

# 2024 年广西壮族自治区富川瑶族自治县《执业药师之药事管理与法规》资格考试题库（名师系列）

## 第 I 部分 单选题（100 题）

1. 非处方药专有标识用于

- A: 已列入《国家非处方药目录》，并通过药品监督管理部门审核登记的非处方药药品
- B: 通过药品监督管理部门审批的非处方药药品
- C: 通过药品监督管理部门审核登记的非处方药药品
- D: 已列入《国家基本药物目录》的药品

**答案：A**

2. 可以进行委托生产的药品品种是

- A: 医疗毒性药品
- B: 中药饮片
- C: 精神药品
- D: 生物制品

**答案：B**

3. 负责执业药师资格考试工作是

- A: 国家药品监督管理局与人力资源和社会保障部门
- B: 国家药品监督管理局
- C: 省级药品监督管理部门
- D: 省级人力资源和社会保障部门

**答案：A**

4. 根据《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》不能纳入医疗保险用药范围的药品是

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

**答案：B**

5. 根据《药品、医疗器械、保健、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》，特殊医学用途配方食品广告应当显著标明的事项不包括

- A: 不适用于非目标人群使用
- B: 保健食品标志
- C: 请在医生或者临床营养师指导下使用
- D: 适用人群

**答案：B**

6. 2021年7月1日，某患者(男性，43岁)在某医院心血管内科住院治疗心血管疾病。7月10日，该病人突然休克，需要抢救。主治医生赵医师开具了舒芬太尼处方作为心血管手术的麻醉剂。但是这家医院此时无法提供，医院采取了应急措施。

- A: 逐日开具，7日常用量
- B: 逐次开具，1日常用量
- C: 逐日开具，1日常用量
- D: 逐次开具，7日常用量

**答案：C**

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

---

7. 对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品

- A: 药品生产企业、药品经营企业和使用单位
- B: 药品生产企业
- C: 药品经营企业和使用单位
- D: 国家药品监督管理部门

**答案：B**

8. 医疗机构遴选和新引进抗菌药物品种，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: 药事管理与药物治疗学委员会三分之一以上委员同意
- D: 抗菌药物管理工作组二分之一以上成员同意

**答案：A**

9. 按进货验收的规定验收

- A: 对销后退回的药品
- B: 药品批发企业和零售连锁企业分装中药饮片
- C: 养护组或养护人员
- D: 特殊管理药品

**答案：A**

10. 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: 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
- 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》资格考试题库，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: 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

**答案: B**

11. 甲是药品上市许可持有人,依法持有甲钴胺片等药品品种;

A: 甲将甲钴胺片销售给戊,戊同时销售给 J 和己

B: 甲将甲钴胺片销售给丁,丁再直接销售并配送至己,己完成收货验收后向总部报告本次药品采购情况

C: 甲将甲钴胺片销售给乙,乙再销售给丁,丁再销售给己所属连锁总部,再由总部配送中心配送至己

D: 甲将甲钴胺片销售给丁,丁再销售给戊,丁、戊同时销售给己所属连锁总部,再由总部委托丁配送至己

**答案: D**

12. 药品广告的监督管理机关

A: 省级药品监督管理局

B: 国家药品监督管理部门

C: 县级以上工商行政管理部门

D: 生产企业所在地药品广告审查机关

**答案: C**

13. 不得在药品广告中出现的情形

A: 药品名称

B: 忠告语

C: 禁忌

D: 医疗机构名称、地址

**答案：D**

14. 使用医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的，应实施

- A: 三级召回
- B: 无需召回
- C: 一级召回
- D: 二级召回

**答案：C**

15. 某市药品监督管理局接到举报，反映该市甲兽药店销售人用药品。调查发现甲兽药店药柜上摆放有多个品种的人用药品。经查实，甲兽药店所经营的人用药品达 30 余种，货值金额 5000 元，主要是非处方药，部分药品已销售，销售金额已达到 1000 元。当事人的甲兽药店有《兽药经营许可证》，无《药品经营许可证》。

- A: 销售的药品主要是非处方药，甲兽药店有权经营
- B: 甲兽药店经营人用药品，应以销售假劣药品论处
- C: 甲兽药店经营人用药品，应以无证经营药品论处
- D: 本案甲兽药店违法行为应当由当地兽药管理部门查处，不应当由当地药品监督管理部门查处

**答案：C**

16. 如果当事人对药品检验所的检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起几日内提出复验申请

- A: 14 日
- B: 5 日
- C: 7 日
- D: 15 日

**答案：C**

17. 下列正确的是

A: 自监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日 7 个月后，该药品的包装、标签和说明书上必须印有非处方药专有标识，否则不准出厂

B: 自监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日 12 个月后，该药品的包装、标签和说明书上必须印有非处方药专有标识，否则不准出厂

C: 自监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日 10 个月后，该药品的包装、标签和说明书上必须印有非处方药专有标识，否则不准出厂

D: 自监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日 6 个月后，该药品的包装、标签和说明书上必须印有非处方药专有标识，否则不准出厂

**答案：B**

18. 三级医院临床药师不少于

A: 7 名

B: 1 名

C: 3 名

D: 5 名

**答案：D**

19. (2017 年真题) 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: 龙胆

B: 梅花鹿 (鹿茸)

C: 穿山甲

D: 三七

**答案: C**

20. 应由省级药品监督管理部门批准并发给批准文号的是

A: 中成药

B: 医院制剂

C: 化学原料药

D: 中药饮片

**答案: B**

21. 长期使用麻醉药品和第一类精神药品的门(急)诊癌症患者和中、重度慢性疼痛患者，应当（）

A: 每4个月复诊或者随诊一次

B: 每2个月复诊或者随诊一次

C: 每月复诊或者随诊一次

D: 每3个月复诊或者随诊一次

**答案: D**

22. 观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学的是

A: II期临床试验

B: III期临床试验

C: I期临床试验

D: IV期临床试验

**答案: C**

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

---

23. 2015 年全国药品监管工作会议于 2 月 5 日在北京召开。会议全面总结 2014 年药品监督工作，深入分析当前药品安全面临的形势，会议强调，2015 年必须围绕药品安全，牢固树立问题导向，坚持改革创新，着力构建信息集成、手段统筹的风险防控体系和层级清晰、职责明确的质量责任体系。

- A: 药品安全是重大的政治问题
- B: 药品安全是重大的基本民生问题
- C: 药品安全是重大的经济问题
- D: 药品安全是重大的道德问题

**答案：D**

24. 2005 年 5 月，某县的 A 药品生产企业在 K 疫苗(第二类疫苗)生产、销售过程中，采用偷工减料、弄虚作假等手段逃避监督管理，致使若干人份的“效价不符合规定”的产品流向市场，有证据证明已造成接种人员健康的严重伤害后果。药品监督管理部门依据《药品管理法》有关规定，没收 A 企业违法生产、销售的该批 K 疫苗和违法所得，并依法从重处罚，罚没共计 2500 余万元。同时，撤销 A 企业 K 疫苗的药品批准证明文件，直接负责的主管人员和其他责任人员被移送司法机关追究相关责任。

- 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：C**

25. 应立即向所在地的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局、卫生厅（局）以及药品不良反应监测中心报告

- A: 药品生产、经营企业和医疗卫生机构发现群体不良反应

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

---

---

B: 进口药品自首次获准进口之日起 5 年内

C: 进口药品自首次获准进口之日起满 5 年

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

---

D: 代理经营该进口药品的单位应于不良反应发现之日起一个月内报告国家药品不良反应监测中心

**答案：A**

26. 发布进口药品广告

A: 由省级药品监督管理部门审查

B: 由国家药品监督管理部门审查

C: 无需审查

D: 由省级工商行政管理部门审查

**答案：A**

27. 根据《药品经营质量管理规范》，下列关于药品批发质量管理中企业负责人资质的叙述，正确的是（）。

A: 具有大学本科以上学历或者初级以上专业技术职称，经过基本的药理学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范

B: 具有大学专科以上学历或者初级以上专业技术职称，经过基本的药理学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范

C: 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，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力

D: 具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药理学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范

**答案：D**

28. 关于药品经营管理的说法，错误的是（）

A: 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

B: 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》

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

---

C: 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

D: 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更

**答案：B**

29. 妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品实行

A: 谈判采购

B: 公开招标采购

C: 医院直接采购

D: 定点生产

**答案：C**

30. 关于处方药与非处方药分类管理的说法，正确的是

A: 非处方药可以在大众媒介上进行广告宣传，但广告内容必须经过审查、批准，禁止随意夸大或篡改

B: 处方药和非处方药应分别在包装上印制国家指定的专有标识 Rx 和 OTC 选项说法错误，“双跨”药品既能按处方药管理，又能按非处方药管理，必须使用处方药和非处方药两种标签、说明书，相同的商品名。B 选项说法正确，目的是正确引导消费者科学、合理地进行自我药疗。C 选项说法错误，非人工自助售药设备不得销售除乙类非处方药外的其他药品。D 选项说法错误，处方药没有专有标识，Rx 是处方正文中的标示，表示“请取”。

C: “双跨”药品的处方药部分和非处方药部分的标签、说明书、商品名应相同

D: 自动售药机可以销售所有非处方药品

**答案：A**

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

---

---

31. 药品生产企业的药品销售凭证应当

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

**答案：B**

32. 某省中药饮片生产企业生产的某中药饮片，其标签标示“功能主治：清热、平肝、提升免疫力、抗癌”，与本省中药饮片炮制规范注明的功能主治“清热、平肝”不符，该批药品经抽样检验均符合规定。该批中药饮片应定性为

- A: 假药
- B: 违反说明书和标签管理规定的药品
- C: 劣药
- D: 合格药品

**答案：A**

33. 药学技术人员在取得执业药师资格证书后，欲从事执业药师执业活动。关于其应履行的程序和要求说法，正确的是()

- A: 经过一年的继续教育才能申请执业
- B: 不需办理注明申请手续即可直接执业
- C: 申请注册并取得执业药师注册证之后方可执业
- D: 通过六个月执业实习并考核合格后才能申请执业

**答案：C**

34. 医疗器械经营许可证有效期为

- A: 2 年
- B: 5 年

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

---

---

C: 1 年

D: 3 年

**答案: B**

35. 考察在广泛使用条件下药物的疗效和不良反应的是

A: III期临床试验

B: I 期临床试验

C: IV期临床试验

D: II 期临床试验

**答案: C**

36. 负责全国麻醉药品和精神药品的监督管理工作的是

A: 国务院药品监督管理部门

B: 省级药品监督管理部门

C: 国务院公安部门

D: 国务院农业主管部门

**答案: A**

37. 负责药品、保健食品、医疗器械、特殊医学用途配方食品广告审查和监督处罚的部门是

A: 工业和信息化管理部门

B: 新闻宣传部门

C: 新闻出版广电部门

D: 市场监管部门

**答案: D**

38. (2018 年真题) 关于处方药和非处方药分类管理的说法错误的是 ( )

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

---

---

- A: 执业药师在药品分类管理工作中应提供优质药学服务指导公众安全、有效、合理用药
- B: 要加强处方药的管理促进临床合理用药
- C: 非处方药主要在药品零售企业供消费者选购，医疗机构不得使用 and 推荐非处方药
- D: 要加强非处方药的管理,引导科学、合理地进行自我药疗

**答案：C**

39. 甲药品生产企业研发出的新药乙，经批准后进入了临床试验阶段。

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

**答案：A**

40. 执业药师应当科学指导用药，确保药品质量，体现了

- A: 进德修业，珍视声誉
- B: 救死扶伤，不辱使命
- C: 依法执业，质量第一
- D: 尊重患者，平等相待

**答案：C**

41. 某执业药师在指导合理使用化学药品过程中，需要查询药物是否通过乳汁分泌，可查询

- A: 【药物相互作用】
- B: 【药理毒理】
- C: 【临床试验】
- D: 【药代动力学】

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

---

---

**答案：D**

42. 中药品种二级保护品种在保护期满后可延长期限是

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

**答案：B**

43. 结果由药品监督管理部门以药品质量公告形式发布的检验属于

- A: 注册检验
- B: 抽查检验
- C: 指定检验
- D: 复验

**答案：B**

44. 某药店对药品监督管理部门做出的责令停业决定不服，可以向上级行政机关提出

- A: 行政许可
- B: 行政复议
- C: 行政诉讼
- D: 行政处罚

**答案：B**

45. (2016 年真题) 获得广告批准文号可以在大众传媒进行广告宣传的药品是

- A: 非处方药
- B: 医疗机构制剂

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

---

---

C: 处方药

D: 第二类精神药品

**答案：A**

46. 在保修期内经营者对其所售商品应当负责更换或者退货的情形是

A: 经 2 次修理仍不能正常使用的

B: 经修理仍不能正常使用的

C: 外观颜色退变

D: 经多次修理仍不能正常使用的

**答案：A**

47. (2016 年真题) 注册管理分两类 (一部分按药品管理, 一部分按照医疗器械进行管理) 的是

A: 特殊医学配方食品

B: 首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品

C: 体外诊断试剂

D: 使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品

**答案：C**

48. 2020 年 2 月 5 日, 王某开办单体药店, 将甲医院工作的张某作为企业负责人申办《药品经营许可证》。3 月 21 日, 相关负责的监督管理部门核发了《药品经营许可证》, 同时张某完成了执业药师首次注册。该药店正准备开业时, 被竞争对手举报, 所在地相关负责的监督管理部门通过举报检查查处了门店乙。给予该药店的行政处罚是撤销相关许可, 十年内不受理其相应申请, 并处五十万元罚款。同时将该药店、张某记入信用记录。

A: 执业药师挂证、作为个人诚信信息记入中国人民银行征信信息系统

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

---

B: 执业药师挂证、作为个人诚信信息记入全国执业药师注册管理信息系统

C: 未配备执业药师、作为个人诚信信息记入中国人民银行征信信息系统

D: 未配备执业药师、作为个人诚信信息记入全国执业药师注册管理信息系统

**答案：B**

49. 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，无经营许可证，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: 国家卫生行政部门

B: 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门

C: 国家药品监督管理部门

D: 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门

**答案：D**

50. 《药品不良反应报告和监测管理办法》属于

A: 法律

B: 部门规章

C: 行政法规

D: 地方性法规

**答案：B**

51. 企业委托运输药品应当有记录，实现运输过程的质量追溯，记录应当

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

---

- A: 2 年
- B: 至少 5 年
- C: 至少 3 年
- D: 4 年

**答案：B**

52. 有关资料显示，国外几十家，甚至几家医药批发企业就承担了全国的药品供应，而我国的药品批发企业，多数企业规模小，运营成本高，市场分散，经营行为不规范。目前，全国已有数千家药品商业企业实施了股份制改造，打破了地区、行业、所有制的限制，以联合、兼并、参股、控股的形式建立了大公司、大集团，并大量推广了代理配送制，总代理、总经销已经成为主要的销售方式，初步达到降低费用、增加效益的目的。

- A: 该企业的企业负责人
- B: 该企业的质量负责人
- C: 该企业储存与养护部门负责人
- D: 该企业的执业药师

**答案：A**

53. 医疗机构制剂批准文号的格式为

- A: X 药制字 H(z)+6 位年号+4 位流水号
- B: X 药制字 H(z)+6 位年号+6 位流水号
- C: X 药制字+6 位年号+4 位流水号
- D: X 药制字 H(Z)+4 位年号+4 位流水号

**答案：D**

54. 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

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

---

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

D: 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

**答案：B**

55. (2015 年真题) 按照《关于禁止商业贿赂的暂行规定》，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: 经营者在账外暗中给与对方单位或是个人回扣

C: 经营者以提供旅游、考察的方式给对方单位或是个人给付利益的

D: 经营者销售商品，给付中间人佣金并如实入账的

**答案：D**

56. 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，接种单位发现质量可疑疫苗，相关的处理措施，错误的是

A: 发现单位应当立即停止接种，分发. 供应，自行销毁即可

B: 卫生主管部门应立即采取必要的应急处置措施，同时向上级卫生主管部门报告

C: 药品监督管理部门应当对质量可疑疫苗采取查封，扣押等措施

D: 发现单位应立即向所在地卫生主管部门和监督管理部门报告

**答案：A**

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

---

57. 2020 年 5 月，某县的 A 药品生产企业在 X 疫苗（第二类疫苗）生产、销售过程中，采用偷工减料、弄虚作假等手段逃避监督管理，致使若干份“效价不符合规定”的产品流向市场，有证据证明已造成接种人员健康的严重伤害后果。药品监督管理部门依据 2019 年新修订《药品管理法》有关规定，没收 A 企业违法生产、销售的该批 X 疫苗和违法所得，并依法从重处罚，罚没共计 2500 余万元。同时，撤销 A 企业 X 疫苗的药品批准证明文件，直接负责的主管人员和其他责任人员被移送司法机关追究相关责任。

- A: 二十年内不得从事药品生产、经营活动
- B: 十年内不得从事药品生产、经营活动
- C: 三年内不得从事药品生产、经营活动，并处罚款
- D: 终身禁止从事药品生产、经营活动

**答案：D**

58. 对擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，处罚部门应是

- A: 县以上卫生行政部门或司法机关
- B: 县以上公安部门
- C: 县以上卫生行政部门
- D: 药品监督管理部门

**答案：A**

59. 《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

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

---

---

D: 后果特别严重

答案: B

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

---

60. 下列保健食品的批准文号，符合国家食品药品监督管理局批准的国产保健食品批准文号格式的是

- A: 国食健注(2007)第××××号
- B: 国食健注 G2016××××
- C: 国食健注(1999)第××××号
- D: 国食健备 J2017××××

**答案：B**

61. 关于仿制药注册和一致性评价要求的说法，正确的是（）

- A: 已上市药品的原研药品无法追溯，可采用国内最早上市的该药品作为参比制剂
- B: 仿制药应与原研药品的处方工艺、质量和疗效一致
- C: 仿制境外已上市境内未上市原研药品属于改良型新药
- D: 仿制药应与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用量用法

**答案：D**

62. 根据《药品经营质量管理规范》，以下关于开办药品批发企业的说法错误的是

- A: 遵循省级药品监督管理部门对药品批发企业合理布局的原则
- B: 具有用来独立统计进出货量的计算机管理信息系统
- C: 具有与经营规模相适应的一定数量的执业药师
- D: 具有保证所经营药品质量的规章制度

**答案：B**

63. （2020 年真题）关于药品标准的说法，错误的是（）

- A: 在国家药品标准没有规定的情况下，中药饮片必须按照省级中药饮片炮制规范炮制

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

---

B: 没有国家药品标准的新药应当符合经国家药品监督管理部门核准的药品质量标准

C: 药品应当符合国家药品标准，药品注册标准不同于国家药品标准的，按照国家药品标准执行

D: 企业标准只能作为企业的内控标准，各项指标均不得低于国家药品标准

**答案：C**

64. 负责组织制定和修订国家药品标准的机构是

A: 国家药典委员会

B: 省级药品监督管理部门

C: 国家中医药管理局

D: 中国食品药品检定研究院

**答案：A**

65. 中药资源中近 80% 的种类来源于野生资源。长期以来，由于人们对合理开发利用中药资源的认识不足，使得我国一些地区不同程度上对中药资源进行了掠夺式的过度采收、捕猎；又由于违反自然规律的垦殖等原因，使一些药用动、植物丧失了适宜的环境，减弱了中药资源的再生能力，造成中药资源的减少和枯竭，致使许多种类趋于衰退或濒临灭绝。目前，以利用野生植物为主的 300—400 味常用中药中，有 100 多种出现资源量急剧下降的情况，中药材逐渐陷入“越贵越挖，越挖越少，越少越贵”的恶性循环。因此也越来越多的无良商贩走上了以次充好、掺假贩假的道路。

A: 一级保护野生药材物种的药用部分不得出口

B: 经批准可以采猎一级保护野生药材物种

C: 禁止采猎一级保护野生药材物种

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

---

D: 一级保护的野生药材物种是指濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种

**答案：B**

66. 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: 混淆行为

B: 侵犯商业秘密行为

C: 虚假商业宣传行为

D: 诋毁商誉行为

**答案：A**

67. 根据《中华人民共和国药品监督管理法》，医疗机构配制的制剂应

A: 先向国家食品药品监督管理局递交申请，批准后方可生产

B: 是市场短缺的药品品种

C: 经省级以上药品监督管理部门批准，在指定的医疗机构之间调剂使用

D: 经省级药品检验所检验合格后供患者使用

**答案：C**

68. 根据《药品注册管理办法》甲药品批准文号为“国药准字 H20190022”，其中 H 表示（）。

A: 进口药品

B: 化学药品

C: 生物制品

D: 中药

**答案：B**

69. 《中华人民共和国药品管理法》规定，药品生产企业、药品经营企业、医疗机构可不从具有药品生产、经营资格的企业购进的药品是

- A: 实施批准文号管理的中药饮片
- B: 新生物制剂
- C: 麻醉药品
- D: 未实施批准文号管理的中药材

**答案：D**

70. 下列属于低价倾销行为的是

- A: 处理有效期限即将到期的商品或者其他积压的商品
- B: 以排挤竞争对手为目的，以低于成本的价格销售商品
- C: 因清偿债务、转产、歇业降价销售商品
- D: 季节性降价

**答案：B**

71. 根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》，下列关于提供互联网药品交易服务企业经营行为说法，错误的是

- A: 取得互联网药品交易服务机构资格的药品零售连锁企业，可以通过自身网站向个人消费者销售非处方药
- B: 药品生产企业通过自身网站与本企业成员之外其他企业进行互联网药品交易无需审批
- C: 通过自身网站与本企业成员之外其他企业进行互联网药品交易的药品生产企业，只能交易本企业生产的药品
- D: 参与互联网药品交易的医疗机构可以在网上销售自配制剂

**答案：D**

72. 用于预防和治疗特殊疾病的中药品种，申请中药保护品种的保护期限和延长的保护期限分别为

- A: 7 年、10 年
- B: 10 年、10 年
- C: 7 年、7 年
- D: 10 年、20 年

**答案：B**

73. 注册管理分两类（一部分按药品管理，一部分按医疗器械进行管理）的是

- A: 体外诊断试剂
- B: 首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品
- C: 使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品
- D: 特殊医学用途配方食品

**答案：A**

74. 根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定，三唑仑（包括其可能存在的盐、单方制剂、异构体、酯和醚）属于

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

**答案：C**

75. 列基本医疗保险基金不予支付药品目录的是

- A: 主要起滋补作用的药品
- B: 中药饮片
- C: 中成药

D: 干果类

**答案：B**

76. 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: 逍遥丸

B: 可卡因

C: 吗啡

D: 可待因

**答案：A**

77. 根据《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》及其有关规定负责组织开展国家药品标准宣传培训的是

A: 国家药品监督管理局高级研修学院

B: 国家药品监督管理局信息中心

C: 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心

D: 国家药典委员会

**答案：D**

78. 有关医疗机构制剂使用的说法，错误的是

A: 三级医院委托受托医疗机构配制的中药制剂，受托方不可以直接使用

B: 医疗机构制剂一般情况下只能在本医疗机构凭处方使用

C: 取得制剂批准文号的医疗机构应当对超范围使用或使用不当造成不良后果的制剂承担责任

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

---

---

D: 发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，医疗机构制剂可以在规定期限、数量和范围内，在指定的医疗机构间调剂使用

**答案：C**

79. (2019 年真题) 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》及相关规定，关于非免疫规划疫苗（第二类疫苗）管理的说法，错误的是

A: 药品批发企业经批准后可以经营非免疫规划疫苗（第二类疫苗），批发企业必须建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录，做到账、物、货、款一致

B: 县级疾病预防控制机构向接种单位供应非免疫规划疫苗（第二类疫苗）可以收取疫苗费用及储存、运输费用

C: 疫苗生产企业与疾病预防控制机构在交接疫苗过程中，双方均应登记疫苗的名称、规格、生产批号、数量、有效期等信息

D: 非免疫规划疫苗（第二类疫苗）由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购

**答案：A**

80. 不符合零售药店药品陈列要求的是

A: 第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳按规定陈列

B: 按剂型、用途以及储存要求分类陈列

C: 外用药与其他药品分开摆放，处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识

D: 处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售

**答案：A**

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

---

---

81. 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: 发布资讯告知员工和消费者停止销售和使用
- 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: 停止销售并下架

**答案：B**

82. 根据《处方管理办法》的“四查十对”原则，查配伍禁忌，对（）

- A: 药名、剂型、规格、数量
- B: 临床诊断
- C: 药品性状、用法用量
- D: 科别、姓名、年龄

**答案：C**

83. 承担药品、医疗器械的注册审批检验的机构是

- A: 国家药品监督管理部门评价中心
- B: 国家药品监督管理部门中药品种保护审评委员会
- C: 中国食品药品检定研究院
- D: 国家药品监督管理部门药品审评中心

**答案：C**

84. 法的特性不包括

- A: 强制性
- B: 意志性
- C: 规范性

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

---

D: 特殊性

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/567122053052010024>