

31. 下列药品安全风险管理措施主要由药品使用单位承担的是

- A: 药品再评价
- B: 药品不良反应的调查
- C: 药物临床应用管理
- D: 药品召回

答案：C

32. 药品零售企业，应向生产企业索要该批号药品的质量检验报告书，或送县以上药品检验所检验

- A: 购进首营品种，如无进行内在质量检验能力
- B: 陈列药品

C: 对储存中发现的有质量疑问的药品

D: 对陈列的药品

答案：A

33. 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等 13 种药品(化学药品 2 种、中成药 11 种)转换为非处方药。具体的转换为非处方药的 13 种药品名单见下表:

A: 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

B: 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

C: 根据剂型、剂量、适应症等不同,既可作为处方药又可作为甲类非处方药

D: 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

答案：C

34. 省级药品监督管理部门向开办药品生产的企业颁发《药品生产许可证》属于

A: 行政许可

B: 行政处罚

C: 行政复议

D: 行政诉讼

答案：A

35. 关于仿制药注册和一致性评价要求的说法,正确的是 ()

- A: 已上市药品的原研药品无法追溯，可采用国内最早上市的该药品作为参比制剂
- B: 仿制药应与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用量用法
- C: 仿制境外已上市境内未上市原研药品属于改良型新药
- D: 仿制药应与原研药品的处方工艺、质量和疗效一致

答案：B

36. 没有列入国家重点保护的野生药材物种名录的植物药材是

- A: 当归
- B: 豹骨
- C: 龙胆
- D: 穿山甲

答案：A

37. 下列行为中，不属于药品零售企业应当承担的义务是（）

- A: 发现已售出的药品有严重质量问题，应当及时报告药品监督管理部门
- B: 知晓某药品境外发生严重不良反应而撤市后，应当在国内主动发起药品召回
- C: 发现已售出药品有安全风险或质量缺陷，应当立即采取追回措施
- D: 销售药品时应当及时出具销售凭证或服务单据

答案：B

38. 丙药品生产企业以欺骗、贿赂等不正当手段取得药品批准文号的，该行政许可属于

- A: 应当予以撤销
- B: 重新进行行政许可

C: 不予撤销

D: 可以撤销

答案: A

39. 行政机关为制止违法行为、防止证据损毁,可依法采取的行政强制措施是 ()

A: 划拨存款、汇款

B: 查封场所、设施或者财物

C: 责令停产停业

D: 责令组织听证

答案: B

40. 根据《关于加强中药饮片监督管理的通知》，以下说法错误的是

A: 毒性中药材的饮片定点生产企业，要符合《医疗用毒性药品管理办法》等规范要求

B: 对于市场需求量大。毒性药材生产较多的地区定点要合理布局，相对集中，按省区确定 1~2 个定点企业

C: 对于一些产地集中的毒性中药材品种，要全国集中统一定点生产，供全国使用

D: 国家药品监督管理部门对毒性中药材的饮片，实行统一规划，合理布局，定点生产

答案: B

41. 《中华人民共和国药品管理法》规定,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 2 万元以上 10 万元以下的罚款

B: 处违法所得 1 倍以上 5 倍以下的罚款

C: 处 1 万元以上 3 万元以下的罚款

D: 处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款

答案：C

42. 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，消费者和经营者发生消费者权益争议的解决方式中，其结果具有强制执行力的是

A: 协商解决

B: 请求消费者协会组织调解

C: 向人民法院提起诉讼

D: 向有关行政部门申请行政裁决

答案：C

43. 麻醉药品和第一类精神药品定点生产和定点批发环节的储存管理与使用环节相比，下列说法错误的是

A: 使用环节的专柜和定点生产或定点批发环节一样要求具有相应的消防设施

B: 使用环节的专库不像定点生产或定点批发环节要求安装专用防盗门

C: 使用环节的专库不像定点生产或定点批发环节要求具有监控设施

D: 使用环节可以用专库或专柜储存，但是定点生产或定点批发环节只能用专库储存

答案：A

44. 分为评价性和监督性的检验是

A: 抽查检验

B: 注册检验

C: 复验

D: 指定检验

答案：A

45. 应按照规定报告所发现的药品不良反应的法定主体不包括

- A: 药品生产企业
- B: 药品研发机构
- C: 医疗机构
- D: 药品经营企业

答案：B

46. 负责药物临床试验的受理和技术审评的机构是

- A: 中国食品药品检定研究院
- B: 国家药品监督管理局药品评价中心
- C: 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
- D: 国家药品监督管理局药品审评中心

答案：D

47. (2016 年真题) 根据《中药品种保护条例》可以申请中药一级保护品种的是

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

答案：D

48. 《最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》规定, 生产、销售的劣药被使用后, 造成 3 人以上器官组织损伤导致严重功能障碍, 应当认定为 ()

- A: 对人体健康造成轻度危害
- B: 足以严重危害人体健康

C: 后果特别严重

D: 其他特别严重情节

答案: C

49. 生产毒性药品及其制剂，其生产记录保存

A: 三年备查

B: 五年备查

C: 二年备查

D: 四年备查

答案: B

50. 根据《“健康中国 2030”规划纲要》，关于健康中国战略目标中“健康公平”的说法，正确的是

A: 到 2030 年，基本实现健康公平

B: 到 2030 年，全面实现健康公平

C: 到 2020 年，全面实现健康公平

D: 到 2020 年，基本实现健康公平

答案: A

51. 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: 一次性有效期批件的有效期为 1 年

B: 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

C: 《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

D: 多次使用批件的有效期为 5 年

答案: D

52. 负责组织制定和修订国家药品标准的机构是

- A: 中国食品药品检定研究院
- B: 省级药品监督管理部门
- C: 国家中医药管理局
- D: 国家药典委员会

答案：D

53. 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 2000 例
- B: 不得少于 100 例
- C: 不得少于 200 例
- D: 不得少于 500 例

答案：A

54. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业退货药品库（区）应标示

- A: 红色色标
- B: 黄色色标
- C: 绿色色标
- D: 蓝色色标

答案：B

55. 2003 年 8 月 15 日上午 8 点半至 9 点，根据群众举报，武汉市药品监督管理局执法人员在书剑苑现场聆听了都江堰市弘泰生物工程有限公司其产品“泰元胶囊”的宣传讲座，经发现都江堰市弘泰生物工程有限公司夸大其产品“泰元胶囊”（保健食品）能够治疗各种风湿病、颈椎病、腰腿疼等疾病，且现场卖“药”，且现场销售了 2 天，出售了 50 盒，获得违法所得 4000 元。

- A: 所标明的功能主治超出规定范围的
- B: 依法必须检验而未经检验即销售的
- C: 所标明的适应症超出规定范围的
- D: 不注明生产批号的

答案：D

56. （2020 年真题）根据《行政许可法》，药品监督管理部门应当作出撤销行政许可决定的情形是（）

- A: 某药品零售企业取得一项行政许可后，当地政府决定调整该行政许可的管理部门，由设区的市级药品监督管理部门改为县级药品监督
- B: 设区的市级药品监督管理部门依申请发给一家中药饮片企业《药品经营许可证》（零售）
- C: 药品监督管理部门发现申请人申报《药品经营许可证》的申请材料不全和有误，需要补全和修改
- D: 药品监督管理部门在监督检查中发现，辖区内一家药品零售企业申请开办时存在经营场所房屋产权材料造假行为

答案：D

57. 关于药品上市注册制度的说法，错误的是

- A: 禁止使用境外研究资料和数据支持药品上市注册
- B: 申请人在申请药品上市注册前，应当完成药学、药理毒理学和药物临床试验等相关研究工作

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

C: 申请人取得药品注册证书后，为药品上市许可持有人

D: 申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性

答案：A

58. 根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》，向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具备的条件不包括

- A: 依法开办的药品零售连锁企业
- B: 具有负责网上实时咨询的执业药师
- C: 具备与上网交易品种相适应的药品配送系统
- D: 获得国家药品监管部门的批准

答案：D

59. (2020 年真题) 《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》的有效期是 ()

- A: 5 年
- B: 3 年
- C: 3 个月
- D: 1 年

答案：D

60. 某药品批发企业经营含麻黄碱类复方制剂药品，后被人举报该药品系麻黄碱冒充的药品。当地药品监督管理部门认为这个证据可以证明这些药品有可能危害人体健康，决定查封、扣押这批药品。这一措施生效后，医疗机构明知该药品存在问题，仍然向该批发企业采购这种药品。该药品批发企业向其销售了一个批号的被查封、扣押的药品。

- A: 假药
- B: 劣药
- C: 按劣药论处

D: 按假药论处

答案：A

61. 根据《国家基本药物目录管理办法》应当从国家基本药物目录中调出的是

- A: 主要用于滋补保健作用、易滥用的药品
- B: 根据药物经济学评价，可被成本效益比更优的品种所替代的药品
- C: 除急救、抢救用药外的独家生产药品品种
- D: 有效性和安全性证据明确、成本效益比现有基本药物更优的药品

答案：B

62. 关于药品进口管理的说法，错误的是

- A: 对麻醉药品、精神药品，口岸药品监督管理局审查全部资料无误后，应当只向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通知书》，无需办理《进口药品通关单》
- B: 普通药品进口备案时，需要向口岸药品监督管理局办理《进口药品通关单》
- C: 进口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应当持有国务院药品监督管理部门颁发的《进口准许证》
- D: 进口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应当持有省级药品监督管理部门颁发的《进口准许证》

答案：D

63. 委托生产时应与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至（）申请办理药品生产许可证。

- A: 省级药品监督管理部门
- B: 县级药品监督管理部门

C: 设区的市级药品监督管理部门

D: 国家药品监督管理部门

答案: A

64. 《中华人民共和国反不正当竞争法》规定经营者销售商品，违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件属于

A: 混淆行为

B: 搭售或附加其他不合理条件的行为

C: 侵犯商业秘密行为

D: 招标投标中的串通行为

答案: B

65. (2020 年真题) 从事医疗器械网络销售的企业，对有有效期的非植入类医疗器械销售记录的保存时限是 ()

A: 永久

B: 3 年

C: 有效期后 2 年

D: 不少于 5 年

答案: C

66. 属于上市后研究工作，应遵循 GCP 规范的是

A: 药品再注册

B: I 期临床试验

C: IV 期临床试验

D: 药理毒理研究

答案: C

67. 受国家食品药品监督管理局委托，对取得认证证书的企业实施跟踪检查和监督抽查的机构是

- A: 中国食品药品检定研究院
- B: 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心
- C: 国家食品药品监督管理局药品审评中心
- D: 国家食品药品监督管理局药品评价中心

答案：B

68. 根据《中华人民共和国中医药法》具备中药材知识和识别能力的乡村医生自种、自采的地产中药材限于()

- A: 农村集贸市场购销
- B: 其所在村医疗机构的执业活动中
- C: 民族地区使用
- D: 具有制剂室的医疗机构加工成中药制剂

答案：B

69. 甲药品生产企业为了生产洋地黄毒苷注射液，向乙药品生产企业采购原料药洋地黄毒苷。然后，将洋地黄毒苷注射液销售给丙医疗机构。丙医疗机构医师根据说明书开具处方，药师根据说明书指导患者合理用药。

- A: 洋地黄毒苷原料药包装容器要有毒药标志
- B: 乙药品生产企业需要由药品监督管理部门指定，取得毒性药品生产许可
- C: 洋地黄毒苷原料药年度生产、供应计划，由省级药品监督管理部门根据医疗需要制定
- D: 洋地黄毒苷原料药的生产记录保存 3 年备查

答案：D

70. 根据《野生药材资源保护管理条例》濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材对应的物种属于

- A: 中药品种保护物种
- B: 一级保护野生药材物种
- C: 二级保护野生药材物种
- D: 三级保护野生药材物种

答案：B

71. 根据《处方管理办法》，医疗机构为住院患者开具地西泮片，每张处方一般不得超过

- A: 3 日常用量
- B: 一次常用量
- C: 7 日常用量
- D: 15 日常用量

答案：C

72. 某药品批发企业拟根据现行的《药品经营质量管理规范》申请药品 GSP 换证，该药品批发企业在下列有关药品储存方面，应当做到

- A: 绿色、红色、黄色
- B: 黄色、绿色、红色
- C: 红色、黄色、绿色
- D: 红色、绿色、黄色

答案：A

73. 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: 5000 元～1 万元罚款

D: 5 万元~10 万元的罚款

答案：A

74. 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，购买商品时，消费者的权利不包括

- A: 依法成立维护合法权益的团体组织
- B: 对经营者提供的商品进行鉴别和监督
- C: 获得价格合理、计量正确等公平交易条件
- D: 要求经营者提供商品的生产工艺

答案：D

75. 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: 国家商务部门
- B: 国家卫生部门
- C: 国家工商行政管理部门
- D: 国家工业和信息化管理部门

答案：B

76. 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）文号格式为“×药制字 H+4 位年号+4 位顺序号”的是

- A: 由中药饮片经水提取制成的颗粒剂
- B: 中药注射剂
- C: 医疗机构临床需要而市场没有供应的化学药品制剂
- D: 放射性药品

答案：C

77. 《医疗机构制剂许可证》有效期届满，需要继续配制制剂的，提出申请换发新证的期限应在期满前

- A: 15 日
- B: 3 个月
- C: 30 日
- D: 6 个月

答案：D

78. 从证书格式判断，属于境内第二类医疗器械

- A: 京械注准 XXXXXXXXXXXX
- B: 国械备 XXXXXXXX
- C: 国械注准 XXXXXXXXXXXX
- D: 国械注许 XXXXXXXXXXXX

答案：A

79. 我国疫苗分为

- A: 三类
- B: 二类
- C: 四类
- D: 五类

答案：B

80. 对假劣或者质量可疑的疫苗依法采取查封、扣押等措施的部门是

- A: 所在地卫生主管部门
- B: 上级卫生主管部门
- C: 上级药品监督管理部门
- D: 所在地药品监督管理部门

答案：D

81. 2015 年 4 月，国家食品药品监督管理总局、国家公安部、国家卫生计生委员会联合发布《关于将含可待因复方口服液体制剂列入第二类精神药品管理的公告》，将含可待因复方口服液体制剂（包括口服溶液剂、糖浆剂）列入第二类精神药品管理，5 月 1 日实行。后续，国家食品药品监督管理总局、国家卫生计生委员会发布通知，要求生产、经营、进口、使用环节要将该类药品按第二类精神药品管理，原库存药品可按规定继续销售。

A: 原有库存产品登记造册报所在地设区的市级药品监管部门批准后，按规定售完为止

B: 必须从具备第二类精神药品经营资质的企业采购这类药品

C: 该药店一定是药品零售连锁企业门店

D: 如果该药店经营 2016 年 1 月 1 日前生产和进口的未标注第二类精神药品专有标识的这类药品，在其有效期内可零售

答案：A

82. 自 2016 年 1 月 1 月开始启用的新版《药品生产许可证》的编号格式为

A: 省份简称+四位年号+四位顺序号

B: 国产证字+四位年号+四位顺序号

C: 国产证字+四位年号+第××××号

D: 省份简称+四位年号+第××××号

答案：A

83. 依照《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定第二类精神药品专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于

A: 5 年

B: 3 年

C: 1 年

D: 2 年

答案: A

84. 提供虚假的证明、文件资料、样品取得《医疗机构制剂许可证》的

A: 处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款

B: 处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款

C: 处 1 万元以上 3 万元以下的罚款

D: 处 2 万元以上 10 万元以下的罚款

答案: C

85. 医疗机构购进药品

A: 可采用商品名

B: 应当按照通用名

C: 一律用阿拉伯数字书写

D: 应当单独开具处方

答案: B

86. 麻醉药品和第一类精神药品采用封闭式车辆，有专人押运，中途不应停车过夜的运输形式是

A: 航空运输

B: 道路运输

C: 铁路运输

D: 水路运输

答案: B

87. 合格药品库(区)应标示

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

A: 蓝色色标

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/327003112000010026>