

2024 辽宁省振兴区《执业药师之药事管理与法规》资格考试必刷 200 题及答案【夺冠系列】

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 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: 诋毁商誉行为
- B: 虚假宣传和虚假交易行为
- C: 混淆行为
- D: 侵犯商业秘密行为

答案：B

2. 根据《药品注册管理办法》，仿制药注册申请批准后，增加后者取消原批准事项的注册申请属于

- A: 补充申请
- B: 进口药品申请
- C: 仿制药申请
- D: 再注册申请

答案：A

3. 从批准文号格式判断，属于国产特殊用途化妆品的是

- A: 国妆备进字 JXXXX
- B: 国妆特字（年份）第 XXXX 号
- C: 国妆特字 GXXXXXXXX

D: 国妆特进字（年份）第 XXXX 号

答案：C

4. 负责国家药品储备管理工作的政府部门是

A: 工业和信息化管理部门

B: 商务部

C: 人力资源和社会保障部门

D: 国家卫生健康委员会

答案：A

5. 关于医疗器械管理的说法，正确的是（）

A: 第二、三类医疗器械产品名称应与医疗器械注册证中的产品名称一致

B: 第二、三类医疗器械实行注册管理，境内医疗器械由省级药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证

C: 经营第一类、第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理

D: 超声三维系统软件、脉象仪软件、植入器材、血管支架属于第三类医疗器械

答案：A

6. 毒性中药管理的品种共有（）

A: 40 种

B: 50 种

C: 35 种

D: 27 种

答案：D

7. (2017 年真题) 属于资源严重减少的三级保护野生药材是 ()

- A: 三七
- B: 穿山甲
- C: 梅花鹿 (鹿茸)
- D: 龙胆

答案: D

8. 根据《处方管理办法》，医师开具处方时不可以使用

- A: 新活性化合物的专利药品名称
- B: 药品商品名称
- C: 药品通用名称
- D: 复方制剂药品名称

答案: B

9. 药品经营过程和经营质量管理规范执行情况，由市县两级市场监管部门负责检查。检查发现问题的，应该采取的措施不包括

- A: 依法依规查处并及时采取风险控制措施
- B: 推动违法行为处罚到单位
- C: 检查和处罚结果向社会公开
- D: 涉嫌犯罪的，移交司法机关追究刑事责任

答案: B

10. 对不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的药品，实施的药品召回属于

- A: 三级召回
- B: 二级召回
- C: 一级召回
- D: 四级召回

答案：A

11.（2019 年真题）甲因其子（8 周岁）连续咳嗽一周，到某药品零售连锁企业门店购药。当时该零售企业执业药师不在岗，由工作人员乙详细询问甲，了解患者是否发烧、是否咳痰，在得知未发烧、咳黄痰后，向甲推荐盐酸氨溴索口服液（按甲类非处方药管理）和维生素 C 泡腾片（按乙类非处方药管理）。

- A: 可以销售，但应提供必要的用药指导
- B: 执业药师不在岗，不应销售
- C: 经与执业药师电话确认后，可以销售
- D: 没有见到患者本人，不应销售

答案：B

12. 关于执业药师资格考试和注册管理的说法，正确的是（）。

- A: 执业药师执业单位包括医药院校、科研单位、药品检验机构
- B: 香港、澳门、台湾居民，按照规定的程序和报名条件，可以报名参加国家执业药师资格考试
- C: 在香港、澳门注册的药剂师可以直接递交注册申请资料办理执业药师注册
- D: 不在中国就业的外国人，符合规定的学历条件，可以报名参加国家执业药师资格考试

答案：B

13. 根据《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（国家食品药品监督管理总局 2016 年第 51 号），境内外均未上市的改良型新药，按新的注册分类属于

- A: 3 类
- B: 2 类

C: 4 类

D: 1 类

答案: B

14. 不属于中药品种保护目的是

A: 提高中药品种的质量

B: 鼓励中药生产企业仿制中成药

C: 促进中药事业的发展

D: 保护中药生产企业的合法权益

答案: B

15. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验属于

A: 生产和上市后研究

B: 临床前研究阶段

C: II 期临床实验

D: I 期临床实验

答案: D

16. 关于中药材专业市场管理的说法，错误的是

A: 药品经营企业销售中药材必须标明产地

B: 城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品

C: 发现中药材质量有问题的，依据《药品管理法》进行处罚

D: 可从中药材市场依法采购中药饮片

答案: D

17. 我国现行基本药物制度中规定基本药物报销的比例是

A: 0.3

B: 0.5

C: 0.8

D: 1

答案：D

18. 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣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: 经济综合主管部门

C: 市场监督管理部门

D: 卫生健康主管部门或者本单位

答案：C

19. 根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，中国香港、澳门和台湾地区企业生产的药品到岸，向口岸所在地药品监督管理部门备案必须持有

A: 《药品生产许可证》

B: 《医药产品注册证》

C: 《医疗机构执业许可证》

D: 《进口药品注册证》

答案：B

20. （2017 年真题）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，索取合法票据和相关凭证，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: 43646

B: 43651

C: 43650

D: 43647

答案: D

21. 某县医院对其配制的医院制剂 A，可以采取的服务措施是（）

A: 将 A 销售给药品经营企业

B: 将 A 的价格与其他药品一起进行公示

C: 在医院网站上对 A 进行广告宣传

D: 通过互联网交易方式销售 A

答案: B

22. 甲省乙市丙医院使用丁药品企业生产的某抗菌药物，发生严重了的不良反应。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: 甲省药品监督管理部门

B: 丙医院

C: 丁药品生产企业

D: 乙市卫生行政部门

答案: C

23. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》使用药品后，导致显著的人体器官功能损伤的药品不良反应属于

A: 新的药品不良反应

B: 轻微药品不良反应

C: 严重药品不良反应

D: 常见药品不良反应

答案: C

24. (2018 年真题) 医疗机构第二类精神药品处方保存期限至少为 ()

- A: 3 年
- B: 4 年
- C: 2 年
- D: 1 年

答案: C

25. (2020 年真题) 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: 驰名商标
- D: 注册商标

答案: C

26. 林某，患有眼睑及面肌痉挛，其主治医生开具了含有 A 型肉毒毒素注射液的处方，林某嫌该医院药品价格较高，想通过朋友在其他地方购买此药。

- A: 具有 GSP 资格的零售药店
- B: 取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构
- C: 凭医师处方到药店
- D: 具有相应资格的药品批发企业

答案: B

27. 根据《药品注册管理办法》，观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学的是

- A: III 期临床试验
- B: I 期临床试验

C: IV 期临床试验

D: II 期临床试验

答案: B

28. 甲县乙医疗机构通过招标采购，采购一批进口疫苗。

A: 分析事件发生的原因

B: 必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施

C: 迅速开展临床调查，7 日内完成调查报告

D: 积极救治患者

答案: C

29. 基本医疗卫生制度的四大体系不包括

A: 药品供应保障体系

B: 医疗保障体系

C: 医疗服务体系

D: 医药卫生监管体系

答案: D

30. (2020 年真题) 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》邮寄时需要预先办理准予邮寄证明, 托运时需要预先办理运输证明的麻醉药品是 ()

A: 阿托品

B: 氯胺酮

C: 布桂嗪

D: 咖啡因

答案: C

31. 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: 2 年
- B: 5 年
- C: 1 年
- D: 3 年

答案：B

32. 某药品生产企业拟对其生产的药品进行广告宣传，向药品监督管理部门提交了申请，并于今年六月份获得审批。在后期的产品宣传中，涉嫌篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传，目前相关部门已介入调查。

- A: 1 年
- B: 4 年
- C: 2 年
- D: 3 年

答案：A

33. 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 年第 85 号），决定即日起停止酮康唑口服制剂在我国生产、销售和使用，撤销药品批准文号。

- A: 该药品的有效期至 2015 年 7 月 1 日，药品未超过有效期
- B: 该药品的有效期至 2015 年 5 月 31 日，药品已超过有效期
- C: 该药品的有效期至 2015 年 6 月 1 日，药品已超过有效期
- D: 该药品的有效期至 2015 年 6 月 30 日，药品未超过有效期

答案：D

34. 根据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条规定，药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品零售企业经营药品等活动进行监督检查，必要时可以对为该药店提供产品或者服务的单位和个人进行

- A: 日常检查
- B: 延伸检查
- C: 许可检查
- D: 飞行检查

答案：B

35. 医疗机构有关罂粟壳的管理的说法，错误的是

- A: 罂粟壳不得单方发药，必须凭有麻醉药处方权的执业医师签名的淡红色处方方可调配
- B: 连续使用不得超过 7 天
- C: 处方保存 3 年备查
- D: 每张处方不得超过 7 日用量

答案：D

36. 单位剂量麻黄碱类药物含量大于 30mg (不含 30mg) 的含麻黄碱类复方制剂药品销售管理的说法，错误的是

- A: 不得开架销售
- B: 一次销售不得超过 3 个最小包装
- C: 应当设置专柜由专人管理、专册登记
- D: 无医师处方严禁销售

答案：B

37. 根据处方药与非处方药分类管理的相关规定，关于非处方药遴选原则解释的说法，错误的是

- A: 质量稳定,系指药品质量可控、性质稳定
- B: 应用安全,系指经过长期临床使用证实,药品无潜在毒性,不易引起蓄积中毒,基本无不良反应,不引起依赖性
- C: 使用方便,系指不用经过特殊检查和试验即可使用,以口服和外用的常用剂型为主
- D: 疗效确切,系指药物针对性强,功能主治明确,不需要调整剂量,连续使用不易引起耐药性

答案: D

38. 批发企业销售给医疗机构、药品零售企业和使用单位的中药饮片

- A: 应随货附加盖单位公章的生产企业资质证书及检验报告书
- B: 应随货附加盖单位公章的生产、经营企业资质证书及检验报告书 (复印件)
- C: 应随货附加盖单位公章的经营企业资质证书及检验报告书
- D: 应随货附加盖单位公章的生产、经营企业资质证书及检验报告书

答案: B

39. 无有效期的医疗器械, 查验记录和销售记录应当保存不得少于

- A: 永久保存
- B: 3 年
- C: 2 年
- D: 5 年

答案: D

40. 一、相关药品生产、经营企业信息（1）甲是 A 市的药品批发企业量管理部门负责人李某为注册在该企业的执业药师。（2）乙是 A 市的一家药品零售连锁企业总部具备处方药非处方药经营资格，执业药师林某是该企业的质量负责人。（3）丙是乙所辖直营门店，位于 B 市具备处方药非处方药经营资格执业药师王某是注册在该门店的唯一执业药师。（4）丁是 A 市的非连锁药品零售企业只具备非处方药经营资格。（5）戊是药品生产企业。

A：甲批发企业通过自建网站向乙连锁企业总部销售了 500 盒抗病毒处方药盐酸伐昔洛韦片

B：甲批发企业向当地某中医专科诊所销售氨酚曲马多片 30 盒，并如实开具了销售发票

C：戊生产企业从甲批发企业处购买板蓝根颗粒 300 盒，用于发放员工福利，甲批发企业向戊生产企业如实开具了销售发票

D：戊生产企业向携带处方上门购药的个人消费者谷某销售了 2 盒处方药

答案：A

41. 导致永久的人体伤残或者器官功能损伤的药品不良反应，属于

A：新的药品不良反应处理

B：药品群体不良反应

C：新的药品不良反应

D：严重药品不良反应

答案：D

42. 甲药品批发企业从乙药品生产企业购进一批药品，销售至丙医院，病医院在使用该药品后发现严重药品不良反应，遂报告药品监督管理部门。通过调查评估，药品监督管理部门认为需要召回，该药品召回的主体是

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

- A: 药品监督管理部门
- B: 乙药品生产企业
- C: 丙医院
- D: 甲药品批发企业

答案：B

43. 在执业药师管理职责分工中，由省级食品药品监督管理部门组织实施的是

- A: 执业药师考前培训
- B: 执业药师资格考试考务工作
- C: 执业药师执业注册许可
- D: 执业药师继续教育

答案：C

44. 负责制剂配制全过程的检验

- A: 质量管理组
- B: 药检室
- C: 制剂室
- D: 质量验收组

答案：B

45. 关于抗菌药物处方权和调剂资格授予的理解，错误的是

- A: 二级以上医院可以在培训合格后授予医师抗菌药物相应处方权和调剂资格
- B: 如果村卫生室只有乡村医生，可由乡镇卫生院授予乡村医生抗菌药物调剂资格
- C: 二级以上医院应定期对医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理培训
- D: 基层医疗卫生机构由县级以上地方卫生健康主管部门授予抗菌药物处方权和调剂资格

答案：B

46. (2017 年真题) 2016 年，国内某医药集团通过不同路径寻求产品的多元化发展，获得国家食品药品监督管理总局批准的氯吡格雷片批准文号 X 和某抗生素新药证书 Y，同时获得进口香港某药品生产企业生产的盐酸氨基葡萄糖胶囊的《医药产品注册证》。

- A: H+4 位年号+4 位顺序号
- B: 国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号
- C: HC+4 位年号+4 位顺序号
- D: 国药证字 H+4 位年号+4 位顺序号

答案：C

47. 医疗机构需要麻醉药品、第一类精神药品的，应凭《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》向

- A: 定点生产企业购买
- B: 区域性批发企业购买
- C: 其他医疗机构购买
- D: 全国性批发企业购买

答案：B

48. 某地药监局查明一社区卫生服务站在 2002 年 1 月至 2003 年 6 月期间使用“坐骨腰痛丸”24 瓶给患者治疗疾病。该药品的外观标示为“制造商：杏林药业株式会社监制，日本·东京都品川区西五反田”，外包装、说明书标示成分有人参、田七、杜仲等 12 种中药及消炎痛 25 毫克；临床适应证：对腰酸背痛、骨刺麻痹、坐骨神经痛、风湿性关节炎等有显著效用；服法为每日 3 次，每次 1 至 2 粒。上述文字均为中文繁体字。说明书中另有一段英文，内容大意为自从 1950 年此药品生产以来已应用于无数中国患者，证明对风湿性关节炎、骨质软弱、行走不便有显著效果。现场检查该社区服务站有《医疗机构执业许可证》，进一步调查表明“坐骨腰痛丸”为该站负责人从某卫生院退休职工手中分两次购得，该卫生院退休职工无药品经营资质。

- A: 药品质量保障体系
- B: 国家基本药物制度
- C: 药品生产流通管理体制
- D: 药品储备制度

答案：B

49. 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品

- A: 应当经国家药品监督管理部门注册
- B: 应当报国家药品监督管理部门备案
- C: 应当报省级药品监督管理部门备案
- D: 应当经省级药品监督管理部门注册

答案：A

50. 以国家药品监督管理局名义作出药物临床试验审批决定（含国产和进口）的机构是

- A: 国家药品监督管理部门
- B: 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

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

C: 国家药品监督管理局药品审评中心

D: 省级药品监督管理部门

答案：C

51. 某些慢性病、老年病处方

A: 一般不得超过 5 日用量

B: 一般不得超过 3 日用量

C: 一般不得超过 7 日用量

D: 可适当延长处方用量

答案：D

52. 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: 药品零售企业不得从事疫苗经营活动
- B: 疫苗生产企业在销售疫苗时，应当提供由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: 药品批发企业不得从事疫苗经营活动

答案：C

53. （2016 年真题）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: 血液制品
- B: 生化药品
- C: 化学原料药
- D: 兽药

答案：D

54. 行政机关作出责令停产停业、吊销证照、较大数额罚款等行政处罚决定之前可执行

- A: 一般程序
- B: 行政处罚的决定
- C: 简易程序
- D: 听证程序

答案：D

55. 进口第二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: 县级药品监督管理部门
- C: 市级药品监督管理部门
- D: 国家药品监督管理部门

答案：D

56. 根据《药品注册管理办法》，进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性的的是

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

答案：D

57. 药品零售企业不得采取任何手段，诱导个人消费者超出治疗需求购买药品。实现上述目标的关键是药学服务。关于药品零售企业药学服务的行为，合乎规定的是

- A: 某零售连锁药店将企业所有执业药师集中到总部进行远程审方，并以 1 个执业药师管理 10 家药店的形式注册到各门店
- B: 某药店通过网络或计算机智能辅助系统向个人消费者提供远程诊疗服务
- C: 某药店老板让持有非本企业《执业药师注册证》的王某临时到药店审核药品处方
- D: 某药店驻店执业药师开展“面对面”药学服务

答案：D

58. 下列说法不正确的是（）

- A: 经营者可以通过商业间谍获取、使用或者披露他人的商业秘密
- B: 广告的经营者不得在明知或者应知的情况下，代理、设计、制作、发布虚假广告
- C: 经营者不得以排挤对手为目的，以低于成本的价格销售商品
- D: 经营者不得采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品

答案：A

59. 生产已由国家食品药品监督管理局颁布正式标准的药品注册申请是

- A: 新药申请
- B: 补充申请
- C: 已有国家标准药品的申请
- D: 进口药品申请

答案：C

60. 生产已由国家药品监督管理部门颁布正式标准的药品注册申请是

- A: 补充申请
- B: 已有国家标准药品的申请
- C: 进口药品申请
- D: 新药申请

答案：B

61. 《中药材生产质量管理规范》的适用范围是

- A: 药品生产企业生产中药饮片的全过程
- B: 药品生产企业生产中成药的全过程
- C: 中药材生产企业生产中药材（含植物、动物药）的全过程
- D: 中药材生产企业采集与加工中药材的全过程

答案：C

62. 关于药品监督检查的说法，错误的是

- A: 省级药品监督管理部门应当依职责对辖区内药品上市许可持有人实施药品生产、经营质量管理规范的情况开展监督检查
- B: 对于委托销售、储存、运输跨区域实施的,委托方、受托方所在地药品监督管理部门应当加强信息沟通,及时通报监督检查情况
- C: 药品经营监督检查分为许可检查、跟踪检查、和有因检查,实施检查时可以采取飞行检查、延伸检查等方式
- D: 任何单位和个人都不得拒绝、逃避药品监督管理部门进行的监督检查

答案: C

63. 药品零售企业的营业场所

- A: 平整、清洁,有调节温、湿度的设备
- B: 应配备完好的衡器,并根据需要配置低温保存药品的冷藏设备
- C: 应宽敞、整洁,营业用货架、柜台齐备
- D: 应配置存放药品的专柜及保管用设备、工具等

答案: B

64. 在药品批发企业内部对药品质量管理具有裁决权的是

- A: 养护人员
- B: 验收人员
- C: 销售人员
- D: 质量负责人

答案: D

65. 根据最高人民法院、最高人民检察院发布的《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》，以生产、销售劣药为目的，印制包装材料、标签、说明书的行为，应该认定为

- A: 使用劣药罪
- B: 销售劣药罪
- C: 零售劣药罪
- D: 生产劣药罪

答案：D

66. （2019 年真题）甲因其子（8 周岁）连续咳嗽一周，到某药品零售连锁企业门店购药。当时该零售企业执业药师不在岗，由工作人员乙详细询问甲，了解患者是否发烧、是否咳痰，在得知未发烧、咳黄痰后，向甲推荐盐酸氨溴索口服液（按甲类非处方药管理）和维生素 C 泡腾片（按乙类非处方药管理）。

- A: 不能根据患者的要求直接销售抗病毒口服液
- B: 可查询药品说明书中【用法用量】【注意事项】等项目，在做好用药交流基础上销售
- C: 在不能确定儿童能否使用抗病毒口服液的情况下，不能销售
- D: 抗病毒口服液应按处方药管理，不应销售

答案：B

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

答案：C

68. 批准文号是“卫妆特字（年份）第××××号”的是

- A: 进口非特殊用途化妆品
- B: 国产非特殊用途化妆品
- C: 国产特殊用途化妆品
- D: 进口特殊用途化妆品

答案：C

69. 关于药品安全风险和药品安全风险管理措施的说法，错误的是（）

- 。
- A: 药品内在属性决定药品具有不可避免的药品安全风险
- B: 药品生产企业应担负起药品整个生命周期的安全监测和风险管理工
作
- C: 实施药品安全风险管理的有效措施是要从药品注册环节消除各种药
品风险因素
- D: 不合理用药，用药差错是导致药品安全风险的关键因素

答案：C

70. 列出某药品不能应用的人群、疾病等情况的说明书项目是

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

答案：D

71. 甲药品零售企业出售阿胶时未按消费者的要求提供产地信息，侵犯了消费者的

- A: 安全保障权

- B: 公平交易权
- C: 真情知悉权
- D: 自主选择权

答案：C

72. 下列药品中可以作为医疗机构制剂的是

- A: 中药注射剂
- B: 放射性药品
- C: 麻醉药品
- D: 医疗用毒性药品

答案：C

73. 根据安徽省药品监督抽验(2014 年第 3 季度)不符合标准规定的药品名单显示，卓峰制药生产的盐酸川芎嗪注射液、维生素 C 注射液检查都发现了可见异物。在安徽省 2014 年上半年药品监督抽验中，该企业又一批次维生素 C 注射液发现了可见异物。

- A: 监测期新药
- B: 劣药
- C: 假药
- D: 违法生产

答案：B

74. 参与制定药品、医疗器械、化妆品相关质量管理规范及指导原则等技术文件的机构是

- A: 国家药品监督管理部门食品药品审核查验中心
- B: 中国食品药品检定研究院
- C: 国家药品监督管理部门药品评价中心
- D: 国家药品监督管理部门执业药师资格认证中心

答案：A

75. 关于建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度的基本内容的说法不正确的是（）。

- A: 建立健全公共卫生服务体系
- B: 加快建设多层次医疗保障体系
- C: 完善以县级公立医院为主的医疗服务体系
- D: 建立健全以国家基本药物制度为基础的药品供应保障关系

答案：C

76. 临床研究时间超过多长时间，申请人应当自批准之日起每年向国家药品监督管理部门和省级药监局提交临床研究进展报告

- A: 2 年
- B: 1 年
- C: 4 年
- D: 3 年

答案：B

77. 属于第二类精神药品的是查看材料 ABCD

- A: 美沙酮
- B: 哌醋甲酯
- C: 胰岛素
- D: 曲马多

答案：D

78. （2021 年真题）根据《药品经营质量管理规范》及其有关附录文件属于温湿度自动监测系统特有的验证项目是

- A: 极端温度保温性能验证

- B: 测点终端安装数量及位置确认
- C: 运输最长时限验证
- D: 测点终端参数与数据联动传输确认

答案：B

79. 至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容的标签是

- A: 用于运输、储藏的药品的包装标签
- B: 药品的内标签
- C: 原料药的标签
- D: 药品的外标签

答案：B

80. 生物制品批准文号的格式是

- A: 国药准字 J+4 位年号+4 位顺序号
- B: H+4 位年号+4 位顺序号
- C: 国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号
- D: 国药准字 S+4 位年号+4 位顺序号

答案：D

81. 以下属于医药产品注册证格式的是

- A: H (Z. S) C+4 位年号+4 位顺序号
- B: 国药准字 H (Z. S. J) +4 位年号+4 位顺序号
- C: 国药证字 H (Z. S) +4 位年号+4 位顺序号
- D: H (Z. S) +4 位年号+4 位顺序号

答案：A

82. 一、相关药品生产、经营企业信息 (1) 甲是 A 市的药品批发企业量管理部门负责人李某为注册在该企业的执业药师。(2) 乙是 A 市的一家药品零售连锁企业总部具备处方药非处方药经营资格,执业药师林某是该企业的质量负责人。(3) 丙是乙所辖直营门店,位于 B 市具备处方药非处方药经营资格执业药师王某是注册在该门店的唯一执业药师。(4) 丁是 A 市的非连锁药品零售企业只具备非处方药经营资格。(5) 戊是药品生产企业。

- A: 认定执业药师王某的“挂证”行为是严重违反药品经营质量管理规范的情形,撤销丙零售企业的《药品经营质量管理规范认证证书》
- B: 撤销执业药师王某的《执业药师注册证》
- C: 吊销执业药师王某的《执业药师职业资格证书》
- D: 在全国执业药师注册管理信息系统对王某的“挂证”行为进行记录并予以公示

答案: C

83. 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: 更改有效期的药品
- B: 擅自添加辅料的药品
- C: 所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的药品
- D: 药品成分的含量不符合国家药品标准的药品

答案：C

84. 下列药品注册事项由国家药品监督管理局负责的是

- A: 建立药品注册管理工作体系和制度
- B: 境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批
- C: 组织对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及查处违法违规行为
- D: 药品上市后变更的备案、报告事项管理

答案：A

85. 药品批发企业对每次到货药品进行抽样验收的要求是

- A: 同一批号的药品应至少检查一个最小包装
- B: 可不打开最小包装
- C: 应检查至中包装
- D: 可不开箱检查

答案：A

86. 《进口药品注册证》《医药产品注册证》的有效期为

- A: 3 年
- B: 5 年
- C: 1 年
- D: 2 年

答案：B

87. (2015 年真题) 按照《抗菌药物临床应用管理办法》，经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大的抗菌药物属于 ()

- A: 特殊使用级

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

B: 限制使用级

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/348037067043007022>