

2024 年安徽省颍东区《执业药师之药事管理与法规》考试必刷 200 题题库【全优】

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 根据《关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见》，我国对基本医疗保险定点医药机构协议管理的基本思路是（）

- A: 取消基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格审查和签订定点服务协议的程序要求社保行政部门不再进行干预
- B: 取消基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格审查程序，完善社会保险经办机构与符合条件的医药机构签订服务协议的程序
- C: 取消与社会保险经办机构签订服务协议的要求，加强基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格审查和前置审批
- D: 严格基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格审查条件，完善社会保险经办机构与符合条件的医药机构签订服务协议的程序

答案：B

2. （2018 年真题）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: 行政处分
- B: 行政处罚
- C: 刑事责任
- D: 民事责任

答案：D

3. 武汉市药品监督管理部门突查武昌某中医门诊部，查获 400 余袋无文号治肝假药和 60 多瓶水剂。根据群众举报线索，对位于武昌紫阳路的某中医门诊部一楼药房进行检查，发现 400 余袋紫色、棕色、黑色的药丸，外包装塑料袋上无任何标示，以及 60 多瓶褐色水剂一批。药房处方上，记录有转阴 1 号、5 号、6 号记录。这些无文号药剂是该门诊部肝病和耳鼻喉专科用药。专科承包人张某交待，他来自广西，这些无文号的药丸是所谓的“转阴排毒丸”，是在门诊后的注射室里分装的。张某与门诊的合同中显示，他每年向门诊部缴纳“管理费”10 万元。该门诊部和张某拒不交待药品来源、价格和使用数量。

- A: 3 年以上 10 年以下有期徒刑，并处罚金
- B: 10 年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产
- C: 10 年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产
- D: 10 年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金

答案：A

4. 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件，情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员关于从事药品生产经营活动的处罚是

- A: 十年直至终身禁止从事药品生产经营活动
- B: 五年内禁止从事药品生产经营活动
- C: 终身禁止从事药品生产经营活动
- D: 十年内禁止从事药品生产经营活动

答案：D

5. 承担仿制药质量和疗效一致性评价相关工作的机构是

- A: CFDA 行政事项受理服务和投诉举报中心
- B: 国家药典委员会

C: CFDA 执业药师资格认证中心

D: 中国食品药品检定研究院

答案：D

6. (2017 年真题) 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。《药品经营许可证》发证时间为 2014 年 10 月 8 日。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。

A: 人血白蛋白属于西药制剂，未超出该企业许可经营范围

B: 人血白蛋白尚未售出，不应按超经营范围处罚

C: 不明原因的陈列生物制品，不属于违反药品经营质量管理规范的行为

D: 违规销售生物制品，属于超许可证经营范围的行为

答案：D

7. 提供互联网药品信息服务的网站可以发布信息的产品有

A: 第一类精神药品

B: 麻醉药品

C: 第二类精神药品

D: 抗生素

答案：D

8. 发布进口药品广告的审查程序是()。

A: 向所在省级工商管理部部门申请并取得药品广告批准文号

B: 向所在省级工商管理部门办理备案

C: 向所在省级药品监督管理部门办理备案根据《药品广告审查办法》

D: 向所在省级药品监督管理部门申请并取得药品广告批准文号

答案：D

9. 关于药品批准文件的说法，错误的是

- A: 药品监督管理部门制作的药品注册批准证明电子文件及原料药批准文件电子文件与纸质文件具有同等法律效力
- B: 药品批准文号随着上市后的注册事项的变更而改变
- C: 经核准的药品生产工艺、质量标准、说明书和标签作为附件一并发给申请人，必要时还应附药品上市后研究要求
- D: 经核准的药品生产工艺、质量标准、说明书和标签信息纳入药品品种档案，并根据上市后变更情况及时更新

答案：B

10. 消费者在药店可自主选购的是

- A: 儿童用维生素 C
- B: 罗红霉素
- C: 可待因
- D: 三唑仑

答案：A

11. 根据党中央、国务院关于加快社会信用体系建设的要求，充分运用监管手段，发挥各级药品监督管理部门在药品市场信用体系建设中的推动、规范、监督、服务作用，引导并推动药品市场信用体系建设健康发展，国家对药品、医疗器械实行药品安全信用分类管理的机构不包括

- A: 药品经营企业
- B: 医疗机构
- C: 药品研制单位
- D: 药品生产企业

答案：B

12.（2019 年真题）根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，关于仿制药与原研药关系的说法，错误的是

- A: 应具有相同的活性成分
- B: 应具有相同的处方工艺
- C: 质量与疗效一致
- D: 具有生物等效性

答案：B

13.（2019 年真题）甲、乙两家药品批发企业与丙药品零售连锁企业有多年业务关系。

- A: 因为有多年的业务关系，只需要甲批发企业出具业务员变更信息的说明材料留存
- B: 应按新换业务员的要求，留存加盖甲批发企业公章原印章和法定代表人章或签字的授权书
- C: 已有甲批发企业原业务员信息和资料，无需核实、留存新业务员的资料
- D: 只需要留存新业务员的身份证复印件

答案：B

14.《药物非临床研究质量管理规范》的英文全称是

- A: GoodAgriculturalPractice
- B: GoodClinicalPractice
- C: Non-clinicalGoodLaboratoryPractice
- D: GoodSupplyPractice

答案：C

15. 药品零售企业的质量管理人员应具有

- A: 药学或相关专业学历或药学专业技术职称
- B: 大学本科以上学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历
- C: 药学中专或相关专业大专以上学历或药学初级以上专业技术职称
- D: 执业药师

答案：A

16. 零售药店不得经营的药品是

- A: 蛋白酶抑制剂
- B: 精神障碍治疗药
- C: 疫苗
- D: 曲马多制剂

答案：C

17. 根据《中药品种管理办法实施条例》，从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂的保护期是

- A: 5 年
- B: 10 年
- C: 6 年
- D: 7 年

答案：D

18. 关于药品注册类别管理要求的说法，错误的是

- A: 境外生产药品的注册申请，按照药品的细化分业相应的申报资料要求执行
- B: 化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型××，仿制等进行分类

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: 药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理

D: 中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、中药同名同方仿制药等进行分类

答案：D

19. 《医疗机构制剂注册管理办法》适用范围是

A: 中华人民共和国境内

B: 有执业许可证的所有医院

C: 医疗机构内配制的所有制剂

D: 中华人民共和国（含港澳地区）

答案：A

20. 建立药品召回信息公开制度的是（）。

A: 药品经营企业和使用单位

B: 药品生产企业

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、药品经营企业和使用单位

答案：C

21. 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品可以申请

A: 由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂

B: 毒性中药饮片

C: 经典名方物质基准

D: 中药一级保护品种

答案：D

22. 《药品注册证书》有效期为

A: 7 年

B: 5 年

C: 10 年

D: 3 年

答案：B

23. 医疗机构购进药品，逐批查验，并建立真实完整的记录，执行的制度是

A: 采购管理制度

B: 保管养护制度

C: 进货验收制度

D: 效期管理制度

答案：C

24. （2020 年真题）2020 年 1 月 31 日，某药品零售企业甲从药品批发企业乙购进药品上市许可持有人丙生产的中药注射剂 Z。在验收入库时，核对验明票、货、账三者一致后入库、销售。中药注射剂 Z 说明书标注标注“有效期 24 个月”，标签标注“生产日期为 2019 年 7 月 1 日，有效期至 2021 年 6 月”。2020 年 6 月，甲所在地突降暴雨，中药注射剂 Z 被雨水浸泡，导致药品标签剥落或字迹模糊。2020 年 7 月，甲将该批药品中的三盒销售给某患者，销售总价为 200 元。该患者用药后病情加重。

A: 购进票据保存期不得少于 5 年，至少保存至 2025 年 2 月 1 日

B: 作为药品零售企业，甲不能购进中药注射剂

C: 采购时仅向配送药品的乙索要、核对验证发票即可

D: Z 说明书中标注的有效期格式“有效期至 2021 年 6 月”有误，应该退回

答案：D

25. 三、某药品零售企业于 2015 年 6 月取得《药品经营许可证》。

- A: 企业负责人
- B: 企业名称
- C: 经营范围
- D: 增加仓库

答案：B

26. 来自世界卫生组织的资料显示，各国住院病人发生药品不良反应的比率在 10%~20%，出现不良反应的患者中有 5% 因为严重反应死亡。在全世界死亡的病人中，约有 1 / 3 的患者死于用药不当。据估计，我国不合理用药者占用药者的 11%~26%。

- A: 1 日内
- B: 立即
- C: 2 日内
- D: 3 日内

答案：B

27. 应设立药品养护组或药品养护员

- A: 批发企业和直接从生产厂进货的零售连锁企业
- B: 大中型批发企业
- C: 小型批发企业
- D: 批发企业的质量管理机构

答案：C

28. 2016 年 3 月以来，针对某省非法经营疫苗洗了案件暴露的疫苗流通管理的突出问题，国务院于 2016 年 4 月 23 日公布了《国务院关于修改(疫苗流通和预防接种管理条例)的决定》(国务院令 第 668 号)(以下简称《决定》)。《决定》修改了第二类疫苗的流通方式，取消疫苗批发企业经营疫苗的环节，明确疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台，第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购。由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。同时，《决定》强化了疫苗全程冷链储运管理制度，完善了疫苗全程追溯管理制度，规定国家建立疫苗全程追溯制度。

- A: 政府免费向公民提供的疫苗
- B: 疫苗接种单位自主采购的疫苗
- C: 由公民自费并自愿受种的疫苗
- D: 疫苗生产企业自主供应的疫苗

答案：C

29. 《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》属于

- A: 地方性法规
- B: 部门规章
- C: 行政法规
- D: 法律

答案：B

30. 《药品管理法实施条例》规定，药品生产企业不得申请委托生产的药品包括

- A: 天然药物提取物
- B: 中药饮片
- C: 血液制品、疫苗制品和国务院药品监督管理部门规定的其它药品
- D: 各类注射剂

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！

答案：C

31. 依照《药品注册管理办法》，药物治疗作用初步评价阶段是

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：A

32. 药品零售企业开展过期失效药品回收服务的，应当采取的措施不包括

- A: 按照不合格药品定期进行处理和记录，禁止转交个人处理
- B: 专册登记
- C: 销售回收药品
- D: 专柜存放

答案：C

33. 根据卫生部、国家中医药管理局、国家药品监督管理局 2010 年 8 月 24 日发布的《关于加强医疗机构中药制剂管理的意见》规定中药加工成细粉，临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用，在医疗机构内由医务人员调配使用的物质的管理方式是

- A: 纳入注册管理的中药制剂管理范围
- B: 纳入备案管理的传统中药制剂管理范围
- C: 不纳入医疗机构中药制剂管理范围
- D: 纳入注册管理的上市药品管理范围

答案：C

34. (2018 年真题) 关于医疗用毒性药品使用和调配要求的说法错误的是 ()

- A: 调配毒性药品时，每次处方剂量不得超过二日常用量
- B: 具有毒性药品经营资格的药品零售企业可以从事毒性药品调配工作
- C: 对方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品

D: 处方次有效,取药后处方保存二年备查

答案: A

35. 根据《药品注册管理办法》,境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请是

A: 进口药品申请

B: 仿制药申请

C: 补充申请

D: 再注册申请

答案: A

36. 可授予特殊使用级抗菌药物处方权的是

A: 具有高级专业技术职务任职资格的医师

B: 具有初级专业技术职务任职资格的医师

C: 具有中级以上专业技术职务任职资格的医师

D: 具有专业技术职务任职资格的药师

答案: A

37. 使用非处方药专有标识时,可以单色印刷的是

A: 使用说明书和大包装

B: 乙类非处方药

C: 标签和使用说明书

D: 内包装和外包装

答案: A

38. 有关药品批发企业人员资质的说法,错误的是

A: 企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级专业技术职称

B: 从事质量管理的工作人员，应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称

C: 质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历

D: 质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历

答案：B

39. 余某，现年 35 岁，2004 年药学专业大学本科毕业，到某市人民医院药剂科工作。2010 年经国家执业药师资格考试取得执业药师资格。2011 年，碍于情面利用自己的证件替亲戚李某办理《药品经营许可证》《执业药师注册证》，并担任药店负责人，但不参与实际经营。2013 年因为酒后驾车被罚款，并暂扣驾驶证 1 个月。2015 年 3 月该药店因故意销售假药“筋骨丹”300 瓶和“喘立消丸”400 瓶，被市食品药品监督管理局查获并移送公安机关处理。

A: 因酒驾受到的处罚属于刑事处罚，但还不属于应当办理注销注册的情形

B: 因酒驾受到的处罚属于行政处罚，应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册

C: 因酒驾受到的处罚属于行政处罚，但还不属于应当办理注销注册的情形

D: 因酒驾受到的处罚属于刑事处罚，应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册

答案：C

40. 对于首次申请《印鉴卡》的医疗机构，市级卫生行政部门在作出批准决定前，还应当

A: 查看执业医师是否取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格

- B: 组织现场检查并记录
- C: 核实资料真实情况
- D: 查看医院执业范围

答案：B

41. 基本药物制度是医改的核心内容之一，也是推进医改的重要一环。长春市结合实际，建立了以“721”资金保障、“同城同价”等政策为核心的一整套基本药物制度运行模式。为了进一步让百姓享受事实基本药物制度的成果，长春市从 2010 年 8 月开始及时调整报销补偿政策。经初步测算，通过调整基本药物制度报销政策，每年可以减轻参保职工和个人负担近 2000 万元。

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

答案：D

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不包括

- A: 请求消费者协会组织调解
- B: 向人民法院提起诉讼
- C: 协商解决
- D: 向有关行政部门申请行政裁决

答案：D

43. 以下不是药品召回责任主体的是

- A: 药品生产企业
- B: 境内药品生产企业

C: 进口药品的境外制药厂商

D: 药品批发企业

答案: D

44. 根据《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》特殊适应症与急救、抢救需要时，才可以纳入基本医疗保险用药的药品是

A: 口服泡腾剂

B: 中药饮片

C: 血液制品

D: 中成药

答案: C

45. 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》Z。药品批准文号 X 的格式是

A: 国药证字 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: H+4 位年号+4 位顺序号

答案: B

46. 根据药品管理法律法规及相关文件的规定不得零售的是

A: 第二类精神药品

B: 血液制品

C: 第一类精神药品

D: 含麻黄碱类复方制剂

答案: C

47. 负责制定公布非处方药专有标识的机构是

- A: 国家药品监督管理部门
- B: 国家知识产权管理部门
- C: 国家出版管理部门
- D: 国家工商行政管理部门

答案：A

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

答案：B

49. 根据《药品经营质量管理规范》，下列说法错误的是

- A: 对存在质量问题的药品应存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售
- B: 对质量可疑的药品应当立即采取停售措施，并在计算机系统中锁定，同时报告药品监督管理部门
- C: 怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门
- D: 企业对未按规定加印或者加贴中国药品电子监管码，或者监管码的印刷不符合规定要求的，应当拒收

答案：B

50. (2017 年真题) 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: 人力资源和社会保障部
- B: 商务部
- C: 卫生健康主管部门
- D: 国家发展和改革委员会

答案：C

51. 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、抗生物制剂。《药品经营许可证》发证时间为 2014 年 10 月 8 日。检察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。

- A: 不明原因的陈列生物制品，不属于违反药品经营质量管理规范的行为
- B: 人血白蛋白属于西药制剂，未超出该企业许可经营范围
- C: 违规销售生物制品，属于超许可证经营范围的行为
- D: 人血白蛋白尚未售出，不应按超经营范围处罚

答案：C

52. 执业药师继续教育实行学分登记制，规定执业药师每年学习不少于多少学分

- A: 5 学分
- B: 15 学分
- C: 10 学分
- D: 20 学分

答案：B

53. （2018 年真题）根据《中华人民共和国食品安全法》，应报国家相关职能管理部门申请备案，不需要申请注册的事项是（）

- A: 特殊医学用途配方食品的上
- B: 使用保健食品原料目录外的原料生产保健食品
- C: 补充维生素、矿物质类保健食品的首次进口
- D: 婴幼儿配方乳粉的产品配方

答案：C

54. 对通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业、药品批发企业进行审批的部门是

- A: 省级药品监督管理部门
- B: 信息产业主管部门
- C: 市级药品监督管理部门
- D: 国家药品监督管理部门

答案：A

55. 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

56. 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 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

D: 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

答案：A

57. 临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的，由国家统一制定，各地不得调整药品

A: 新农合目录

B: 乙类目录

C: 基本药物目录

D: 甲类目录

答案：D

58. 属于资源严重减少的三级保护野生药材是

A: 麝香

B: 三七

C: 山茱萸

D: 梅花鹿(鹿茸)

答案：C

59. 根据《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策意见》，关于改革与完善仿制药供应保障配套支持政策的说法，错误的是

A: 将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入可相互替代的药品目录，并在药品说明书、标签中予以标注，便于医务人员和患者选择使用

B: 加快制定医保药品支付标准，与原研药质量和疗效一致的仿制药支付标准应当适当高于原研药

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: 药品集中采购机构按药品通用名编制采购目录，及时将符合条件的仿制药纳入采购范围

D: 落实税收优惠和价格政策，鼓励地方结合实际出台支持仿制药转型升级的政策措施

答案：B

60. 《医疗用毒性药品管理办法》规定，医疗单位调配毒性药品，每次处方剂量不得超过

A: 5 日极量

B: 3 日剂量

C: 2 日极量

D: 1 日剂量

答案：C

61. （2016 年真题）根据《中药品种保护条例》可以申请二级保护但不能申请一级保护的中药品种是

A: 医疗用毒性中药饮片

B: 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品

C: 国家重点保护野生药材

D: 从天然药物中提取的

答案：D

62. 根据《中华人民共和国中医药法》医疗机构应用现代工艺配制中药制剂品种，应当

A: 取得制剂批准文号

B: 取得药品广告批准文号

C: 不需取得制剂批准文号

D: 取得药品批准文号

答案：A

63. 药品经营者利用广告声称药品包治百病属于

- A: 虚假宣传行为
- B: 侵犯商业秘密行为
- C: 诋毁商誉行为
- D: 混淆行为

答案：A

64. 导致永久的人体残伤或者器官功能损伤的药品不良反应属于

- A: 药品群体不良反应
- B: 药品不良反应报告与监测
- C: 新的药品不良反应
- D: 严重不良反应

答案：D

65. 负责本辖区医疗机构制剂的审批和监督管理工作

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

答案：A

66. 将药品的警示语或忠告语醒目地印在药品包装上的企业是

- A: 药品生产企业
- B: 普通商业企业
- C: 药品零售企业
- D: 药品批发企业

答案：A

67. 药品标签上有效期的具体表述形式正确的为

- A: 有效期至××日××月××××年
- B: 有效期至××××年
- C: 有效期至××××年××月
- D: 有效期自生产之日起××××年

答案：C

68. 广告应当显著标明“不是药物，不能代替药物治疗疾病”的是

- A: 特殊医学用途配方食品
- B: 药品
- C: 保健食品
- D: 医疗器械

答案：C

69. 负责指导民族药的发掘、整理、总结和提高了的部门是

- A: 中医药管理部门
- B: 卫生健康部门
- C: 工业和信息化管理部门
- D: 药品监督管理部门

答案：A

70. 2019 年 5 月 1 日，某县药品监督管理部门对辖区内的甲药品零售企业（连锁药店）进行检查。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和备案凭证。同时，发现其货架上销售的药品有地西洋片 10 瓶，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。所经营的医疗器械系从只生产该类医疗器械的我国乙医疗器械生产企业采购。

- A: 第一类医疗器械
- B: 第二类医疗器械
- C: 医疗用毒性药品
- D: 第三类医疗器械

答案：A

71. （2017 年真题）对用量小、临床必需、市场供应短缺的药品可通过（）

- A: 实行最高出厂价格和最高零售价格管理
- B: 定点生产、议价采购国家要求公立医院实行药品分类采购
- C: 实行集中挂网，由医院直接采购
- D: 建立公开透明、多方参与的价格谈判机制

答案：B

72. 药品管理法是由全国人大常委会审议通过并颁布，属于

- A: 法律
- B: 部门规章
- C: 司法解释
- D: 行政法规

答案：A

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！

73. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，应报告所有不良反应的是

- A: 首次进口 5 年以内的进口药品
- B: 已受理注册申请的新药
- C: 已过新药监测期的国产药品

D: 处于III期临床试验的药物

答案: A

74. 邮寄第二类精神药品，寄件人应提交

A: 所在地省级药品监督管理部门出具的准予运输证明

B: 所在地设区的市级药品监督管理部门出具的准予邮寄证明

C: 所在地省级药品监督管理部门出具的准予邮寄证明

D: 所在地设区的市级药品监督管理部门出具的准予销售证明

答案: B

75. 门诊对重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品控缓释制剂，每张处方不得超过

A: 一次常用量

B: 3 日常用量

C: 7 日常用量

D: 15 日常用量

答案: D

76. 中药一级保护品种的最低保护年限是

A: 20 年

B: 10 年

C: 30 年

D: 7 年

答案: B

77. 香港、澳门、台湾地区的医疗器械的注册证格式为

A: ×械注进××××××××××××

B: ×械注备××××××××××××

C: ×械注准××××××××××××

D: ×械注许××××××××××××

答案: D

78. 《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: 主要用于滋补保健作用，易滥用的

B: 近年研发的新药

C: 含有野生动植物药材

D: 临床治疗首选

答案: A

79. 关于《中华人民共和国中医药法》对医疗机构中药饮片管理的规定与《中华人民共和国药品管理法》对医疗机构制剂的规定之间关系的说法，错误的是

A: 两者都必须根据本医疗机构处方在本医疗机构内使用

B: 两者都必须是市场上没有供应的品种

C: 两者的审批部门和监督管理方式相同

D: 医疗机构制剂可以在机构间调剂，医疗机构中药饮片没有此规定

答案: C

80. 药品生产企业应当在获知后 24 小时内书面报国家药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心的情况不包括

A: 在境外因药品不良反应被暂停撤市的

B: 在境外因药品不良反应被暂停使用的

C: 在境外发生的文献报道的严重药品不良反应

D: 在境外因药品不良反应被暂停销售的

答案：C

81. 下列属于劣药的认定及按劣药论处的情形是

A: 变质的

B: 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

C: 被污染的

D: 超过有效期的

答案：D

82. 下列药品说明书和标签中，药品名称和标识符合规定的是

A: 某药品的注册商标字体以单字面积计等于通用名所用的字体的三分之一

B: 某外用乳膏标签上采用蓝底白色字体的“外”字标识

C: 某药品的通用名字体采用深绿色，与背景形成强烈反差

D: 某药品的商品名字体以单字面积计等于通用名所用字体的二分之一

答案：D

83. 某省保健食品生产企业于 2013 年取得某保健食品批准证书。

A: 药品经营的管理要求

B: 医疗器械经营的管理要求

C: 化工产品经营的管理要求

D: 普通食品经营的管理要求

答案：D

84. 在药品管理中明确实施特殊管理的兴奋剂是()

A: 胰岛素

B: 麻醉止痛剂

C: 蛋白同化制剂

D: 利尿剂

答案：B

85. 有关区域性批发企业说法，错误的是

A: 区域性批发企业，可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品？

B: 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的区域性批发企业，可以从事第二类精神药品批发业务？

C: 在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的药品经营企业称为区域性批发企业？

D: 由于特殊地理位置的原因，区域性批发企业需要就近向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的，应当经国家药品监督管理部门批准？

答案：D

86. 关于药品安全风险管理的说法，错误的是（）

A: 完善药品安全监管的相关组织体系建设

B: 加强药品研制、生产、经营的管理

C: 加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理

D: 健全药品安全监管的各项法律法规

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

B: 禁止使用级

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: 非限制使用级

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/437156050052010024>