

2024 河南省汤阴县《执业药师之药事管理与法规》资格考试必背 200 题王牌题库带答案 (培优 A 卷)

第 I 部分 单选题 (100 题)

1. 关于基本医疗保险用药的说法,正确的是 ()

- A: 医保药品目录中列入协议期内的谈判药品按照甲类支付
- B: 抗艾滋病病毒药物、抗结核病药物、抗疟药物和抗血吸虫病药物全部纳入基本医疗保险药品目录
- C: 工伤保险和生育保险支付药品费用时区分甲、乙两类
- D: 经批准上市的民族药品,由各省级医疗保障部门根据规定程序,纳入基金支付范围

答案: D

2. 从事第二类医疗器械经营的企业向谁备案

- A: 县级药品监督管理部门
- B: 设区的市级药品监督管理部门
- C: 国家药品监督管理部门
- D: 省级药品监督管理部门

答案: B

3. 城乡集市贸易市场可以出售中药材,但不得出售

- A: 保健品以外的药品
- B: 中药材以外的药品
- C: 中成药以外的药品
- D: 中药饮片以外的药品

答案：B

4. 对申报生产的三批样品进行检验的是

- A: 市级药品监督管理局
- B: 国务院药品监督管理部门
- C: 省级药品监督管理局
- D: 药品检验机构

答案：D

5. 不属于重新办理《药品经营许可证》的情况是

- A: 改变经营方式
- B: 企业法定代表人或负责人变更
- C: 企业分立
- D: 企业合并

答案：B

6. 超声肿瘤聚焦刀是

- A: 特殊用途医疗器械
- B: 第一类医疗器械
- C: 第二类医疗器械
- D: 第三类医疗器械

答案：D

7. 国产特殊用途化妆品批准文号每几年重新审查 1 次

- A: 3 年
- B: 5 年
- C: 2 年
- D: 4 年

答案：D

8. 有关“双跨”药品的管理要求的说法，错误的是

- A: 分别作为处方药或者非处方药，应具有不同的商品名
- B: 处方药和非处方药的包装颜色应当有明显区别
- C: 必须分别使用处方药和非处方药两种标签、说明书
- D: “双跨”药品既可以作为处方药，又可以作为非处方药

答案：A

9. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业售后待发药品库（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：C

10. 甲省乙市丙县的 A 药品生产企业未经审查批准在丙县电视台发布虚假广告，有关机关按照行政程序对其进行处罚，应对 A 的虚假广告行为做出行政处罚的机关是

- A: 丙县药品监督管理部门
- B: 乙市工商行政管理部门
- C: 甲省工商行政管理部门
- D: 甲省药品监督管理部门

答案：B

11. 2017 年初，某医院召开药事管理与药物治疗学委员会会议和抗菌药物管理工作组审议会议，会议通报了医院合理用药情况，拟定了 2017 年全院抗菌药物专项整治工作方案，并对院内抗菌药物品种遴选、采购、清退、更换等事宜进行表决。

A: 临床科室提交申请报告，经抗菌药物管理组三分之二以上成员审议同意

B: 临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经抗菌药物管理组全体成员审议同意

C: 临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经抗菌药物管理组三分之二以上成员审议同意，并须经药事管理与药物治疗学委员会三分之二以上委员审核同意

D: 临床科室提交申请报告，药学部门提出意见，经药事管理与药物治疗学委员会二分之一以上委员审核同意

答案：C

12. 根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，以下属于药品生产政策与改革措施的是

A: 落实政府投入责任，加快建立公立医院补偿新机制

B: 公立医院要优先使用国家基本药物，强化药物使用监管

C: 明确药品专利实施强制许可路径，依法分类实施药品专利强制许可

D: 坚持医疗、医保、医药联动，统筹推进取消药品加成、调整医疗服务价格

答案：C

13. 用于甲类非处方药的是

A: 非处方药绿色专有标识

B: 非处方药红色专有标识

C: 非处方药专有标识

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

D: 药品的使用说明书和大包装上的非处方药专有标识

答案：B

14. 下列项目变更时不必办理《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》变更手续的是

- A: 医疗管理部门负责人
- B: 具有麻醉药品处方审核资格的药师
- C: 医疗机构负责人
- D: 药学部门负责人

答案：B

15. 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

- A: 《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
- B: 一次性有效批件的有效期为 1 年
- C: 国家食品药品监督管理局对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件
- D: 多次使用批件的有效期为 5 年

答案：D

16. 可以申请二级保护但不能申请一级保护的中药品种是（）。

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

答案：A

17. 药品验收记录保存不得少于

- A: 5 年

B: 1 年

C: 3 年

D: 4 年

答案：C

18. 《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期，有效期为

A: 5 年

B: 30 日

C: 6 个月

D: 3 年

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，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: 24 个月

B: 18 个月

C: 12 个月

D: 6 个月

答案：C

20. 按照《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》，下列行为不属于商业贿赂的是

A: 经营者以咨询费、科研费的名义给对方单位或个人报销费用的

B: 经营者以提供旅游、考察的方式给对方单位或者个人给付利益的

C: 经营者在账外暗中给予对方单位或者个人回扣

D: 经营者销售商品，给付中间人佣金并如实入账的

答案：D

21. 在企业内部对药品质量具有裁决权

A: 药品养护组织

B: 企业主要负责人

C: 质量管理机构

D: 质量领导组织

答案：C

22. 国家对新药审批时进行的检验属于

A: 注册检验

B: 抽查检验

C: 指定检验

D: 复验

答案：A

23. 执业医师开具的医疗用毒性药品处方应该是

A: 两次有效

B: 三次有效

C: 一次有效

D: 多次有效

答案：C

24. 《中华人民共和国药品管理法》第七十五条规定，从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。这种行政处罚的种类属于

- A: 资格罚
- B: 财产罚
- C: 人身罚
- D: 声誉罚

答案：A

25. 了解合并用药的注意事项，可查阅

- A: 【禁忌】
- B: 【用法用量】
- C: 【药物过量】
- D: 【药物相互作用】

答案：D

26. 现行药品管理法律和行政法规确定的行政许可项目不包括

- A: 药品生产许可
- B: 执业药师执业许可
- C: 进口药品上市许可
- D: 药品检验人员执业许可

答案：D

27. 取得广告批准文号后可以在大众传媒进行广告宣传的药品是

- A: 麻醉药品和第一类精神药品
- B: 处方药
- C: 甲类非处方药
- D: 医疗机构制剂

答案：C

28. 2014 年 8 月，某省市场和质量管理委员会在全省启动中药材、中药饮片专项检查。中药材、中药饮片是药品的重要组成部分，为确保中药制剂源头的质量安全，从即日起至 11 月 30 日，集中查处中药材、中药饮片生产经营领域以次充好、以假充真、染色增重、掺杂使假等违法违规行为，规范本省中药产品生产经营秩序。该省市场和质量管理委员会要求各药品生产企业及医疗机构制剂室，用于生产购入的中药材、中药饮片要严格按照规定进行入库验收、存放，每个购入批次必须按照法定标准进行检验合格后方可投产使用。

- A: 医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地省级药品监督管理部门备案
- B: 根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工
- C: 医院进行临方炮制，应严格遵守国家药品标准和省级药品监督管理部门制定的炮制规范
- D: 根据本医疗机构医师处方的需要，对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以在本医疗机构内炮制、使用

答案：A

29. 根据《中华人民共和国行政处罚法》，对当事人可不予行政处罚的情形是

- A: 已满 14 周岁不满 18 周岁的人有违法行为的？
- B: 配合行政机关查处违法行为有立功表现的？
- C: 违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果？
- D: 受他人胁迫有违法行为的？

答案：C

30. 下列品种不属于医疗用毒性药品的是

- A: 罂粟壳
- B: 土的宁

C: 生川乌

D: 毛果芸香碱

答案：A

31. 《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》属于

A: 部门规章

B: 行政法规

C: 法律

D: 地方性法规

答案：A

32. 张某，药学本科毕业，在某单位工作四年，于 2015 年顺利通过执业药师考试，2016 年 1 月份在其工作的单位注册，成为该单位注册执业药师之一。

A: 2018.04~2018.07?

B: 2017.11~2018.01?

C: 2017.07~2019.10?

D: 2018.11~2019.01?

答案：D

33. 根据国家食品药品监督管理总局发布《关于取消中药材生产质量管理规范认证有关事宜的公告》，对中药材 GAP 实施的管理方式是

A: 认证管理

B: 备案管理

C: 前置管理

D: 审批管理

答案：B

34. 病例数应不少于 100 例

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

答案：C

35. 抗菌药物更换意见的执行，应当经

- A: 抗菌药物管理工作组三分之二以上成员同意
- B: 药事管理与药物治疗学委员会讨论通过
- C: 抗菌药物管理工作组二分之一以上成员同意
- D: 药事管理与药物治疗学委员会三分之一以上委员同意

答案：B

36. 根据《药品经营质量管理规范》药品零售企业经营中药饮片，装斗前应当

- A: 定期检查
- B: 综合评审
- C: 复核
- D: 质量查询

答案：C

37. 对已批准上市的药品改变原注册事项的申请是

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

答案：D

38. 应按月填报效期报表

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

答案：A

39. 根据国务院发布的《“十三五”国家药品安全规划》，关于我国药品安全管理的目标任务，下列说法错误的是

- A: 从 2020 年 1 月 1 日起，每万人口执业药师数超过 4 人
- B: 2018 年底前，完成国家基本药物目录(2012 年版)中 2007 年 10 月 1 日前批准上市的化学药品仿制药固体制剂的一致性评价
- C: 从 2020 年 1 月 1 日起，所有零售药店主要管理者具备执业药师资格
- D: 药品定期安全性更新报告评价率达到 100%

答案：B

40. 为门(急)诊癌症疼痛患者开具麻醉药品控缓释制剂，每张处方限量为()。

- A: 一次性常用量
- B: 3 日用量
- C: 15 日用量
- D: 7 日常用量

答案：C

41. 医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的

- A: 0.08

B: 0.05

C: 0.1

D: 0.15

答案：A

42. 对需要提示患者和医务人员的安全性信息及时修改说明书和标签，应当

A: 开展必要的风险沟通

B: 制定并实施风险控制计划，采取限制药品使用，主动开展上市后研究，暂停药品生产、销售、使用或者召回等风险控制措施

C: 必须立即采取暂停生产、销售、使用或者召回等措施，并积极开展风险排查。药品上市许可持有人应当根据分析评价结果，判断风险程度，制定积极有效的风险控制措施。发现说明书未载明的不良反应，应当及时进行分析评价。

D: 主动申请注销药品批准证明文件

答案：A

43. 下列属于行政诉讼受案范围的是

A: 对公安、国家安全等机关依照刑事诉讼法的明确授权实施的行为

B: 对行政调解行为以及法律规定的仲裁行为

C: 对行政机关侵犯法律规定的经营自主权的行为

D: 驳回当事人对行政行为提起申诉的重复处理行为

答案：C

44. 属于兴奋剂目录所列的品种，并且药品零售企业可以经营的是

A: 蛋白同化制剂

B: β 受体阻滞剂

C: 麻醉药品

D: 抗糖尿病药物

答案：B

45. 根据《药品经营质量管理规范》合格药品为

A: 黄色

B: 绿色

C: 红色

D: 橙色

答案：B

46. 根据《药品经营质量管理规范》及其有关附录文件属于保温箱特有的验证项目是

A: 极端温度保温性能验证

B: 运输最长时限验证

C: 测点终端参数与数据联动传输确认

D: 测点终端安装数量及位置确认

答案：B

47. (2020 年真题) 甲是某省具有疫苗配送业务资质的药品批发企业；乙是非连锁药品零售企业；丙是药品上市许可持有人，持有品种包括疫苗

A: 情形 (5)、情形 (6)

B: 情形 (6)、情形 (8)

C: 情形 (7)、情形 (8)

D: 情形 (6)、情形 (7)

答案：B

48. 下列 A 型肉毒毒素管理措施合法的是

- A: 具有毒性药品经营资质的甲药品批发企业销售 A 型肉毒毒素
- B: 具有毒性药品零售资质的乙药品零售企业销售 A 型肉毒毒素
- C: 具有 A 型肉毒毒素经营资质的药品批发企业销售其给麻醉药品全国性批发企业
- D: 每次 A 型肉毒毒素处方剂量不得超过 2 日用量

答案：D

49. 组织对申报新药单位的生产情况和条件进行现场考察的是

- A: 药品检验机构
- B: 市级药品监督管理局
- C: 国务院药品监督管理部门
- D: 省级药品监督管理局

答案：D

50. 欲查询注射剂的辅料组成，可查询的说明书项目是

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

答案：B

51. 根据医疗保险用药管理的相关规定，在国家基本医疗保险药品目录中，采用排除法，列出的品种属于基本医疗保险基金不予支付的是

- A: 中药饮片
- B: 血液制品
- C: 中成药
- D: 口服泡腾剂

答案：A

52.（2017 年真题）A 型肉毒毒素及其制剂属于（）

- A: 精神药品
- B: 医疗用毒性药品
- C: 麻醉药品
- D: 药品类易制毒化学品

答案：B

53. 药品广告批准文号的核发部门是

- A: 国家食品药品监督管理局
- B: 设区的市级药品监督管理部门
- C: 县级药品监督管理部门
- D: 省级药品监督管理部门

答案：D

54.（2019 年真题）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
- 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

55. 根据《保健食品注册与备案管理办法》，国产保健食品注册号格式为

- A: 国食健注 G+4 位年代号+4 位顺序号
- B: 国食健字 J+4 位年代号+4 位顺序号
- C: 国食健注 J+4 位年代号+4 位顺序号
- D: 国食健字 G+4 位年代号+4 位顺序号

答案：A

56. 药品监督管理部门查封生产假药的场所和设施，属于（）

- A: 行政强制
- B: 行政处罚
- C: 行政复议
- D: 行政许可

答案：A

57. 能在零售药店销售，但不得采用开架自选销售方式的是

- A: 甲类非处方药
- B: 未列入非处方药目录的抗菌药物
- C: 列入兴奋剂目录的蛋白同化制剂
- D: 乙类非处方药

答案：B

58. 在需由执业药师担任的岗位工作，逾期尚未通过执业药师资格考试的人员

- A: 应限期配备，逾期将追究单位负责人的责任
- B: 调离执业药师岗位
- C: 单位根据工作需要可聘为主管药师或主管中药师
- D: 对单位负责人给予行政处分

答案：B

59. 备案号是"国妆备进字 J××XXX×××"的是

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

答案：C

60. 根据《药品召回管理办法》，药品生产企业在启动药品召回后，将调查评估报告和召回计划提交给所在地省级药品监督管理部门备案三级召回应

- A: 3 日内
- B: 1 日内
- C: 2 日内
- D: 7 日内

答案：D

61. 药品监督管理部门对监督检查中发现的质量可疑药品所进行的有针对性的抽验

- A: 委托检验
- B: 评价抽验
- C: 监督抽验
- D: 复核检验

答案：C

62. 应悬挂明显标志和暂停发货

- A: 库存养护中如发现质量问题

B: 对由于异常原因可能出现问题的药品

C: 不合格药品

D: 近效期药品

答案：A

63. 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: 医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地省级药品监督管理部门备案

B: 根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工

C: 根据本医疗机构医师处方的需要，对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以在本医疗机构内炮制、使用

D: 医院进行临方炮制，应严格遵守国家药品标准和省级药品监督管理部门制定的炮制规范

答案：A

64. 国家基本药物制度对基本药物使用管理确定的原则是

A: 优先选择、合理使用

B: 强制采购、优先使用

C: 价格优先、质量合格

D: 以奖代补、全部报销

答案：A

65. 由于尺寸原因不能注明全部不良反应、禁忌证、注意事项的，均应注明“详见说明书”字样

- A: 内包装标签
- B: 原料药
- C: 外包装标签
- D: 药品内包装

答案：C

66. 毒性反应属于

- A: B 型药品不良反应
- B: 新的药品不良反应
- C: A 型药品不良反应
- D: C 型药品不良反应

答案：C

67. 门诊麻醉药品、第一类精神药品控缓释剂处方一般不得超过

- A: 1 日用量
- B: 一次用量
- C: 7 日用量
- D: 3 日用量

答案：C

68. 关于医疗机构中药饮片调配的说法，错误的是

- A: 二级以上医院应当由副主任中药师以上专业技术人员负责调剂复核工作
- B: 复核率应该达到 100%
- C: 中药饮片调配后，必须经复核后方可发出

D: 中药饮片调配每剂重量误差应在 $\pm 5\%$ 以内

答案：A

69. 下列不属于处方适宜性审核内容的是

- A: 审核西药、中成药处方，每张处方是否超过 5 种药品
- B: 儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全患者用药是否有禁忌使用的药物
- C: 处方用药与诊断是否相符
- D: 处方剂量、用法是否正确，单次处方总量是否符合规定

答案：A

70. (2018 年真题) 欲查询接种预防性生物制品出现紧急情况的应急处理办法，在药品说明书中可查询 ()

- A: 注意事项
- B: 不良反应
- C: 警示语
- D: 用法用量

答案：A

71. 根据《药品经营质量管理规范》，关于药店零售中药饮片的说法，错误的是

- A: 有存放饮片和处方调配的设备
- B: 中药饮片调剂人员必须是执业药师
- C: 中药饮片需要建立处方审核、调配、核对操作规程
- D: 中药饮片的质量管理制度包括其处方审核、调配、核对管理

答案：B

72. 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: 药品批发企业通过交易平台向疫苗生产企业集中采购，由药品批发企业销售至县级疾病预防控制机构，再由县级疾病预防控制机构供应给本行政区域的接种单位

B: 由省级疾病预防控制机构通过交易平台采购后，委托具备冷链储存、运输条件的企业配送至县级疾病预防控制机构供应给本行政区域的接种单位

C: 由省级疾病防控制机构统一采购逐级发至接种单位

D: 县级疾病预防控制机构通过交易平台向疫苗生产企业采购，由疫苗生产企业配送至县级疾病预防控制机构，再由县级疾病预防控制机构供应给本行政区域的接种单位

答案：D

73. 根据《药品注册管理办法》，对已批准上市的药品改变原注册事项的的申请是

A: 补充申请

B: 仿制药申请

C: 进口药品申请

D: 新药申请

答案：A

74. 关于基本医疗保险医药机构的管理错误的是

- A: 经办机构开展评估要注重听取参保人员、专家、行业协会等各方面意见，探索通过第三方评价的方式开展评估
- B: 选择服务质量好、价格合理、管理规范医药机构签订服务协议
- C: 双方签订的服务协议，应报同级社会保险行政部门审批
- D: 依法设立各类医药机构根据自身服务能力，自愿向统筹地区经办机构提出申请

答案：C

75. 《中华人民共和国反不正当竞争法》规定违反约定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属于

- A: 搭售或附加其他不合理条件的行为
- B: 混淆行为
- C: 招标投标中的串通行为
- D: 侵犯商业秘密行为

答案：D

76. 根据《中华人民共和国中医药法》需要同时依法取得《医疗机构制剂许可证》和制剂批准文号的情形是()

- A: 医疗机构应用现代工艺配制来源于古代经典名方的中药复方制剂的
- B: 医疗机构委托取得《药品生产许可证》的药品生产企业配制中药制剂的
- C: 医疗机构委托取得《医疗机构制剂许可证》其他医疗机构配制中药制剂的
- D: 医疗机构仅应用传统工艺配制中药制剂品种的

答案：A

77. 有关药品广告的说法，错误的是

- A: 非处方药可以在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传
- B: 处方药可以在国家卫生行政部门和国家药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍
- C: 药品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证
- D: 药品广告须经国家药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号

答案：D

78. （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: 初加工药材不得使用保鲜剂
- B: 初加工鲜用药材不得使用防腐剂
- C: 野生药用动植物采集应坚持“最大持续产量”原则
- D: 严禁应用硫磺熏蒸方法

答案：C

79. 按照申请人申报或者国家药品监督管理局药品审评中心核定的药品质量标准进行的实验室检验是

- A: 标准复核
- B: 评价抽检
- C: 监督抽检
- D: 样品检验

答案：D

80. 根据药品零售的经营行为管理要求，药品零售企业零售时罂粟壳，属于

- A: 计量准确，不得超出规定的剂量零售
- B: 不得单味零售
- C: 不得零售
- D: 非定点企业不得零售

答案：B

81. 某医疗机构拟新引进某抗菌药品注射剂品种。

- A: 限制使用级管理
- B: 特殊药品管理
- C: 非限制使用级管理
- D: 特殊使用级管理

答案：D

82. 药品生产企业启动三级召回后，应在规定时间内将调查评估报告和召回计划递交给所在地省级药品监督管理部门备案。其中的“规定时间”是（）

- A: 72 小时内
- B: 48 小时内
- C: 7 日内
- D: 24 小时内

答案：C

83. 药品批发企业对每次到货药品进行抽样验收的要求是

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

D: 应检查至中包装

答案：C

84. 根据《中华人民共和国行政复议法》规定，行政复议的受案范围不包括

A: 认为行政机关没有依法办理行政许可事项的

B: 对民事纠纷的调解或者其他处理行为

C: 对行政机关做出的对财产扣押的行政行为不服的

D: 对行政机关做出的警告行政处罚不服的

答案：B

85. 现行药品管理法律和行政法规确定的行政许可项目不包括

A: 药品经营许可

B: 药品生产许可

C: 执业药师执业许可

D: 药物临床试验人员执业许可

答案：D

86. 药品抽验当事人对药品检验机构的药品检验结果有异议，向相关的药品检验机构提出复验的，复验的样品必须是

A: 被抽样单位送检的产品

B: 原药品检验机构的同一样品的留样

C: 生产企业同品种、同批次的留样

D: 被抽样单位的在库产品

答案：B

87. 根据《药品注册管理办法》，申请人拟在进口药品批准证明文件有效期期满后继续进口该药品的注册申请属于

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

答案：C

88. 不合理处方可以分为不规范处方、用药不适宜处方和超常处方。下列属于用药不适宜处方的是

- A: 存在有潜在临床意义的配伍禁忌的处方
- B: 慢性病需延长处方用量未注明理由的处方
- C: 中成药与中药饮片未分别开具的处方
- D: 处方医师签名不能准确识别的处方

答案：A

89. 执业药师的最高行为准则是

- A: 救死扶伤，实行革命的人道主义
- B: 为患者及公众提供高质量的药品和药学服务
- C: 维护患者和公众的生命安全和健康利益
- D: 遵守职业道德履行自己的职责

答案：C

90. （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: 保存期限不得少于 3 年；在 2020 年 5 月 5 日以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁

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

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/536153053054011030>