

2024 年安徽省望江县《执业药师之药事管理与法规》考试必刷 200 题真题及答案（网校专用）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 从证书号格式判断属于从香港、澳门、台湾地区进口的第三类医疗器械的是（）

- A: 国械注许 XXXXXXXXXXXX
- B: 京械注准 XXXXXXXXXXXX
- C: 国械备 XXXXXXXX
- D: 国械注准 XXXXXXXXXXXX

答案：A

2. 多中心临床试验是由多位研究者按同一试验方案在不同地点和单位同时进行的临床试验，各中心同期开始与结束试验。关于上述临床试验的说法，错误的是

- A: 国际多中心药物临床试验数据用于在我国申报药品注册的，申办者在我国计划和实施国际多中心药物临床试验时，应遵守相关法律法规
- B: 多中心临床试验用药物不得销售
- C: 在我国境内开展多中心临床试验的，经临床试验组长单位伦理审查后，其他成员单位应再次审查
- D: 多中心试验由一位主要研究者总负责，并作为临床试验各中心间的协调者

答案：C

3. 2015 年 8 月 15 日，根据群众举报，某市药品监督管理局执法人员在某地现场聆听了某生物工程有限公司其产品“泰元胶囊”的宣传讲座，经发现该生物工程有限公司夸大其产品“泰元胶囊”（保健食品）能够治疗各种风湿病、颈椎病、腰腿疼等疾病，并现场卖“药”。经查该保健食品于 2009 年取得了药监局颁发的批准证书。在现场销售两天中，获得违法所得 4000.00 元。

- A: 保健食品是具有调节机体功能的食品
- B: 保健品不能诊断治疗疾病
- C: 若只宣传保健功能，该企业是不存在违法行为的
- D: 保健食品批准证书文号格式为：国食健注 G+4 位年代号+4 位顺序号

答案：C

4. 承担医药行业管理工作的部门是

- 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: 国家发展和改革委员会
- D: 国家卫生健康部门

答案：A

5. （2019 年真题）医疗器械是直接或者间接作用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。关于医疗器械管理要求的说法，错误的是

- A: 体外诊断试剂按照《体外诊断试剂注册管理办法》，办理医疗器械产品备案或者注册
- B: 由消费者个人自行使用的医疗器械，应当标明安全使用方面的特别说明
- C: 从国外进口第二类医疗器械，实行注册管理

D: 从国外进口血管支架的，由国家药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证

答案：A

6. 根据《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，中药饮片采用准入法管理。可以纳入基本医疗保险用药范围的中药饮片是

- A: 酒制蜂胶（省级药品标准）
- B: 生白附子
- C: 酒制蜂胶（国家药品标准）
- D: 穿山甲

答案：B

7. I 期临床试验的研究目的是

- A: 为改进给药剂量提供依据
- B: 为制定给药方案提供依据
- C: 为给药剂量方案的确定提供依据
- D: 最终为药物注册申请的审查提供充分依据

答案：B

8. 关于医疗机构处方审核内容的说法，错误的是（）

- A: 抗菌药物、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等使用是否符合相关管理规定，属于处方适宜性审核要求
- B: 开具处方的医师是否在执业地点取得处方权，属于处方合法性审核要求
- C: 开具西药、中成药处方，每一种药品应当在处方上另起一行，每张处方不得超过 3 种药品，属于处方规范性审核要求
- D: 是否存在配伍禁忌，用药禁忌，选用剂型和给药途径是否适宜，属于处方适宜性审核要求

答案：C

9.（2019 年真题）限于取得该品种备案号的医疗机构使用的是

- A: 由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂
- B: 中药一级保护品种
- C: 毒性中药饮片
- D: 经典名方物质基准

答案：D

10. 赵某考试合格取得《执业药师资格证书》后，赵某可以

- A: 直接在所在省、市的药品零售企业以执业药师身份执业
- B: 经注册后，同时在多个单位以执业药师身份执业
- C: 直接在跨省、市的药品零售连锁企业以执业药师身份执业
- D: 经注册后，在注册所在省、市以执业药师身份执业

答案：D

11.（2016 年真题）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 85 号），决定即日起停止酮康唑口服制剂在我国的生产、销售和使用，撤销药品批准文号。

- A: 未按照规定实施《药品经营质量管理规范》处理
- B: 销售劣药处理
- C: 无证经营罪
- D: 销售假药处理

答案：D

12. 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，购买商品时，消费者的权利不包括

- A: 对经营者提供的商品进行比较、鉴别和监督
- B: 要求经营者提供商品的生产工艺
- C: 获得质量保障、价格合理、计量正确等公平交易条件
- D: 依法成立维护自身合法权益的社会团体

答案：B

13. 为门诊中度慢性疼痛患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方不得超过

- A: 15 日常用量
- B: 3 日常用量
- C: 一次常用量
- D: 7 日常用量

答案：B

14. 药品说明书和标签，是药品外在质量的主要体现，是传递药品信息，指导医师用药和消费者购买使用药品，以及药师开展合理用药咨询的主要依据之一。请回答下面有关问题。

- A: 麻醉药品和精神药品的说明书和标签必须印有规定的标识
- B: 药品中含有兴奋剂目录所列禁用物质的，其说明书和标签应当注明“运动员慎用”字样
- C: 药品说明书和标签中的文字应当清晰易辨
- D: 药品生产企业可以主动提出在药品说明书或者标签上加注警示语

答案：B

15. 疫苗批发企业的购销记录应保存的期限为超过疫苗有效期

- A: 2 年
- B: 3 年
- C: 5 年

D: 1 年

答案：A

16. 某药品零售（连锁）企业的经营经营范围包括：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、第二类精神药品。该企业的营业场所具有：货架和柜台，监测、调控温度的设备，经营冷藏药品的专用冷藏设备。该企业的处方药、非处方药分区陈列，第二类精神药品陈列在处方药专区，外用药与其他药品分开摆放，冷藏药品放置在冷藏设备，非药品专区与药品区域明显隔离。

A: 该企业经营第二类精神药品，当具有储存药品的货架

B: 该企业经营中药饮片，还应具有存放中药饮片和处方调配的设备

C: 该企业如果开展药品拆零销售，还应具有所需的调配工具、包装用品

D: 该企业营业场所内应当具有储存药品的货架和柜台

答案：A

17. 消费者享有获得有关消费和消费者权益保护方面的知识的权利属于

A: 真情知悉权

B: 自主选择权

C: 知识获取权

D: 安全保障权

答案：C

18. 根据《关于加快药学服务高质量发展的意见》（国卫医发[2018]45号），关于慢性病长期处方管理的说法，错误的是

A: 鼓励各级卫生健康行政部门商医保部门制定出台慢性病长期处方管理政策

B: 对评估后符合要求的慢性病患者，一次可开具 12 周以内相关药品

C: 相关政策需明确可开具长期处方的慢性病目录、用药范围、管理制度、安全告知等要求

D: 向全国零售药店推广慢性病长期处方管理

答案：D

19. (2017 年真题) 患者凭医疗机构开具的处方到甲药品零售企业调剂处方药 H，同时购买处方药 I、甲类非处方药 J 和乙类非处方药 K，甲药品零售企业为患者提供药品 H、I、J、K 的同时，又赠送患者近效期的非处方药 L。该患者购买药品之后，欲寻求执业药师指导用药，被告知执业药师不在岗。

A: 执业药师不在岗时，调剂药品 H

B: 执业药师不在岗时，销售药品 I、J

C: 执业药师不在岗时，未挂牌告知

D: 执业药师不在岗时，销售药品 K

答案：D

20. 根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发[2009]6 号），深化医药卫生体制改革的总体目标是

A: 建立健全覆盖城市居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务

B: 建立健全覆盖城市居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、多样的医疗卫生服务

C: 建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、多样的医疗卫生服务

D: 建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务

答案：D

21. 甲省乙市的 A 药品生产企业，经审查批准在丙省电视台发布广告，A 在丙省电视台发布广告前需要到哪个部门进行备案

- A: 乙市工商行政管理部门
- B: 乙市药品监督管理部门
- C: 丙省药品监督管理部门
- D: 甲省药品监督管理部门

答案：C

22. (2019 年真题) 关于特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理的说法，正确的是

- A: 婴幼儿配方食品应当实施全过程质量控制，对婴幼儿配方食品实施重点抽验上市销售制度
- B: 与保健食品管理要求不同，特殊医学用途配方食品不得发布广告
- C: 不得以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，同一企业不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉
- D: 特殊医学用途配方食品按照药品管理

答案：C

23. 二级以上医疗机构从事处方调剂工作的药师获得抗菌药物调剂资格应经

- A: 本机构培训并考核
- B: 县级以上地方药品监督管理部门组织相关培训、考核
- C: 市级以上地方卫生行政部门组织相关培训、考核
- D: 县级以上地方卫生行政部门组织相关培训、考核

答案：A

24. 麻黄碱药品发布广告的情况属于

- A: 只能在政府指定的专业性刊物发布广告。

- B: 不得发布广告
- C: 无需审查发布广告
- D: 在所有媒介发布广告

答案：B

25. 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: 管制
- B: 5 年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金
- C: 拘役
- D: 没收财产

答案：B

26. 根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，应当定期发布药品质量公告的是

- A: 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
- B: 设区的市级药品监督管理机构
- C: 国家药品监督管理部门
- D: 国家和省级药品监督管理部门

答案：D

27. （2018 年真题）根据《药品经营质量管理规范》，关于药品经营企业人工作业库房的药品储存和养护的说法，错误的是（）

- A: 储存药品库房的相对湿度应控制在 35%——75%
- B: 对直接接触药品最小包装破损的药品应进行隔离并按色标管理要求标示为黄色
- C: 储存药品按批号堆码不同批号的药品不得混垛码放
- D: 待销售出库的药品应按色标管理要求标示为绿色

答案：B

28. 医疗机构遴选和新引进抗菌药物品种

- A: 应当经药事管理与药物治疗学委员会三分之二以上委员审核同意
- B: 应当经抗菌药物管理工作组二分之一以上成员审议同意
- C: 应当由药学部门提交申请报告
- D: 应当经临床科室提出意见后，由抗菌药物管理工作组审议

答案：A

29. 经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较大，或者价格相对较高的抗菌药物

- A: 限制使用级抗菌药物
- B: 非限制使用级抗菌药物
- C: 特殊使用级抗菌药物
- D: 特殊限制使用级抗菌药物

答案：A

30. 根据《城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法》，纳入医保药品目录的药品应当具备的条件不包括

- A: 符合国家药品监督管理部门颁发标准的药品
- B: 所在省药品监督管理部门批准生产的中药饮片
- C: 国家药品监督管理部门批准正式进口的药品
- D: 《中华人民共和国药典》（现行版）收载的药品

答案：B

31. (2015 年真题) 甲药品经营企业持有《药品经营许可证》，经营方式为药品批发，批准的经营范围为：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、生物制品（含疫苗）。

- A: 肽类激素（不包括胰岛素）
- B: 蛋白同化制剂
- C: 药品类易制毒化学品
- D: 含麻黄碱类复方制剂

答案：D

32. 根据《疫苗管理法》，符合我国疫苗管理规定的行为是

- A: 国家药品监督管理部门在其网站上公布疫苗的说明书、标签内容
- B: 某县疾病预防控制中心向接种单位供应没有批签发证明的疫苗
- C: 接受委托配送疫苗的企业使用普通运输车辆配送疫苗
- D: 某疫苗接种单位强制当地儿童接种非免疫规划疫苗

答案：A

33. (2017 年真题) 关于药品标准的说法错误的是（）

- A: 药品生产企业执行的药品注册标准一般不得高于《中国药典》的规定
- B: 医疗机构制剂标准作为省级地方标准仍允许保留，属于有法律效力的药品标准
- C: 《中国药典》为法定药品标准
- D: 局颁药品标准收载的品种是国内已有生产、疗效较好，需要统一标准但尚未载入药典的品种

答案：A

34. 关于基本医疗保险药品目录的说法，错误的是

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: 目录中的“乙类目录”的药品是可供临床治疗选择，疗效好，同类药品中价格略高的药品

B: 目录中的“甲类目录”和“乙类目录”由国家统一制定，各地不得调整

C: 目录中的“甲类目录”的药品是临床必需，疗效好，同类药品中价格低的药品

D: 当前的目录全称是《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）》

答案：B

35. 零售药店销售时，应当查验、登记购买人身份证明，一次销售不得超过两个最小包装的是（）。

A: 含可待因复方口服液体制剂

B: 含麻黄碱复方制剂

C: 药品类易制毒化学品单方制剂

D: 复方甘草片

答案：B

36. 根据《疫苗管理法》，关于疫苗采购和配送要求的说法，错误的是

A: 疾病预防控制机构应当按照规定向接种单位供应疫苗

B: 疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构供应疫苗

C: 疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗，接种单位不得接收该疫苗

D: 疫苗上市许可持有人禁止向接种单位直接配送疫苗

答案：D

37. 关于医疗机构中药饮片采购、验收、保管的说法，错误的是

A: 验收过程中发现假冒、劣质中药饮片，应当及时封存并报告当地药品监督管理部门

B: 采购过程中严禁擅自提高饮片等级、以次充好，为个人或单位谋取不正当利益

C: 中药饮片出入库应当有完整记录

D: 养护中发现质量问题，应及时上报当地药品监督管理部门处理并采取相关措施

答案：D

38. 根据《药品广告审查办法》，药品广告监督管理机关是

A: 具级以上质量技术监督部门

B: 县级以上工商行政管理部门

C: 广告经营者上级主管部门

D: 县级以上药品监督管理部门

答案：B

39. 疫苗批发企业从疫苗生产企业购进疫苗时，应索取的有效证明文件是

A: 药品检验机构依法签发的生物制品检验合格或审核批准证明复印件，并加盖生产企业印章

B: 药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格和审核批准证明复印件，并加盖生产企业印章

C: 省级药品监督管理部门签发的生物制品审核批准证明复印件，并加盖生产企业印章

D: 药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格或审核批准证明复印件，并加盖生产企业印章

答案：D

40. 医疗机构根据本单位临床需要，经批准可以配制制剂。下列符合医疗机构制剂室设置条件的是

- A: 制剂室负责人可以由药品生产企业质量负责人兼任
- B: 有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生环境
- C: 必须由医疗机构药学部与提出临床需要的临床科室共同设立
- D: 与其他医疗机构共用配制场所、配制设备及检验设施

答案：B

41. 不符合开办药品零售企业设置规定的是

- A: 质量负责人应有 1 年以上（含 1 年）药品经营质量管理工作的经验
- B: 大型药品零售连锁企业可以从事第一类精神药品零售业务
- C: 具有配备当地消费者所需药品的能力，并能保证 24 小时供应
- D: 在超市内设立零售药店的，必须具有独立的区域

答案：B

42. 有关行政机关对公民可以当场作出行政处罚决定的是

- A: 1000 元以上罚款
- B: 1000 元以下罚款
- C: 50 元以上罚款
- D: 50 元以下罚款

答案：D

43. 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: 经县级以上药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品
- C: 药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺的，必须报原批准部门审核批准
- 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

44. 应维持一定的正压，并送入一定比例的新风

A: 制剂室应有配制管理、质量管理的制度和记录包括

B: 洁净室（区）

C: 制剂配制所用的物料

D: 制剂室应有的文件包括

答案：B

45. 国家基本药物使用管理中提出的基本药物优先选择和合理使用制度是指

A: 政府举办的医疗卫生机构实行“收支两条线”

B: 政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他各类医疗机构按照规定使用基本药物

C: 公立医院对基本药物实行“零差率”销售

D: 所有零售药店均配备基本药物，并对基本药物实行“零差率”销售

答案：B

46. 对任意扩大药品功能主治范围的违法广告，省以上药品监督管理部门一经发现，应当采取的行政强制措施是

A: 暂停该药品在辖区内销售，同时责令该企业在当地相应媒体发布更正启事

B: 1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请

C: 申请撤销该企业所有品种的广告批准文号

D: 3 年内不受理该企业该品种的广告审批申请

答案：A

47. 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

48. 根据《国家基本药物目录管理办法（暂行）》不纳入国家基本药物目录遴选范围的药品是

- A: 疫苗
- B: 发生严重不良反应的药品
- C: 非临床治疗首选的药品
- D: 除急救、抢救用药外的独家生产品种

答案：C

49. 行政强制措施的执行主体是

- A: 行政机关
- B: 人民法院
- C: 行政机关或行政机关申请人民法院
- D: 行政机关或其上级行政机关

答案：A

50. 2016 年 3 月以来，针对某省非法经营疫苗系列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）（以下简称《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。

- A: 由省级疾病预防控制机构统一采购逐级发至接种单位
- B: 县级疾病预防控制机构通过交易平台向疫苗生产企业采购，由疫苗生产企业配送至县级疾病预防控制机构，再由县级疾病预防控制机构供应给本行政区域的接种单位
- C: 药品批发企业通过交易平台向疫苗生产企业集中采购，由药品批发企业销售至县级疾病预防控制机构，再由县级疾病预防控制机构供应给本行政区域的接种单位
- D: 由省级疾病预防控制机构通过交易平台集中采购后，委托具备冷链储存、运输条件的企业配送至县级疾病预防控制机构，再由县级疾病预防控制机构供应给本行政区域的接种单位

答案：B

51. 根据《处方管理办法》，医疗机构普通处方的印刷用纸为

- A: 白色
- B: 淡绿色
- C: 淡黄色
- D: 淡红色

答案：A

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！

52. 组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件、药物滥用、化妆品不良反应监测工作的机构是

- A: 国家药品监督管理部门食品药品审核查验中心
- B: 中国食品药品检定研究院
- C: 国家药品监督管理部门执业药师资格认证中心

D: 国家药品监督管理部门药品评价中心

答案：D

53. 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: 药品不包括兽药和农药

B: 药品需要对症治疗

C: 药品都有有效期，一旦超过有效期，即不能销售

D: 药品既能防病治病又能产生不良反应

答案：A

54. 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: 购进但未销售，不违反药品管理法的规定

B: 第二类精神药品属于化学药制剂，所以该企业经营范围可包括第二类精神药品，其经营合法

C: 零售药店不得经营第二类精神药品，所以该企业违法

D: 连锁药店可以申请从事第二类精神药品零售，但该企业经营范围不包括第二类精神药品，属于违法

答案：D

55. 麻醉药品和第一类精神药品要求只是专人押运的运输形式为

- A: 道路运输
- B: 水路运输
- C: 铁路运输
- D: 航空运输

答案：B

56. 行政处罚的种类不包括

- A: 管制
- B: 罚款
- C: 没收违法所得
- D: 暂扣许可证

答案：A

57. 根据《城镇职工医疗保险用药范围管理暂行办法》，《基本医疗保险药品目录》的“甲类目录”和“乙类目录”均有列入的药品是

- A: 血液制品
- B: 中药饮片
- C: 中成药
- D: 口服泡腾剂

答案：C

58. 运输、储藏包装标签和外标签都含有的内容是

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

答案：A

59. 下列药品广告发布行为，符合规定的是

- A: 某药厂生产的“冠脉通片”，发布报纸媒介广告宣传“服用后胸闷胸痛等症状逐渐消失”
- B: 某药厂以其生产的非处方药“西瓜霜润喉片”的商品名称为某省歌手大奖赛冠名
- C: 某药厂生产的“小儿感冒颗粒”，在某电视台儿童频道发布药品广告
- D: 某药厂生产的“气血双补丸”，通过广播健康咨询方式宣传“服用三个疗程，心脏病治愈率达 90%”

答案：B

60. 国外企业生产的药品到岸，向口岸所在地药品监督管理部门备案必须持有

- A: 《医疗机构执业许可证》
- B: 《医药产品注册证》
- C: 《进口药品注册证》
- D: 《药品生产许可证》

答案：C

61. 根据《中药品种保护条例》，不可以申请中药品种保护的是（）。

- A: 天然药物提取制剂
- B: 中药人工制品
- C: 已申请专利的中药制剂
- D: 天然药物提取物

答案：C

62. 国家发展和改革委员会负责

- A: 研究制定药品流通行业发展规划

- B: 医药行业管理工作
- C: 药品价格的监督管理工作
- D: 组织制定国家基本药物目录

答案：C

63. 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: 工业和信息化部
- B: 国家食品药品监督管理总局
- C: 商务部
- D: 国家卫生与计划生育委员会

答案：A

64. 医疗机构为住院患者开具第一类精神药品，每张处方用量要求为

- A: 不超过 3 日常用量
- B: 不超过 7 日常用量
- C: 1 日常用量
- D: 不超过 15 日常用量

答案：C

65. 关于药品医疗器械审评审批改革，下列说法错误的是

- A: 通过一致性评价的药品品种，药品生产企业可在药品说明书、标签中予以标注，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用
- B: 如果已上市药品的原研药品无法追溯或者原研药品已经撤市的，坚持提出仿制药申请，以仿制药的技术要求予以批准
- C: 对创新药实行特殊审评审批制度，加快临床急需新药的审评审批
- D: 开展药品上市许可持有人制度试点。允许药品研发机构或者科研人员申请注册新药

答案：B

66. 根据《药品说明书和标签管理规定》，在药品说明书中应列出全部辅料名称的是（）。

- A: 处方药
- B: 获得中药一级保护的中药品种
- C: 注射剂
- D: 麻醉药品和第一类精神药品

答案：C

67. 个体医生使用假药，造成某患者健康严重受损，被处以有期徒刑并处罚金，属于（）

- A: 行政处罚
- B: 刑事责任
- C: 行政处分
- D: 民事责任

答案：B

68. 某全国性药品批发企业经批准可以从事麻醉药品和第一类精神药品的经营活动，关于其从事购销、配送药品活动的说法，错误的是

- A: 该企业可从区域性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品
- B: 该企业应该从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品
- C: 该企业应当将药品送至向其购买麻醉药品和第一类精神药品的医疗机构
- D: 该企业可以从事第二类精神药品的批发业务

答案：A

69. 承担药物临床试验现场检查的机构是

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: 国家药品监督管理局药品审评中心
- 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评价中心
- D: 中国食品药品检定研究院

答案：B

70. 根据药品零售的经营行为管理要求，药品零售企业零售时第二类精神药品，属于

- A: 非定点企业不得零售
- B: 不得单味零售
- C: 计量准确，不得超出规定的剂量零售
- D: 不得零售

答案：A

71. 内容不得超出国家批准的药品说明书所限定的内容，至少必须标注药品名称、规格及生产批号

- A: 内包装标签
- B: 药品内包装
- C: 外包装标签
- D: 原料药

答案：A

72. 不论人在国内或国外，是哪国公民就适用哪国法律属于

- A: 空间效力
- B: 属地主义
- C: 属人主义
- D: 时间效力

答案：C

73. 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》。

- A: 直接接触药品的包装材料和容器的注册申请
- B: 直接接触药品的包装材料和容器的药用要求
- C: 直接接触药品的包装材料和容器的产品目录
- D: 医院制剂的直接接触药品的容器

答案：D

74. 根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定，罂粟壳属于（）

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

答案：D

75. 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: 含有不科学地表示功效的断言和保证
- B: 篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传
- C: 任意扩大产品适应症（功能主治）范围
- D: 提供虚假材料申请药品广告审批

答案：A

76. 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: 议价采购的方式
- B: 谈判采购的方式
- C: 招标采购的方式
- D: 定点采购的方式

答案：C

77. 根据《药品管理法》，生产、销售的疫苗属于假药的，由省级以上人民政府药品监督管理部门处罚，应该给予的处罚不包括

- A: 没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品
- B: 吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证
- C: 并处违法生产、销售疫苗货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款，货值金额不足十万元的，按十万元计算
- D: 责令停产停业整顿

答案：C

78. (2020 年真题) 药品零售企业应当查验购买者身份证并对姓名和身份证号予以登记的是 ()

- A: 单味罂粟壳
- B: 复方磷酸可待因溶液
- C: 按非处方药管理的含麻黄碱类复方制剂
- D: 复方甘草片

答案：C

79. 属于第一类精神药品的是

- A: 氨酚氢可酮片
- B: 氯胺酮
- C: 氢可酮
- D: 氨酚待因片

答案：B

80. 根据《药品经营质量管理规范》，关于药品批发企业药品收货与验收的说法，错误的是（ ）。

- A: 对同一批号的药品，验收抽样时应当至少检查一个最小包装
- B: 对包装异常、零货、拼箱的药品，抽样验收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，应尽快进行收货验收，验收合格尽快送入冷库

答案：D

81. 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: 必须在符合药品 GMP 条件下组织生产中药饮片
- B: 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
- 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：B

82. 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: 中药饮片
- B: 中成药片剂
- C: 生物制品(不含疫苗)
- D: 化学药片剂

答案：C

83. 甲药店经营品种有含麻黄碱类复方制剂（单位剂量麻黄碱类药物含量为 40mg），其药品包装、标签和说明书上印制有红色 OTC 专有标识。此药品系由国内乙药品生产企业生产。甲药店发现某患者多次大量、购买该药品，向药品监督管理部门和公安机关报告。经查实，此人正在加工、提炼制毒物品制造毒品。另外，药品监督管理部门也认定乙药品生产企业生产的上述含麻黄碱类复方制剂包装标识违法。

- A: 按劣药论处罚
- B: 情节严重的，撤销该药品注册证书
- C: 责令改正
- D: 给予警告

答案：A

84. 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

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: 可以并处 1 万元以下罚款
- B: 可以并处 5 万元以下罚款
- C: 可以并处 2 万元以上罚款

D: 可以并处 2 万元以下罚款

答案: D

85. 中药品种申请二级保护的条件是

A: 用于预防和治疗一般疾病的

B: 用于预防和治疗特殊疾病的

C: 对一般疾病有显著疗效的

D: 对特定疾病有显著疗效的

答案: D

86. 血液制品在每批上市销售前，应当由药品检验机构检验，该检验属于

A: 指定检验

B: 抽查检验

C: 注册检验

D: 复验

答案: A

87. () 临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验。

A: I 期

B: II 期

C: III 期

D: IV 期

答案: A

88. 执业药师注册有效期及期满前再次注册的时限分别为

A: 3 年，6 个月

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！

B: 5 年，6 个月

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/695020301123012033>