

2023-24 年辽宁省海城市《执业药师之药事管理与法规》资格考试必背 200 题题库大全 附答案【完整版】

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 根据药品管理法律法规及相关文件的规定，药品零售企业可以开架自选销售的药品是

- A: 复方地芬诺酯片
- B: 复方枇杷喷托维林颗粒
- C: 复方甘草片
- D: 复方金银花颗粒

答案：D

2. 使用国家药品监督管理局确定的非处方药的活性成分组成的新的复方制剂可以提出的注册申请是

- A: 直接提出非处方药上市许可申请
- B: 再注册申请
- C: 药品上市许可申请
- D: 仅提供药学及非临床安全性研究资料提出药品上市许可申请

答案：A

3. 国家建立基本医疗卫生制度，建立健全医疗卫生服务体系。医疗卫生事业应当坚持的原则是（）

- A: 公正性
- B: 公平性
- C: 公开性

D: 公益性

答案: D

4. 国家药品不良反应监测中心报告，某省药品生产企业生产的某药品疗效不确，不良反应大，对该药品应当

A: 按劣药处理

B: 进行再评价

C: 按假药处理

D: 撤销批准文号

答案: D

5. 处方字迹

A: 应注明原因并再次签名

B: 一般按君、臣、佐、使的顺序排列

C: 应当清楚，不得涂改；如需修改，应当在修改处签名并注明修改日期

D: 要准确规范，不得使用“遵医嘱”“自用”等含糊不清字句

答案: C

6. 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》，国家将实行药品领域全链条、全流程的重大改革。下列关于推动药品流通体制改革措施的说法，错误的是

A: 规范零售药店互联网零售服务，推广“网订店取”“网订店送”等新型配送方式

B: 整治药品流通领域的突出问题，严厉打击租借证照等违法违规行为

C: 力争到 2018 年底，实现零售药店分级分类管理，全面实现零售连锁化

D: 鼓励药品流通企业批发零售一体化经营

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！

答案：C

7. 药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，向原发证机关申请重新发放药品生产许可证的时间应当在有效期届满（）。

- A: 15 日后
- B: 前 6 个月
- C: 前 30 日
- D: 前 15 日

答案：B

8. 根据《执业药师职业资格制度规定》，执业药师欲变更执业范围，应当

- A: 办理首次注册手续
- B: 办理注销注册手续
- C: 办理变更注册手续
- D: 办理延续注册手续

答案：C

9. 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

- A: 穿山甲
- B: 龙胆
- C: 三七
- D: 梅花鹿（鹿茸）

答案：A

10. 风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械是

- A: 集液袋
- B: 体温计

C: 用于血源筛查的体外诊断试剂

D: 一次性使用输液器

答案: A

11. 某药店向顾客王某推荐一种价格较低的名牌防脱发化妆品，王某对该产品的低价表示疑惑，药店解释为店庆优惠。王某买回使用后，面部出现红肿、痛痒。经质检部门认定，该产品系假冒名牌产品。

A: 设置专架，与药品区域明显隔离，并有醒目标志

B: 设置专柜，与药品区域明显隔离，并有醒目标志

C: 设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志

D: 设置专库，与药品区域明显隔离，并有醒目标志

答案: C

12. 在一个研讨班上，学员对假劣药情形、适用法律和法律责任展开了讨论。讨论的情形主要包括四个，一是采用多加矫味剂生产儿童退热药；二是多加药用淀粉生产降压药；三是部分药品超过有效期；四是某抗菌药物的外包装上标示的适应症与批准的药品说明书中适应症表述不一致，其外包装上添加了可以作为前列腺炎的二线用药的适应症等。

A: 多加矫味剂生产儿童退热药

B: 外包装上标示的适应症超过批准的说明书内容的

C: 多加药用淀粉生产降压药

D: 药品超过有效期

答案: A

13. 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: 省药品监督管理部门备案

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！

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

答案：D

14. 主管全国药品不良反应监测工作的部门是

- 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
- D: 国家药品监督管理部门会同国家卫生健康委

答案：C

15. 定点零售药店的处方外配服务和管理必须接受

- A: 定点医疗机构医师开具，有医师签名和定点医疗机构盖章
- B: 劳动保障行政部门及药品监督管理部门、物价、医药行业主管部门的监督检查
- C: 分别管理，单独建账
- D: 经统筹地区劳动保障行政部门审查，并经过社会保障经办机构确定的，为城镇职工基本医疗保险参保人员提供处方外配服务的零售药店

答案：B

16. 负责对定点零售药店处方外配服务情况进行检查和费用审核的是

- A: 卫生行政部门
- B: 劳动保障行政部门
- C: 药品监督管理部门
- D: 社会保险经办机构

答案：D

17. 疫苗生产企业和批发企业供应第一类疫苗的对象是

- A: 社区预防保健机构
- B: 县以上疾病预防控制机构
- C: 省级疾病预防控制机构
- D: 个人

答案：C

18. 《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》适用于（）。

- A: 制剂配制的全过程
- B: 原料药生产的全过程
- C: 制剂生产中影响成品质量的关键工序
- D: 制剂辅料生产的全过程

答案：A

19. 工商行政管理部门

- A: 负责监督管理药品市场交易行为
- B: 负责中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作
- C: 负责中药资源普查
- D: 负责建立国家基本药物制度，制定国家药物政策

答案：A

20. 根据《药品说明书和标签管理规定》列出某药品与其他药品合并用药的注意事项的药品说明书项目是

- A: 【不良反应】
- B: 【注意事项】
- C: 【适应症】
- D: 【药物相互作用】

答案：D

21. 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: 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批发企业，只能交易本企业经营的药品
- B: 参与互联网药品交易的医疗机构只能购买药品，不得上网销售药品
- C: 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
- D: 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处方药

答案：D

22. 根据《互联网药品信息服务管理办法》，提供互联网药品信息服务的网站发布药品广告的审查批准部门是

- A: 工商行政管理部门
- B: 信息产业主管部门
- C: 卫生行政部门
- D: 药品监督管理部门

答案：D

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

答案：D

24. （2020 年真题）关于药品经营管理的说法，错误的是（）

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

- A: 《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更
- 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》
- 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：B

25. 某省发布的《基本医疗保险零售药店定点协议管理办法》规定：社会保险经办机构每年一次集中受理零售药店医保定点申请；配备与本单位签订劳动合同并缴纳社会保险的专职执业药师（执业中药师）、药师，执业药师（执业中药师）、药师的执业地与注册地点一致，营业时间保证有一名以上执业药师在岗；健全执业药师（执业中药师、药师）管理、社保卡使用管理、诚信服务信用等级等制度。该办法自 2016 年 4 月 11 日起执行，有效期 5 年。2020 年 2 月，某连锁药店（经营范围包括中药饮片、化学药品制剂）在该省提出申请并获得定点零售药店资格。2020 年 3 月，该零售连锁药店加入药品集中采购体系，也就是带量采购体系。

- A: 实现西药、中成药、中药饮片的编码统一管理
- B: 执业西药师和执业中药师要明确分工，执业中药师管理中成药、中药饮片
- C: 及时更新完善医疗保险信息系统药品数据库
- D: 完善智能监控系统，将执行使用《医疗保险药品目录》的情况纳入定点服务协议管理和考核范围

答案：B

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！

26. 配合有关部门依法处置发布药品虚假违法广告、涉嫌仿冒他人网站发布互联网广告的违法违规网站、无线电台的部门是

- A: 新闻宣传部门
- B: 新闻出版广电部门
- C: 市场监管部门
- D: 工业和信息化管理部门

答案：D

27. 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: 发现单位应立即向所在地卫生主管部门和监督管理部门报告
- B: 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
- C: 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
- D: 发现单位应当立即停止接种，分发. 供应，自行销毁即可

答案：D

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！

28. 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: 经评价，对疗效不确切的药品，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：A

29. 下列不属于药品质量监督检验的类型的是

- A: 注册检验
- B: 随机检验
- C: 抽查检验
- D: 指定检验

答案：B

30. 下列哪个化妆品属于特殊用途化妆品

- A: 润肤乳
- B: 祛斑

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！

C: 洗发剂

D: 香体膏

答案：B

31. (2019 年真题) 根据《野生药材资源保护管理条例》分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生药材对应的物种属于

A: 二级保护野生药材物种

B: 中药品种保护物种

C: 一级保护野生药材物种

D: 三级保护野生药材物种

答案：A

32. 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: 【不良反应】

B: 【成分】

C: 【禁忌】

D: 【注意事项】

答案：D

33. 查用药合理性，对

A: 药名、剂型、规格、数量根据《处方管理办法》的"四查十对"原则

B: 临床判断

C: 药品性状、用法用量

D: 科别、姓名、年龄

答案：B

34. 未曾在中国境内上市销售药品的注册申请是

A: 新药申请

B: 已有国家标准药品的申请《药品注册管理办法》规定

C: 进口药品申请

D: 补充申请

答案：A

35. (2020 年真题) 药品零售企业严格禁止销售的是 ()

A: 所有生物制品

B: 所有抗菌药物

C: 所有终止妊娠药品

D: 所有中药注射剂

答案：C

36. 负责建立国家基本药物制度，制定国家药物政策的是

- A: 国家发展和改革委员会
- B: 国家药品监督管理部门
- C: 国家卫生行政管理部门
- D: 工商行政管理部门

答案：C

37. 根据 GSP，关于药品批发企业药品收货与验收的说法，错误的是

- A: 实施批签发管理的生物制品，抽样验收时可不开箱检查
- B: 对包装异常、零货、拼箱的药品，抽样验货时应当开箱检查至最小包装
- C: 冷藏、冷冻药品到货时，应当查验运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况，不符合温度要求的应当拒收
- D: 冷藏、冷冻药品如在阴凉库待验，应尽快进行收货验货，验收合格尽快送入冷库

答案：D

38. 武汉市药品监督管理部门突击武昌某中医门诊部，查获 400 余袋无文号治肝假药和 60 多瓶水剂。根据群众举报线索，对位于武昌紫阳路的某中医门诊部一楼药房进行检查，发现 400 余袋紫色、棕色、黑色的药丸，外包装塑料袋上无任何标示，以及 60 多瓶褐色水剂一批。药房处方上，记录有转阴 1 号、5 号、6 号记录。这些无文号药剂是该门诊部肝病和耳鼻喉专科用药。专科承包人张某交待，他来自广西，这些无文号的药丸是所谓的“转阴排毒丸”，是在门诊后的注射室里分装的。张某与门诊的合同中显示，他每年向门诊部缴纳“管理费”10 万元。该门诊部和张某拒不交待药品来源、价格和使用数量。

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！

- 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 年以上 10 年以下有期徒刑，并处罚金
- C: 10 年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金
- D: 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

答案：A

39. (2019 年真题) 特殊管理药品有关品种目录管理的规定，罂粟壳属于

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

答案：C

40. 某区药品监督管理部门对辖区内的某一药品零售企业(连锁药店)进行检查，检查人员发现其货架上销售的药品有艾司唑仑片 10 盒。经查，该企业营业执照经营范围中有药品和医疗器械，药品经营许可证的经营范围为“中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂”，但未取得医疗器械经营许可证，所经营的艾司唑仑片系从区域性药品批发企业业务员张某手中购入，一共购入了 10 瓶。同时发现该药品零售企业具有审方资格的执业药师李某未在岗。

- A: 第三类医疗器械
- B: 第二类医疗器械
- C: 医疗用毒性药品
- D: 第一类医疗器械

答案：D

41. 进口保健食品批准文号有效期为

A: 1 年

B: 3 年

C: 5 年

D: 2 年

答案：C

42. 根据《抗菌药物临床应用管理办法》对抗菌药物的分级管理，临床证明安全有效，对细菌耐药性影响较小，价格较低的可林霉素属于

A: 重点监测级抗菌药物

B: 非限制级抗菌药物

C: 特殊使用级抗菌药物

D: 限制级抗菌药物

答案：B

43. 2019 年 5 月 1 日，某县药品监督管理部门对辖区内的甲药品零售企业（连锁药店）进行检查。经查，该企业营业执照经营范围中有药品和医疗器械，药品经营许可证的经营范围为“中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂”，但未取得医疗器械经营许可证和备案凭证。同时，发现其货架上销售的药品有地西泮片 10 瓶，系从区域性药品批发企业业务员李某手中购入，一共购入了 10 瓶。所经营的医疗器械系从只生产该类医疗器械的我国乙医疗器械生产企业采购。

A: 医疗器械备案凭证，设区的市级药品监督管理部门

B: 医疗器械注册证，国家药品监督管理局

C: 医疗器械备案凭证，国家药品监督管理局

D: 医疗器械注册证，省级药品监督管理部门

答案：A

44. 我国国家药品储备的主管部门是

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！

- A: 国家食品药品监督管理局和国家卫生健康委员会
- B: 国家卫生健康委员会
- C: 国家食品药品监督管理局
- D: 工业和信息化管理部门

答案：D

45. 根据《药品召回管理办法》药品生产企业作出药品召回决定后，应在 48 小时内通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用的是（ ）。

- A: 三级召回
- B: 一级召回
- C: 四级召回
- D: 二级召回

答案：D

46. 不得在零售药店销售的是

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

答案：B

47. 《中华人民共和国反不正当竞争法》规定投标者和招标者相互勾结，以排挤竞争对手的公平竞争属于

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

答案：B

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

答案：C

49. 按药品 GMP 进行生产，并按规定保存所有受托生产文件和记录的是

- A: 药品委托生产的委托方
- B: 年检情况
- C: 药品委托生产批件
- D: 药品委托生产的受托方

答案：D

50. 《药品召回管理办法》属于

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

答案：C

51. 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、7 年
- B: 10 年、10 年

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！

C: 7 年、10 年

D: 10 年、20 年

答案：B

52. 行政机构可以对法人或者其他组织当场作出行政处罚决定的是

A: 没收违法所得

B: 较大数额罚款

C: 暂扣许可证或执照

D: 3000 元以下罚款

答案：D

53. 经药事管理与药物治疗学委员会（组）审核同意的是

A: 感染科可配制本科室所需要的抗感染制剂

B: 皮肤科可配制本科室所需要的外用制剂

C: ICU 科可购买和调剂本专业所需要的全肠外营养制剂

D: 核医学科可购买和调剂本专业所需的放射性药品

答案：D

54. 麻醉药品定点生产企业的审批部门是

A: 省、自治区、直辖市药品监督管理部门

B: 县级药品监督管理部门

C: 设区的市级药品监督管理部门

D: 国务院药品监督管理部门

答案：A

55. 甲省乙药品生产企业拟对其生产的丙药品进行广告宣传。

A: 需要经过发布地省级药品监督管理部门的备案

B: 无需审批

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！

- C: 需要经过发布地省级药品监督管理部门的批准
- D: 需要经过企业所在地省级药品监督管理部门的批准

答案：A

56. 根据《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》和《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（2018 年第 19 号）由药品监督管理部门进行备案管理的是

- A: 中药注射剂
- B: 变态反应原
- C: 中药配方颗粒
- D: 由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂

答案：D

57. 某药品零售连锁企业经批准可以从事第二类精神药品零售活动，关于其从事购销、配送第二类精神药品活动的说法，错误的是

- A: 该企业对其所属的经营第二类精神药品的门店，应执行统一进货、统一配送和统一管理
- B: 该企业采购第二类精神药品需由供货单位将药品送达注册的仓库地址，不允许自提
- C: 该企业所属门店采购第二类精神药品，应委托具备精神药品配送资格的企业配送
- D: 该企业从第二类精神药品批发企业购进第二类精神药品时，禁止使用现金进行交易

答案：C

58. 零售药店一次销售不得超过 2 个最小包装，并且不得开架销售的是

- A: 乙类非处方药
- B: 甲类非处方药

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！

C: 医疗机构制剂

D: 属于非处方药的含麻黄碱类复方制剂

答案：D

59. (2015 年真题) 下列关于药品质量抽查检验和质量公告的说法，错误的是

A: 抽样人员在药品抽样时应当认真检查药品贮存条件是否符合要求

B: 当事人对药品检验机构的药品检验结果有异议，可以向相关的药品检验机构提出复验

C: 药品抽查检验只能按照检验成本收取费用

D: 国家药品质量公告应当根据药品质量状况及时或定期发布

答案：C

60. 某药品零售企业（单体门店）具有与经营药品相适应的营业场所、设施和卫生环境，建有企业门户网站。为拓展业务，向所在地省级药品监督管理部门申请办理向个人消费者提供互联网药品交易机构资格证书。该药品监督管理部门收到材料，进行形式审查后，告知其不予受理。

A: 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是药品生产企业，但该企业不是药品生产企业

B: 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是医疗机构，但该企业不是医疗机构

C: 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是零售连锁企业，但该企业不是药品零售连锁企业

D: 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是药品批发企业，但该企业不是药品批发企业

答案：C

61. 某制药公司因经营需要，决定到甲地开拓市场，并委派了企业经营负责人。可当该公司负责人在甲地食品药品监督管理局办理有关手续时，却被告知要先办理准销证和准人证，否则一律按劣药论处。该企业负责人在办理准销证和准人证过程中，却遭到百般刁难。尽管该企业产品通过了 GMP 质量认证，但该地仍以种种借口拖延办证时间，并巨额办证费用。该负责人在进一步调查后得知事情真相：原来该地已经有一家制药企生产同类产品，该地为保护本地产品，一直严禁外地产品进入。

- A: 甲地人民政府和药品监督管理部门
- B: 该制药公司
- C: 甲地药品监督管理部门
- D: 甲地制药企业

答案：A

62. 承担药物临床试验现场检查的机构是

- A: 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
- B: 国家药品监督管理局药品审评中心
- C: 国家药品监督管理局药品评价中心
- D: 中国食品药品检定研究院

答案：A

63. 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: 具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统

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！

B: 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度

C: 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件。全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房

D: 具有与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力

答案：A

64. 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: 加盖乙企业公章原印章的《药品经营许可证》复印件

B: 乙企业的药品养护记录

C: 乙企业《药品经营质量管理规范》认证证书原件

D: 乙企业销售人员签名的身份证复印件

答案：A

65. 《药品说明书和标签管理规定》的适用范围是

A: 规定实施后批准的新药

B: 在国内上市销售的药品

C: 化学药品

D: 除中药饮片外所有药品

答案：B

66. （2021 年真题）特殊医学用途配方食品是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。关于特殊医学用途配方食品管理的说法，错误的是

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

- A: 特殊医学用途配方食品参照药品管理，该类食品应当经过国家市场监督管理总局注册
- B: 特殊医学用途配方食品注册号的格式为：国食注字 TP+XXXX（4 位年号）+XXX（4 位顺序号）
- C: 特殊医学用途配方食品广告参照药品广告的有关规定予以处理
- D: 特殊医学用途配方食品注册证书有效期为 5 年

答案：B

67. 患者持处方可在经批准的能从事第二类精神药品零售业务的药品零售连锁企业门店购买到的是（）

- A: 阿昔洛韦胶囊
- B: 红霉素软膏
- C: 艾司唑仑片
- D: 三唑仑片

答案：C

68. 产品上市需要取得注册证，经营只需办理备案手续的是

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

答案：C

69. 列入基本医疗保险基金不予支付的药品目录的是

- A: 中成药和中药饮片
- B: 西药和中成药
- C: 西药和中药饮片
- D: 中药饮片

答案：D

70. 负责药品流通行业管理的部门是

- A: 国家工业和信息化管理部门
- B: 国家工商行政管理部门
- C: 国家商务部门
- D: 国家卫生部门

答案：C

71. 列出某药品不能应用的人群、疾病等情况的说明书项目是

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

答案：B

72. 由原发证机关注销《药品经营许可证》的情形不包括

- A: 《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回或缴销的
- B: 不可抗力导致《药品经营许可证》的许可事项无法实施的
- C: 《药品经营许可证》有效期届满未换证的
- D: 药品经营企业负责人在药品购销活动中，收受其他经营企业的财物，构成犯罪的

答案：D

73. 批记录至少保存多久

- A: 1 年
- B: 药品有效期后 1 年
- C: 药品有效期后 2 年

D: 2 年

答案：B

74. 根据《药品注册管理办法》，境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请属于

A: 进口药品申请

B: 再注册申请

C: 仿制药申请

D: 补充申请

答案：A

75. 进口药品在境外发生严重药品不良反应，药品生产企业在获知之后，应及时报告，报告的时限为

A: 10 日内

B: 20 日内

C: 30 日内

D: 15 日内

答案：C

76. 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 6 月 1 日，药品已超过有效期

B: 该药品的有效期至 2015 年 7 月 1 日，药品未超过有效期

C: 该药品的有效期至 2015 年 5 月 31 日，药品已超过有效期

D: 该药品的有效期至 2015 年 6 月 30 日，药品未超过有效期

答案：D

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！

77. (2019 年真题) (一)

- A: 吊销执业药师王某的《执业药师职业资格证书》
- B: 在全国执业药师注册管理信息系统对王某的“挂证”行为进行记录，并予以公示
- C: 认定执业药师王某的“挂证”行为是严重违反药品经营质量管理规范的情形，撤销丙零售企业的《药品经营质量管理规范认证证书》
- D: 撤销执业药师王某的《执业药师注册证》

答案：A

78. 审批核发药品批准文号的部门是

- A: 国家科技管理部门
- B: 国家卫生行政部门
- 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

79. 根据最高人民法院、最高人民检察院发布的《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》，生产、销售劣药造成下列情形，应认定为“对人体健康造成严重危害”的是

- A: 造成重度残疾的
- B: 造成轻伤或者重伤的
- C: 造成 5 人以上轻度残疾的
- D: 造成重大突发公共卫生事件的

答案：B

80. 有关“双跨”药品的管理要求的说法，错误的是

- A: 必须分别使用处方药和非处方药两种标签、说明书
- B: 分别作为处方药或者非处方药，应具有不同的商品名

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！

C: 处方药和非处方药的包装颜色应当有明显区别

D: “双跨”药品既可以作为处方药，又可以作为非处方药

答案：B

81. 包括立案、调查、处理决定、说明理由并告知权利、当事人陈述和申辩、制作处罚决定书、送达等程序的是

A: 听证程序

B: 行政处罚的决定

C: 一般程序

D: 简易程序

答案：C

82. (2020 年真题) 关于含兴奋剂药品管理的说法，正确的是 ()

A: 药品经营企业在验收含有兴奋剂药品时，应检查药品标签或药品说明书上是否标注“运动员慎用”字样

B: 具有第二类精神药品经营资质的药品经营企业方可购进蛋白同化制剂

C: 某药品新列入兴奋剂目录后，药品零售企业应该即刻停止销售已购进的该药品

D: 非连锁药品零售企业不得经营列入兴奋剂目录的药品

答案：A

83. 可以从城乡集贸市场购进的是

A: 国内供应不足的药品

B: 未实施批准文号管理的中药材

C: 中药饮片

D: 国外生产的血液制品

答案：B

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

答案：B

85. 市场监管部门负责

- A: 提出国家基本药物价格政策的建议
- B: 进行药品价格监督检查
- C: 推动建立政府主导的社会医药服务价格形成机制
- D: 建立药品价格信息监测和信息发布制度

答案：B

86. 抽样工作由药品监督管理部门承担，然后送达所属区划的药品检验机构检验的是

- A: 监督抽验
- B: 注册检验
- C: 指定检验
- D: 评价抽验

答案：A

87. (2017 年真题) 药品经营企业发现其经营的药品存在较大安全隐患，应当采取的措施不包括 ()

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！

A: 采取紧急控制措施销毁有安全隐患的药品

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/586214052110011030>