

2024 年福建省《执业药师之药事管理与法规》考试必刷 200 题内部题库带答案（最新）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》药品经营企业对第二类精神药品专用账册的保存期限为

- A: 3 年
- B: 1 年
- C: 不少于 5 年
- D: 药品有效期满之日起不少于 5 年

答案：D

2. 《中华人民共和国药品管理法》第 3 条规定了药品管理坚持风险管理的原则。以下关于药品风险管理的说法，错误的是

- A: 药品安全风险管理的明确了药品研发机构、生产企业、经营企业和使用单位等风险管理主体的责任后，就可以实现绝对意义上的安全
- B: 药品安全风险管理的目的在于使药品风险最小化，从而保障公众用药安全
- C: 药品管理应当以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则
- D: 药品安全管理就是药品安全的风险管理，最核心的要求就是要将事前预防、事中控制、事后处置有机结合起来

答案：A

3. A 市人民医院，国家三级甲等医院，已取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。注册在 A 市人民医院的执业医师为患者开具处方。执业医师甲为一名患者开具磷酸可待因片。执业医师乙为一名患者开具抗菌药物。

A: 甲应经 A 市人民医院培训考核合格后，方可授予麻醉药品和第一类精神药品的处方资格

B: 甲应通过省级卫生行政部门考核合格后方可授予麻醉药品和第一类精神药品的处方资格

C: 如果甲具有高级职称，即可获得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格

D: 甲具有执业医师资格，在医院内有处方权，也自动有开具麻醉药品和第一类精神药品处方的资格

答案：A

4. 根据《中华人民共和国行政复议法》不属于可申请行政复议的情形是()

A: 对行政机关作出的对财产的查封、扣押。冻结的行政行为不服的

B: 对行政机关作出的行政处分不服的

C: 对行政机关作出的暂扣许可证的行政行为不服

D: 对行政机关作出的罚款、没收违法所得的行政行为不服的

答案：B

5. 2015 年 12 月 1 日，国家食品药品监督管理总局发布《关于百令胶囊等 16 种药品转换为非处方药的公告》，百令胶囊（每粒装 0.5 克）从处方药调整为乙类非处方药，按双跨品种管理。要求相关生产企业在 2016 年 1 月 30 日前进行补充申请，并通知相关医疗机构、药品批发企业、药品零售企业。给出的该非处方药说明书中列有以下内容：①补肾虚，益精气；②个别患者有咽部不适、恶心、呕吐、胃肠不适、皮

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！

疹、瘙痒等；③忌不易消化食物；④感冒发热病人不宜服用；⑤如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

- A: 药品经营企业所在地省级药品监督管理部门
- B: 医疗机构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: 药品生产企业所在地省级药品监督管理部门

答案：D

6. 《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》适用于（）。

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

答案：C

7. 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: 完善执业药师制度
- B: 调整产业结构
- C: 完善医药产业政策
- D: 支持和鼓励企业科技创新

答案：A

8. 医疗机构制剂是指

- A: 医疗机构根据本单位临床或科研需要而配制的处方制剂
- B: 医疗机构根据本单位临床需要而常规配制、自用的固定处方制剂
- C: 医疗机构根据本单位临床或科研需要而配制的固定处方制剂

D: 医疗机构根据本单位临床需要而常规配制的固定处方制剂

答案: B

9. 超声肿瘤聚焦刀是

A: 第一类医疗器械

B: 第二类医疗器械

C: 第三类医疗器械

D: 特殊用途医疗器械

答案: C

10. 某药品生产企业研发出的新药经批准后进入了临床试验阶段。

A: 20~30 例

B: 不少于 100 例

C: 不少于 300 例

D: 不少于 200 例

答案: C

11. 根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》，向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具备的条件不包括

A: 获得国务院药品监管部门的批准

B: 依法开办的药品连锁零售企业

C: 具有负责网上实时咨询的执业药师

D: 具备与上网交易品种相适应的药品配送系统

答案: A

12. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，有关企业间药品运输的信息管理说法错误的是

- A: 跨省、自治区、直辖市运输的，收到报告信息的所在地省级药品监督管理部门应当向收货人所在地的设区的市级药品监督管理部门通报
- B: 全国性批发企业和区域性批发企业之间运输第一类精神药品，在发货前应当向所在地省级药品监督管理部门报送运输的相关信息
- C: 跨省、自治区、直辖市运输的，收到报告信息的所在地省级药品监督管理部门应当向收货人所在地的同级药品监督管理部门通报
- D: 全国性批发企业和区域性批发企业之间运输麻醉药品，在发货前应当向所在地省级药品监督管理部门报送运输的相关信息

答案：A

13. 《中国药典》最早出版于（）。

- A: 1985 年
- B: 1963 年
- C: 1953 年
- D: 1977 年

答案：C

14. 药品上市许可持有人的经营行为符合规定的是

- A: 向无药品生产或经营许可证的企业提供药品
- B: 为他人以本企业的名义经营药品提供本企业的票据
- C: 购进和销售医疗机构配制的制剂
- D: 在药品展示会或博览会上签订药品购销合同

答案：D

15. 根据《药品经营质量管理规范》对生产企业有特殊质量控制要求的药品的验收要求是

- A: 应当至少检查一个最小包装
- B: 可不打开最小包装

C: 可不开箱检查

D: 应当开箱检查至直接接触药品的包装

答案: B

16. 药品批发企业建立的药品采购、验收、养护、销售、出库复核、销后退回和购进退出、运输、储运温湿度监测、不合格药品处理等相关记录应当至少保存

A: 1 年

B: 3 年

C: 5 年

D: 2 年

答案: C

17. 根据《药品管理法》甲药品批发企业（具有医用氧经营范围）购进工业氧后以医用氧的名义向医疗机构宣传销售，此行为属于

A: 无证生产行为

B: 经营假药行为

C: 无证经营行为

D: 经营劣药行为

答案: B

18. 负责药物临床试验的受理和技术审评的机构是

A: 国家药品监督管理局药品评价中心

B: 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

C: 国家药品监督管理局药品审评中心

D: 中国食品药品检定研究院

答案: C

19. 药品说明书中应当列出所用的全部辅料名称的是

- A: 中成药
- B: 化学药
- C: 非处方药
- D: 处方药

答案：C

20. 某药品零售企业于 2011 年 6 月取得《药品经营许可证》。

- A: 注册地址
- B: 企业名称
- C: 法定代表人
- D: 经营范围

答案：B

21. 商品或者服务的数量和质量、价款或者费用、履行期限和方式、安全注意事项和风险警示、售后服务、民事责任等与消费者有重大利害关系的内容应该

- A: 不得以格式条款、通知、声明、店堂告示等方式作出规定
- B: 显著方式提请消费者注意
- C: 不得利用格式条款并借助技术手段
- D: 以格式条款、通知、声明、店堂告示等方式作出规定

答案：B

22. 中药新药证书证号的格式是

- A: 国药证字 H+4 位年号+4 位顺序号
- B: 国药证字 Z+4 位年号+4 位顺序号
- C: 国药准字 S+4 位年号+4 位顺序号
- D: 国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号

答案：B

23. 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: 1 日常用量
- B: 3 日常用量
- C: 7 日常用量
- D: 2 日常用量

答案：C

24. 药品标签

- A: 文字表述应当科学、规范、准确
- B: 包含药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息
- C: 列出所用的全部辅料名称
- D: 以说明书为依据，其内容不得超出说明书的范围，不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识

答案：D

25. 禁止采猎的野生药材物种是

- A: 鹿茸（马鹿）
- B: 刺五加
- C: 鹿茸（梅花鹿）
- D: 当归

答案：C

26. 邮寄第二类精神药品，寄件人应提交

- A: 所在地省级药品监督管理部门出具的准予运输证明
- B: 所在地设区的市级药品监督管理部门出具的准予销售证明

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！

C: 所在地设区的市级药品监督管理部门出具的准予邮寄证明

D: 所在地省级药品监督管理部门出具的准予邮寄证明

答案: C

27. 药品零售企业，不得摆上柜台销售

A: 陈列药品

B: 购进首营品种，如无进行内在质量检验能力

C: 对陈列的药品

D: 对储存中发现的有质量疑问的药品

答案: D

28. 提供互联网药品信息服务的网站，发布医疗器械广告的审查批准部门是

A: 卫生行政部门

B: 药品监督管理部门

C: 信息产业主管部门

D: 电信管理机构

答案: B

29. 在发布广告时应显示忠告语"请按药品说明书或在药师指导下购买和使用"的是

A: 基本药物

B: 处方药

C: 医疗机构配制的制剂

D: 非处方药

答案: D

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！

30. (2019 年真题) 药品监督管理部门为掌握、了解辖区内药品质量总体水平与状态而进行评价检验，该检验属于

- A: 抽查检验
- B: 注册检验
- C: 指定检验
- D: 复核检验

答案：A

31. 组织制定与修订国家药品标准的机构是

- A: CFDA 行政事项受理服务和投诉举报中心
- B: 国家药典委员会
- C: 中国食品药品检定研究院
- D: CFDA 执业药师资格认证中心

答案：B

32. (2018 年真题) 关于中药材专业市场管理德教育整理的说法, 错误的是 ()

- A: 禁销售国家规定的 27 种毒性药材
- B: 严禁销售中药饮片以外的其他药品
- C: 严禁销售假劣中药粉
- D: 严禁非法销售国家规定的 42 种濒危药材

答案：B

33. 药品零售企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查的药品不包括

- A: 拆零药品
- B: 处方药
- C: 近效期药品

D: 中药饮片

答案：B

34. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据应采用安全、可靠方式储存备份的频次及保护时限分别为

A: 按月备份，不少于 5 年

B: 按日备份，不少于 5 年

C: 按月备份，不少于 3 年

D: 按日备份，不少于 3 年

答案：B

35. 特殊医学用途配方食品应当经

A: 省级食品药品监督管理部门注册

B: 县级食品药品监督管理部门注册

C: 市级食品药品监督管理部门注册

D: 国家药品监督管理部门注册

答案：D

36. 《药品经营许可证》应在有效期满多久之前申请换发

A: 6 个月

B: 30 日

C: 3 年

D: 5 年

答案：A

37. 拟定执业药师考试科目和考试大纲的部门是

A: 国家医疗保障部门

- B: 药品监督管理部门
- C: 工商行政管理部门
- D: 人力资源和社会保障部门

答案：B

38. 下列不属于药品质量监督检验的类型的是

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

答案：B

39. 某药品批发企业拟申请药品 GSP 换证，根据现行的《药品经营质量管理规范》，该药品批发企业在下列有关药品储存方面，应当达到什么要求？

- A: 35%~75%
- B: 45%~65%
- C: 35%~65%
- D: 45%~75%

答案：A

40. 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: 合格药品
- B: 假药
- C: 劣药

D: 违反说明书和标签管理规定的药品

答案：B

41. 药品零售连锁经营企业收购、兼并其他药品零售企业时，如实际经营地址、经营范围未发生变化的，行政许可程序为

A: 按照新开办药品经营企业申领药品经营许可证

B: 按照变更药品经营许可证办理

C: 按照登记事项变更办理

D: 按照许可事项变更办理

答案：B

42. 关于医疗器械经营许可证管理的说法，错误的是

A: 部分省市发布了“××市监械经营许××××××××号”，这是针对第三类医疗器械经营许可证的编号

B: 部分省市已对《医疗器械经营许可证》编号的编排方式做出调整，改为“××市食药监械经营备××××××××号”

C: 药品监督管理部门制作的医疗器械经营许可电子证书与印制的医疗器械经营许可证具有同等法律效力

D: 《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证由设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门印制

答案：B

43. 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: 按照许可事项变更办理

B: 按照变更药品经营许可证办理

C: 按照新开办药品经营企业申领药品经营许可证

D: 按照登记事项变更办理

答案：C

44. (2017 年真题) 制定并发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的部门是 ()

- A: 国家发展和改革委员会
- B: 卫生健康主管部门
- C: 商务部
- D: 人力资源和社会保障部

答案：D

45. 垛间距

- A: 不小于 20 厘米
- B: 不小于 5 厘米
- C: 不小于 30 厘米
- D: 不小于 10 厘米

答案：B

46. 根据《药品注册管理办法》初步的临床药理学及人体安全性评价试验是 () 。

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

答案：A

47. 药品广告中可以使用的广告语是

- A: 中华医学会推荐
- B: 按医生处方购买和使用

C: 总有效率达 100%

D: 安全无副作用

答案: B

48. 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，消费者有权要求经营者提供检验合格证明，这在消费者权利中属于

A: 真情知悉权

B: 受尊重权 B 选项，监督批评权：消费者享有对商品和服务以及保护消费者；权益工作进行监督的权利。消费者有权检举、控告侵害消费者权益的行为和国家机关及其工作人员在保护消费者权益工作中的违法失职行为，有权对保护消费者权益工作提出批评、建议。C 选项，真情知悉权：消费者享有知悉其购买、使用的商品或者接受的服务的真实情况的权利。消费者有权根据商品或者服务的不同情况，要求经营者提供商品的价格、产地、生产者、用途、性能、规格、等级、主要成分、生产日期、有效期限、检验合格证明、使用方法说明书、售后服务，或者服务的内容、规格、费用等有关情况。D 选项，受尊重权：消费者在购买、使用商品和接受服务时，享有人格尊严、民族风俗习惯得到尊重的权利，享有个人信息依法得到保护的权利。

C: 监督批评权

D: 公平交易权

答案: A

49. A 市人民医院，国家三级甲等医院，已取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。注册在 A 市人民医院的执业医师为患者开具处方。执业医师甲为一名患者开具磷酸可待因片。执业医师乙为一名患者开具抗菌药物。

A: 预防感染

B: 严重感染

C: 局部感染

D: 轻度感染

答案: B

50. 异地发布药品广告未向发布地药品广告审查机关备案的，发布地药品广告审查机关发现后，应当

A: 停止该药品品种在发布地的广告发布活动

B: 处以 1 万元以下罚款

C: 责令限期办理备案手续，逾期不改正的，停止该药品品种在发布地的广告发布活动

D: 撤销该药品的药品广告批准文号

答案: C

51. 根据《药品经营质量管理规范》，关于药品零售企业拆零销售管理的说法，错误的是（）。

A: 负责药品拆零销售的人员应经过专门培训，方能从事拆零销售工作

B: 药品拆零销售期间，应保留原包装和说明书

C: 药品拆零销售的包装上注明药品名称、规格、数量、用法用量、批号、有效期以及药店名称等内容

D: 药品拆零销售应交待用法用量，但不需要给购买者提供药品说明书原件或复印件

答案: D

52. （2020 年真题）药品零售企业必须凭处方销售的是（）

A: 所有抗菌药物

B: 所有中药注射剂

C: 所有终止妊娠药品

D: 所有生物制品

答案：B

53. 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》，医疗器械广告涉及医疗器械名称、适用范围、作用机理或者结构及组成等内容的，不得超出注册证书或者备案凭证、注册或者备案的产品说明书范围。第二类医疗器械广告内容的依据是

- A: 省级药品监督管理部门批准的产品说明书
- B: 设区的市级药品监督管理部门备案的产品说明书
- C: 国家药品监督管理局备案的产品说明书
- D: 国家药品监督管理局批准的产品说明书

答案：A

54. （2015 年真题）A 制药公司是一家现代化企业，许多产品在市场上口碑很好，B 制药公司为获取更大利润，将自己产品的包装盒装潢设计的与 A 制药公司同类药品非常相似，并在印制药品说明书和标签假冒了 A 制药公司的注册商标，同时做了宣传和广告。

- A: 药品说明书和标签中可以印制注册商标，但禁止使用未经注册的商标
- B: 注册商标的单字面积不得大于通用名称所用字体的二分之一
- C: 药品不能申请注册商标
- D: 药品说明书中的药品注册商标必须印制在通用名称同行的边角上

答案：A

55. 关于建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度的基本内容的说法不正确的是（）。

- A: 建立健全以国家基本药物制度为基础的药品供应保障关系
- B: 完善以县级公立医院为主的医疗服务体系
- C: 加快建设多层次医疗保障体系

D: 建立健全公共卫生服务体系

答案：B

56. 销售前应当按规定在指定药品检验机构进行检验或者审核批准的是（）。

A: 化学原料药

B: 血液制品

C: 医院制剂

D: 中药饮片

答案：B

57. 医疗器械生产经营企业、使用单位发现或者知悉医疗器械导致死亡的事件，应当在几个工作日向所在地省级医疗器械不良事件监测技术机构报告

A: 7 个工作日

B: 15 个工作日

C: 立即

D: 3 个工作日

答案：A

58. （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 $(78 \pm 1)\%$ 和 $(66 \pm 2)\%$ 。

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: 该企业还应有运输冷藏、冷冻药品的车载冷藏箱和保温箱
- C: 该药品经营企业有一个独立冷库，符合经营疫苗的要求
- D: 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

答案：C

59. 进口药品广告申请应当向哪个部门提出

- A: 进口药品代理机构所在地省级药品监督管理部门
- B: 发布地省级药品监督管理部门
- C: 生产企业所在地省级药品监督管理部门
- D: 省级工商行政管理部门

答案：A

60. 参照药品管理要求进行管理，应经国家药品监督管理部门注册的是

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

答案：B

61. (2019 年真题) 根据《化妆品卫生监督条例》，关于化妆品管理的说法正确的是

- A: 首次进口特殊用途化妆品应经国务院化妆品监督管理部门批准
- B: 生产化妆品需取得化妆品卫生行政许可证和化妆品生产许可证
- C: 非特殊用途化妆品是指用于育发、健美脱毛、祛斑的化妆品
- D: 首次进口非特殊用途化妆品，应取得省级化妆品监督管理部门颁发的批准文号

答案：A

62. 化学药品批准文号的格式是

- A: 国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号
- B: 国药准字 S+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: 国药证字 Z+4 位年号+4 位顺序号

答案：A

63. 根据《中华人民共和国药品管理法》，药品成分的含量不符合国家药品标准的（）

- A: 为劣药
- B: 按假药论处
- C: 为假药
- D: 按劣药论处

答案：A

64. 根据《药品说明书和标签管理规定》列出某药品可以辅助治疗某种疾病的药品说明书项目是

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

答案：C

65. 某市食品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。市局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，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。当地的兽药店有《兽药经营许可证》，无《药品经营许可证》。

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: 生产企业按批准的计划生产
- B: 每次配料必须 2 人以上复核无误
- C: 由医药专业人员负责配制和质量检验
- D: 毒性药品的生产计划由国家药品监督管理部门批准

答案：D

66. 根据《药品召回管理办法》，作出主动召回决定的是

- A: 药品监督管理部门
- B: 药品批发企业
- C: 药品生产企业
- D: 医疗机构

答案：C

67. 医疗机构取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡的审批机关是

- A: 所属省级药品监督管理部门
- B: 市级公安部门
- C: 区域内药品监督管理部门
- D: 设区的市级卫生主管部门

答案：D

68. 负责组织国家中药保护品种的技术审评工作的机构是

- A: 国家药品监督管理局药品评价中心
- B: 国家药典委员会
- C: 国家中药品种保护审评委员会
- D: 国家药品监督管理局药品审评中心

答案：C

69. 化妆品原料分为新原料和已使用的原料。关于化妆品原料分类管理的说法，错误的是

- A: 具有防腐、防晒、着色、染发、祛斑美白功能的化妆品新原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用
- B: 在我国境内首次使用于化妆品的天然或者人工原料，经国务院药品监督管理部门注册后方可使用
- C: 其他化妆品新原料应当在使用前向国务院药品监督管理部门备案
- D: 国家对风险程度较高的化妆品新原料实行注册管理，对其他化妆品新原料实行备案管理

答案：B

70. 非处方药的有效性具有的特点包括（）

- A: 作为处方药使用时的安全性
- B: 用药对象明确，适应症或功能主治明确
- C: 制剂及其成分的研究充分，结果明确，安全性良好
- D: 涉及运动员、儿童等人群用药，应有明确的安全性指示

答案：B

71. （2016 年真题）根据《药品经营质量管理规范》，关于药品储存与养护要求的说法，正确是

- A: 不同批号的药品必须分库存放
- B: 外用药与其他药品必须分库存放
- C: 药品与非药品必须分库存放
- D: 中成药与中药饮片必须分库存放

答案：D

72. 对独家生产的药品可以采取

- A: 定点生产. 议价采购

- B: 实行最高出厂价格和最高零售价格管理
- C: 实行集中挂网，由医院直接采购
- D: 建立公开透明、多方参与的价格谈判机制

答案：D

73. 药品监督管理部门在日常监督检查工作中，发现甲药品零售企业在柜台销售标识乙医院配制的治疗痤疮的膏剂。经立案调查，查实乙医院具有《医疗机构制剂许可证》，但在未取得制剂批准文号的情况下，由医院制剂部门擅自配制，后经乙医院药剂人员丙购买并出售给甲药品零售企业。甲药品零售企业所持的《药品经营许可证》的经营范围包括化学制剂、中成药。经抽验，该外用膏剂相应检验项目符合制剂标准规定。

- A: 非法经营
- B: 销售假药
- C: 合法调剂药品的职务行为
- D: 生产假药

答案：B

74. 处方格式由三部分组成，其中正文部分包括

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

答案：A

75. 根据国家食品药品监督管理局制定的化学药品新注册分类境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品属于

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: 仿制药
- B: 进口药品
- C: 创新药
- D: 改良型新药

答案：A

76. 依照《药品注册管理办法》药物治疗作用确证阶段是

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

答案：D

77. 麻醉药品、第一类精神药品邮寄证明应保存

- A: 5 年
- B: 1 年
- C: 2 年
- D: 3 年

答案：B

78. 药学专业技术人员调剂处方时必须做到“四查十对”对药品性状、用法用量属于

- A: 查药品
- B: 查用药合理性
- C: 查处方
- D: 查配伍禁忌

答案：D

79. 关于药品类易制毒化学品购买许可的说法，正确的是

- A: 《药品类易制毒化学品购用证明》有效期满前 3 个月需换领新证明
 - B: 购买药品类易制毒化学品，必须办理《药品类易制毒化学品购用证明》
 - C: 非医疗机构购买药品类易制毒化学品时，必须使用《药品类易制毒化学品购用证明》原件
 - D: 《药品类易制毒化学品购用证明》和《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》一样可以多次使用，不得转借、转让
- A 选项说法错误，《购用证明》在一些情况下可以豁免，比如医疗机构购买时无须购用证明。B 选项说法错误，《购用证明》有效期是 3 个月，选项 B 将换领日期和有效期混淆。C 选项说法正确，《购用证明》要使用原件，不得用复印件、传真件。D 选项说法错误，《购用证明》有效期内一次使用，选项 D 将证件间的使用管理混淆。

答案：C

80. （2016 年真题）药品零售企业不得销售的是

- A: A 型肉毒毒素
- B: 列入兴奋剂目录的利尿剂
- C: 复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊
- D: 胰岛素注射剂

答案：A

81. 余某，现年 35 岁，2004 年药学专业大学本科毕业，到某市人民医院药剂科工作。2010 年经国家执业药师资格考试取得执业药师资格。2011 年，碍于情面利用自己的证件替亲戚李某办理《药品经营许可证》《执业药师注册证》，并担任药店负责人，但不参与实际经营。2013 年因为酒后驾车被罚款，并暂扣驾驶证 1 个月。2015 年 3 月该药店因故意销售假药“筋骨丹” 300 瓶和“喘立消丸” 400 瓶，被市食品药品监督管理局查获并移送公安机关处理。

- A: 替亲戚办理《药品经营许可证》，并担任药店负责人
- B: 担任药店负责人但不参与药品质量管理
- C: 作为医疗机构药剂人员参加考试并取得执业药师资格证书
- D: 在担任医疗机构药剂人员的同时，在药店挂证担任执业药师

答案：C

82. 根据《药品经营质量管理规范》及其有关附录文件属于冷库、冷藏车、保温箱共有的验证项目是

- A: 运输最长时限验证
- B: 测点终端安装数量及位置确认
- C: 极端温度保温性能验证
- D: 测点终端参数与数据联动传输确认

答案：C

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

答案：B

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！

84. 药品生产企业启动三级召回后,应在规定时间内将调查评估报告和召回计划递交给所在地省级药品监督管理部门备案。其中的“规定时间”是（）

A: 24 小时内

B: 7 日内

C: 48 小时内

D: 72 小时内

答案：B

85. 李某，55 岁，患有高血压，需要常年用药，李某从小区零售药店购买 10 盒降压药，希望该药店能赠送一些其他药品，该店执业药师向李某解释药品的特殊性。

A: 2020 年 6 月 1 日前

B: 2021 年 7 月 1 日前

C: 2023 年 7 月 1 日前

D: 2023 年 6 月 1 日前

答案：D

86. 行政机关举行听证会，应当通知当事人的时间为

A: 3 日内

B: 15 日内

C: 20 日

D: 7 日前

答案：D

87. 药品零售企业，应向生产企业索要该批号药品的质量检验报告书，或送县以上药品检验所检验

A: 对陈列的药品

B: 陈列药品

C: 购进首营品种，如无进行内在质量检验能力

D: 对储存中发现的有质量疑问的药品

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：C

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/647155010050010024>