

2024 广西壮族自治区田阳县《执业药师之药事管理与法规》考试必刷 200 题真题题库及答案（）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 医疗机构配制的制剂可以

- A: 在医学、药学专业刊物做广告
- B: 凭医生处方在本医疗机构使用
- C: 邮寄销售
- D: 在市场上销售

答案：B

2. 应有明显标志

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

答案：C

3. 《药品生产质量管理规范》对机构与人员严格要求，下列关于关键人员的说法正确的是

- A: 质量管理负责人和生产管理负责人可以兼任
- B: 质量授权人不可以独立履行职责
- C: 质量授权人和生产管理负责人可以兼任
- D: 质量管理负责人和质量授权人可以兼任

答案：D

4. 列入第二类精神药品管理的是

- A: 含麻黄碱类复方制剂
- B: 含可待因复方口服固体制剂
- C: 含可待因复方口服液体制剂
- D: 小包装麻黄素

答案：C

5. 某药品生产企业获知，其生产的新药监测期内的某中药注射剂，导致一名患者出现过敏性休克，最终死亡。

- A: 所有不良反应
- B: 已知的不良反应
- C: 副作用
- D: 新的和严重的不良反应

答案：A

6. 《最高人民法院、最高人民检察院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》，对生产、销售假劣药认定为刑法第一百四十一条和第一百四十二条规定的“对人体健康造成严重的危害”“其他特别严重情节”及“后果特别严重”的情形进行解释

- A: 其他特别严重情节
- B: 对人体健康造成严重危害
- C: 其他严重情节
- D: 后果特别严重

答案：B

7. 下列药品的说明书和标签必须印有规定标识的是（ ）。

- A: 麻醉药品

- B: 以上均是
- C: 非处方药
- D: 外用药品

答案: B

8. 2014 年 7 月 7 日，某药品生产企业在某晚报大篇幅刊登国药广审(文)第 2012110745 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: 批准文号中数字组成部分应该为 9 位，该批准文号可直接认定为虚假文号
- B: “国”字开头的文号全国有效，异地发布不用办理备案申请
- C: 批准文号中“文”代表广告媒介形式的分类代号，可以用于报纸和广播电视
- D: 批准文号中数字组成部分前 6 位代表审查年月，后 4 位代表广告批准序号

答案: D

9. 负责国家药品监督管理部门依法承担的行政许可项目的受理、转办和审批结果送达工作的机构是

- A: CFDA 行政事项受理服务和投诉举报中心
- B: 中国食品药品检定研究院
- C: 国家中药品种保护审评委员会
- D: CFDA 药品审评中心

答案: A

10. 下列药品中可以作为医疗机构制剂的是

- A: 放射性药品
- B: 中药注射剂

C: 医疗用毒性药品

D: 麻醉药品

答案: D

11. 王某药学专业中专毕业，在医院药房已连续从事药学专业 23 年，且已聘为副主任药师。

A: 奉献知识，维护健康

B: 诚信服务，一视同仁

C: 在岗执业，标示明确

D: 尊重同仁，密切协作

答案: D

12. 对有配伍禁忌或者超剂量的处方

A: 应当拒绝调剂，及时告知处方医师，并应当记录，按照有关规定报告

B: 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: 不得调剂

D: 应当告知处方医师，请其确认或者重新开具处方

答案: B

13. 疫苗生产企业销售疫苗时，开具的销售凭证应标明

A: 供货单位名称、药品名称、规格、批号、数量、价格、注册证号

B: 药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格

C: 供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格、规格

D: 药品名称、数量、价格、批号、有效期、规格

答案: C

14. 兴奋剂的药物作用不涉及

- A: 消化系统用药
- B: 心血管系统用药
- C: 泌尿系统用药
- D: 神经系统用药

答案：A

15. (2020 年真题) 国家药品监督管理部门在对 A 省药品上市许可持有人甲实施飞行检查中，检查组要求 A 省药品检验所对甲的药品 X 进行检验。检验结果表明，药品 X 的含量低于规定范围，决定对甲立案调查，并拟在药品质量公告中予以公告。

- A: 复验
- B: 抽样检验
- C: 指定检验
- D: 注册检验

答案：B

16. 药品批准文号为国药准字 H20150088，其中 H 表示

- A: 化学药品
- B: 中药
- C: 生物制品
- D: 进口药品分包装

答案：A

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

18. 《最高人民法院、' 最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》规定生产、销售的假药被使用后，造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍，应当认定为

- A: 足以严重危害人体健康
- B: 对人体健康造成严重危害
- C: 后果特别严重
- D: 其他特别严重情节

答案：B

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！

19. 列基本医疗保险基金不予支付的药品目录的是

- A: 中药饮片
- B: 果味制剂
- C: 中成药
- D: 血液制品(特殊适应症)

答案：A

20. 有效期届满，需要继续配制制剂的，医疗机构申请换发《医疗机构制剂许可证》的时限为许可证有效期届满前

A: 10 个月

B: 6 个月

C: 3 个月

D: 1 个月

答案：B

21. 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》及相关规定，关于定点医药机构协议管理的表述，错误的是

A: 完善社会保险行政部门与医药机构的协议管理

B: 审查程序由两步审查改变为一步签订服务协议

C: 定点医药机构取消前置审批

D: 社会保险行政部门实施的两定资格审查取消

答案：A

22. 根据《药品类易制毒化学品管理办法》，下列小包装麻黄素的销售行为，违反规定的是（）

A: 丙麻醉药品全国性批发企业将其销售给丁麻醉药品区域性批发企业

B: 甲药品类易制毒化学品生产企业将生产的该药品销售给乙麻醉药品全国性批发企业

C: 戊麻醉药品区域性批发企业将其销售给己麻醉药品区域性批发企业

D: 庚麻醉药品区域性批发企业将其销售给获得购用证明的教学科研单位

答案：C

23. 不能纳入国家基本药物目录遴选的范围的药品是

- A: 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
- B: 药品标准被取消的药品
- C: 处方药
- D: 非处方药

答案：A

24. 2009 年 18 日，我国宣布正式启动和部署国家基本药物制度工作。中药饮片纳入了基本药物目录，保留了中药的传统特色。中药饮片的作用，医生在治疗的过程中形成相对固定的院内制剂。院内制剂经过开发，有的可能会成为一种自主创新的新药。出台基本药物目录制度，希望国家对中医药的发展提供更多的扶持，中医中药才会更多的惠及中华民族乃至整个世界。

- A: 4 年
- B: 2 年
- C: 3 年
- D: 1 年

答案：C

25. 具有执业药师负责网上实时咨询，并有保存完整咨询内容的

- A: 药品配送系统
- B: 设施、设备及相关管理制度
- C: 管理制度与措施
- D: 能力、设施和设备

答案：B

26. 《药品不良反应报告和监测管理办法》规定，对新药监测期已满的药品，主要报告该药引起的

- A: 药物相互作用引起的不良反应
- B: 严重或新的不良反应
- C: 严重的不良反应
- D: 所有可疑的不良反应

答案：B

27. 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: 停止销售并下架
- B: 清点库存并将购销凭证和药品一并销毁
- C: 配合生产企业召回
- D: 发布资讯告知员工和消费者停止销售和使用

答案：B

28. 决定候选药物能否成为新药上市销售的关键阶段的是

- A: 新药上市后的研究
- B: 药物非临床研究阶段
- C: 申请临床研究
- D: 新药的临床试验

答案：D

29. (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: 向甲销售磷酸可待因糖浆 1 瓶，并出具书面用药指导
- B: 告知甲到周边诊所开具处方后，再至该门店凭处方购买磷酸可待因糖浆 1 瓶
- C: 坚决不销售，建议到医院就诊
- D: 填写空白处方后，向甲出售磷酸可待因糖浆 1 瓶

答案：B

30. 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认证管理中心
- B: 国家食品药品监督管理局药品评价中心
- 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审评中心

答案：A

31. 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申请并取得药品广告批准文号
- C: 向所在地省级药品监督管理部门办理备案
- 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：C

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！

32.（2018 年真题）在药品说明书中，有关内容应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明的是（）

A：不良反应

- B: 用法用量
- C: 注意事项
- D: 警示语

答案：D

33. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，麻醉药品的承运人在运输过程中应当携带

- A: 运输证明副本复印件
- B: 运输证明正本
- C: 运输证明副本
- D: 运输证明正本复印件

答案：C

34. 负责药品标准信息化建设的是

- A: 中国食品药品检定研究院
- B: 国家药品监督管理局总局药品评价中心
- C: 国家药典委员会
- D: 国家药品监督管理部门药品审评中心

答案：C

35. 批准文号是"国妆特字 G××××××××"的是

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

答案：C

36. 必须经省级药品监督管理部门批准后方可配制的是

- A: 第一类疫苗
- B: 二级野生药材物种人工制成品
- C: 医疗机构制剂
- D: 没有实施批准文号管理的中药材

答案：C

37. 从证书号格式判断属于从香港、澳门、台湾地区进口的第三类医疗器械的是（）

- A: 国械注准 XXXXXXXXXXXX
- B: 国械注许 XXXXXXXXXXXX
- C: 国械备 XXXXXXXX
- D: 京械注准 XXXXXXXXXXXX

答案：B

38. 属于分布区域缩小，资源处于衰竭状态的二级保护野生药材是

- A: 梅花鹿（鹿茸）
- B: 龙胆
- C: 三七
- D: 穿山甲

答案：D

39. （2017 年真题）关于中药饮片管理的说法，错误的是（）

- A: 药品零售企业的中药饮片调剂人员应具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格
- B: 批发、零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》
- C: 医疗机构临方炮制中药饮片应当持有《医疗机构制剂许可证》
- D: 生产中药饮片须持有《药品生产许可证》

答案：C

40. 药品说明书中未载明的不良反应，属于

- A: 新的药品不良反应处理
- B: 严重药品不良反应
- C: 药品群体不良反应
- D: 新的药品不良反应

答案：D

41. 当地有关部门有权制止，造成损失的承担赔偿责任

- A: 保护野生药材资源管理部门工作人员徇私舞弊的
- B: 违反规定出口野生药材
- C: 未经批准进入野生药材资源保护区从事科研、教学、旅游等活动
- D: 未经批准擅自采猎野生药材物种

答案：C

42. (2018 年真题) 属于处方后记内容的是 ()

- A: 药品专有标识
- B: 临床诊断
- C: 药师签名
- D: 用法用量

答案：C

43. 根据国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，关于仿制药供应保障及使用配套支持政策的说法，错误的是

- A: 加快制定医保药品支付标准，原研药、与原研药质量和疗效一致的仿制药按照相同标准支付
- B: 将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可以相互替代的药品目录，在说明书、标签中予以标注

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: 药品集中采购机构要按照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目录范围

D: 促进“临床必需、疗效确切、价格合理”的仿制药研发，鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需药品

答案：D

44. 药品批发企业从事质量管理工作的应具有

A: 执业药师

B: 药学或相关专业学历或药学专业技术职称

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: 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验

答案：C

45. 有关抗菌药物的分级使用和越级使用的说法，错误的是

A: 特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用

B: 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

C: 预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物

D: 应当于 48 小时内补办越级使用抗菌药物的必要手续

答案：D

46. 根据《药品召回管理办法》，药品生产企业在启动药品召回后，应当将调查评价报告和召回计划提交所在地省级药品监督管理部门备案的时限是，三级召回在

A: 2 日内

B: 3 日内

C: 7 日内

D: 1 日内

答案：C

47. 药品上市销售前需经指定的药品检验所进行的检验属于

- A: 抽查检验
- B: 指定检验
- C: 复验
- D: 注册检验

答案：B

48. 关于药品零售企业销售处方药的要求的说法，错误的是

- A: 对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经执业药师更正或确认重新签字后，方可调配销售
- B: 调配处方后，药学服务人员应当对照处方，核对药品名称、规格、剂型、数量、标签以及个人消费者姓名、性别、年龄等信息，正确无误后方可销售
- C: 药品零售企业销售处方药应当按照国家处方药与非处方药分类管理有关规定，凭处方销售处方药，处方保留不少于 5 年
- D: 处方应当经执业药师审核，调配处方应当经过核对，对处方所列药品不得擅自更改或代用

答案：A

49. 根据《处方管理办法》，医疗机构中可以调剂麻醉药品和第一类精神药品的人员必须是（）。

- A: 经本单位技术评定具有药师以上资格的专业技术人员
- B: 经本医疗机构培训，考核合格并取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格的药师
- C: 经省级药品监督管理部门考核合格后取得调剂资格的药师
- D: 经本医疗机构培训，取得临床药师资格的人员

答案：B

50.（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: 违规销售生物制品，属于超许可证经营范围的行为
- 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: 人血白蛋白尚未售出，不应按超经营范围处罚
- D: 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

答案：A

51. 法律法规未强制要求药品经营企业执行的是

- A: 药品内在质量检验制度
- B: 药品入库和出库检查制度
- C: 药品效期管理制度
- D: 药品保管制度

答案：A

52. 未取得互联网药品交易服务机构资格证书，擅自从事互联网药品交易服务或者互联网药品交易服务机构资格证书超出有效期，情节严重的，处罚部门是

- A: 信息产业主管部门
- B: 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：A

53. 根据《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》（国卫办医发[2018]14 号）药师审方时核实“处方是否符合规定的标准和格式，处方医师签名或加盖的专用签章有无备案，电子处方是否有处方医师的电子签名”，这属于

- A: 适宜性审核
- B: 性价比审核
- C: 合法性审核
- D: 规范性审核

答案：D

54. 根据《中华人民共和国药品管理法》，从事下列活动无须取得行政许可的事项是

- A: 开办药物研究机构
- B: 进口香港生产的药品在国内销售
- C: 开办药品零售企业
- D: 设立医疗机构制剂室

答案：A

55. 根据《麻醉药品品种目录（2013 年版）》和《精神药品品种目录（2013 年版）》属于麻醉药品的是

- A: 羟考酮
- B: 阿托品
- C: 可愈糖浆
- D: 司可巴比妥

答案：A

56. 甲药品零售企业出售党参短斤缺两，该行为侵犯了消费者的

- A: 获得赔偿权
- B: 安全保障权
- C: 公平交易权
- D: 自主选择权

答案：C

57. 关于消费者权益的说法，错误的是

- A: 消费者在购买、使用商品或者接受服务时，享有要求回扣的权利
- B: 消费者在购买、使用商品和接受服务时享有人身、财产安全不受损害的权利
- C: 消费者享有知悉其购买、使用的商品或者接受的服务的真实情况的权利
- D: 消费者享有自主选择商品或者服务的权利

答案：A

58. （2015 年真题）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: 因销售药品未造成严重后果，余某不需要负刑事责任
- B: 因销售药品数量较少，数额较小，余某未构成销售假药罪。
- C: 余某未参与实际经营，不负法律责任
- D: 余某作为直接负责人犯销售假药罪

答案：D

59. 药品广告监督管理机关是

- A: 县级以上工商行政管理部门
- B: 县级以上卫生行政部门
- C: 县级以上药品监督管理部门
- D: 县级以上质量技术监督部门

答案：A

60. 中药品种一级保护的期限是

- A: 7 年
- B: 6 个月
- C: 5 年
- D: 分别为 30 年、20 年、10 年

答案：D

61. (2015 年真题) 国家基本药物遴选的主要原则是 ()

- 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: 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便
- D: 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保障供应

答案：A

62. 第三类医疗器械产品由哪个部门审查批准后发给产品注册证书

- A: 设区的市级政府药品监督管理部门
- B: 省级卫生部门
- C: 省级药品监督管理部门
- D: 国家药品监督管理部门

答案：D

63. 根据《药品说明书和标签管理规定》，在药品说明书中应列出全部辅料名称的是

- A: 处方药
- B: 获得一级保护的中药品种
- C: 麻醉药品和第一类精神药品
- D: 注射剂

答案：D

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

答案：C

65. 关于国家基本药物目录的说法，错误的是

- A: 目录中的中成药成分中的"麝香"为人工麝香
- B: 目录中化学药品未标明酸根或盐基的，其主要化学成分相同而酸根或盐基不同的均为目录的药品
- C: 目录中的"安宫牛黄丸"成分中的"牛黄"为天然牛黄、体内培植牛黄或体外培育牛黄
- D: 目录中的"活心丸"成分中的"牛黄"为人工牛黄

答案：D

66. (2018 年真题) 属于处方正文内容的是 ()

- A: 用法用量

- B: 临床诊断
- C: 药师签名
- D: 药品专有标识

答案：A

67. 属于资源严重减少的三级保护野生药材是

- A: 龙胆
- B: 梅花鹿（鹿茸）
- C: 三七
- D: 穿山甲

答案：A

68. （2021 年真题）根据《反不正当竞争法》乙医疗器械经营企业在经营活动中，采取不实手段对自己的商品做虚假承诺，使消费者误认为该产品系国内知名医疗器械品牌的行为属于

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

答案：D

69. 有效期届满需要继续配制的，申请人应当按照原申请配制程序提出医疗机构制剂批准文号再注册申请的时限为有效期届满前

- A: 3 个月
- B: 10 个月
- C: 6 个月
- D: 1 个月

答案：A

70. 有关医疗用毒性药品的管理，下列说法正确的是

- A: 医疗单位供应和调配毒性药品每次处方剂量不得超过三日极量
- B: 生产含有毒性药材的中成药时，须在本单位药品检验员的监督下准确投料
- C: 科研和教学单位所需的毒性药品，凭本单位介绍信，在指定的供应部门购买
- D: 采购的毒性中药材，包装材料上无须标上毒药标志

答案：B

71. 不能纳入国家基本药物目录遴选范围的药品是

- A: 含有国家濒危野生动植物药材的药品
- B: 维生素、矿物质类药品
- C: 人工饲养或栽培的动植物药材
- D: 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

答案：A

72. 采集应坚持“最大持续产量”原则的是（）

- A: 鲜用药材
- B: 自采自种自用中草药
- C: 道地药材
- D: 野生或半野生药用动植物

答案：D

73. 根据《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》，关于药品分类管理的说法，正确的是

- A: 非处方药说明书由省级药品监督管理部门批准
- B: 医疗机构不能推荐使用非处方药

C: 非处方药发布药品广告，若只宣传药品名称，无需审查

D: 消费者有权自主选购处方药

答案：C

74. 根据《中华人民共和国反不正当竞争法》丙药品零售连锁企业在自建药品销售网站中,通过技术手段产生不真实的用户好评进行“炒信”

。丙的行为属于（）

A: 虚假宣传和虚假交易行为

B: 商业贿赂行为

C: 互联网不正当竞争行为

D: 混淆行为

答案：A

75. （2015 年真题）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: 白蛋白注射液

C: 阿奇霉素原料药

D: 葡萄糖氯化钠注射液

答案：D

76. 下列关于疫苗流通管理的说法，错误的是

A: 国家免疫规划疫苗由国务院药品监督管理部门会同国务院财政部门等组织集中招标或者统一谈判

B: 疫苗上市许可持有人在销售疫苗时，应当提供加盖其印章的批签发证明复印件或者电子文件

C: 药品批发企业不得从事疫苗经营活动

D: 药品零售企业不得从事疫苗经营活动

答案：A

77. 负责审定考试科目、考试大纲和试题的职能部门是

- A: 工业与信息化部?
- B: 省级食品药品监督管理局?
- C: 人力资源与社会保障部?
- D: 国家食品药品监督管理局?

答案：C

78. (2015 年真题) 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，下列关于抗菌药物临床应用管理的说法正确的是

- A: 医疗机构应当根据临床微生物标本检测结果合理选用，不得经验用药
- B: 基层医疗机构的药师必须由所在单位组织考核，合格者授予抗菌药物调剂资格
- C: 具有高级专业技术职务资格的医师方可具有限制使用级抗菌药物处方权
- D: 严格控制特殊使用级抗菌药物使用，特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用

答案：D

79. 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 6 月 30 日，药品未超过有效期
- 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 5 月 31 日，药品已超过有效期

答案：B

80. 药物临床研究必须经国务院药品监督管理部门批准后实施，必须执行（）。

A: GMP

B: GCP

C: GSP

D: GLP

答案：B

81. 药品生产和质量管理的基本准则是

A: 药品生产质量管理规范

B: 对产品质量负全部责任

C: 药品经营质量管理规范

D: 保证安全生产

答案：A

82. 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。甲批发企业业务员林某个人相关信息资料（身份证复印件、授权委托书等）及所属企业相关资质材料（药品经营许可证、营业执照等）在丙药品零售企业均已建档保存。近日丙零售企业发现长期从乙批发企业购进的某中成药出现断货而甲批发企业尚有库存。于是，丙零售企业欲向甲批发企业购买甲批发企业派出另一业务员张某到丙零售企业洽谈并根据丙零售企业的要求签订交易合同并向丙零售企业提供该药品

A: 丙零售企业新换供应商，该药品属于丙零售企业的首营品种应得到原供应商乙批发企业同意方可购进

B: 丙零售企业曾购进和经营该中成药故该药品不属于首营品种，但需要甲批发企业提供加盖本企业原印章的授权书后方可购进

C: 丙零售企业曾购进和经营该中成药故该药不属于丙零售企业的首营品种。丙零售企业原先已有甲批发企业相关资料留存不需要甲批发企业再另外提供其他资料就可直接购进

D: 丙零售企业应按首营企业购进要求审核甲批发企业全部资料后方可从甲批发企业购进

答案: B

83. 《最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》规定,生产、销售的劣药被使用后,造成 3 人以上器官组织损伤导致严重功能障碍,应当认定为 ()

A: 后果特别严重

B: 足以严重危害人体健康

C: 其他特别严重情节

D: 对人体健康造成轻度危害

答案: A

84. (2016 年真题) 根据《麻醉药品品种目录(2013 年版)》和《精神药品品种目录(2013 年版)》属于第一类精神药品的是

A: 阿普唑仑

B: 哌醋甲酯

C: 双氢可待因

D: 阿托品

答案: B

85. 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: 人血白蛋白尚未售出，不应按超经营范围处罚
- B: 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
- C: 人血白蛋白属于西药制剂，未超出该企业许可经营范围
- 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

86. 首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报

- A: 国务院食品药品监督管理部门备案
- B: 省食品药品监督管理部门备案
- C: 国务院食品药品监督管理部门注册
- D: 省级食品药品监督管理部门注册

答案：A

87. 某药品批发企业经营范围中包括中药材、中药饮片和生物制品。企业具有较好的避光、避风、防虫、防鼠设备：有一个独立冷库，有用于冷库温度自动检测、记录、调控、报警的设备，冷库制冷设备有双回路供电系统，有封闭式的运输冷藏、冷冻药品的冷藏车；建有符合质量管理要求的计算机系统。其仓库（常温库）在 3 月 2 日、3 月 3 日两日测得相对湿度范围分别为 $(78 \pm 1)\%$ 和 $(66 \pm 2)\%$ 。

- A: 3 月 2 日、3 月 3 日都没有超过规定的要求
- B: 3 月 2 日超过规定的要求，3 月 3 日没有超过规定的要求

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: 3 月 2 日、3 月 3 日都超过了规定的要求

D: 3 月 2 日没有超过规定的要求，3 月 3 日超过了规定的要求

答案：B

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/545011201120012033>