

## 2024 江西省上饶县《执业药师之药事管理与法规》考试必刷 200 题题库及参考答案（轻巧夺冠）

### 第 I 部分 单选题（100 题）

1. 下列关于企业直接接触药品的工作人员说法，正确的是

- A: 每 2 年应进行健康检查并建立档案
- B: 每 3 个月应进行健康检查并建立档案
- C: 每年应进行健康检查并建立档案
- D: 每半年应进行健康检查并建立档案

答案：C

2. 婴幼儿配方乳粉的产品配方，应经哪个部门注册

- A: 省级食品药品监督管理部门
- B: 国务院卫生行政部门
- C: 设区的市级食品药品监督管理部门
- D: 国务院食品药品监督管理部门

答案：D

3. 根据《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，调入医疗保险目录的药品需要满足的条件不包括

- A: 根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审
- B: 优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等

C: 对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种

D: 调入目录的西药和中药应当是 2018 年 12 月 31 日（含）以前经国家药监局注册上市的药品

**答案：D**

4. 消费者有权在购买、使用商品和接受服务时人身、财产安全不受损害的权利，这种消费者权利属于

A: 自主选择权

B: 真情知悉权

C: 安全保障权

D: 公平交易权

**答案：C**

5. 申请经营活动时应当具有冷藏设施设备和运输工具的药品是

A: 第一类疫苗

B: 第一类精神药品

C: 第二类精神药品

D: 麻醉药品

**答案：A**

6. 根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》，政府办基层医疗卫生机构配备使用的基本药物实行

A: 零差率销售

B: 在进价的基础上加价 15%销售

C: 全国零售指导价销售

D: 在进价的基础上加价 10%销售

**答案：A**

7. 依照《处方管理办法》的规定，调剂处方必须做到“四查十对”，其“四查”是指

- A: 查处方、查药品、查配伍禁忌、查用药合理性
- B: 查处方、查药的性状、查给药途径、查用药失误
- C: 查姓名、查药品、查剂量用法、查给药途径
- D: 查剂量、查用法、查重复用药、查配伍禁忌

**答案：A**

8. 根据《医疗用毒性药品管理办法》及相关规定，关于医疗用毒性药品生产、销售管理的说法，正确的是

- A: 生产企业生产毒性药品，每次配置必须经 2 人以上复查无误，并详细纪录每次生产所用原料和成品数
- B: 药师调配处方时，对方未注明“生用”的毒性中药，可以付炮制品或生药材
- C: 医疗机构供应和调配毒性药品，必须凭执业医师签名的正式处方，且每次处方剂量不得超过三日极量
- D: 医疗用毒性药品专有标志的样式是黑白相间，白底黑字

**答案：A**

9. 风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械的是

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

**答案：B**

10. 下列药品说明书和标签中，药品名称和标识符合规定的是

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！

---

- A: 某外用乳膏标签上采用蓝底白色字体的“外”字标识
- B: 某药品的通用名字体采用深绿色，与背景形成强烈反差
- C: 某药品的商品名字体以单字面积计等于通用名所用字体的二分之一
- D: 某药品的注册商标字体以单字面积计等于通用名所用的字体的三分之一

**答案：C**

11. 根据《医疗机构药事管理法规定》，关于药学部门的说法，错误的是（）。

- A: 二级以上医院药学部门负责人，应具有高等学校药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格
- B: 各医疗机构应根据医院级别分别设置药学部、药剂科或药房
- C: 医疗机构药学部门具体负责药品管理、药学技术服务和药事管理工作
- D: 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 13%

**答案：D**

12. 某医疗机构药剂师私自销售麻疹疫苗、脊髓灰质炎疫苗，由于疫苗储存不当，导致药品失效，造成多名儿童产生发热、呕吐等不良反应。

- A: 县级疾病预防控制机构
- B: 村医疗卫生机构
- C: 乡级疾病预防机构
- D: 接种单位

**答案：A**

13. 国家药品标准的核心是

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！

---

- A: 药品注册标准
- B: 中国药典
- C: 炮制标准
- D: 行业标准

**答案：B**

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

**答案：B**

15. 境内第一类医疗器械应向哪个部门提交备案资料

- 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：B**

16. (2019 年真题) 某地区卫生行政执法机构执法人员对甲中医诊所开展日常检查时发现，该诊所内放置治疗床一张，并有针灸针等医疗器械若干。经调查，该诊所未履行审批和备案手续，医师张某持有执业医师资格证，属未经备案开展中医执业行为。执法人员当场责令整改，并依照《中华人民共和国中医药法》的相关规定，对张某的行为予以立案调查。调查发现，该诊所后堂内安装有中药制剂配制设备一套，存放有制成的中药制剂成品若干及收集的患者资料多份，涉嫌未经审批或备案擅自配制中药制剂

- A: 按无证生产给予处罚
- B: 按无证配制给予处罚
- C: 按生产劣药给予处罚
- D: 按生产假药给予处罚

**答案：D**

17. 儿科处方的印刷用纸颜色为

- A: 淡红色
- B: 白色
- C: 淡黄色
- D: 淡绿色

**答案：D**

18. 有关医疗机构使用医疗用毒性药品的说法，正确的是

- A: 对处方注明“生用”的毒性药品，应当付炮制品
- B: 处方调配后，由配方人及具有药士以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出
- C: 调配毒性药品，应凭执业医师签名的正式处方
- D: 每次处方剂量不得超过 2 日常用量

**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！

---

19. 至少应当注明药品名称、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、执行标准、批准文号、生产企业等内容的标签是

A: 原料药的标签

B: 药品的内标签

C: 用于运输、储藏的药品的包装标签

D: 药品的外标签

**答案：A**

20. 根据《中华人民共和国药品管理法》第九十九条规定，药品监督管理部门应当依照法律、法规的规定对药品零售企业经营药品等活动进行监督检查，必要时可以对为该药店提供产品或者服务的单位和个人进行

A: 飞行检查

B: 许可检查

C: 日常检查

D: 延伸检查

**答案：D**

21. 社保经办机构和定点零售药店签订协议的有效期为

A: 5 年

B: 3 年

C: 1 年

D: 2 年

**答案：C**

22. 甲药品生产企业持有《药品生产许可证》，许可证上面的分类码是“HbZbY”，这表示该企业可以生产化学药制剂、中成药制剂、中药饮片，另外生产范围中有以下信息：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、片剂、注射剂。乙药品经营企业持有《药品经营许可证》，经营方式为药品零售(连锁)，经营类别包括处方药、非处方药。经营范围为中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品(不含疫苗)。

A: 麻醉药品

- B: 医疗用毒性药品
- C: 第一类精神药品
- D: 疫苗

**答案：B**

23. 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》，生成、销售劣药造成下列情形的，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: 造成五人以上轻度残疾的
- C: 造成轻伤或重伤的
- D: 造成重大突发公共卫生事件的

**答案：C**

24. 组织制定药品、医用耗材价格和医疗服务项目、医疗服务设施收费等政策的部门是

- A: 市场监管部门
- B: 医疗保障主管部门
- C: 商务部门
- D: 工业和信息化管理部门

**答案：B**

25. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，应报告新的和严重的不良反应的是

- A: 已过新药监测期的国产药品
- B: 首次进口 5 年以内的进口药品
- C: 已受理注册申请的新药
- D: 处于III期临床试验的药物

**答案：A**

26. 国产保健食品批准文号格式有效期是

- A: 5 年
- B: 1 年
- C: 3 年
- D: 2 年

**答案：A**

27. 根据《药品进口管理办法》及相关修正规定，药品进口单位包括经营单位、收货单位和报验单位，其中，收货单位和报验单位可以为同一单位。假如收货单位和报验单位不是同一单位，具体负责办理进口备案和口岸检验手续的是（）

- A: 运输单位
- B: 报验单位
- C: 经营单位
- D: 收货单位

**答案：B**

28. 根据《药品说明书和标签管理规定》，关于药品说明书内容的说法，错误的是（）。

- A: 药品说明书中禁止使用未经注册的商标
- B: 口服缓释制剂的说明书应当列出所用的全部辅料名称
- C: 注射剂的说明书应当列出所用的全部辅料名称
- D: 药品说明书应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味

**答案：B**

29. 关于注射用 A 型肉毒毒素管理的说法,正确的是（）

- A: 只有药品零售连锁企业才能经营注射用 A 型肉毒毒素，非连锁药品零售企业不得经营
- B: 调配注射用 A 型肉毒毒素的处方应保存 3 年备查
- C: 注射用 A 型肉毒毒素只能销售至已取得《医疗机构执业许可证》的医疗美容机构
- D: 经营注射用 A 型肉毒毒素的药品批发企业应具有医疗用毒性药品经营资质和生物制品经营资质

**答案：D**

30. (2018 年真题) 根据《处方管理办法》的“四查十对”原则查用药合理性, 对 ( )

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

**答案：D**

31. 实行逐级、定期报告制度

- A: 严重或罕见的药品不良反应
- B: 上市 5 年内的药品和列为国家重点监测的药品
- C: 上市 5 年以上的药品
- D: 国家对药品不良反应

**答案：D**

32. 药品零售企业《药品经营许可证》经营范围项下有“生物制品”类别且明确可以经营冷藏、冷冻药品的才能经营的药品是

- A: 医疗机构制剂
- B: 蛋白同化制剂

C: 人血白蛋白

D: 胰岛素

**答案: C**

33. 除取得药品招标代理机构资格证书的单位开办的互联网站外，其他提供互联网药品信息服务的网站名称中不得出现

A: “电子商务”字样

B: “信息服务”字样

C: 产品信息

D: 专有标识信息

**答案: A**

34. 丙药品零售企业从不具有药品经营资质的“背包药贩”处购买“医保回收”的市场紧俏降糖药,并在店内销售。关于丙药品零售企业购进此类药品的行为应当定性为（）

A: 以销售假药共同犯罪论处

B: 以销售劣药共同犯罪论处

C: 向非法渠道销售药品

D: 从非法渠道购进药品

**答案: D**

35. 开办药品批发企业必须具有大学以上学历且为执业药师的岗位是

A: 市场部负责人

B: 质量管理负责人

C: 企业负责人

D: 药品检验部门负责人

**答案: B**

36. 观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学的是

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

**答案：D**

37. 药品监督管理部门在药品监督管理过程中为制止违法行为防止证据损毁,常采用的行政强制措施是()

- A: 罚款
- B: 冻结存款、汇款
- C: 查封扣押财物
- D: 拘留

**答案：C**

38. 药品批发和零售连锁企业的退货记录应保存

- A: 3 年
- B: 1 年,但不得少于 3 年
- C: 1 年,但不得少于 2 年
- D: 2 年

**答案：A**

39. 近年来,相关部门对中药材的监管力度不可谓不大,对中药材市场乱象的整治不可谓不严厉。2012 年 9 月,国家食药监总局曝光了安徽一批生产企业通过违法给中药饮片染色达到增重目的的情况。其中,6 家企业被收回 GAP 证书,并对其中 12 家企业立案调查。

- A: 中药材专业市场严禁销售假劣中药材

B: 除现有 10 个中药材专业市场外，一律不得开办新的中药材专业市场

C: 药品经营企业销售中药材必须标明产地

D: 严禁从事饮片分包装、改换标签等活动

**答案：B**

40. 六、在一个研讨班上，学员对生产、销售假药的刑事责任展开了讨论。讨论的情形主要包括四个，一是造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的；二是生产、销售金额二十万元以上不满五十万元的；三是造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的；四是生产、销售的假药属于注射剂药品、急救药品的。

A: 处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金

B: 处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑

C: 不予以刑事处罚

D: 处三年以下有期徒刑或者拘役

**答案：B**

41. 医疗保险药品目录遴选药品的主要原则是查看材料

A: 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应

B: 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便

C: 安全、有效、方便、廉价

D: 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

**答案：A**

42. 药品广告是药品生产经营者通过一定媒介和形式直接或者间接推销药品的信息。药品属于事关人体健康和生命安全的特殊商品，广告应该遵循一定的内容准则。关于药品广告内容准则的说法，错误的是

- A: 药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的国家药品标准为准
- B: 药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围
- C: 药品广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容
- D: 广告主应当对药品广告内容的真实性和合法性负责

**答案：A**

43. 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、设施设备和卫生环境，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药品批发企业，但该企业不是药品批发企业
- 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零售连锁企业，企业不是药品零售连锁企业

**答案：D**

44. 药品经营许可证核发、换发、变更、补发、吊销、撤销、注销等信息办理情况在信息系统更新的行政程序为

- A: 药品监督管理部门应当在办理工作完成时在信息系统中更新，并予以公开
- B: 药品监督管理部门信息系统更新与社会公开选择其一即可

C: 药品监督管理部门应当在办理工作完成前 10 个工作日内在信息系统中更新，并予以公开

D: 药品监督管理部门应当在办理工作完成后 10 个工作日内在信息系统中更新，并予以公开

**答案：D**

45. 甲药品生产企业持有《药品生产许可证》，许可证上面的分类码是“HbZbY”，这表示该企业可以生产化学药制剂、中成药制剂、中药饮片，另外生产范围中有以下信息：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、片剂、注射剂。乙药品经营企业持有《药品经营许可证》，经营方式为药品零售(连锁)，经营类别包括处方药、非处方药。经营范围为中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品(不含疫苗)。

A: 中成药片剂

B: 中药饮片

C: 生物制品(不含疫苗)

D: 化学药片剂

**答案：C**

46. 《中华人民共和国药品管理法》第一百一十八条规定“生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留”。上述行政处罚中不包括

A: 人身罚

B: 财产罚

C: 声誉罚

D: 资格罚

**答案：C**

47. 用于经营非处方药药品企业的指南性标志的是

A: 非处方药专有标识

B: 非处方药红色专有标识

C: 非处方药绿色专有标识

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：C**

48. （2019 年真题）限于取得该品种备案号的医疗机构使用的是

A: 毒性中药饮片

B: 经典名方物质基准

C: 由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂

D: 中药一级保护品种

**答案：B**

49. 经营需要向所在地设区的市级药品监督管理部门申请经营许可的是

A: 第二类医疗器械

B: 所有医疗器械

C: 第三类医疗器械

D: 第一类医疗器械

**答案：C**

50. 某市药品监督管理部门在日常检查中，发现某药品生产企业库存的复方氨基酸胶囊的生产批号，由"140509"更改为"150706"并出厂销售。另有某医疗机构工作人员丁某，明知该药品生产企业行为的实际情况，药圈会员收集，为该科室购买该批复方氨基酸胶囊并有发热患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为 10 万元。但未收到给药品造成的健康损害的报告，不足以认定为"对人体健康造成严重危害"。

- A: 直接负责的主管人员和其他直接责任人员 5 年内不得从事药品生产、经营活动
- B: 按生产销售伪劣产品罪承担刑事责任
- C: 按生产销售假药罪，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金
- D: 只需承担行政责任，不需要承担刑事责任

**答案：B**

51. 药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其利益的，由（）

- A: 卫生行政部门处罚
- B: 工商行政管理部门处罚
- C: 经济综合主管部门处罚
- D: 药品监督管理部门处罚

**答案：B**

52. 以下哪项不是行政强制执行的方式

- A: 加处罚款或者滞纳金
- B: 排除妨碍、恢复原状
- C: 代履行
- D: 冻结存款、汇款

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！

---

答案：D

53. 小王是河南省郑州一家连锁药店的员工，拥有大专学历的他，今年是工作的第二个年头。全国执业药师资格考试报名马上就要开始，他也想参加今年的执业药师考试。

A: 全面提高药学技术人员的素质

B: 实行对药学技术人员的职业准入控制，科学、公正、客观的评价和选拔人才

C: 建设一支既有专业知识和实际能力。又有药事管理和法规知识、能严格依法执业的药师队伍

D: 全面提升药学人员理论知识

**答案：D**

54. 造成严重后果的，由县级以上卫生行政部门吊销其执业证书的情形是

A: 医疗机构使用未取得药学专业技术职务任职资格的人员从事处方调剂工作

B: 医疗机构未按照规定保管麻醉药品和精神药品处方

C: 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具此类药品处方

D: 药师未按照规定调剂处方药品

**答案：C**

55. 行政机关作出较大数额罚款的行政处罚决定前，当事人有权要求进行的程序是

A: 复议程序

B: 一般程序

C: 简易程序

D: 听证程序

**答案：D**

56. 将药品的警示语或忠告语醒目地印在药品包装上的企业是

- A: 药品生产企业
- B: 药品批发企业
- C: 药品零售企业
- D: 普通商业企业

**答案：A**

57. 基本药物制度是医改的核心内容之一，也是推进医改的重要一环。长春市结合实际，建立了以“721”资金保障、“同城同价”等政策为核心的一整套基本药物制度运行模式。为了进一步让百姓享受实施基本药物制度的成果，长春市从 2010 年 8 月开始及时调整报销补偿政策。经初步测算，通过调整基本药物制度报销政策，每年可以减轻参保职工和个人负担近 2000 万元。

- A: 国家食品药品监督管理部门
- B: 国家卫生行政部门
- C: 省级食品药品监督管理部门
- D: 省级卫生行政部门

**答案：D**

58. （2020 年真题）关于中药饮片生产经营管理的说法，正确的是（）

- A: 药品批发企业中药饮片采购人员应当具有中药学中级以上专业技术职称
- B: 批发企业可以从中药材专业市场购进中药材初加工产品，直接套袋按中药饮片销售
- C: 药品零售企业的中药饮片调剂人员必须为中药调剂员
- D: 生产中药饮片必须在符合药品生产质量管理规范条件下组织生产，出厂应经检验合格

**答案：D**

59. 处方格式由三部分组成，其中正文部分包括

- A: 临床诊断，以 Rp 或 R 标示，分列药品名称、数量、用法用量
- B: 处方编号，以 Rp 或 R 标示，临床诊断、分列药品名称、规格、用量
- C: 以 Rp 或 R 标示，分列药品名称、组分、数量、用法
- D: 以 Rp 或 R 标示，分列药品名称、剂型、规格、数量、用法用量

**答案：D**

60. 国家基本药物目录不包括

- A: 化学药品
- B: 中药饮片
- C: 生物制品
- D: 中草药

**答案：D**

61. 张某因听力下降，决定去某药店零售企业购买一台助听器。选购时，发现不同助听器的注册证号有不同的格式：国械注进 20158246XXXX 号、沪食药监械(准)2012 第 216XXXX、京药监械(准)2012 第 246XXXX 等。为此专门请教该药店零售企业值班药师，并购买了其中一款，使用两天后，张某发现该助听器存在质量问题，遂到该药店要求退货。

- A: 产品实行注册管理，经营实行许可管理
- B: 产品实行备案管理，经营实行备案管理
- C: 产品实行注册管理，经营实行备案管理
- D: 产品实行备案管理，经营实行许可管理

**答案：C**

62. 经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其他商业企业可以零售

- A: 处方药
- B: 甲类非处方药
- C: 非处方药
- D: 乙类非处方药

**答案：D**

63. 对在药品再注册申请时，经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当（）

- A: 不予再注册
- B: 不予核发药品生产许可证
- C: 注销药品生产许可证
- D: 补发药品生产许可证

**答案：A**

64. 省级药品监督管理局制定的标准是

- A: 行业标准
- B: 炮制规范
- C: 注册标准
- D: 中国药典

**答案：B**

65. 下列关于 A 型肉毒毒素管理的叙述，错误的是

- A: A 型肉毒毒素制剂由指定的药品批发企业经营
- B: 药品零售企业不得零售 A 型肉毒毒素制剂
- C: 具有毒性药品经营资质并具有生物制品经营资质的药品批发企业方可作为经销商

D: 具有相应经营资质的药品批发企业，不能将 A 型肉毒毒素制剂销售给医疗机构

**答案：D**

66. 属于二级保护药材物种的是

- A: 黄连
- B: 蔓荆子
- C: 诃子
- D: 伊贝母

**答案：A**

67. 属于第一类精神药品的是

- A: 复方枇杷喷托维林颗粒
- B: 氯胺酮注射液
- C: 复方樟脑酊
- D: 氨酚氢可酮片

**答案：B**

68. 根据《中华人民共和国药品管理法》用于直接包装药品制剂的铝箔，必须符合（）。

- A: 药品标准
- B: 企业标准
- C: 药用要求
- D: 卫生要求

**答案：C**

69. （2017 年真题）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》药品流通环节重大改革的重点是（）

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！

---

- A: 深化医药卫生体制改革，推进健康中国建设
- B: 调整利益驱动机制，规范医药和用药行为
- C: 整顿流通秩序，推进药品流通体制改革
- D: 提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整

**答案：C**

70. 皮肤缝合钉是

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

**答案：B**

71. 《中华人民共和国食品安全法实施条例》（国务院令 第 557 号）属于

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

**答案：D**

72. 根据《药品广告审查办法》，下列叙述错误的是（）

- A: 省、自治区、直辖市药品监督管理部门是药品广告审查机关
- B: 申请人可以委托代办人代办药品广告批准文号的申办事宜
- C: 县级以上工商行政管理部门是药品广告的审查管理机关
- D: 非处方药仅宣传药品名称(含药品通用名称和药品商品名称)的，无需产告审查

**答案：C**

73. 可以销售或经营含特殊药品复方制剂的企业不包括

- A: 具有《药品经营许可证》（经营范围包括化学药制剂、第二类精神药品）的药品零售连锁企业
- B: 药品上市许可持有人开办的具有《药品经营许可证》（经营范围包括化学药制剂、第二类精神药品）的非药品零售连锁企业
- C: 具有《药品经营许可证》（经营范围包括化学药制剂、第二类精神药品）的药品批发企业
- D: 具有《药品生产许可证》（生产范围包括化学药制剂、第二类精神药品）的药品生产企业

**答案：B**

74. 药品批准文号为国药准字 HJ20200002 的药品属于（）。

- A: 化学药品
- B: 中药
- C: 生物制品
- D: 境外生产药品

**答案：D**

75. （2016 年真题）国家基本药物制度对基本药物使用管理确定的原则是

- A: 以奖代补、全额报销
- B: 优先选择、合理使用
- C: 强制采购、优先使用
- D: 价格优先、质量合格

**答案：B**

76. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，应报告所有不良反应的是

- A: 已受理注册申请的新药
- B: 处于Ⅲ期临床试验的药物
- C: 已过新药监测期的国产药品
- D: 首次进口 5 年以内的进口药品

**答案：D**

77. 可以单色印刷非处方药专有标识的是

- A: 药品使用说明书和外包装
- B: 药品标签和内包装、中包装
- C: 药品使用说明书和大包装
- D: 药品标签、使用说明书

**答案：C**

78. 发布在指定的医学杂志上仅宣传药品名称的处方药广告

- A: 由省级药品监督管理部门审查
- B: 无需审查
- C: 由省级工商行政管理部门审查
- D: 由国家药品监督管理部门审查

**答案：B**

79. 国家药品监督管理部门已批准上市的，已有国家药品标准的药品注册申请属于（）。

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

**答案：D**

80. 下列属于国家食品药品监督管理总局职责的是

- A: 制定、公布国家药典等药品标准
- B: 负责中药资源普查，促进中药资源的保护、开发和合理利用
- C: 拟定和实施生物医药产业的规划、政策和标准
- D: 组织指导食品药品犯罪案件侦查工作

**答案：A**

81. 具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予

- A: 麻醉药品处方权
- B: 非限制使用级抗菌药物处方权
- C: 特殊使用级抗菌药物处方权
- D: 限制使用级抗菌药物处方权

**答案：C**

82. 第二类精神药品处方的印刷用纸颜色为

- A: 白色
- B: 淡绿色
- C: 淡红色
- D: 淡黄色

**答案：A**

83. 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: 第二类精神药品
- B: 医疗用毒性药品
- C: 麻醉药品

D: 第一类精神药品

**答案: D**

84. 仿制药、按照药品管理的体外诊断试剂，经申请人评估，认为无需或者不能开展药物临床试验的，申请人可以

A: 暂缓临床试验

B: 禁止临床试验

C: 豁免药物临床试验，直接提出药品上市许可申请

D: 开展临床试验

**答案: C**

85. 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二级召回应

A: 2 日内

B: 3 日内

C: 7 日内

D: 1 日内

**答案: B**

86. 第二类精神药品处方保存

A: 3 年

B: 1 年

C: 2 年

D: 4 年

**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！

---

87. 儿科医师开具的蒙脱石散剂处方，在零售药店调剂后的保存期限为

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/595334043114012033>