广东省2024年《执业药师之药事管理与法规》考试必刷200题大全附答案【完整版】

第Ⅰ部分 单选题（100题）

1.经营者和消费者之间的约定不得

A：有欺诈嫌疑

B：与交易无关

C：不利于一方的条款

D：违背法律、法规的规定

答案：D

2.（2020年真题）根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级。其中，一级召回的管理要求是（）

A：一级召回只适用于使用后可能引起暂时的或可逆的健康危害的药品

B：药品生产企业应每日向国家药品监督管理部门报告召回进展情况

C：在作出召回决定后24小时内，应通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回的药品

D：在启动召回计划3日内，应将调查评估报告和召回计划提交给国家药品监督管理部门备案

答案：C

3.根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，按照规定申请GMP认证，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起

A：3个月内

B: 30日内

C: 15日内

D: 6个月内

答案：B

4.经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物属于

A: 限制使用级抗菌药物

B: 特殊使用级抗菌药物

C: 非限制使用级抗菌药物

D: 特殊限制使用级抗菌药物

答案：C

5.药品批发企业对首营企业的审核内容不包括

A: 营业执照及上一年度企业年度报告公示情况

B: 《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件

C: 《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件

D: 所有药品生产或者进口批准证明文件复印件

答案：D

6.药品不良反应报告的内容和统计资料不适用于

A: 向国家卫生健康委报告

B: 指导合理用药

C: 加强药品监督管理

D: 医疗事故处理

答案：D

7.负责统筹拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准的政府部门是

A：人力资源和社会保障部门

B：国家卫生健康委员会

C：工业和信息化管理部门

D：商务部

答案：A

8.关于保健食品的说法，错误的是

A：不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害

B：适用于特定人群，具有调节机体功能作用

C：可以声称对疾病有一定程度的预防治疗作用

D：声称具有保健功能，应当具有科学依据

答案：C

9.应与药品标签、使用说明书、内包装、外包装一体化印刷的是

A：非处方药专有标识

B：药品的使用说明书和大包装上的非处方药专有标识

C：非处方药红色专有标识

D：非处方药绿色专有标识

答案：A

10.麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、戒毒药品和医疗机构制剂在提供互联网药品信息服务的网站不得发布

A：“信息服务”字样

B：专有标识信息

C：产品信息

D：“电子商务”字样

答案：C

11.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，祛风除湿，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: 责令该企业停产整顿

C: 暂停该药品在辖区内的销售

D: 责令该企业在当地相应媒体上发布更正启事

答案：B

12.依照《处方管理办法》，处方用量管理的要求是，某些老年病处方

A: 一般不得超过5日用量

B: 一般不得超过3日用量

C: 可适当延长处方用量

D: 一般不得超过7日用量

答案：C

13.制定部门规章、标准并组织实施的是

A: 商务部门

B: 卫生健康部门

C: 中医药管理部门

D: 国家市场监督管理总局

答案：B

14.“×××皮炎平”为某公司注册商标，具有以下特点：①该药品是国家药品监督管理部门颁布的第五批甲类OTC药品；②该药品是复方制剂，含有醋酸地塞米松；③该药品批准文号是国药准字H20080010；④包装规格有5g/支、10g/支；⑤该药品用法用量是皮肤外用。

A: 每一个说明书要么写规格5g/支，要么写规格10g/支

B: 标签明显区别

C: 标签规格项5g/支或10g/支明显标注

D: 标签的内容、格式及颜色必须一致

答案：D

15.根据《麻醉药品和精神药品管理条》，从事麻醉药品和第一类精神药品区域性批发业务的审批部门是()

A: 所在地设区的市级卫生行政部门

B: 所在地设区的市级药品监督管理部门

C: 所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门

D: 所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门

答案：D

16.2016年7月7日，某药品生产企业在某晚报大篇幅刊登湘药广审文第220414-00345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: 含有表示功效安全性的断言和保证

B: 提供虚假材料申请药品广告审批

C: 任意扩大产品适应症（功能主治）范围

D: 篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传

答案：A

17.调配处方时，对处方未标注“生用”的毒性中药，应当（）。

A：予以替换

B：付生品

C：付炮制品

D：拒绝调配

答案：C

18.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：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

B：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

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：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

答案：C

19.下列与国务院相关的属于附带申请复议的抽象行政行为的是

A：国务院颁布的行政法规

B：国务院部门的规定

C：国务院各部、委会员制定的规章

D：国务院的规定

答案：B

20.使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当

A：报国务院食品安全监督管理部门备案

B：经国务院食品安全监督管理部门注册

C：报省级食品安全监督管理部门备案

D: 经省级食品安全监督管理部门注册

答案：B

21.与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距

A: 不小于30厘米

B: 不小于5厘米

C: 不小于10厘米

D: 不小于20厘米

答案：A

22.根据《麻醉药品和精神药品管理条例》,关于麻醉药品和精神药品管理的说法正确的是（）

A: 区域性批发企业就近向获准使用麻醉药品的省外医疗机构销售麻醉药品,应经国务院药品监督管理部门批准

B: 药品零售企业不得从事第二类精神药品零售

C: 医疗机构使用麻醉药品和第一类精神药品,应当向省级卫生行政部门申请办理购用印鉴卡

D: 定点生产企业只能将麻醉药品和第一类精神药品制剂销售给全国性批发企业、区域性批发企业以及经批准购用的其他单位

答案：D

23.（2017年真题）患者凭医疗机构开具的处方到甲药品零售企业调剂处方药H，同时购买处方药I、甲类非处方药J和乙类非处方药K，甲药品零售企业为患者提供药品H、I、J、K的同时，又赠送患者近效期的非处方药L。该患者购买药品之后，欲寻求执业药师指导用药，被告知执业药师不在岗。

A: 甲企业在经营活动中，在任何情况下都不得采取赠送药品的方式

B: L如果是乙类非处方药，甲企业可以采取赠送的方式

C: L如果是甲类非处方药，甲企业可以采取赠送的方式

D: L是近效期药品，甲企业不得赠送近效期药品

答案：A

24.《湖北省基本药物集中招标目录（2014年版）》于前年6月公布，目录内共有800种药物，包含520种国家基本药物和280种省级增补药物，较之以往新增加了153种药物。其中，增加的品种均为省级增补药物，国家基本药物的种类保持不变。

A: 近年研发的新药

B: 临床治疗首选

C: 主要用于滋补保健作用，易滥用的

D: 含有野生动植物药材

答案：C

25.属于第一类精神药品的是

A: 氨酚氢可酮片

B: 氢可酮

C: 氨酚待因片

D: 氯胺酮

答案：D

26.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: 国家药品监督管理部门

B: 市级药品监督管理部门

C: 省级药品监督管理部门

D: 县级药品监督管理部门

答案：A

27.药品零售企业供应和调配毒性药品

A：凭医师处方，不得超过2日常用量

B：凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方，不得超过3日极量

C：凭医师处方，不得超过3日常用量

D：凭盖有医生所在的医疗单位公章的正式处方，不得超过2日极量

答案：D

28.根据《野生药材资源保护管理条例》分布区域缩小,资源处于衰竭状态的重要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：三级保护野生药材物种

D：二级保护野生药材物种

答案：D

29.说明书【药品名称】项中内容及排列顺序的要求是（）。

A：应按通用名称、商品名称、英文名称、汉语拼音顺序列明

B：必须注明商品名称，但无需加注汉语拼音

C：只需要列明通用名称和英文名称

D：只需要注明通用名称和汉语拼音

答案：A

30.2013年4月，某工商部门在日常执法时发现，辖区内袁某（个人）涉嫌无营业执照经营药品，该工商部门对袁某的药品进行了扣押。由于工商部门对扣押的药品质量不能鉴定，便请药品监督管理部门协助。药监部门在鉴定药品质量的时候，发现袁某经营药品未取得《药品经营许可证》。经进一步调查，袁某无证批发经营药品已长达5年之久。鉴于此种情况，药监部门向工商部门提出，此案应属于药监部门的查处范围。

A: 工商管理部门

B: 公安部门

C: 工商管理部门和药品监督管理部门

D: 药品监督管理部门

答案：D

31.（2018年真题）不得发布广告的是（）

A: 基本药物

B: 处方药

C: 非处方药

D: 医疗机构配制的制剂

答案：D

32.卫生部许可的进口非特殊用途化妆品体例为查看材料ABCD

A: 国妆备进字JXXXX

B: 卫妆特进字（年份）第XXXX号

C: 国妆特进字JXXXX

D: 卫妆备进字（年份）第XXXX号

答案：D

33.根据《中成药通用名称命名技术指导原则》，以下列关于中成药命名的说法，错误的是（）

A: 中成药通用名称一般不应采用人名、地名、企业名称或濒危受保护动、植物名称命名

B: 中成药通用名称应科学、明确、简短，不易产生歧义和误导，避免使用生涩用语

C: 需要更名的中成药在其新的通用名称批准后，给予2年过渡期，过渡期内采用老名称后括注新名称的方式

D: 中成药命名可借鉴古方命名充分结合美学观念的优点，使中成药的名称既科学规范，又体现一定的中华传统文化底蕴

答案：C

34.为评价药品安全性，在实验室条件下，用实验系统进行的各类毒性试验应遵循

A: GMP

B: GLP

C: GCP

D: GAP

答案：B

35.特殊医学用途配方食品应当经

A: 市级食品药品监督管理部门注册

B: 省级食品药品监督管理部门注册

C: 县级食品药品监督管理部门注册

D: 国家药品监督管理部门注册

答案：D

36.持有人、经营企业、使用单位发现或获知群体不良事件后，应在几小时内报告，对每一事件还应在几小时内按个例事件报告

A: 12小时，24小时

B: 24小时，72小时

C: 48小时，72小时

D: 24小时，48小时

答案：A

37.负责拟定和实施生物医药产业规划的部门是

A：药品监督管理部门

B：工业和信息化管理部门

C：发展和改革宏观调控部门

D：商务主管部门

答案：B

38.（2016年真题）每批生物制品出厂上市前，进行的强制性检验属于

A：指定检验

B：监督抽验

C：注册检验

D：评价抽验

答案：A

39.属于特殊食品，应报国家食品药品监督管理总局备案的是

A：特殊医学用途配方食品

B：体外诊断试剂

C：首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品

D：使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品

答案：C

40.药品标签或者说明书上非必须注明的项目是（）。

A：生产企业

B：商品名称

C：批准文号

D：生产日期

答案：B

41.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：民族地区使用

B：其所在村医疗机构的执业活动中使用

C：具有制剂室的医疗机构加工成中药制剂

D：农村集贸市场购销

答案：B

42.药品人为风险的来源不包括

A：药品质量问题

B：不合理用药

C：用药差错

D：药品不良反应

答案：D

43.自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满几年不予注册执业药师

A：1年

B：3年

C：0.5年

D：2年

答案：D

44.某药品监督管理部门在某医疗机构检查时发现，该单位使用的某具有麻醉作用的乳膏“来路不明”，而且处方量也大的惊人。调查后发现该医疗机构的采购负责人因收受了药品销售人员的回扣，在检查相关记录时“睁一只眼，闭一只眼”，并且执业医师也都收受了贿赂，多次开具此药物的处方。造成了严重的后果。

A：未依规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品的
B：未依规定保存麻醉药品和精神药品专用处方或未依规定进行处方专册登记的
C：紧急借用麻醉药品和第一类精神药品后备案的
D：未依规定报告麻醉药品、精神药品的进货、库存、使用数量
答案：C

45.关于药品追溯的说法，错误的是
A：药品上市许可持有人通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据
B：药品上市许可持有人建立的药品追溯体系是自身独有的信息，不向其他系统分享信息
C：药品上市许可持有人、药品生产企业按照规定赋予药品各级销售包装单元追溯标识
D：药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立并实施药品追溯制度
答案：B

46.核发《药品生产许可证》的是
A：省级药品检验所
B：省级药品监督管理局
C：国家药典委员会
D：国家药品监督管理部门
答案：B

47.（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：自动售药机可以销售所有非处方药品
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：“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

答案：B

48.（2017年真题）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：中药材初加工严禁滥用硫黄熏蒸

B：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

C：对道地药材采收加工应选用现代化、产业化方法

D：禁止在非适宜区种植、养殖中药材

答案：C

49.有关基本医疗保险用药，说法错误的是

A：基本医疗保险药品目录中的中药饮片属于基本医疗保险基金不予支付的药品

B：血液制品不能纳入医疗保险用药范围

C：口服泡腾剂不能纳入医疗保险用药范围

D：基本医疗保险药品目录中的中成药属于基本医疗保险基金准予支付的药品

答案：B

50.《处方管理办法》规定，麻醉药品处方印制用纸应为

A：白色

B：淡绿色

C：红色

D：淡红色

答案：D

51.根据《药品管理法》，药品上市许可持有人销售药品必须取得药品经营许可证的情况有

A: 药品上市许可持有人自行销售其取得药品注册证书的药品

B: 药品上市许可持有人从事药品零售活动的

C: 药品上市许可持有人委托药品批发企业销售其取得药品注册证书的药品

D: 药品上市许可持有人委托药品零售企业销售其取得药品注册证书的药品

答案：B

52.初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性的阶段是

A: Ⅰ期临床实验

B: 生产和上市后研究

C: 临床前研究阶段

D: Ⅱ期临床实验

答案：D

53.根据《药品经营质量管理规范》，在人工作业的库房存储药品按质量状态实行色标管理,退回的药品为

A: 红色

B: 黄色

C: 绿色

D: 橙色

答案：B

54.乙类非处方药应是用于常规轻微疾病和症状以及日常营养补充等的非处方药药品，下列药品中可以作为乙类非处方药的有

A: 含抗菌药物、激素等成分的化学药品

B: 含毒性药材的口服中成药

C: 儿童用药（维生素、矿物质类）

D: 中西药复方制剂

答案：C

55.在国家基本药物目录遴选时应经过单独论证的是（）

A: 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

B: 除急救、抢救用药外的独家生产药品品种

C: 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

D: 主要用于滋补保健作用、易滥用的药品根据《国家基本药物目录管理办法》

答案：B

56.（2021年真题）根据药品飞行检查的有关规定如果发现丙药品批发企业张贴虚假“停业通知”，突击停止经营活动，撤离关键岗位人员，丙的行为属于

A: 限制检查员进入被检查场所

B: 拒绝配合检查员取证

C: 限制检查时间

D: 以故意停止经营的方式欺骗检查

答案：D

57.A制药公司是一家现代化企业，许多产品在市场上口碑很好，B制药公司为获取更大利润，将自己产品的包装盒装潢设计的与A制药公司同类药品非常相似，并在印制药品说明书和标签假冒了A制药公司的注册商标，同时做了宣传和广告。

A：药品说明书和标签中可以印制注册商标，但禁止使用未经注册的商标

B：药品说明书中的药品注册商标必须印制在通用名称同行的边角上

C：药品不能申请注册商标

D：注册商标的单字面积不得大于通用名称所用字体的二分之一

答案：A

58.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：手术显微镜

D：反光镜

答案：A

59.（2020年真题）关于处方药和非处方药分类管理的说法，正确的是（）

A：中西药复方制剂不得作为乙类非处方药

B：处方药和甲类非处方药不得在大众媒介上发布广生

C：红色标识用于甲类非处方药和用作指南性标志

D：药品零售企业禁止经营肽类激素

答案：A

60.负责发放药品类易制毒化学品进口许可的部门是

A：工业和信息化管理部门

B：商务部门

C：医疗保障部门

D：药品监督管理部门

答案：B

61.（2017年真题）下列药品广告发布行为，符合规定的是（）

A：某药厂以其生产的非处方药“西瓜霜润喉片”的商品名称为某省歌手大奖赛冠名

B：某药厂生产的“气血双补丸”，通过广播健康咨询方式宣传“服用三个疗程，心脏病治愈率达90%”

C：某药厂生产的“冠脉通片”，发布报纸媒介广告宣传“服用后胸闷胸痛等症状逐渐消失”

D：某药厂生产的“小儿感冒颗粒”，在某电视台儿童频道发布药品广告

答案：A

62.2020年3月，陈教授科研团队研制了一种化学创新药，团队所在的科研机构计划按照药品注册管理的有关要求开展相关研究，提交药品上市申请，成为该药品的上市许可持有人。

A：完成药物临床试验后，陈教授科研团队应当向所在地省级药品监督管理部门提出药品上市注册申请

B：该药物研制期间，陈教授科研团队应当于药物临床试验获准后每满一年后的三个月内提交药物安全性更新报告

C：如该创新药的适应症为罕见病，则该科研机构可以在提出上市许可申请的同时，提出优先审评审批申请

D：对于该科研机构提交的药物临床试验申请，药品审评技术部门应当自受理之日起九十日内决定是否同意开展，逾期未通知审批结果的，视为同意

答案：C

63.（2018年真题）2013年12月全国人民代表大会常务委员会将原药品管理法的第十三条修正为“经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品”,根据该规定，国家药品监督管理部门将药品委托生产行政许可职责下放到省级药品监督管理部门。这一法律适用过程体现（）

A: 行政许可法定原则

B: 全面审查原则

C: 法律条文到达时间的原则

D: 不溯及既往原则

答案：A

64.2005年5月,某县的A药品生产企业在K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,致使若干人份的效价不符合规定”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《药品管理法》有关规定,没收A企业违法生产、销售的该批K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K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: 设区的市级药品监督管理部门

B: 国家药品监督管理部门

C: 省级药品监督管理部门

D: 县级药品监督管理部门

答案：B

65.有关定点经营，说法正确的是

A: 区域性批发企业可以经营麻醉药品和第一类精神的原料药

B：区域性批发企业经国家药品监督管理部门批准可以跨省销售麻醉药品

C：区域性批发企业销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构

D：区域性批发企业只能从全国性批发企业购进麻醉药品

答案：C

66.消费者向有关行政部门投诉的，该部门应当自收到投诉之日起几个工作日内，予以处理并告知消费者

A：3

B：7

C：1

D：5

答案：B

67.（2016年真题）区域性批发企业需要就近向相邻的其他省内取得麻醉药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品，应当经

A：国家药品监督管理部门批准

B：医疗机构所在地省级药品监督管理部门批准

C：批发企业所在地省级药品监督管理部门批准

D：批发企业所在地设区的市级药品监督管理部门批准

答案：C

68.行政处罚的一般程序(普通程序)调查时，行政执法人员

A：不得少于四人，并应出示证件

B：不得少于五人，并应出示证件

C：不得少于两人，并应出示证件

D：不得少于三人，并应出示证件

答案：C

69.药品监督管理部门在对甲药品经营企业监督检查中发现，该企业《药品经营许可证》核定的经营方式为零售(连锁)，经营范围为中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、第二类精神药品制剂。检查人员现场检查时还发现，在货架上摆放有生物制品人血白蛋白，在专柜中陈列的有含麻黄碱复方制剂(含量不大于30mg)和第二类精神药品等。

A: 人血白蛋白

B: 三唑仑

C: 胰岛素

D: A型肉毒毒素

答案：C

70.疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗处置情况，处置记录的保存时间是

A: 不得少于3年

B: 不得少于1年

C: 不得少于2年

D: 不得少于5年

答案：D

71.关于行政机关施行行政许可不正确的是

A: 允许申请人办理许可证的义务

B: 有向申请人提供格式文本的义务

C: 对公示内容进行解释的义务

D: 有公示行政许可事项和条件的义务

答案：A

72.《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期是

A: 自药品有效期满之日起不少于2年

B: 3年

C: 5年

D: 自药品有效期满之日起不少于5年

答案：B

73.关于药品说明书内容的说法，错误的是

A: 药品说明书应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味

B: 口服缓释制剂的说明书应当列出所用的全部辅料名称

C: 非处方药说明书应当列出所用的全部辅料名称

D: 注射剂的说明书应当列出所用的全部辅料名称

答案：B

74.根据《中华人民共和国侵权责任法》,对医疗损害责任的规定,因药品、消毒产品、医疗器械的缺陷造成患者损害的患者可以向生产者请求赔偿也可以向医疗机构请求赔偿;患者向医疗机构请求赔偿的,医疗机构赔偿后,有权向负有责任的生产者追偿。其中生产者或者医疗机构承担的赔偿责任属于()

A: 刑事责任

B: 民事责任

C: 行政处罚

D: 行政处分

答案：B

75.人体产生毒副反应的程度体现药品的

A: 有效性

B: 专一性

C: 均一性

D: 安全性

答案：D

76.根据《中华人民共和国药品管理法》，医疗机构配制的制剂应当是

A: 市场供不应求的品种

B: 本单位临床需要的品种

C: 本单位科研需要的品种

D: 本单位临床需要而市场上没有供应的品种

答案：D

77.下列属于劣药的认定及按劣药论处的情形是

A: 超过有效期的

B: 被污染的

C: 变质的

D: 使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的

答案：A

78.某医疗机构药师调剂一含有青霉素针剂的8个月男孩的处方。

A: 15日用量

B: 一次用量

C: 7日用量

D: 3日用量

答案：C

79.根据《药品广告审查办法》非处方药仅宣传药品名称（含药品通用名称和药品商品名称）的，可以

A: 经省级药品监督管理部门审查

B: 无需审查

C: 经国家食品药品监督管理总局审查

D: 经省级工商行政管理部门审查

答案：B

80.属于上市后研究工作，应遵循GCP规范的是()

A: 药品再评价

B: Ⅰ期临床试验

C: Ⅳ期临床试验

D: 药理毒理研究

答案：C

81.药品零售连锁企业经批准可以销售的是

A: 第一类精神药品

B: 第二类精神药品

C: 麻醉药品

D: 疫苗

答案：B

82.甲药品零售企业的经营类别有：药品、医疗器械、保健食品，其《药品经营许可证》的经营范围有：中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂。2016年初，甲企业的采购人员发现原来本企业一直可以购进的A药不能再购进了，经查实，A药属于2015年新列入《兴奋剂目录》的肽类激素，同时发现库存还有A药20盒(都在有效期内)。

A: 在2015年版《兴奋剂目录》发布后不得继续销售

B：20盒A药应在药品监督管理部门监督下销毁

C：在有效期内可以继续销售和使用，严格按处方药管理

D：将20盒A药按规定销售至医疗机构

答案：C

83.《药品不良反应报告和监测管理办法》属于

A：地方性法规

B：行政法规

C：法律

D：部门规章

答案：D

84.（2019年真题）根据《药品类易制毒化学品管理办法》关于麦角新碱的说法，错误的是

A：购买麦角新碱原料药须取得《药品类易制毒化学品购用证明》

B：麦角新碱属于第二类易制毒化学品

C：医疗机构如果需要购进麦角新碱，应提供《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的复印件

D：药品批发企业应建立专用账册实行双人双锁管理

答案：B

85.基本医疗保险药品目录遴选药品的主要原则是

A：防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选、基层能够配备

B：安全、有效、方便、廉价

C：临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保障供应

D：应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便

答案：C

86.初步评价药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性的是

A: Ⅱ期临床试验

B: Ⅰ期临床试验

C: Ⅲ期临床试验

D: Ⅳ期临床试验

答案：A

87.（2019年真题）根据《中华人民共和国中医药法》及相关规定，关于中药材管理的说法，正确的是

A: 野生药用动植物采集应坚持“最大持续产量”原则

B: 初加工药材不得使用保鲜剂

C: 初加工鲜用药材不得使用防腐剂

D: 严禁应用硫磺熏蒸方法

答案：A

88.药品内标签可以不标注

A: 有效期

B: 批准文号

C: 药品通用名称

D: 产品批号

答案：B

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

A: 省级药品监督管理部门

B: 省级工商行政管理部门

C：省级卫生行政部门

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/398123033004007024