

2024 年四川省汶川县《执业药师之药事管理与法规》考试必刷 200 题完整版及答案一套

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 《湖北省基本药物集中招标目录（2014 年版）》于前年 6 月公布，目录内共有 800 种药物，包含 520 种国家基本药物和 280 种省级增补药物，较之以往新增加了 153 种药物。其中，增加的品种均为省级增补药物，国家基本药物的种类保持不变。

- A: 含有野生动植物药材
- B: 临床治疗首选
- C: 主要用于滋补保健作用，易滥用的
- D: 近年研发的新药

答案：C

2. 疫苗生产企业和批发企业供应第一类疫苗的对象是

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

答案：B

3. 某药厂一种药品作为处方药上市多年，该药厂打算申请转换为非处方药(OTC)，如果成为 OTC 药物可以扩大企业和产品的知名度，提高经济效益和社会效益。

- A: 外用膏药
- B: 急救药

C: 医疗用毒性药品

D: 作用于全身的抗菌药

答案: A

4. A 市药品监督管理部门在日常监督检查中，发现 B 药店有违法经营行为，对其作出警告，限期整改，并处 2 万元罚款。

A: 3 个月

B: 6 个月

C: 15 日

D: 60 日

答案: B

5. 提供互联网药品信息服务的网站发布的药品（含医疗器械）广告，必须经

A: 药品监督管理部门审查批准

B: 电信管理部门审查批准

C: 信息产业部门审查批准

D: 工商管理部门审查批准

答案: A

6. 根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》，知道或者应当知道他人生产、销售假药，提供广告等宣传的（）

A: 以生产、销售假药罪的共犯论处

B: 以生产、销售假药罪论处

C: 以生产、销售伪劣商品犯罪的共犯论处

D: 可以免予刑事处罚

答案: A

7. 根据《药品广告审查办法》，药品广告的监督管理机关是

- A: 县级以上药品监督管理部门
- B: 县级以上工商行政管理部门
- C: 广告经营者的上级主管部门
- D: 县级以上质量技术监督部门

答案：B

8. 药品调剂人员在调配存在“十八反”“十九畏”的中药饮片处方时，应采取的措施是

- A: 作为不合法处方，拒绝调配，并按照规定报告
- B: 对患者进行用药指导，在患者充分知情，并请其签字确认后，方可调配
- C: 经执业药师复核签字后，方可调配
- D: 告知处方医师，请处方医生确认或重新开具处方后方可调配

答案：D

9. 关于国家药品安全风险管理的主要措施的说法错误的是()

- A: 发挥多元主体作用,多措并举,切实把药品安全风险降为零
- B: 健全药品安全监管的各项法律法规,以覆盖药品安全风险管理的全过程
- C: 加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理强化药品过程质量监督
- D: 完善药品安全监管的组织体系建设,以形成系统的药品安全监管体系

答案：A

10. (2018 年真题) 《药品说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令第 24 号) 属于 ()

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

答案: C

11. 下列关于执业药师资格考试和注册管理的说法, 正确的是

- A: 香港、澳门、台湾居民, 按照规定的程序和报名条件, 可以报名参加国家执业药师资格考试
- B: 执业药师执业单位包括医药院校、科研单位、药品检验机构
- C: 在香港、澳门注册的药剂师可以直接递交注册申请材料办理执业药师注册
- D: 不在中国就业的外国人, 符合规定学历条件, 可以报名参加国家执业药师资格考试

答案: A

12. 根据《药品管理法》, 药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后, 拒不召回的。实施的行政处罚不包括

- A: 情节严重的, 吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证
- B: 处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款 (货值金额不足十万元的, 按十万元计算)
- C: 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, 处二万元以上二十万元以下的罚款

D: 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，处十年直至终身禁止从事药品生产经营活动

答案：D

13. 某个体诊所擅自用淀粉冒充降压药生产 500 盒，每盒售价 30 元，但尚未造成人员的伤害和死亡。市药品监督管理部门介入调查，查获剩余降压药 280 盒。该降压药为

- A: 无证生产
- B: 假药
- C: 劣药
- D: 合格药品

答案：B

14. 甲因其子（8 周岁）连续咳嗽一周到某药品零售连锁企业门店购药。当时该零售企业执业药师不在岗，由工作人员乙详细询问甲，了解患者是否发烧是否咳痰，在得知未发烧、咳黄痰后，向甲推荐盐酸氨溴索口服液（按甲类非处方药管理）和维生素 C 泡腾片（按乙类非处方药管理），甲凭以往用药经验向乙提出新购药需求购买中成药抗病毒口服液（外包装上有绿色 OTC 标识）和小儿退烧药甲购买药品给其子使用一周后症状未改善。甲再次前往该门店，向门店执业药师表示想购买磷酸可待因糖浆给其子使用。

- A: ，不能根据患者的要求直接销售抗病毒口服液
- B: 在不能确定儿童能否使用抗病毒口服液的情况下，不能销售
- C: 抗病毒口服液应按处方药管理不应销售
- D: 可查询药品说明书中【用法用量】【注意事项】等项目在做好用药交代的基础上销售

答案：D

15. 属于濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材的是

- A: 龙胆
- B: 穿山甲
- C: 豹骨
- D: 当归

答案：C

16. 药品批发企业从事质量管理和验收的工作人员

- A: 不需要在职在岗
- B: 不必在职但必须在岗
- C: 应该在职在岗，不得兼职其他工作
- D: 在职但不必须在岗，不得兼职其他工作

答案：C

17. 复验的样品必须是

- A: 同品种的产品
- B: 生产企业的同批次产品的留样
- C: 原药品检验机构的同一样品的留样
- D: 同批次的产品

答案：C

18. 某药品生产企业生产注射用乳糖酸阿奇霉素。其药品说明书和标签标明的适应症为“治疗耳部疾病、鼻窦炎、肺炎、咽喉感染、病毒性感染等”。国家药品监督管理部门在审核该药品注册时，核准的药品标准中的适应症是“治疗耳部疾病、鼻窦炎、肺炎、咽喉感染”。

- A: 所有的药味、严重不良反应辅料名称
- B: 活性成分（化学名称、化学结构式、分子式、分子量）、全部辅料名称

C: 活性成分（化学名称、化学结构式、分子式、分子量）、严重不良反应辅料名称

D: 所有的药味、全部辅料名称

答案：B

19.（2017 年真题）A 综合医院已取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。注册在 A 综合医院的执业医师甲，患有癌症，在本院欲为自己开具吗啡针剂。

A: 如果甲经多年工作经验积累后获得副高级职称，即可获得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格

B: 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

C: 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

D: 甲应经 A 综合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

答案：D

20.（2021 年真题）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: 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

B: 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

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

21. 根据《药品说明书和标签管理规定》，原料药的标签应当注明

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！

A: 药品通用名称、储藏、适应证或者功能主治、规格、用法用量、生产企业

B: 药品名称、储藏、生产日期、产品批号、有效期、执行标准、批准文号、生产企业、包装数量、运输注意事项

C: 药品通用名称、规格、产品批号、有效期、不良反应、注意事项

D: 药品通用名称、规格、储藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业

答案：B

22. 根据《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》，处方审核内容不包括

A: 合法性审核

B: 规范性审核

C: 适宜性审核

D: 性价比审核

答案：D

23. 根据国家药品监督管理部门对药品委托生产管理的相关规定，下列品种可以委托加工的是

A: 刺五加注射液

B: 葡萄糖注射液

C: 青霉素原料药

D: 白蛋白注射液

答案：B

24. 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，经营者在提供商品时，必须履行的义务不包括

A: 标明真实的采购价格

- B: 按照国家有关规定向消费者出具购货凭证
- C: 保证商品符合保障人身安全的要求
- D: 提供有关商品的真实信息

答案：A

25. 福建省人民政府常务会议通过的《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》（福建省人民政府令第 112 号）是

- A: 地方政府规章
- B: 地方性法规
- C: 行政法规
- D: 部门规章

答案：A

26. 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: 其他特别严重情节
- B: 对人体健康造成严重危害
- C: 足以危害人体健康
- D: 其他严重情节

答案：A

27. 根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发[2015]44 号），新药是指

- A: 与原研药品质量和疗效一致的药品

- B: 未曾在中国境内上市销售的药品
- C: 未在中国境内外上市销售的药品
- D: 已有国家标准的药品

答案：C

28. 执业药师在患者生命安全存在危险时，应当提供必要的救助措施，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：B

29. 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讨论。讨论的情形主要包括四个，一是生产以淀粉为原料的幼儿补钙颗粒；二是销售的降压药片剂外表霉迹斑斑；三是销售已过有效期的板蓝根颗粒；四是销售未注明生产批号的感冒冲剂。

- A: 药品监督管理部门应当吊销所在企业的《药品生产许可证》
- B: 本案应追究刑事责任
- C: 本案中直接负责的主管人员和其他责任人员的刑事责任是“处 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”
- D: 本案属于单位犯罪，单位负刑事责任，直接责任人员只需承担行政责任

答案：D

30. 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: 县以上卫生行政部门

C: 县以上公安部门

D: 药品监督管理部门

答案: A

31. (2017 年真题) 某县药品经营企业对本县药品监督管理部门做出的行政处罚决定不服，欲申请行政复议。受理该行政复议申请的机关可以是 ()

A: 所在地省级人民政府

B: 所在地市级人民政府

C: 所在地市级药品监督管理部门

D: 本县人民法院

答案: C

32. 应具有药师或药学相关专业助理工程师 (含) 以上技术职称

A: 小型药品批发企业和零售连锁企业的质量负责人

B: 跨地域连锁经营的零售连锁企业的质量负责人

C: 大中型药品零售企业的质量负责人

D: 大中型药品批发企业和零售连锁企业的质量负责人

答案: A

33. 根据《中华人民共和国刑法》，违反国家规定买卖《药品经营许可证》，扰乱市场秩序，情节严重的，处 ()

A: 拘役

B: 没收财产

C: 5 年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金

D: 管制

答案: C

34. 运输、储藏包装标签和外标签都不含有的内容是

- A: 成分、性状
- B: 包装数量
- C: 执行标准
- D: 生产企业

答案：C

35. （2018 年真题）根据《麻醉药品和精神药品管理条例》。从事麻醉药品和第一类精神药品区域性批发业务的审批部门是（）

- A: 所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门
- B: 所在地设区的市级卫生行政部门
- C: 所在地设区的市级药品监督管理部门
- D: 所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门

答案：A

36. 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: 公开招标采购
- B: 定点生产
- C: 谈判采购
- D: 医院直接采购

答案：D

37. 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种是

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

答案：C

38. 新药监测期已满的其他国产药品须报告其引起的

A: 新的和严重的药品不良反应

B: A 类药品不良反应

C: B 类药品不良反应

D: 所有不良反应

答案：A

39. 属于资源严重减少的野生药材是

A: 厚朴

B: 羚羊角

C: 党参

D: 细辛

答案：D

40. 病例数不少于 2000 例

A: II 期临床试验

B: IV 期临床试验

C: I 期临床试验

D: III 期临床试验

答案：B

41. 为门诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为

A: 3 日常用量

B: 7 日常用量

C: 15 日常用量

D: 一次常用量

答案：D

42. 公民、法人或者其他组织认为行政机关具体行政行为侵犯其合法权益，可向行政机关提出

- A: 暂缓执行
- B: 协商执行
- C: 行政复议申请
- D: 进行调解

答案：C

43. 应列在【不良反应】项下的内容是

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

答案：B

44. 《药品生产质量管理规范》(GMP)认证制度是国家对药品生产企业进行监督检查的一种手段，下列不属于 GMP 认证程序的是()。

- A: 飞行检查
- B: 申请、受理
- C: 现场检查
- D: 审批与发现

答案：A

45. 不得发布广告的药品为

- A: 龙胆泻肝丸
- B: 人血白蛋白

C: 氨茶碱

D: 可待因片

答案: D

46. 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。

A: 对人体健康造成严重危害

B: 其他特别严重情节

C: 后果特别严重

D: 其他严重情节

答案: D

47. 减毒活疫苗说明书中应标注的字样是（）

A: “不推荐在该疾病流行季节使用”

B: 免费

C: 黑体字警示语

D: “在药师指导下购买和使用”

答案: A

48. 某县医院配制的医院制剂 A，很受患者欢迎，该医院可以采取的服务方式是（）。

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: 通过互联网交易方式销售该医院制剂
- B: 将 A 的价格与其他药品一起进行公示
- C: 在医院的网站进行广告宣传
- D: 将 A 销售给药品经营企业

答案：B

49. 《药品生产许可证》正本和副本有效期为

- A: 3 年
- B: 7 年
- C: 10 年
- D: 5 年

答案：D

50. 负责中药饮片临方炮制工作的中药学专业技术人员应当具有炮制经验

- A: 五年以上
- B: 二年以上
- C: 一年以上
- D: 三年以上

答案：D

51. 蛋白同化制剂、肽类激素《进口准许证》《出口准许证》应该是

- A: 多次有效
- B: 三次有效
- C: 一次有效
- D: 两次有效

答案：C

52. 国家药品监督管理局会同组织制定国家药典的机构是

- A: 国家卫生健康委员会
- B: 国家医疗保障局
- C: 国家发展和改革委员会
- D: 国家中医药管理局

答案：A

53. 申请事项不属于本行政机关职权范围的，行政机关负有

- A: 受理申请
- B: 告知义务
- C: 当场更正
- D: 一次性告知

答案：B

54. 根据《处方管理办法》，开具处方药品用量要求为盐酸哌替啶处方为

- A: 5 日用量
- B: 一次常用量
- C: 3 日用量
- D: 7 日用量

答案：B

55. 批签发管理的生物制品在出厂上市前，进行的强制性检验属于

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

答案：B

56. 根据《化妆品监督管理条例》，生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，责令改正，拒不改正的，由药品监督管理部门给予的行政处罚是

- A: 处 5000 元以下罚款
- B: 处 50000 元以下罚款
- C: 处 20000 元以下罚款
- D: 处 2000 元以下罚款

答案：D

57. 医疗机构有关罂粟壳的管理的说法，错误的是

- A: 连续使用不得超过 7 天
- B: 罂粟壳不得单方发药，必须凭有麻醉药处方权的执业医师签名的淡红色处方方可调配
- C: 处方保存 3 年备查
- D: 每张处方不得超过 7 日用量

答案：D

58. 指导全国执业药师注册管理工作是

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

答案：A

59. 批发企业销售给医疗机构、药品零售企业和使用单位的中药饮片

- A: 应随货附加盖单位公章的生产企业资质证书及检验报告书

B: 应随货附加盖单位公章的生产、经营企业资质证书及检验报告书（复印件）

C: 应随货附加盖单位公章的经营企业资质证书及检验报告书

D: 应随货附加盖单位公章的生产、经营企业资质证书及检验报告书

答案：B

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批发企业，但该企业不是药品批发企业

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生产企业，但该企业不是药品生产企业

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

61. （2015 年真题）根据《药品召回管理办法》，当药品经营企业发现其经营的药品存在安全隐患的，应当履行的主要义务，不包括

A: 开展调查评估，启动召回

B: 向药品监督管理部门报告

C: 通知药品生产企业或者供应商

D: 立即停止销售

答案：A

62. 关于药品零售企业药学服务行为的说法，正确的是

A: 用药对象为儿童、老人、孕妇、哺乳期妇女、过敏体质、肝肾功能不全和慢性疾病患者等人群的，药学服务人员应当进行重点关注、跟踪随访

B: 药品零售企业应当在营业场所外开展合理用药、安全用药的科普宣传，防止影响营业场所内的经营活动

C: 药品零售企业应当安排专职或兼职人员收集、传递药学服务信息

D: 药品零售企业驻店药学服务人员应当开展“面对面”药学服务，暂不允许通过网络或计算机智能辅助系统向个人消费者提供药学服务

答案：C

63. 药品生产企业在作出药品召回决定后，通知有关药品经营企业和使用单位停止销售和使用的时限，二级召回应在

A: 72 小时内

B: 48 小时内

C: 12 小时内

D: 24 小时内

答案：B

64. 甲因其子（8 周岁）连续咳嗽一周到某药品零售连锁企业门店购药。当时该零售企业执业药师不在岗，由工作人员乙详细询问甲，了解患者是否发烧是否咳痰，在得知未发烧、咳黄痰后，向甲推荐盐酸氨溴索口服液（按甲类非处方药管理）和维生素 C 泡腾片（按乙类非处方药管理），甲凭以往用药经验向乙提出新购药需求购买中成药抗病毒口服液（外包装上有绿色 OTC 标识）和小儿退烧药甲购买药品给其子使用一周后症状未改善。甲再次前往该门店，向门店执业药师表示想购买磷酸可待因糖浆给其子使用。

- A: 向甲提供维生素 C 泡腾片的书面用药指导资料
- B: 向甲销售维生素 C 泡腾片 2 盒，并赠送 1 小包创可贴
- C: 向甲销售维生素 C 泡腾片 2 盒，赠送 1 盒
- D: 向甲销售维生素 C 泡腾片 2 盒，并赠送 1 盒盐酸氨溴索口服液

答案：D

65. 基本药物的概念于 1975 年首次由世界卫生组织提出。我国从 1979 年开始引入“基本药物”的概念。2009 年，通过《关于建立国家基本药物制度的实施意见》（卫药政发[2009]78 号）等文件对基本药物的含义作了进一步的界定，明确了国家基本药物制度的内涵。基本药物的内涵是

- A: 与原研药品质量和疗效一致的药品
- B: 最重要的、基本的、不可缺少的、满足人民所必需的药品
- C: 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应的药品
- D: 临床必需、用量小、市场供应不稳定、易出现临床短缺的药品

答案：B

66. （2020 年真题）根据化妆品批准文号管理的有关规定，国产非特殊用途化妆品（）

- A: 由国家药品监督管理部门负责许可管理
- B: 不需要取得许可，也不需要申请备案
- C: 由省级药品监督管理部门负责许可管理
- D: 由省级药品监督管理部门负责备案管理

答案：D

67. 某药品的生产批号为 140031，生产日期为 2014 年 9 月 1 日，有效期为 2 年，其有效期可以标注为

- A: 有效期至 2016. 09. 01
- B: 有效期至 2016/31/08
- C: 有效期至 2016 年 08 月
- D: 有效期至 2016 年 09 月

答案：C

68. 指在规定的适应症、用法和用量条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的要求的是

- A: 稳定性
- B: 有效性
- C: 安全性
- D: 均一性

答案：B

69. 根据《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，关于“1+4+2”医疗保障制度总体改革框架和基本原则的说法，错误的是

- A: “2”是完善医药服务供给和医疗保障服务两个支撑
- B: “4”是健全待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管四个机制
- C: 医疗保障制度改革坚持促进公平、筑牢底线，提高制度的公平性、协调性，短期内缩小待遇差距，增强普惠性、基础性、兜底性保障
- D: “1”是力争到 2030 年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的多层次医疗保障制度体系

答案：C

70. 关于药品生产的说法，正确的是

- A: 采用企业内定的中药饮片炮制规范炮制中药饮片
- B: 受托方将接受委托生产的药品再次委托第三方生产

C: 受托方不得将接受委托生产的药品再次委托第三方生产

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

答案：C

71. (2020 年真题) 某中医医院通过查找中医古籍文献，发现有中药验方对治疗脑卒中有效。经专家反复讨论和论证，决定在临床上使用，但发现有一味中药饮片市场上没有供应，导致医师无法开方使用，决定自行炮制。同时，该医院决定应用传统工艺将其配制成中药制剂。关于该院应用传统工艺配制成中药制剂的说法，正确的是 ()

A: 经省级药品监督管理部门批准方可配制

B: 向国家中医药管理局备案后方可配制

C: 经卫生健康主管部门批准方可配制

D: 向省级药品监督管理部门备案后方可配制

答案：D

72. 药品经营企业开具的药品销售凭证的内容可不包括

A: 药品批准文号

B: 价格

C: 药品名称

D: 生产厂商

答案：A

73. 按照药品补充申请的是

A: 对已上市药品改变剂型的注册申请

B: 对已上市药品增加原批准事项的注册申请

C: 对已上市药品增加新适应症的注册

D: 对已上市药品改变给药途径的注册申请

答案：B

74. 从批准文号格式判断，属于国产特殊用途化妆品的是

- A: 国妆特进字（年份）第 XXXX 号
- B: 国妆特字 GXXXXXXXX
- C: 国妆特字（年份）第 XXXX 号
- D: 国妆备进字 JXXXX

答案：B

75. 关于药品质量抽查检验和质量公告的说法，错误的是

- A: 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
- B: 药品抽查检验只能按照检验成本收取费用
- C: 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
- D: 抽样人员在药品抽样时，应当认真检查药品贮存条件

答案：B

76. 可以接受委托生产的药品是

- A: 复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊
- B: 双黄连粉针剂
- C: 维 C 银翘片
- D: 胰岛素注射剂

答案：C

77. 某药品生产企业为了提高其处方药的销量，拟开展广告宣传，下列药品广告宣传方式中，符合规定的是

- A: 邀请某患者在广告中介绍自己服药后效果
- B: 在广告中介绍其药品是与国外某医科大学药物研究中心合作研发

C: 资助省级卫视健康栏目并在节目间歇播放广告

D: 在广告中对其适应证和药理作用进行介绍

答案: D

78. 吊销《药品经营许可证》属于

A: 刑事责任

B: 民事责任

C: 行政处罚

D: 行政责任

答案: C

79. 根据《疫苗管理法》疾病预防控制机构、接种单位接收或者购进疫苗时，应当索取本次运输、储存全过程温度监测记录，并保存至

A: 超过疫苗有效期 1 年，不得少于 3 年备查

B: 超过疫苗有效期 1 年，不得少于 5 年备查

C: 疫苗有效期满后不少于 5 年备查

D: 不少于 5 年备查

答案: C

80. 某药品系某医疗机构制剂，批准文号为：鲁药制字 H20120031。

A: 中成药

B: 化学药品

C: 省份

D: 医疗机构制剂

答案: B

81. 在境外因药品不良反应被暂停销售、使用或者撤市的，药品生产企业应当在获知后，书面报国家药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，该时限为（ ）。

- A: 12 小时内
- B: 72 小时内
- C: 24 小时内
- D: 48 小时内

答案：C

82. 某中药饮片生产企业于 2010 年 11 月取得《药品生产许可证》。

- A: 中药饮片包装必须印有或贴有标签
- B: 采用企业内定的中药饮片炮制规范炮制饮片
- C: 遵循国家药品标准生产中药饮片
- D: 按照省级药品监督管理部门制定的炮制规范炮制中药饮片

答案：B

83. 参与制定我国药品技术审评规范并组织实施的国家药品注册技术审评机构是

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

答案：D

84. 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: 查药品
- B: 查处方

C: 查配伍禁忌

D: 查用药合理性

答案：D

85. 组织并监督实施企业质量方针

A: 质量验收组的职能

B: 质量养护组的职能

C: 质量领导组织的职能

D: 质量管理机构的职能

答案：C

86. 必须印有国家指定的专有标识的是

A: 非处方药

B: 仿制药

C: 新药

D: 处方药

答案：A

87. (2016 年真题) 承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作的部门是

A: 国家卫生与计划生育委员会

B: 国家食品药品监督管理总局

C: 工业和信息化部

D: 商务部

答案：C

88. 药品管理法律体系按照法律效力等级由高到底排序，正确的是

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: 规范性文件、部门规章、行政法规、法律

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/685121023314012033>