2024年广西壮族自治区大新县《执业药师之药事管理与法规》考试必背200题完整题库含答案（综合题）

第Ⅰ部分 单选题（100题）

1.负责化妆品卫生监督的部门是

A：卫生部?

B：工信部?

C：国家食品药品监督管理总局?

D：质量监督局?

答案：C

2.根据《关于加强中药饮片监督管理的通知》，有关生产中药饮片的说法错误的是

A：必须使用符合药用标准的中药材，并尽量选择多种药材产地

B：必须在符合药品GMP条件下组织生产中药饮片

C：生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》《药品GMP证书》

D：必须严格执行国家药品标准和地方中药饮片炮制规范、工艺规程

答案：A

3.药学专业技术人员调剂处方时必须做到“四查十对”对临床诊断属于

A：查配伍禁忌

B：查药品

C：查处方

D：查用药合理性

答案：D

4.药师对医师处方用药适宜性审核的依据不包括

A：药品价格

B：药品说明书

C：临床诊疗指南

D：药物临床应用指导原则

答案：A

5.关于职业化专业化药品检查员管理的说法，错误的是（）

A：国家建立药品检查员分级分类管理制度，将检查员划分为初级检查员、中级检查员、高级检查员、专家级检查员和首席检查员五个层级

B：职业化专业化药品检查员是指经药品监督管理部门认定，依法对管理相对人从事药品研制、生产等场所、活动进行合规确认和风险研判的人员

C：药品检查员要积极配合药品监管稽查办案，落实有因检查要求，为科学监管依法办案提供技术支持

D：不断提升药品检查员的能力素质，强化检查员业务培训，鼓励检查员提升能力水平，创新高素质检查员的培养模式

答案：A

6.药品广告须经

A：企业所在地工商行政管理部门批准

B：企业所在地新闻监督管理部门批准

C：企业所在地市级药品监督管理部门批准

D：企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准

答案：D

7.在核定药品零售企业经营范围时，应先核定

A：营业场所

B：经营人员

C：经营类别

D：地域环境

答案：C

8.（2018年真题）消费者有权要求经营者提供质量保障、价格合理、计量正确的商品,这种消费者权利属于（）

A：自主选择权

B：真情知悉权

C：公平交易权

D：安全保障权

答案：C

9.2015年5月,原国家食品药品监督管理总局发布《关于穿心莲内酯软胶囊等13种药品转换为非处方药的通知》,将穿心莲内酯软胶囊等13种药品(化学药品2种、中成药11种)转换为非处方药。具体的转换为非处方药的13种药品名单见下表:

A：根据剂型、剂量、适应症等不同,既可作为中药又可作为中西药复方制剂

B：根据剂型、剂量、适应症等不同,既可作为口服剂型又可作为注射剂

C：根据剂型、剂量、适应症等不同,既可作为处方药又可作为甲类非处方药

D：根据剂型、剂量、适应症等不同,既可作为甲类非处方药又可作为乙类非处方药

答案：C

10.根据《药品说明书和标签管理规定》，下列药品有效期标注格式，错误的是（）。

A: 有效期至××××年××月

B: 有效期至××/××/××××

C: 有效期至××××.××

D: 有效期至××××年××月××日

答案：B

11.负责标定和管理国家药品标准品、对照品的机构是

A: 国家药品监督管理部门药品审评中心

B: 国家药品监督管理部门食品药品审核查验中心

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评价中心

答案：C

12.药物临床试验是指任何在人体进行的药物系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用，临床试验分为四期初步的临床药理学及人体安全性评价试验属于

A: Ⅲ期临床试验

B: Ⅳ期临床试验

C: Ⅰ期临床试验

D: Ⅱ期临床试验

答案：C

13.参与起草药品注册管理相关法律法规和规范性文件的机构是

A: 国家药品监督管理部门药品审评中心

B: 国家中药品种保护审评委员会

C: 国家药品监督管理部门药品评价中心

D: 中国食品药品检定研究院

答案：A

14.药品生产企业取得药品广告批准文号之后，在异地发布药品广告的要求是

A: 无需经过药品广告审查机关审查

B: 由发布地工商行政管理部门审查

C: 由发布地省级药品监督管理部门审查

D: 在发布地省级药品监督管理部门备案

答案：D

15.根据《麻醉药品和精神药品管理条例》邮寄时需要预先办理准予邮寄证明,托运时无需预先办理运输证明的精神药品是（）

A: 咖啡因

B: 阿托品

C: 氯胺酮

D: 布桂嗪

答案：A

16.我国甲药品批发企业代理了境外乙制药厂商生产的疫苗，销售使用后，发现该疫苗存在安全隐患，应实施召回。根据《药品召回管理办法》，该药品召回行为的主体应是

A: 乙制药厂商

B: 甲药品批发企业所在地省级药品监督管理部门

C: 疫苗销售地省级药品监督管理部门

D: 甲药品批发企业

答案：A

17.执业药师应当自觉抵制不道德和违法行为，体现了
A：进德修业，珍视声誉
B：依法执业，质量第一
C：尊重患者，平等相待
D：救死扶伤，不辱使命
答案：A

18.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》，以生产、销售劣药为目的，印制包装材料、标签、说明书的行为，应该认定为
A：生产劣药罪
B：销售劣药罪
C：零售劣药罪
D：使用劣药罪
答案：A

19.根据《药品管理法实施条例》，经省药品监督管理部门批准的事项
A：直接接触药品的包装材料和容器的产品目录
B：医院制剂的直接药品的容器
C：直接接触药品的包装材料和容器的注册申请
D：直接接触药品的包装材料和容器的药用要求
答案：B

20.下列药品中，在药品标签和说明书中不需要印有特殊标识的是
A：麻醉药品和精神药品
B：医疗用毒性药品和放射性药品
C：外用药品和非处方药

D: 含特殊药品复方制剂和兴奋剂

答案：D

21.下列行为中，不属于药品零售企业应当承担的义务是（）

A: 发现已售出药品有安全风险或质量缺陷，应当立即采取追回措施

B: 知晓某药品境外发生严重不良反应而撤市后，应当在国内主动发起药品召回

C: 销售药品时应当及时出具销售凭证或服务单据

D: 发现已售出的药品有严重质量问题，应当及时报告药品监督管理部门

答案：B

22.2009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: 3年

B: 1年

C: 4年

D: 2年

答案：A

23.某医疗机构拟从某药品批发企业购进一种以前从未购进过的抗菌药物。在购进前详细查验了该药品批发企业的各类资质证明文件，购进该批药品后，又做了详细的购进记录和验收记录。

A: 2年?

B：5年?

C：1年?

D：3年?

答案：B

24.（2018年真题）属于资源严重减少的三级保护野生药材是（）

A：羚羊角

B：当归

C：杜仲

D：防风

答案：D

25.关于药品生产的说法，正确的是

A：药品生产企业采用企业内定的中药饮片炮制规范炮制中药饮片?

B：药品生产企业接受委托生产生物制品?

C：药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺的，必须报国家药品监督管理部门审查批准?

D：开办药品生产企业，应当经省级药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》？

答案：D

26.下列药品属于药品类易制毒化学品的是

A：麦角胺

B：地西泮

C：地巴唑

D：芬太尼

答案：A

27.《中华人民共和国行政处罚法》规定，对当事人可不予行政处罚的情形是

A: 配合行政机关查处违法行为有立功表现的

B: 主动消除或者减轻违法行为危害后果的

C: 受他人胁迫有违法行为的

D: 违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果的

答案：D

28.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: 可愈糖浆

B: 羟考酮

C: 司可巴比妥

D: 阿托品

答案：B

29.（2021年真题）根据《进口药材管理办法》，不得作为首次进口药材审批的申请人或者备案单位的是

A: 具有中药饮片经营范围的药品经营企业

B: 中国境内的中成药上市许可持有人

C: 中药生产企业

D: 中药材专业市场

答案：D

30.不符合药品批发企业的收货与验收要求的是

A: 冷藏、冷冻药品无须验收，直接入库

B: 验收药品应当做好验收记录

C: 应当按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收

D: 验收人员应当对抽样药品的外观、包装、标签、说明书以及相关的证明文件等逐一进行检查、核对

答案：A

31.2020年1月，某医疗机构医师向某门诊患者开具-. 种口服给药的非限制使用级抗菌药物，用药后患者出现严重剥脱性皮炎，经全力救治，患者病情逐渐好转。患者家属认为是医疗事故，向法院起诉要求赔偿，经鉴定，该药品质量合格，用药方案符合规范，该医疗机构治疗和处置适当，患者的严重剥脱性皮炎系用药所致罕见药品不良反应，且药品说明书未记载，相关文献中只有个案报道。

A: 该药品不良反应不属于药品不良事件

B: 除该患者主治医师外，其他医务人员不得报告该药品不良反应

C: 该药品不良反应应定性为新的药品不良反应

D: 国家药品监督管理部门应当尽快与卫生健康主管部门开展相关调查工作

答案：C

32.不得在市场上进行销售的是查看材料ABCD

A: 未实施批准文号管理的中药材

B: 甲类非处方药

C: 未实施批准文号管理的中药饮片

D: 医院制剂

答案：D

33.化学药品批准文号的格式是

A: 国药证字Z+4位年号+4位顺序号

B: 国药准字H+4位年号+4位顺序号

C: 国药证字H+4位年号+4位顺序号

D: 国药准字S+4位年号+4位顺序号

答案：B

34.关于经营者履行"三包"或其他责任义务的说法，错误的是

A: 消费者采用邮购方式购买的商品，若不满意退货，商品的运费由消费者承担

B: 经营者提供的商品不符合质量要求的，经营者应当承担退货运输等必要费用

C: 经营者采用邮购方式销售商品，消费者有权自收到商品10日内无理由退货

D: 经营者提供的商品不符合质量要求的，消费者可以依照国家规定退货

答案：C

35.（2021年真题）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: 复方金银花颗粒

B: 复方甘草片

C: 复方地芬诺酯片

D: 复方枇杷喷托维林颗粒

答案：A

36.实行单剂量配发药品

A: 药学专业技术人员

B: 门诊药房

C: 住院药房

D: 医疗机构

答案：C

37.应当直接配送第二类疫苗的是

A：市级疾病预防控制机构

B：省级疾病预防控制机构

C：县级疾病预防控制机构

D：疫苗生产企业

答案：D

38.某药店在销售含兴奋剂类药品时，下列执业药师的行为不合法的是

A：执业药师需要了解哪些感冒药含有麻黄素类成分

B：执业药师需要了解哪些降血压药含有利尿成分

C：执业药师为运动员患者调剂蛋白同化制剂处方时，需要告诉他不要在比赛期间使用

D：执业药师应对购买含兴奋剂药品患者或消费者提供用药指导

答案：C

39.复验的样品必须是

A：生产企业的同批次产品的留样

B：同批次的产品

C：原药品检验机构的同一样品的留样

D：同品种的产品

答案：C

40.药品经营企业、使用单位拒绝配合药品生产企业或者药品监督管理部门开展有关药品安全隐患调查、拒绝协助药品生产企业召回药品的，予以警告，责令改正

A：可以并处5万元以下罚款

B：可以并处1万元以下罚款

C：可以并处2万元以下罚款

D：可以并处2万元以上罚款

答案：C

41.2014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：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

C：“国”字开头的文号全国有效，异地发布不用办理备案申请

D：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

答案：B

42.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：已有甲批发企业原业务员信息和资料无需核实、留存新业务员的资料

B：只需要留存新业务员的身份证复印件

C：因为有多年业务关系只需要甲批发企业出具业务员变更信息的说明材料留存

D: 应按新换业务员的要求留存加盖甲批发企业公章原印章和法定代表人印章或签字的授权书

答案：D

43.根据《药品经营质量管理规范》，某药品零售企业的做法，不符合要求的是

A: 在岗执业的执业药师应当挂牌明示

B: 处方经执业药师或者药学技术人员审核后方可调配

C: 应配备执业药师指导合理用药

D: 不得采用开架自选的方式陈列和销售处方药

答案：B

44.根据《药品管理法》，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的，应该给予相关单位的行政处罚不包括

A: 情节严重的，五年内禁止从事药品生产经营活动

B: 情节严重的，移交药品监督管理部门吊销药品批准证明文件、药品生产许可证或药品经营许可证

C: 情节严重的，由市场监督管理部门吊销营业执照

D: 由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款

答案：A

45.某市人民医院门诊药房药师为患者甲调配磷酸可待因片，为患者乙调剂抗菌药物处方。

A: 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

B：医疗机构应当根据临床微生物标本检测结果合理选用，不得根据经验用药

C：具有高级专业技术职务任职资格的医师方可具有限制使用级抗菌药物处方权

D：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

答案：A

46.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：30日

B：15日

C：3日

D：10日

答案：B

47.新药监测期自批准该新药生产之日起算，不超过

A：4年

B：5年

C：2年

D：3年

答案：B

48.药品生产企业不得委托其他药品生产企业生产的是（）。

A：血液制品

B：中药饮片

C：医院制剂

D：化学原料药

答案：A

49.（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：医疗机构制剂

B：非处方药

C：第二类精神药品

D：处方药

答案：B

50.《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：质量受权入不可以独立履行职责

B：质量管理负责人和生产管理负责人可以兼任

C：质量管理负责人和质量受权人可以兼任

D：质量受权人和生产管理负责人可以兼任

答案：C

51.备案号是"国妆备进字J××XXX×××"的是

A：国产特殊用途化妆品

B：进口特殊用途化妆品

C：国产非特殊用途化妆品

D：进口非特殊用途化妆品

答案：D

52.（2019年真题）药品生产企业作出二级召回决定后，应当在规定时间内通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用。其中的“规定时间”是

A：7日内

B：72小时内

C：48小时内

D：24小时内

答案：C

53.（2015年真题）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、防暑设备：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±1）%和（66±2）%。

A：对实施电子监管的药品，应当在出库时进行扫码和数据上传

B：该药品经营企业有一个独立冷库，符合经营疫苗的要求

C：该企业经营中药材和中药饮片，应当有专用库房和养护工作场所

D：该企业还应有运输冷藏、冷冻药品的车载冷藏箱和保温箱

答案：B

54.药品批发企业分立、新设合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移，行政许可程序为

A：按照变更药品经营许可证办理

B：按照登记事项变更办理

C：按照新开办药品经营企业申领药品经营许可证

D：按照许可事项变更办理

答案：C

55.应当承担药品整个生命周期的安全性监测和风险管理工作的是

A: 药品经营企业
B: 药品研发单位
C: 医疗机构
D: 药品生产企业
答案：D

56.根据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师资格考试合格者取得的《执业药师资格证书》
A: 在取得者的3-作所在地有效
B: 在全国范围内有效
C: 在颁发地省内有效
D: 在取得者的居住地有效
答案：B

57.（2016年真题）在药品批发企业中，人员资质要求为“应当是具有大学本科学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经验”的是
A: 企业质量管理部门负责人
B: 企业质量负责人
C: 质量管理人员
D: 法定代表人或企业负责人
答案：B

58.应列在【注意事项】项下的内容是
A: 服用药品后出现皮疹，停药后可恢复
B: 服用药品对于临床检验的影响
C: 该药品与其他药品合并用药的注意事项
D: 禁止应用该药品的疾病情况

答案：B

59.紧急情况下医师可以越级使用抗菌药物，应当补办越级使用抗菌药物的必要手续的时间为

A：6小时内

B：12小时内

C：24小时内

D：48小时内

答案：C

60.行政机关为制止违法行为、防止证据损毁,可依法采取的行政强制措施是（）

A：查封场所、设施或者财物

B：责令停产停业

C：责令组织听证

D：划拨存款、汇款

答案：A

61.户籍在B省的何某2013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2013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。

A：何某变更注册后，执业药师注册3年有效期重新计算

B：何某无须办理执业单位、执业范围变更注册手续

C：何某应在注册有效期满前6个月内办理再注册，再注册时还应有继续教育学分证明

D：何某应到B省药品监督管理部门及时办理执业地区变更注册手续

答案：D

62.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

A: 提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整

B: 整顿流通秩序，推进药品流通体制改革

C: 调整利益驱动机制，规范医药和用药行为

D: 深化医药卫生体制改革，推进健康中国建设

答案：B

63.根据《药品管理法》药品经营企业零售药品未正确说明用法、用量等事项时，应承担的行政法律责任为（）

A: 责令改正，给予警告

B: 责令暂停销售

C: 责令停业整顿

D: 处十万元以上五十万元以下的罚款

答案：A

64.对不良反应大的药品，撤销药品批准证明文件的部门是

A: 地市级卫生行政部门

B: 国家卫生行政部门

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

65.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

C：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

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

66.《药品经营质量管理规范》药品零售企业经营冷藏药品的，应有与其经营品种及经营规模相适应的

A：专人负责

B：专用设备根据

C：专用场所

D：专门培训

答案：B

67.（2020年真题）从事医疗器械网络销售的企业，对无有效期的非植入类医疗器械销售记录的保存期限是（）

A：3年

B：不少于5年

C：有效期后2年

D：永久

答案：B

68.（2018年真题）根据《关于将含可待因复方口服液体制剂列入第二类精神药品管理的公告》（2015年第10号）和《关于加强含可待因复方口服液体制剂管理的通知》（食药监药化监（2015）46号），自2015年5月1日起，不具备第二类精神药品经营资质的企业不得再购进含可待因复方口服液体制剂。原有库存产品登记造册报所在地设区的市级药品监督管理部门备案后，按规定售完为止。自2016年1月1日起，生产和进口的含可待因复方口服液体制剂必须在其包装和说明书上印有规定的标识。之前生产和进口的，在有效期内可继续流通使用。药品标签、说明书的修改按照《药品注册管理办法》有关规定办理。

A: 某厂2015年1月生产的某含可待因复方口服液体制剂，其有效期至2016年12月31日，该药品在2016年1月1日至有效期满前可以继续流通使用

B: 2015年5月1日以后上市的含可待因复方口服液体制剂在其包装和说明书上必须印有麻醉药品标识，否则不得上市

C: 通知没有对含可待因复方口服片剂进行规定，所以含可待因复方口服片剂的管理应参照通知要求执行

D: 自公告发布之日起，含可待因复方口服液体制剂在其包装和说明书上必须印有精神药品标识，否则不得上市

答案：A

69.生产毒性药品及其制剂，其生产记录保存

A: 五年备查

B: 二年备查

C: 三年备查

D: 四年备查

答案：A

70.应实行色标管理

A：药品零售连锁企业的配送中心

B：中药饮片装斗前

C：库存药品

D: 处方药与非处方药

答案：D

71.药品内标签的内容不包括

A: 执行标准

B: 产品批号

C: 有效期

D: 规格

答案：A

72.根据《中医药法》，关于医疗机构中药饮片管理的说法，正确的是（）

A: 根据临床需要，可以凭本医疗机构医师处方采用中药材代替中药饮片调剂使用

B: 对市场供应不足的中药饮片，可以在本医疗机构内炮制使用

C: 炮制中药饮片，应当向所在地县级药品监督管理部门备案

D: 医疗机构对其炮制的中药饮片质量负责

答案：D

73.从证书格式判断，属于境内第二类医疗器械

A: 国械备XXXXXXXX

B: 国械注准XXXXXXXXXXX

C: 京械注准XXXXXXXXXXX

D: 国械注许XXXXXXXXXXX

答案：C

74.根据《处方管理办法》，医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到零售药店购药的是（）。

A: 麻醉药品处方

B: 精神药品处方

C: 妇科处方

D: 医疗用毒性药品处方

答案：C

75.互联网药品交易服务的产品不包括（）

A: 直接接触药品的包装材料和容器

B: 医疗机构制剂

C: 医疗器械

D: 药品

答案：B

76.关于药品进口管理的说法，错误的是

A: 对麻醉药品、精神药品，口岸药品监督管理局审查全部资料无误后，应当只向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通知书》，无需办理《进口药品通关单》

B: 进口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应当持有国务院药品监督管理部门颁发的《进口准许证》

C: 普通药品进口备案时，需要向口岸药品监督管理局办理《进口药品通关单》

D: 进口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应当持有省级药品监督管理部门颁发的《进口准许证》

答案：D

77.首次进口属于补充矿物质类营养物质的保健食品应当

A: 报省级食品药品监督管理部门备案

B: 经国家食品药品监督管理部门注册

C: 报国家食品药品监督管理部门备案

D: 经省级药品食品监督管理部门注册

答案：C

78.国家组织药品集中采购和使用试点，根据每种药品入围的生产企业数量分别采取相应的集中采购方式，入围生产企业在3家及以上的，采取

A: 招标采购的方式

B: 谈判采购的方式

C: 定点采购的方式

D: 议价采购的方式

答案：A

79.国家基本药物目录中中成药分类的主要依据是

A: 临床药理学

B: 功能

C: 安全性评估结果

D: 药品通用名称

答案：B

80.核发新药证书和《药品注册批件》的是

A: 国务院药品监督管理部门

B: 省级药品监督管理局

C: 药品检验机构

D: 市级药品监督管理局

答案：A

81.医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到零售药店购药的是

A：妇科处方

B：麻醉药品处方

C：精神药品处方

D：医疗用毒性药品处方

答案：A

82.2016年3月以来，针对某省非法经营疫苗洗了案件暴露的疫苗流通管理的突出问题，国务院于2016年4月23日公布了《国务院关于修改(疫苗流通和预防接种管理条例)的决定》(国务院令第668号)(一下简称《决定》)。《决定》修改了第二类疫苗的流通方式，取消疫苗批发企业经营疫苗的环节，明确疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台，第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购。由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。同时，《决定》强化了疫苗全程冷链储运管理制度，完善了疫苗全程追溯管理制度，规定国家建立疫苗全程追溯制度。

A：政府免费向公民提供的疫苗

B：疫苗接种单位自主采购的疫苗

C：由公民自费并自愿受种的疫苗

D：疫苗生产企业自主供应的疫苗

答案：C

83.2020年3月1日，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“190509”更改为“190706”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，为某科室购买该批复方氨基酸胶囊并给发热患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为10万元。但未收到该药品造成健康损害的报告，不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。

A: 按生产销售伪劣产品罪承担刑事责任
B: 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
C: 只需承担行政责任，不需要承担刑事责任
D: 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
答案：A

84.中药饮片批发企业从事中药材、中药饮片验收工作的人员应当具有
A: 中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格
B: 中药学专业大专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称
C: 中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称
D: 中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称
答案：C

85.根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，药品生产、经营、使用单位中应当设立专业机构并有专职人员(不得兼职)负责本单位不良反应报告和监测管理工作的是
A: 三级以上医疗机构
B: 药品批发企业
C: 药品生产企业
D: 药品零售连锁企业
答案：C

86.向本行政区域内定点批发企业通报已取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的医疗机构名单的部门是
A: 省级卫生健康主管部门
B: 省级工商行政管理部门

C：省级公安部门

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/625231022122012033