

2024 河北省柏乡县《执业药师之药事管理与法规》资格考试必刷 200 题通关秘籍题库及答案

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 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: 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
- C: 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
- D: 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

答案：B

2. 列出药品不能应用的人群的说明书项目是

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

答案：C

3. 对有配伍禁忌或者超剂量的处方

- A: 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
- B: 不得调剂

C: 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

D: 应当告知处方医师，请其确认或者重新开具处方

答案：A

4. 纳入麻醉药品销售渠道经营，零售药店不得销售的是

A: 复方甘草片

B: 药品类易制毒化学品单方制剂

C: 含麻黄碱类复方制剂

D: 尿通卡克乃其片

答案：B

5. 《海南特区报》某期第 15 版上刊登的陕西某制药有限公司生产的心宁片药品广告，某广告批准文号：陕药广审（文）第 2007070438 号。该广告广告词宣称，8 大医院权威验证，4 个疗程根治心脏病：服用一个疗程，不适症状得到改善，服用二个疗程心绞痛发作次数减少，血压、血脂逐渐平稳下降，服用三个疗程后心肌心血、管得到前所未有的改善，服用四个疗程，症状全部消失，冠心病、心绞痛、心肌梗死等全面好转，并且杜绝二次复发。

A: 无需经过药品广告审查机关审查

B: 在发布地省级药品监督管理部门备案

C: 由发布地工商管理部门审查

D: 由发布地省级药品监督管理部门审查

答案：A

6. 临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的药品，纳入

A: 《基本医疗保险药品目录》中的“甲类目录”

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

- B: 《国家非处方药目录》
- C: 《基本医疗保险药品目录》中的“乙类目录”
- D: 《国家基本药物目录》

答案：A

7. 根据《执业药师资格制度暂行规定》注销注册的情形是

- A: 取得执业药师资格证的
- B: 无正当理由不在岗执业超过半年以上的
- C: 不具备完全民事行为能力的
- D: 经执业单位同意的

答案：B

8. 属于处方前记内容的是

- A: 药师签名
- B: 药品批号
- C: 开具日期
- D: 药品剂型

答案：C

9. 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经

- A: 省级药品监督管理部门注册
- B: 国务院药品监督管理部门注册
- C: 省药品监督管理部门备案
- D: 国务院药品监督管理部门备案

答案：B

10. 根据《中药品种保护条例》可以申请中药一级保护品种的是

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

答案：A

11. 《医疗机构制剂许可证》的许可事项发生变更的，提出变更前登记申请期限为许可事项发生变更前

- A: 15 日
- B: 6 个月
- C: 3 个月
- D: 30 日

答案：D

12. 根据《药品管理法》，以下说法错误的是

- A: 药品质量公告可以防止已经出现质量问题、尚未处理的药品再次流入市场，实施对药品质量的后续跟踪管理
- B: 国务院和省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门应当定期公告药品质量抽查检验的结果
- C: 药品质量公告向全社会公布药品质量的信息，及时使社会公众了解药品质量的状况，可以保障公众的健康权益
- D: 药品质量抽验结果是药品质量公告的反馈

答案：D

13. 具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予

- A: 特殊使用级抗菌药物处方权
- B: 限制使用级抗菌药物处方权
- C: 非限制使用级抗菌药物处方权

D: 麻醉药品处方权

答案：B

14. 根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号），新药是指

- A: 未曾在中国境内上市销售的药品
- B: 已有国家标准的药品
- C: 未曾在中国境内外上市销售的药品
- D: 与原研药品质量和疗效一致的药品

答案：C

15. 根据《药品广告审查办法》发布在指定的医学杂志上仅宣传药品名称的处方药广告，可以

- A: 经省级药品监督管理部门审查
- B: 无需审查
- C: 经省级工商行政管理部门审查
- D: 经国家食品药品监督管理局审查

答案：B

16. 医疗机构有关罂粟壳的管理的说法，错误的是

- A: 每张处方不得超过 7 日用量
- B: 处方保存 3 年备查
- C: 连续使用不得超过 7
- D: 罂粟壳不得单方发药，必须凭有麻醉药处方权的执业医师签名的淡红色处方方可调配

答案：A

17. 根据《处方管理办法》，符合处方书写规则的是

- A: 新生儿、婴幼儿患者年龄应写日、月龄
- B: 西药与中成药必须分别开具处方
- C: 中成药和中药饮片可在同一张处方上开具
- D: 医疗机构可以编制统一的药品缩写名称

答案：A

18. 对未按规定配备执业药师的单位，应该

- A: 列入年度重点检查对象，进行跟踪随访或飞行检查
- B: 撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》
- C: 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
- D: 按照相关法律法规给予处罚

答案：D

19. 符合我国疫苗管理规定的行为是

- A: 某疫苗生产企业提供第一类疫苗给某诊所医生
- B: 某县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购第二类疫苗
- C: 某乡村医务室强制当地儿童接种第二类疫苗
- D: 某疫苗生产企业使用普通运输车辆配送疫苗

答案：B

20. 关于药品生产的说法，正确的是

- A: 受托方不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产
- B: 采用企业内定的中药饮片炮制规范炮制中药饮片
- C: 受托方将接受委托生产的药品再次委托第三方生产
- D: 开办药品生产企业，应当经国家药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》

答案：A

21. 根据《处方管理办法》，开具处方药品用量要求第二类精神药品处方不得超过

- A: 3 日常用量
- B: 1 日常用量
- C: 7 日常用量
- D: 2 日常用量

答案：C

22. 下列品种不属于医疗用毒性药品的是

- A: 生甘遂
- B: A 型肉毒毒素
- C: 美沙酮
- D: 阿托品

答案：C

23. 关于含兴奋剂药品管理的说法,正确的是 ()

- A: 药品经营企业不得经营含兴奋剂药品
- B: 严禁药品零售企业销售胰岛素以外的蛋白同化制剂或其他肽类激素
- C: 药品中含有兴奋剂自录所列禁用物质的生产企业应当在包装标识或者产品说明书上注明“运动员禁用”字样
- D: 医疗机构调配蛋白同化制剂和肽类激素,处方应当保存 3 年备查

答案：B

24. 办理《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》变更事项的受理部门是

- A: 省级卫生健康主管部门
- B: 设区的市级卫生健康主管部门
- C: 设区的市级药品监督管理部门

D: 省级药品监督管理部门

答案: B

25. 属于国家一级保护野生药材物种的是

A: 洋金花

B: 龙胆

C: 甘草

D: 赛加羚羊角

答案: D

26. 属于《医疗机构制剂许可证》许可事项变更的项目是

A: 医疗机构名称变更

B: 制剂室负责人变更

C: 医疗机构类别变更

D: 法定代表人变更

答案: B

27. 组织制定城乡统一的药品、医用耗材、医疗服务项目、医疗服务设施等医保目录和支付标准的部门是

A: 商务部门

B: 工业和信息化管理部门

C: 医疗保障主管部门

D: 市场监管部门

答案: C

28. 内科门诊医师开具的蒙脱石散剂处方，在零售药店调剂后的最低保存期限为

A: 3 年

B: 2 年

C: 1 年

D: 5 年

答案：D

29. (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: 乙企业的药品养护记录

B: 乙企业《药品经营质量管理规范》认证证书原件

C: 加盖乙企业公章原印章的《药品经营许可证》复印件

D: 乙企业销售人员签名的身份证复印件

答案：C

30. 根据《药品经营质量管理规范》，不符合药品零售企业质量管理要求的是

A: 药品零售企业丁对中药饮片进行定期重点检查

B: 药品零售连锁企业甲的门店负责人应该具有执业药师资格

C: 药品零售企业乙对陈列的药品按月进行检查

D: 药品零售企业丙将中药饮片存放在专用库房

答案：C

31. 属于濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材的是

A: 蟾酥

B: 石斛

C: 羚羊角

D: 蛤蚧

答案：C

32. 由省级药品监督管理部门审查、批准后发给医疗器械注册证的是

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

答案：B

33. (2020 年真题) 关于药品经营管理的说法，错误的是 ()

- A: 药品监督管理部门应当对药品经营企业进行监督检查，促使其持续符合法定要求
- B: 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更
- C: 国家对药品经营实施许可制度，药品上市许可持有人自行销售药品的，必须取得《药品经营许可证》
- D: 药品经营企业的法定代表人、企业负责人对本企业的药品经营活动全面负责

答案：C

34. 出具《麻醉药品、精神药品邮寄证明》的部门是

- A: 设区的市级卫生行政部门
- B: 省级卫生行政部门
- C: 省级药品监督管理部门
- D: 设区的市级药品监督管理部门

答案：D

35. (2019 年真题) 根据《野生药材资源保护管理条例》资源严重减少的主要常用野生药材对应的物种属于

- A: 三级保护野生药材物种
- B: 中药品种保护物种
- C: 二级保护野生药材物种
- D: 一级保护野生药材物种

答案：A

36. 结果由政府药品监督管理部门发布药品质量检验公告的检验属于

- A: 注册检验
- B: 委托检验
- C: 指定检验
- D: 抽查检验

答案：D

37. 下列不属于商业贿赂行为的是

- A: 某药品生产企业资助药店法人参加学术会议谋取竞争优势
- B: 某药品生产企业资助政府集中采购中心学术会议谋取交易机会
- C: 某药品生产企业给予医疗机构药品采购人员财物谋取交易机会
- D: 经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金并如实入账

答案：D

38. 负责处罚发布虚假违法药品广告行为的部门是

- A: 国家工商行政管理部门
- B: 国家公安部门
- C: 国家人力资源和社会保障部门
- D: 工业和信息化管理部门

答案：A

39. 已批准生产、销售的药品进行再评价的部门是

- A: 所在地县（市）药品监督管理部门
- B: 所在地省级药品监督管理部门
- C: 国家药品监督管理部门
- D: 国家卫生行政部门

答案：C

40. 根据《药品经营质量管理规范》对人工作业库房储存药品的色标管理规定，等待出库装运的药品应标示

- A: 橙色标识
- B: 黄色标识
- C: 红色标识
- D: 绿色标识

答案：D

41. （2016 年真题）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: 体外诊断试剂
- B: 使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品
- C: 特殊医学配方食品
- D: 首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品

答案：D

42. 对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品

- A: 公立医院实行国家定点生产的议价采购
- B: 公立医院实行直接挂网采购
- C: 公立医院实行招标采购
- D: 公立医院实行谈判采购

答案：C

43. 2020 年 3 月 9 日，A 县药品稽查人员在该县的一村卫生室进行监督检查，现场查获标示为 B 省的大众生物科技有限公司生产的金银花百合片和乌梢蛇桔梗胶囊等 8 种产品，共计 6000 盒。这些产品在标签上或说明书中标注了适应症或功能主治，明示了治疗功效和用法用量，但未标示药品批准文号。A 县公安局经立案侦查发现，这些产品是保健食品，被 B 省的大众生物科技有限公司以药品名义销售给相关单位。该公司是 2 年前开办新企业，没有药品生产许可证和药品经营许可证，法定代表人是刘某。刘某组织人员在居民楼生产这种产品，经过网络和快递物流进行销售，并通过银行卡收取货款。同时，刘某雇了王某、黄某和周某分别将上述产品提供给 A 县几个村卫生室，供就诊患者使用。村卫生室医师张某在近半年内分批分次销售给患者。

- A: 张某若知情应当被追究刑事责任
- B: 张某应当被处罚款，没收违法所得
- C: 如果没有对患者造成人体伤害，张某无需承担法律责任
- D: 张某除被处罚款，没收违法所得之外，还应当处以行政拘留

答案：A

44. 《药品经营质量管理规范》药品批发企业对存在质量问题的药品，应存放于

- A: 专人负责
- B: 专用场所
- C: 专用设备根据
- D: 专门培训

答案：B

45.（2019 年真题）根据《中华人民共和国行政诉讼法》，公民、法人或其他组织认为行政机关或法律、法规授权的组织作出的行政行为侵犯其合法权益时，可依法定程序向人民法院提起诉讼，但有部分事项不属于法院行政诉讼受案范围。下列情形中，不属于行政诉讼受案范围的是

- A: 丙对当地药品监督管理部门对其作出的没收违法所得的行政处罚决定不服提起诉讼
- B: 甲认为《药品流通监督管理办法》中部分条款内容不合理，影响企业发展，对此不服提起诉讼
- C: 乙对当地药品监督管理部门对其作出的不同意开办药品生产企业的决定不服提起诉讼
- D: 丁对当地药品监督管理部门查封、扣押其药品的行为不服提起诉讼

答案：B

46. 药品零售企业出售的女性避孕药价格明显不合理，侵犯了消费者的

- A: 自主选择权
- B: 公平交易权
- C: 安全保障权
- D: 真情知悉权

答案：B

47. 世界卫生组织的调查报告显示，中国住院患者抗生素使用率高达 80%，使用广谱抗生素和联合使用两种抗生素的占 58%，远远高于 30% 的国际水平。中国门诊感冒患者约有 75% 应用抗生素，外科手术者则高达 95%。抗菌药物使用强度高居不下，其中的原因有：医生因素，包括手术卫生执行不够，无菌操作观念不强，合理用药认识不足，缺乏相关培训，以及缺乏有效的用药评估；沟通因素，医院无相应制度及质量考核标准；外界因素，缺乏信息化的管理监控；病人因素，缺乏认识，要求用药；环境因素，医院危重病人多，存在多种多重耐药菌。如何合理控制抗菌药物使用，成为医院管理者面临的一项巨大挑战。

- A: 基本药物（包括各省、区、市增补品种）中的抗菌药物品种
- B: 《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》收录的抗菌药物品种
- C: 基本药物（不包括各省、区、市增补品种）中的抗菌药物品种
- D: 《国家处方集》收录的抗菌药物品种

答案：A

48. 下列保健食品的批准文号，符合国家食品药品监督管理部门批准的进口保健食品批准文号格式的是

- A: 国食健注 G×××××××××
- B: 国食健注进×××××××××
- C: 国食健注 J×××××××××
- D: 国食健注第×××××××××号

答案：C

49. 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。

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

A: D 市药品监督管理部门

B: C 省药品监督管理部门

C: B 省药品监督管理部门

D: A 省药品监督管理部门

答案：D

50. 药品监督管理部门在药品评价过程中，发现某药品对心血管副作用很大，决定停止销售和使用，A 医生将之前购买的药品自用；B 医生继续开具该药品的处方；药剂科继续调剂该药品。以上行为不受《药品管理法》约束的是

- A: A 医生的自用行为
- B: 药剂科的调剂行为
- C: 生产企业的销售行为
- D: B 医生的处方行为

答案：A

51. 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），针对西药及中成药处方药师审方时核实“每一种药品应当另起一行，每张处方不得超过 5 种药品”，这属于

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

答案：B

52. 近日，工商执法人员在检查中发现某团伙成立的“医学研究机构”，每月从外地请一帮“专家”，大做一通广告，5 月是“糖尿病专科”，6 月就变成“肾病专科”了。检查中还发现，该门诊部给糖尿病患者开的中草药煎剂，包装袋上除了印有“韩药液”3 个繁体中文字外，其他均为韩文。而同时，该广告也未经批准。

- A: 药品广告内容涉及药品适应症或者功能主治的宣传，应当以国家食品药品监督管理局批准的说明书为准
- B: 药品广告内容涉及药品药理作用的宣传，应当以省级药品监督管理部门批准的说明书为准

C: 药品广告不得进行扩大或者恶意隐瞒的宣传

D: 药品广告的内容必须真实、合法

答案: B

53. 列出需要慎用的情况(如肝、肾功能的问题)的说明书项目是

A: 【注意事项】

B: 【禁忌】

C: 【成分】

D: 【不良反应】

答案: A

54. 根据《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法》，定点零售药店审查和确定的原则不包括

A: 引入竞争机制

B: 保证提供药品的合理使用

C: 保证基本医疗保险用药的质量

D: 保证基本医疗保险用药的品种

答案: B

55. 批准开办药品生产企业并发给《药品生产许可证》的部门是

A: 国家药品监督管理部门

B: 县级以上地方药品监督管理部门

C: 市级药品监督管理部门

D: 省级药品监督管理部门

答案: D

56. 疫苗出厂上市前，进行的强制性检验属于

A: 监督抽验

- B: 评价抽验
- C: 指定检验
- D: 注册检验

答案：C

57. 根据《药品管理法》药品批发企业销售假药，情节严重的，吊销药品经营许可证，申请相应许可的资格受限年限为

- A: 五年内
- B: 三年内
- C: 一年内
- D: 十年内

答案：D

58. 《中华人民共和国传染病防治法》是注册机构确认注册申请人身体健康条件的重要依据。该法规定传染病分为甲、乙、丙三类，甲类主要是鼠疫、霍乱，乙类主要包括传染性非典型肺炎、艾滋病、病毒性肝炎以及甲型 H1N1 流感等传染病，丙类主要包括流行性感冒、风疹等传染病。另外，2020 年发生的新型冠状病毒肺炎（简称“新冠肺炎”）也被定性为乙类传染病，按甲类管理。2020 年 2 月 21 日，某地药品监督管理部门在监督检查中发现以下情况：①刘某刚取得《执业药师职业资格证书》，首次申请注册，体检表明刘某处于流行性感冒传染期；②王某感染了新冠肺炎并处于传染期；③张某被注销《执业药师注册证》1 年后申请执业药师注册；④赵某受到记大过行政处分；⑤江某不凭处方销售处方药被罚款 500 元后，马上申请执业药师注册；⑥执业药师胡某因销售假药 1 年前被处以 2 年有期徒刑。

- A: 胡某
- B: 王某
- C: 张某

D: 刘某

答案：D

59. 关于网络销售药品条件的说法，错误的是

- A: 通过网络销售的药品，应当依法取得药品注册证书（未实施审批管理的中药饮片除外）
- B: 药品网络销售者有药品网络销售安全管理制度，可实现药品销售全程可追溯、可核查
- C: 药品网络销售者为药品上市许可持有人、药品批发企业的，不得向个人消费者销售药品
- D: 药品网络销售者应当是取得药品上市许可持有人、药品经营企业、个人

答案：D

60. 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: 跨地域连锁经营的药品零售连锁企业质量管理工作负责人应是主管药师
- B: 药品零售企业从事质量管理的人员，每年应接受省级药品监督管理部门组织的继续教育
- C: 药品零售连锁企业从事质量管理、验收、养护等工作的专职人员应不少于职工总数的 4%

D: 药品批发企业从事药品验收的人员，应具有大专（含）以上药学学历

答案：B

61. 三、某药品零售企业于 2015 年 6 月取得《药品经营许可证》。

A: 43800

B: 43160

C: 43891

D: 43070

答案：A

62. 负责组织国家中药品种保护的技术审评工作的机构是

A: CFDA 药品审评中心

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 行政事项受理服务和投诉举报中心

答案：C

63. 药店应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或确认重新签字后，方可调配销售的是

A: 有配伍禁忌或超剂量的处方

B: 胰岛素处方

C: 疑似假冒或不合法处方

D: 含有“米非司酮”成分的所有药品制剂处方

答案：A

64. 兴奋剂的药物作用不涉及

A: 神经系统用药

- B: 泌尿系统用药
- C: 心血管系统用药
- D: 消化系统用药

答案：D

65. 无有效期的医疗器械，查验记录和销售记录应当保存不得少于

- A: 2 年
- B: 3 年
- C: 5 年
- D: 永久保存

答案：C

66. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定，《药品生产许可证》有效期满，提出再次注册申请应为期满前

- A: 15 日内
- B: 6 个月内
- C: 30 日内
- D: 7 日内

答案：B

67. （2021 年真题）法律体系按照法律效力等级由高到低包括：法律、行政法规、部门规章、规范性文件等。下列依次为法律、行政法规、部门规章的是

- A: 《禁毒法》《化妆品监督管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》
- B: 《药品管理法》《中药品种保护条例》《疫苗储存和运输管理规范》
- C: 《疫苗管理法》《放射性药品管理办法》《药品生产质量管理规范》

D: 《中医药法》《反兴奋剂条例》《医疗机构处方审核规范》

答案: C

68. 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材是

A: 虎骨

B: 黄芪

C: 黄柏

D: 黄芩

答案: A

69. 进口药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续进口该药品的注册申请属于

A: 补充申请

B: 再注册申请

C: 仿制药申请

D: 进口药品申请

答案: B

70. 急诊科医师开具的盐酸肾上腺素注射液处方，在医疗机构内调剂后的保存期限为可以在提供互联网药品信息服务的网站上发布，但其内容应经药品监督管理部门审查批准的是

A: 3 年

B: 5 年

C: 2 年

D: 1 年

答案: D

71. 药品内标签可以不标注

- A: 药品通用名称
- B: 产品批号
- C: 有效期
- D: 批准文号

答案：D

72. 确定麻醉药品和第一类精神药品定点批发企业布局的部门是

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

答案：B

73. 《药品生产质量管理规范》(GMP) 认证制度是国家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: 审批与发现
- C: 飞行检查
- D: 申请、受理

答案：C

74. 属于麻醉药品的是

- A: 吗啡阿托品注射液
- B: 枸橼酸西地那非
- C: 麦角酸
- D: γ -羟丁酸

答案：A

75. 受理药品、化妆品、医疗器械研制、生产、流通、使用方面违法行为的投诉举报的是

- A: 中国食品药品检定研究院
- B: 国家药品监督管理部门药品评价中心
- C: 国家药典委员会
- D: 国家药品监督管理部门行政事项受理服务和投诉举报中心

答案：D

76. 根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定，瑞马唑仑（包括其可能存在的盐、单方制剂和异构体）属于

- A: 医疗用毒性药品
- B: 第二类精神药品
- C: 麻醉药品
- D: 第一类精神药品

答案：B

77. 麻醉药品和第一类精神药品的临床试验对象不包括

- A: 健康人
- B: 小白鼠
- C: 大猩猩
- D: 国家二级保护动物

答案：A

78. 甲为 A 省药品生产企业持有小柴胡冲剂等药品批准文号乙为 B 省药品批发企业负责甲生产的所有药品在 B 省的经营业务。丙为 C 省广告公司,业务范围包括广设计与平面媒体、视频媒体的广告投放为增加 B 省市场销量甲拟在 B 省电视、报刊上发布广告。丙为甲设计小柴胡冲剂广告时邀请 D 省某中医院内科主任医师丁在视频中介绍说明书中标识的功能主治、禁忌症和不良反应等内容。

- A: 省药品监督管理部门提出中请获得批准后,即可发布
- B: 向 C 省药品监督管理部门承诺符合条件并提交材料当场备案后即可发布
- C: 向 C 省新闻宣传部门办理备案待其与药品广告批准文号核发机构确认后,即可发布
- D: 向 C 省药品监督管理部门办理备案待其与药品广告批准文号核发机构确认后即可发布

答案: B

79. 执业药师在个人价值观与社会不良风气发生冲突时,要自觉抵制不道德行为,并提供专业服务。其在执业药师职业道德中体现为

- A: 在岗执业、标识明确
- B: 尊重患者、平等相待
- C: 诚信服务、一视同仁
- D: 进德修业、珍视声誉

答案: D

80. 根据《抗菌药物临床应用管理办法》对主要目标细菌耐药率超过 40%的抗菌药物,医疗机构应采取的细菌耐药预警机制和措施是 ()

- A: 参照药敏试验结果选用
- B: 及时将预警信息通报本机构医务人员
- C: 慎重经验用药

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

D: 暂停对此目标细菌的临床应用

答案：C

81. 甲医疗机构拟从乙药品批发企业购进一种以前从未购进过的丙抗菌药物。

- A: 乙药品批发企业的《药品经营许可证》和《营业执照》
- B: 丙抗菌药物的批准证明文件
- C: 丙抗菌药物的药品标准
- D: 乙药品批发企业销售人员的授权书和身份证

答案：C

82. (2015 年真题) 属于《药品经营许可证》许可事项的变更，不需重新办理《药品经营许可证》的是 ()

- A: 改变药品经营企业注册地址
- B: 改变药品经营企业组织架构
- C: 更换药品经营企业采购负责人
- D: 改变药品经营方式

答案：A

83. 考察在广泛使用条件下药物的疗效和不良反应的是

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

答案：C

84. (2016 年真题) 在行政处罚时可使用简易程序的是

- A: 限制人身自由
- B: 没收违法所得
- C: 吊销许可证
- D: 较少数额罚款

答案：D

85. 《药品管理法》所规定的药品不包括

- A: 中药材、中药饮片、中成药
- B: 医疗器械、药包材
- C: 抗生素、生化药品、血清、疫苗、血液制品
- D: 化学原料药及其制剂

答案：B

86. 麻醉药品和精神药品是指

- A: 列入国家麻醉药品、精神药品目录的药品
- B: 列入国家麻醉药品、精神药品目录的物品
- C: 列入国家麻醉药品、精神药品目录的药品和其他物质
- D: 麻醉药品和一类精神药品

答案：C

87. 由所在地设区的市级卫生健康主管部门批准的是

- A: 医疗机构需要取得麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡
- B: 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的全国性批发企业
- C: 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
- D: 药品零售连锁企业从事第二类精神药品零售业务

答案：A

88. 进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性的的是

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

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

D: IV 期临床试验

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/565310312114012033>