

2024 河北省海港区《执业药师之药事管理与法规》考试必背 200 题题库及答案【各地真题】

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 药品生产企业向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况的要求三级召回应

- A: 每 2 日报告
- B: 每 7 日报告
- C: 每日报告
- D: 每 3 日报告

答案：B

2. 不合格药品库(区)应标示

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

答案：C

3. 可以向医疗机构销售其购进药品的主体是

- A: 中药材专业市场商户
- B: 药品上市许可持有人
- C: 药品批发企业
- D: 药品零售连锁企业总部

答案：C

4.（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“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: 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

B: 采购时仅向配送药品的乙索要、核对验证发票即可

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

D: 作为药品零售企业，甲不能购进中药注射剂

答案：A

5.（2016 年真题）根据《药品经营质量管理规范》，关于药品储存与养护要求的说法，正确是

A: 药品与非药品必须分库存放

B: 外用药与其他药品必须分库存放

C: 中成药与中药饮片必须分库存放

D: 不同批号的药品必须分库存放

答案：C

6. 医疗器械召回的等级划分是

A: 一级

B: 三级

C: 二级

D: 四级

答案：B

7. 2020 年 3 月 31 日，某保健品商店老板程某在不具有《药品经营许可证》的情况下，通过个人海外关系代购印度治疗白血病的仿制药“格列宁”，并通过走私渠道进入中国。该印度制药企业没有在中国申请药品上市许可持有人资格，但是在印度是合法上市的药品。药品监督管理部门接到举报后，对“格列宁”进行查封、扣押，并依据 2019 年新修订的《药品管理法》对程某进行了处罚。

A: 销售假药

B: 销售劣药

C: 购进劣药

D: 未经批准进口境外已合法上市药品

答案：D

8. 甲省乙医院经过招标，从丙医药公司采购丁药品生产企业生产的某注射液，在临床应用过程中，发生死亡病例。

A: 24 小时

B: 48 小时

C: 12 小时

D: 72 小时

答案：A

9. 某外资企业生产的特定批次原料存在风险，但基于数据，以及全球临床安全数据库不良事件预告的回顾分析，该外资企业认为有所侧记批次的原料制成的制品从医学、安全角度时存在风险。国家食品药品监督管理总局约谈外资企业，核实有关情况务必国外同步进行召回，同时认真履行企业主体责任，确保产品质量。此外，国家食品药品监督管理总局收到该外资企业报名，该外资企业决定主动向全球各个时长对特定批次进行三级召回。

- A: 每日向所在省(区、县)药品监督管理部门报告召回进展情况
- B: 3 日内将调查评估报告提交所在地省(区、市)药品监督管理部门备案
- C: 1 日内将召回计划提交所在县(区、市)药品监督管理部门审批
- D: 72 小时内通知到有关药品经营企业和使用单位，停止销售和使用

答案：D

10. (2021 年真题) 某患儿，因鼻塞咽痛，家长带其去医院就诊。经门诊查体和相关化验，医师诊断为普通感冒，并为该患儿开具小儿感冒颗粒，回家后，患儿家长在电视中看到小儿感冒颗粒的广告。

- A: 可以宣传该药疗效最佳
- B: 可以在大众媒体做广告
- C: 可以聘请少儿频道主持人做广告
- D: 可以聘请童星代言广告

答案：B

11. 某全国性药品批发企业经批准可以从事麻醉药品和第一类精神药品的经营活动，关于其从事购销、配送药品活动的说法，错误的是

- A: 该企业可从区域性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品
- B: 该企业可以从事第二类精神药品的批发业务
- C: 该企业应该从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品

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

D: 该企业应当将药品送至向其购买麻醉药品和第一类精神药品的医疗机构

答案: A

12. 根据国家药品监督管理部门对药品委托生产管理的相关规定，下列品种可以委托加工的是（ ）。

- A: 清开灵注射液
- B: 葡萄糖氯化钠注射液
- C: 安奇霉素原料药
- D: 白蛋白注射液

答案：B

13. 中国香港、澳门和台湾地区的制药厂商申请注册的药品，参照进口药品注册申请的程序办理，符合要求的，发给

- A: 《国产药品注册证》？
- B: 《新药证书》？
- C: 《进口药品注册证》？
- D: 《医药产品注册证》？

答案：D

14. 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: 取得药品批准文号
- B: 取得药品广告批准文号
- C: 取得制剂批准文号
- D: 不需取得制剂批准文号

答案：C

15. 《药品生产质量管理规范》(GMP) 认证制度是对药品生产企业进行监督检查的一种手段，下列不属于 GMP 认证程序的是

- A: 现场检查
- B: 飞行检查

C: 形式审查与受理

D: 审批与发证

答案：B

16. (2020 年真题) 境外生产的化学药品的批准文号格式是 ()

A: 国药准字 S+4 位年号+4 位顺序号

B: J+4 位年号+4 位顺序号

C: 国药准字 HJ+4 位年号+4 位顺序号

D: 国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号

答案：C

17. 《医疗机构制剂许可证》有效期为

A: 3 年

B: 2 年

C: 1 年

D: 5 年

答案：D

18. 根据《中华人民共和国药品管理法》，给予行政处罚“由药品监督管理部门责令解聘，处五万元以上二十万元以下的罚款”的违法行为是

A: 违反规定聘用人员

B: 未遵守药品经营质量管理规范

C: 提供虚假的证明、资料或者采取其他手段骗取药品经营许可

D: 药品经营企业未按照规定调配处方

答案：A

19. 凡新建药品生产企业、药品生产企业新建(改、扩建)车间均应符合《药品生产质量管理规范(2010 年修订)》的要求的时间是

- A: 2011 年 4 月 1 日起
- B: 2011 年 1 月 1 日起
- C: 2011 年 2 月 1 日起
- D: 2011 年 3 月 1 日起

答案：D

20. 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: 国家药品监督管理部门
- B: 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
- C: 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门
- D: 国家卫生行政部门

答案：B

21. 一、刘某 2014 年药学专业硕士研究生毕业后，应聘到 A 省 B 药品生产企业，从事药品质量管理工作。

- A: 经执业单位同意
- B: 身体健康，能坚持在执业药师岗位工作
- C: 取得药师以上专业技术职称
- D: 取得《执业药师资格证书》

答案：C

22. 药品批发企业对所用设施和设备

- 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: 应定期进行检查、维修、保养并建立档案
- D: 应分开一定距离或有隔离措施

答案：C

23. 以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册证》的

- A: 按照国家专业技术人员资格考试违纪违规行为处理规定处理
- B: 由发证部门撤销《执业药师职业资格证书》
- C: 由发证部门撤销《执业药师注册证》，并作为个人不良信息记入全国执业药师注册管理信息系统
- D: 由发证部门撤销《执业药师注册证》，3 年内不予执业药师注册

答案：D

24. 甲药店经营品种包括含麻黄碱类复方制剂（单位剂量麻黄碱类药物含量为 40mg），其药品包装、标签和说明书上印制有红色 OTC 专有标识。此药品系由国内乙药品生产企业生产的。甲药店发现某患者多次大量、购买该药品，向药品监督管理部门和公安机关报告。经查实，此人正在加工、提炼制毒物品制造毒品。另外，药品监督管理部门也认定乙药品生产企业生产的上述麻黄碱类复方制剂包装标识违法。

- A: 制造毒品罪，量刑以涉案含麻黄碱复方制剂单位剂量麻黄碱类药物可以制成的毒品数量为依据
- B: 非法买卖制毒物品罪，量刑以涉案含麻黄碱复方制剂单位剂量麻黄碱类药物可以制成的毒品数量为依据
- C: 制造毒品罪，量刑以涉案含麻黄碱复方制剂单位剂量麻黄碱类药物含量为依据
- D: 走私制毒物品罪，量刑以涉案含麻黄碱复方制剂单位剂量麻黄碱类药物含量为依据

答案：A

25. 药品与库房内墙、顶的间距

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

答案：D

26. 《处方管理办法》属于

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

答案：B

27. 某药品经营企业销售假药而被吊销其《药品经营许可证》，属于

- A: 刑事责任
- B: 民事责任
- C: 行政处罚
- D: 行政处分

答案：C

28. 关于药品广告中涉及改善性功能内容时的说法，正确的是

- A: 不得含有“毒副作用小”的内容，但允许含有“家庭必备”的内容
- B: 少儿频道发布只能在午夜时间进行
- C: 其内容必须与经过批准的药品说明书中的适应证或功能主治完全一致

D: 电视台只能在晚上黄金时间以外的时间发布

答案：C

29. A 医疗机构已取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。注册在 A 医疗机构的执业医师甲，患有癌症，在本医疗机构欲为自己开具美沙酮针剂。

A: 甲应通过 A 医疗机构培训考核合格后方可授予麻醉药品和第一类精神药品的处方资格

B: 如果甲具有高级职称，即可获得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格

C: 甲具有执业医师资格，在医院内有处方权，也自动有开具麻醉药品和第一类精神药品处方的资格

D: 甲应通过县级卫生行政部门考核合格后方可授予麻醉药品和第一类精神药品的处方资格

答案：A

30. 2020 年，新型冠状病毒（2019-nCoV）全球传染，我国疫情也比较严重。国家药品监督管理局应急审批了用来检测新型冠状病毒的产品。其中有一个产品的名称是“新型冠状病毒 2019-nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）”，编号是“国械注准 20203400057”。这种产品的管理分类和产品分类分别为

A: 第三类医疗器械、体外诊断试剂类药品

B: 体外诊断试剂类医疗器械、第三类医疗器械

C: 体外诊断试剂类药品、第三类医疗器械

D: 第三类医疗器械、体外诊断试剂类医疗器械

答案：D

31. （2020 年真题）《药品类易制毒化学品购用证明》的有效期是（）

- A: 1 年
- B: 5 年
- C: 3 年
- D: 3 个月

答案：D

32. 根据《中华人民共和国药品管理法》，国家实行特殊管理的药品不得

- A: 网络销售
- B: 零售药店线下销售
- C: 做广告
- D: 临床用药

答案：A

33. 我国于 1994 年、1995 年分别开始实施执业药师、执业中药师资格制度。1998 年，国务院机构改革，明确中药、西药领域的执业药师资格认证、注册和监管工作统一由原国家药品监督管理局管理。1999 年 4 月，原人事部与原国家药品监督管理局修订印发《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》，将执业药师与执业中药师合并统称为执业药师（分药学类和中药学类两类）。为进一步加强药学技术人员的职业准入管理，更好发挥执业药师社会服务职能，促进执业药师队伍建设和发展，国家药监局、人力资源社会保障部于 2019 年 3 月 5 日修订并印发了《执业药师职业资格制度规定》和《执业药师职业资格考试实施办法》，对执业药师职业资格考试、注册、职责、监督管理等进行新的调整。

- A: 从事药品调剂工作
- B: 身体健康，能坚持在执业药师岗位工作
- C: 遵纪守法，遵守药师职业道德

D: 取得《执业药师资格证书》

答案：A

34. 首次进口属于补充维生素的保健食品，该保健食品的注册号或备案号格式可以是

A: 国食健注 J20170012

B: 食健备 J201700001210

C: 国妆特进字 J20170056

D: 国妆特字 G20170020

答案：B

35. 取得印鉴卡的医疗机构未依规定购买、储存麻醉药品和第一类精神药品的，应由卫生健康主管部门责令限期改正，如逾期不改正，处

A: 5000 元以上 1 万元以下的罚款

B: 5000 元以上 2 万元以下的罚款

C: 2 万元以上 5 万元以下的罚款

D: 5 万元以上 10 万元以下的罚款

答案：A

36. 根据《专业技术人员继续教育规定》《执业药师职业资格制度规定》和《执业药师职业资格考试实施办法》（国药监人〔2019〕12 号），关于执业药师参加继续教育的说法，错误的是

A: 执业药师（包括取得《执业药师职业资格证书》的人员）应当按照国家专业技术人员继续教育的有关规定接受继续教育，更新专业知识，提高业务水平

B: 用人单位应当保障执业药师参加继续教育的权利

C: 接受继续教育是执业药师的义务和权利，执业药师必须按规定积极参加继续教育，完善知识结构、增强创新能力、提高专业水平

D: 继续教育学分应由省级药品监督管理部门及时记入全国执业药师注册管理信息系统

答案: D

37. 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

38. 药品批发企业从无证企业购进药品的（）

A: 责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销医疗机构执业许可证书

B: 责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》

C: 责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得，情节严重的，吊销《药品经营许可证》

D: 给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处 5 千元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》

答案: C

39. 某制药厂生产的胃康冲剂标明的功能主治超出规定范围，幸未发现对人体造成严重危害，追究刑事责任时可处

- A: 10 年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产
- B: 3 年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金
- C: 2 年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金
- D: 3 年以上 10 年以下有期徒刑，并处罚金

答案：B

40. 对管辖发生争议的

- A: 由最先受理的行政机关管辖
- B: 由最先立案的行政机关管辖
- C: 报请共同的上一级行政机关指定管辖
- D: 违法行为发生地的县级以上地方人民政府具有行政处罚权的行政机关管辖

答案：C

41. 根据《药品广告审查办法》发布非处方药广告的程序是

- A: 向所在地省级工商管理部门申请并取得药品广告批准文号
- B: 向所在地省级工商管理部门办理备案
- C: 向所在地省级药品监督管理部门申请并取得药品广告批准文号
- D: 向所在地省级药品监督管理部门办理备案

答案：C

42. （2021 年真题）关于医疗机构处方调剂和审核的说法错误的是

- A: 药师调剂处方时，必须做到“四查十对”：查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、剂型、规格、数量；查配伍禁忌对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断

B: 药师审核处方时，对超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字方可调配

C: 处方规范性审核包括处方用药与诊断是否相符，选用剂型与给药途径是否适宜是否存在配伍禁忌

D: 药师应当凭医师处方调剂处方药品，非经医师处方不得擅自调剂

答案：C

43. 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: 【注意事项】

B: 【适应症】

C: 【用法用量】

D: 【药物相互作用】

答案：B

44. 药品批发企业对每次到货药品进行抽样验收的要求是，生产企业有特殊质量控制要求的药品

A: 可不打开最小包装

B: 应至少检查一个最小包装

C: 可不开箱检查

D: 应检查至中包装

答案：A

45. 户籍在 B 省的何某 2015 年 6 月从 A 省的某医药院校药学专业本科毕业后，应聘到 A 省某一药品零售连锁企业，该企业在 A 省 C 市、B 省 D 市都设有连锁门店。自 2015 年 7 月起，何某开始在该企业 A 省 C 市的某一连锁门店从事药品销售工作。

A: 2018 年

B: 2019 年

C: 2017 年

D: 2020 年

答案：A

46. 为门诊患者开具地西泮片一般不得超过

A: 3 日常用量

B: 15 日常用量

C: 一次常用量

D: 7 日常用量

答案：D

47. 麦角胺的专用账册保存期限应当自药品有效期满之日起不少于

A: 2 年

B: 4 年

C: 5 年

D: 3 年

答案：A

48. 对符合条件的以临床价值为导向的创新药品注册申请，申请人可以申请适用突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批及特别审批程序。这属于

A: 药品上市许可

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

B: 药品再注册

C: 药物临床试验

D: 加快上市注册

答案: D

49. 2019 年 5 月 22 日，国家卫生健康委发布了《关于印发 2019 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》（国卫医函[2019]90 号），要求完善医药购销用全程监管，推进医药购销改革，切实抓好医保准入专项谈判药品落地工作。关于上述政策的说法，错误的是

- A: 实行医药代表院内登记备案管理，规范医药代表院内接待制度
- B: 杜绝公立医院外包、出租或托管药房
- C: 规范药品临床使用。严格落实按药品通用名开具处方的要求，确保试点城市在同等条件下优先选择使用带量采购中选药品
- D: 可以采用“半价试用”变相搭售药品创新药品使用模式

答案: D

50. 批准文号是“国妆特字 GXXXX”的是

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

答案: A

51. 根据《药品广告审查办法》异地发布药品广告在发布地的程序要求是

- A: 向所在地省级工商管理部门办理备案
- B: 向所在地省级药品监督管理部门办理备案
- C: 向所在地省级药品监督管理部门申请并取得药品广告批准文号
- D: 向所在地省级工商管理部门申请并取得药品广告批准文号

答案：B

52. 有关特殊医学用途配方食品的说法，错误的是

- A: 特殊医学用途配方食品包括适用于 0 月龄至 12 月龄的特殊医学用途婴儿配方食品
- B: 特殊医学用途配方食品应当经国家药品监督管理部门注册
- C: 婴幼儿配方乳粉的产品配方应当向省级药品监督管理部门备案
- D: 同一企业不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉

答案：C

53. 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: 生产日期
- D: 批准文号

答案：B

54. （2015 年真题）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: 诋毁商誉行为
- B: 限制竞争行为
- C: 混淆行为
- D: 侵犯商业秘密行为

答案：C

55. 在核定药品零售企业经营范围时，应先核定其

- A: 经营类别
- B: 注册地址
- C: 营业场所
- D: 质量负责人

答案：A

56. 关于含特殊药品复方制剂购销管理的说法错误的是()

- A: 具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质的药品经营企业,方可从事含麻黄碱类复方制剂的批发业务
- B: 药品零售企业不得开架销售含麻黄碱类复方制剂
- C: 药品零售企业不得开架销售复方甘草片、复方地芬诺酯片
- D: 具有蛋白同化制剂肽类激素定点批发资质的药品经营企业,方可从事复方甘草片、复方地芬诺酯片的批发业务

答案：D

57. (2017 年真题) 属于资源严重减少的三级保护野生药材是 ()

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

答案：C

58. (2018 年真题) 在发布广告时应显示忠告语 “请按药品说明书或在药师指导下购买和使用” 的是 ()

- A: 医疗机构配制的制剂
- B: 处方药
- C: 基本药物
- D: 非处方药

答案：D

59. 某医疗机构药师审核四张处方：第一张急诊处方含有特殊使用级抗菌药物，第二张处方含有限制使用级抗菌药物，第三张儿科处方含有非限制使用级抗生素，第四张处方含有司可巴比妥片（普通患者）。

A: 该处方不能超过 5 种药品品种

B: 该处方患者年龄应注明不满 1 岁，并注明体重

C: 药师应审核处方医师是否注明过敏试验及结果的判定

D: 该处方限制外配

答案：B

60. 催药品养护时库房湿度的记录要求是

A: 每天上午两次

B: 每天上午一次

C: 每天下午一次

D: 每天上下午定时各一次

答案：D

61. 中药的研制、生产、经营、使用和监督管理应依照

A: 《中医药条例》

B: 《药品管理法》

C: 国务院有关规定

D: 《药品管理法实施条例》

答案：B

62. 在药品的购进、储运、销售等环节实施质量管理，控制、保证已形成的药品质量，应遵循（）。

A: GSP

B: GMP

C: GAP

D: GLP

答案：A

63. 对临床必需、用量小、市场供应短缺的药品

A: 公立医院实行招标采购

B: 公立医院实行直接挂网采购

C: 公立医院实行国家定点生产的议价采购

D: 公立医院实行谈判采购

答案：C

64. 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: 组织现场检查并记录

B: 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

C: 查看医院执业范围

D: 核实资料真实情况

答案：A

65. 2020 年 3 月，国家药品监督管理局发布《关于注销安乃近注射液等品种药品注册证书的公告》（2020 年第 29 号）和《关于修订安乃近相关品种说明书的公告》（2020 年第 34 号）。经国家药品监督管理局组织评价，认为安乃近注射液、安乃近氯丙嗪注射液、小儿安乃近灌肠液、安乃近滴剂、安乃近滴鼻液、滴鼻用安乃近溶液片、小儿解热栓存在严重过敏反应、粒细胞缺乏症等严重不良反应，风险大于获益，且临床均有替代药品，根据《药品管理法》相关规定注销药品注册证书。对安乃近片、重感灵片、重感灵胶囊、复方青蒿安乃近片采取修订说明书的风险控制措施，增加安全警示信息，限制适用人群（本品禁用于 18 岁以下青少年儿童）和适应症范围。要求相关厂家依据《药品注册管理办法》提出修订说明书的补充申请，于 2020 年 6 月 12 日前报省级药品监督管理部门备案。

- A: 经评价，对疗效不确切的药品，应当注销药品注册证书
- B: 经评价，对不良反应大的药品，应当注销药品注册证书
- C: 经审评，对疗效不确切的药品，应当注销药品注册证书
- D: 经审评，对不良反应大的药品，应当注销药品注册证书

答案：B

66. 福建省某医院为规范抗菌药物的合理使用，决定根据《抗菌药物 1 临床应用管理办法》，开展对方剂进行点评，以发现存在或潜在的问题，制定干预和改进措施，促进临床合理用药。该院制定的计划为每月抽取上、中、下旬各一日处方，由处方点评工作小组对门诊抗菌药物处方进行点评，对不合理用药处方提交药物与治疗学委员会讨论，并将讨论结果通知处方医师签字，同时药师说明不妥原因。结果显示通过抗菌药物处方专项点评，对存在问题及时反馈医师，及时修改，显著提高了该院门诊处方质量。

- A: 越级使用抗菌药物应当详细记录用药指征

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

B: 越级使用抗菌药物应当于 48 小时内补办越级使用抗菌药物的必要手续

C: 具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予限制使用级抗菌药物处方权

D: 因抢救生命垂危的患者等紧急情况，医师可以越级使用抗菌药物

答案：B

67. 野生药材物种属于自然淘汰法的，其药用部分由各级药材公司负责经营管理，不得出口的是（）。

- A: 甘草
- B: 羚羊角
- C: 丹参
- D: 黄芩

答案：B

68. (2017 年真题) 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，关于第二类疫苗流通管理的说法，正确的是 ()

- A: 疫苗生产企业应直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，不得委托配送
- B: 经过审核批准，药品批发企业可以经营并配送第二类疫苗
- C: 由县级疾病预防控制机构通过公共资源平台向生产企业采购后供应本行政区域的接种单位
- D: 县级疾病预防控制机构向接种单位供应第二类疫苗可以收取疫苗费用，但不可以收取储存、运输费用

答案：C

69. 某个体诊所擅自用淀粉冒充降压药生产 500 盒，每盒售价 30 元，但尚未造成人员的伤害和死亡。市药品监督管理部门介入调查，查获剩余降压药 280 盒。追究刑事责任时应对该个体诊所负责人

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

答案：C

70. 药品商品名称不得与通用名称同行书写，其字体和颜色不得比通用名称更突出和显著，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的

- A: 上三分之一
- B: 右三分之一
- C: 四分之一
- D: 二分之一

答案：D

71. 必须在广告中注明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”的药品是

- A: 氯雷他定（OTC）
- B: 复方樟脑酊
- C: 阿奇霉素分散片
- D: 曲马多

答案：C

72. （2016 年真题）属于临床前研究工作，应遵循 GLP 规范的是

- A: I 期临床试验
- B: 药理毒理研究
- C: 药品再评价
- D: IV 期临床试验

答案：B

73. 负责承办全国药品不良反应监测技术工作的部门是

- A: 各级卫生行政部门
- B: 国家药品不良反应监测中心
- C: 国家药品监督管理部门会同国家卫生健康委
- D: 国家药品监督管理部门

答案：B

74. 根据《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发[2019]2号），开启了“4+7”药品采购模式，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，并且在保障药品质量和供应的基础上，出台了一系列引导医疗机构和患者形成合理用药习惯的措施。关于这些措施的说法，错误的是

- A: 患者使用价格高于支付标准的药品，超出支付标准的部分由患者自付
- B: 原则上对同一通用名下的原研药、参比制剂、通过一致性评价的仿制药，医保基金按相同的支付标准进行结算
- C: 患者使用价格低于支付标准的药品，按支付标准支付
- D: 对于集中采购的药品，在医保目录范围内的以集中采购价格作为医保支付标准

答案：C

75. 批包装记录的内容至少包括

- A: 产品的名称、批号、规格
- B: 产品的名称、规格、生产单位
- C: 产品的名称、数量、记录者
- D: 产品的名称、数量、失效期

答案：A

76. 根据《药品管理法》，某医药公司给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师、药师等有关人员财物或者其他不正当利益的，应该给予的行政处罚不包括

- A: 情节严重的，由市场监督管理部门吊销药品经营许可证
- B: 情节严重的，由市场监督管理部门吊销营业执照

C: 市场监督管理部门没收违法所得

D: 市场监督管理部门并处三十万元以上三百万元以下的罚款

答案：A

77. 处方格式由三部分组成，其中正文部分包括

A: 临床诊断，以 Rp 或 R 标示，分列药品名称、数量、用法用量

B: 以 Rp 或 R 标示，分列药品名称、剂型、规格、数量、用法用量

C: 以 Rp 或 R 标示，分列药品名称、组分、数量、用法

D: 处方编号，以 Rp 或 R 标示，临床诊断、分列药品名称、规格、用量

答案：B

78. 国家对医疗器械实行分类管理，第三类是指

A: 需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械

B: 对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械

C: 通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械

D: 对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械

答案：B

79. 麻醉药品和第一类精神药品的临床试验对象不包括

A: 小白鼠

B: 国家二级保护动物

C: 大猩猩

D: 健康人

答案：D

80. 非处方药分为甲、乙两类，其分类的依据是药品的

- A: 给药途径
- B: 安全性
- C: 专属性
- D: 经济性

答案：B

81. 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: 疫苗
- B: 兽药
- C: 血清
- D: 中药材

答案：B

82. 医疗机构的药品购进记录保存期限是

- A: 3 年或以上
- B: 保存至超过药品有效期 1 年，但不少于 3 年
- C: 保存至超过药品有效期 1 年，但不少于 5 年
- D: 2 年及以上

答案：B

83. 区域性批发企业之间因特殊情况需要调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应在调剂后 2 日内分别报备案的部门是

- A: 县级药品监督管理部门
- B: 省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：B

84. 持有人、经营企业、使用单位发现或获知导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的可疑不良事件，应当在几日内报告

- A: 立即
- B: 3 个工作日
- C: 7 个工作日
- D: 20 个工作日

答案：D

85. 不能纳入国家基本药物目录遴选的范围的药品是

- A: 非处方药
- B: 处方药
- C: 因严重不良反应，国家药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的药品
- D: 药品标准被取消的药品

答案：C

86. 甲药店经营有药品和医疗器械，药品有处方药、甲类非处方药和乙类非处方药，医疗器械有检查手套（境内一种品牌）、体温计（境内、进口和香港各一种品牌）。境内检查手套采购自境内乙医疗器械生产企业，境内体温计采购自境内丙医疗器械生产企业，进口体温计采购自境外丁医疗器械生产企业，香港体温计采购自香港戊医疗器械生产企业。假设这些生产企业只生产这一种医疗器械。

- A: 乙医疗器械生产企业
- B: 丁医疗器械生产企业
- C: 丙医疗器械生产企业
- D: 戊医疗器械生产企业

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

答案：A

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/447142051046010024>