

2024 年福建省长泰县《执业药师之药事管理与法规》资格考试必背 200 题通关秘籍题库

【名师推荐】

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 执业药师应当自觉抵制不道德和违法行为，体现了

- A: 救死扶伤，不辱使命
- B: 依法执业，质量第一
- C: 尊重患者，平等相待
- D: 进德修业，珍视声誉

答案：D

2. 欲查询接种预防性生物制品出现紧急情况的应急处理办法，在药品说明书中可查询()

- A: 用法用量
- B: 不良反应
- C: 注意事项
- D: 警示语

答案：C

3. 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: 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
- C: 执业药师执业单位包括医药院校、科研单位、药品检验机构

D: 在香港、澳门注册的药剂师可以直接递交注册申请资料办理执业药师注册

答案：A

4. 关于互联网药品交易管理的说法，错误的是

A: 通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网交易的药品生产企业只能交易本企业生产的药品

B: 提供互联网药品交易服务的企业必须审核首次网上交易各方的资格证明文件并备案

C: 向个人消费者提供互联网交易服务的企业可以在网上销售本企业经营的全部药品

D: 提供互联网药品交易服务的企业必须严格审核参与互联网交易药品的合法性

答案：C

5. 销售乙类非处方药的普通商业企业的布局原则是

A: 便民利民

B: 国有商场

C: 统一规划

D: 行政区域

答案：A

6. 关于医疗机构制剂的说法，正确的是

A: 不得在市场销售

B: 经设区的市级卫生行政部门批准方可在市场上销售

C: 可以在定点零售药店销售

D: 经省级药品监督管理部门批准方可在市场上销售

答案：A

7. 互联网药品交易服务机构资格证书由国家食品药品监督管理局统一印制，有效期为

- A: 五年
- B: 三年
- C: 四年
- D: 二年

答案：A

8. 《药品管理法》第一百四十四条规定“因药品质量问题受到损害的，受害人可以向药品上市许可持有人、药品生产企业请求赔偿损失，也可以向药品经营企业、医疗机构请求赔偿损失”，接到受害人赔偿请求的，先行赔付；先行赔付后，可以依法追偿。这属于

- A: 民事赔偿首负责制
- B: 民事赔偿共负责制
- C: 民事赔偿不负责任制
- D: 民事赔偿后负责制

答案：A

9. 保护期为 7 年的是

- A: 二级保护的野生药材物种
- B: 一级保护的野生药材物种
- C: 中药一级保护品种
- D: 中药二级保护品种

答案：D

10. （2015 年真题）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 年 09 月
- B: 有效期至 2016 年 08 月
- C: 有效期至 2016/31/08
- D: 有效期至 2016.09.01

答案：B

11. 根据《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》（国卫疾控发[2017]60 号），关于疫苗全程冷链储运管理制度的说法，错误的是

- A: 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当建立健全冷链设备档案，并对疫苗储存、运输设施设备运行状况进行记录
- B: 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当装备保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备
- C: 疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当建立自动温度监测系统
- D: 接种单位应当配备普通冰箱、冷藏箱（包）、冰排和温度监测器材或设备等

答案：C

12. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，关于药品生产、经营企业及医疗机构违法应承担的法律责任，除给予警告、责令限期改正并处罚款等外，其相应药品将不予再注册的情形是

- A: 乙药品生产企业未按照要求提交其生产药品的定期安全性更新报告
- B: 丁医疗机构不配合药品生产企业按照要求开展的针对其生产的、发生严重药品不良反应的药品的相关调查工作
- C: 甲药品生产企业未建立和保存其生产药品的药品不良反应监测报告档案

D: 丙药品经营企业未配合药品生产企业按照要求开展的针对其生产的、发生群体不良事件的药品的调查、评价和处理

答案：A

13. 国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。这种制度是

A: 在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评

B: 在审批药品制剂时，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评审批，对化学原料药一并审评

C: 在审批药品制剂时，对化学原料药、相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评审批

D: 在审批药品制剂时，对化学原料药、相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评

答案：A

14. （2020 年真题）《药品经营质量管理规范》的法律层级属于（）

A: 行政法规

B: 规范性文件

C: 部门规章

D: 法律

答案：C

15. 标签上必须注明产地的是

A: 化学原料药

B: 血液制品

C: 中成药

D: 中药饮片

答案：D

16. 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: 15 个工作日

B: 3 个工作日

C: 7 个工作日

D: 立即

答案：C

17. 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，医疗机构开展细菌耐药监测工作，建立细菌耐药预警机制对主要目标细菌耐药率超过 30% 未达到 40% 的抗菌药物，应采取的措施是

A: 暂停临床应用，追踪细菌耐药监测结果

B: 参照药敏试验结果选用

C: 慎重经验用药

D: 将预警信息通报本医疗机构医务人员

答案：D

18. 《医疗机构制剂许可证》有效期届满，需要继续配制制剂的，提出申请换发新证的时间应在届满前

A: 3 个月

B: 30 日

C: 15 日

D: 6 个月

答案：D

19. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业退货药品库（区）应标示

- A: 绿色色标
- B: 黄色色标
- C: 蓝色色标
- D: 红色色标

答案：B

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

答案：A

21. 下列医疗器械注册证编号最可能为“国械注准 20153150961”的是

- A: 一次性使用无菌注射针
- B: 手术显微镜
- C: 反光镜
- D: 血压计

答案：A

22. 关于麻醉药品监管的说法，正确的是

- A: 麻醉药品目录由国家药品监督管理部门会同公安部门、卫生主管部门制定、调整并公布
- B: 麻醉药品目录由国家药品监督管理部门制定、调整并公布
- C: 麻醉药品流入非法渠道的行为由国家药品监督管理部门进行查处
- D: 麻醉药品目录由国家公安部门和卫生行政部门制定、调整并公布

答案：A

23.（2020 年真题）甲是某省具有疫苗配送业务资质的药品批发企业；乙是非连锁药品零售企业；丙是药品上市许可持有人，持有品种包括疫苗

- A: 情形（5）、情形（6）
- B: 情形（6）、情形（8）
- C: 情形（6）、情形（7）
- D: 情形（7）、情形（8）

答案：B

24.《根据疫苗流通和预防接种管理条例》，接种单位发现质量可疑疫苗相关的处理措施，错误的是（）

- A: 发现单位应当立即停止接种、分发、供应，退回原供应单位并做好记录
- B: 卫生主管部门应立即采取必要的应急处置措施同时向上级卫生主管部门报告
- C: 药品监督管理部门应当对质量可疑疫苗采取查封，扣押等措施
- D: 发现单位应立即向所在地卫生主管部门和监督管理部门报告

答案：A

25.《执业药师资格制度暂行规定》规定，执业药师申请到外省（自治区、直辖市）执业的，重新申请注册前应办理

- A: 注销注册
- B: 变更注册
- C: 首次注册
- D: 再次注册

答案：B

26. 《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号）属于

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

答案：D

27. 根据《“健康中国 2030”规划纲要》，到 2050 年健康中国的战略目标是

- A: 主要健康指标居于中高收入国家前列
- B: 主要健康指标居于低收入国家前列
- C: 建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家
- D: 主要健康指标进入高收入国家行列

答案：C

28. 药品零售企业中应当具备执业药师资格的人员是

- A: 质量管理人员
- B: 质量验收人员
- C: 质量管理部门负责人
- D: 企业法定代表人或企业负责人

答案：D

29. （2021 年真题）关于药品注册类别管理要求的说法，错误的是

- A: 境外生产药品的注册申请，按照药品的细化分业相应的申报资料要求执行
- B: 药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理

C: 化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型××，仿制等进行分类

D: 中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、中药同名同方仿制药等进行分类

答案：D

30. 不属于新药监测的其他国产药品，应当报告该药品的

A: 罕见的药品不良反应

B: 已知的药品不良反应

C: 所有的药品不良反应

D: 新的和严重的药品不良反应

答案：D

31. 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）文号格式为“×药制字 H+4 位年号+4 位顺序号”的是

A: 由中药饮片经水提取制成的颗粒剂

B: 放射性药品

C: 医疗机构临床需要而市场没有供应的化学药品制剂

D: 中药注射剂

答案：C

32. 组织开展食品安全风险监测评估，依法制定并公布食品安全标准的是

A: 中医药管理部门

B: 发展和改革宏观调控部门

C: 市场监督管理部门

D: 卫生健康部门

答案：D

33. 《国务院关于整合城乡居民医疗保险制度的意见》要求整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗两项制度建立统一的城乡居民基本医疗保险制度,关于我国整合城乡居民基本医疗保险制度重点内容的说法,错误的是

- A: 统一城乡居民医保药品目录和医疗服务项目目录,对目录实行分级管理、动态调整
- B: 统一居民医保基金管理制度遵循以收定支、收支平衡,略有结余原则
- C: 坚持统一覆盖范围和保障待遇,均衡城乡居民的保障待遇
- D: 坚持统一筹资渠道和筹资水平,统一住院费用支付比例

答案：D

34. 不合格药品库（区）应标示

- A: 红色色标
- B: 蓝色色标
- C: 黄色色标
- D: 绿色色标

答案：A

35. “执业药师平等对待患者，不分其年龄、性别、信仰”属于

- 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: 尊重同仁，密切协作

答案：C

36. 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，某药品零售企业出售不符合国家药品标准的降压药，此行为主要侵犯了消费者的

- A: 自主选择权
- B: 监督权
- C: 获得赔偿权
- D: 安全保障权

答案：D

37. 境内第三类医疗器械的注册证编号是

- A: 国（食）药监械（准）字××××3 第×4××5××××6 号
- B: 省（食）药监械（准）字××××3 第×4××5××××6 号
- C: 国（食）药监械（许）字××××3 第×4××5××××6 号
- D: 国（食）药监械（进）字××××3 第×4××5××××6 号

答案：A

38. 根据《医疗器械监督管理条例》，伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件的，由原发证部门予以处罚不正确的是

- A: 违法所得不足 1 万元的，处 5 万元以上 10 万元以下罚款
- B: 没收违法所得
- C: 违法所得 1 万元以上的，处违法所得 5 倍以上 10 倍以下罚款
- D: 吊销《医疗器械许可证》

答案：C

39. 买卖《执业药师注册证》的单位，应该

- A: 按照相关法律法规给予处罚
- B: 按照国家专业技术人员资格考试违纪违规行为处理规定处理
- C: 列入年度重点检查对象，进行跟踪随访或飞行检查
- D: 撤销其《药品经营质量管理规范认证证书》

答案：A

40. 关于药品标签、说明书管理的说法，错误的是

- A: 由于包装尺寸或者技术设备等原因，标签中的有效期无法标注“有效期至某年某月”的，可以标注有效期实际期限
- B: 对贮藏有特殊要求的药品，应当在标签的醒目位置注明
- C: 同一药品上市许可持有人生产的同一药品，分别按处方药与非处方药管理的，二者包装颜色必须明显区别
- D: 药品内标签至少应当标注药品通用名称、产品批号和有效期

答案：D

41. 根据《执业药师职业资格制度规定》和《执业药师职业资格考试实施办法》（国药监人[2019]12 号），下面内容不属于执业药师职责范畴的是

- A: 指导公众合理使用非处方药
- B: 指导公众合理使用处方药
- C: 开展治疗药物监测
- D: 为无处方患者提供用药处方

答案：D

42. 关于不良反应报告和监测的说法，错误的是

- A: 药品经营企业和医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员
- B: 新药监测期内的国产药品或首次获准进口 5 年以内的进口药品，报告所有不良反应
- C: 国家卫生主管部门主管全国药品不良反应报告和监测工作
- D: 药品生产企业应当设立专门机构并配备专职人员

答案：C

43. 根据《中华人民共和国中医药法》，关于医疗机构中药饮片炮制的说法，错误的是（）

- A: 医疗机构可以根据临床用药需要，凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工
- B: 医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案
- C: 对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用
- D: 对市场上没有供应的中药配方颗粒，医疗机构可以按照本省中药饮片炮制规范进行制备

答案：D

44. 国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+4 位顺序号，H 代表

- A: 生物制品
- B: 化学药品
- C: 进口药品分包装
- D: 中药

答案：B

45. 制药公司因经营需要，决定到 A 地开拓市场，并委派了企业经营负责人。可当该公司负责人在 A 地药品监督管理局办理有关手续时，却被告知要先办理准销证和准入证，否则一律按劣药论处。该企业负责人在办理准销证和准入证过程中，却遭到百般刁难。尽管该企业产品通过了 GMP 质量认证，但该地仍以种种借口拖延办证时间，并要收受巨额办证费用。该负责人在进一步调查后得知事情真相：原来该地已经有一家制药企生产同类产品，该地为保护本地产品，一直严禁外地产品进入。

- A: 被依法撤销其行政行为
- B: 被依法改变其行政行为
- C: 继续保留“准入证”“准销证”
- D: 被责令限期整改

答案：C

46. 颁发新药证书的部门是

- A: 国家卫生行政部门
- B: 国家科技管理部门
- C: 省级药品监督管理部门
- D: 国家药品监督管理部门

答案：D

47. 含麻黄碱类复方制剂（麻黄碱含量为 50mg）发布广告的情况属于

- A: 不得发布广告
- B: 只能在政府指定的专业性刊物发布广告。
- C: 在所有媒介发布广告
- D: 无需审查发布广告

答案：B

48. 根据《中华人民共和国药品管理法》，医疗机构配制的制剂应当是

- A: 本单位临床需要而市场上没有供应的品种
- B: 市场供不应求的品种
- C: 本单位科研需要的品种
- D: 本单位临床需要的品种

答案：A

49. A 药店《药品经营许可证》核定的经营范围是“中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂”。A 药店从 B 药品生产企业购进双黄连口服液。非处方药目录里有双黄连口服液。

- A: 麻醉药品
- B: 第一类精神药品
- C: 疫苗
- D: 复方甘草片

答案：D

50. 《处方管理办法》规定，麻醉药品处方印制用纸应为

- A: 淡红色
- B: 白色
- C: 淡绿色
- D: 红色

答案：A

51. 随时收集有关药品不良反应发生的情况，每季度向省级专业机构集中报告，对其中严重、罕见或新的药品不良反应病例，在 15 个工作日内快速报告

- A: 国家药品监督管理部门
- B: 医疗预防保健机构发现严重、罕见或新的药品不良反应病例
- C: 药品生产企业
- D: 防疫药品、普查普治用药品、预防用生物制品出现的不良反应群体或个体病例

答案：C

52. 我国于 1994 年、1995 年分别开始实施执业药师、执业中药师资格制度。1998 年，国务院机构改革，明确中药、西药领域的执业药师资格认证、注册和监管工作统一由原国家药品监督管理局管理。1999 年 4 月，原人事部与原国家药品监督管理局修订印发《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》，将执业药师与执业中药师合并统称为执业药师（分药学类和中药学类两类）。为进一步加强药学技术人员的职业准入管理，更好发挥执业药师社会服务职能，促进执业药师队伍建设和发展，国家药监局、人力资源社会保障部于 2019 年 3 月 5 日修订并印发了《执业药师职业资格制度规定》和《执业药师职业资格考试实施办法》，对执业药师职业资格考试、注册、职责、监督管理等进行新的调整。

- A: 受刑事处罚
- B: 死亡或被宣告失踪
- C: 受开除行政处分
- D: 被执业单位开除

答案：D

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》，下列不可以作为药品广告申请人的是

- A: 药品上市许可持有人
- B: 药品上市许可持有人授权同意的药品经营企业
- C: 药品上市许可持有人授权同意的药品生产企业
- D: 药品上市许可持有人授权同意的医疗机构

答案：D

54. 二级医院临床药师不少于

- A: 3 名
- B: 7 名

专业《执业药师之药事管理与法规》资格考试必背 200 题题库，word 格式可自由下载编辑，附完整答案！

C: 1 名

D: 5 名

答案：A

55. 某药品生产企业拟对其生产的药品进行广告宣传，向药品监督管理部门提交了申请，并于今年六月份获得审批。在后期的产品宣传中，涉嫌篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传，目前相关部门已介入调查。

- A: 2 年
- B: 3 年
- C: 4 年
- D: 1 年

答案：D

56. 国家基本药物遴选的主要原则是

- A: 安全、有效、方便、廉价
- B: 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
- 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
- D: 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便

答案：B

57. 对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品的是（）。

- A: 国家药品监督管理部门和省级药品监督管理部门
- B: 药品生产企业、药品经营企业和使用单位
- C: 药品经营企业和使用单位
- D: 药品生产企业

答案：D

58. 药品生产、经营企业不得以搭售、买药品赠药品、买商品赠药品等方式向公众赠送的药品是

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

答案：C

59. 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: 按照登记事项变更办理
- B: 按照变更药品经营许可证办理
- C: 按照许可事项变更办理
- D: 按照新开办药品经营企业申领药品经营许可证

答案：B

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

答案：B

61. 有关资料显示，国外几十家，甚至几家医药批发企业就承担了全国的药品供应，而我国的药品批发企业，多数企业规模小，运营成本高，市场分散，经营行为不规范。目前，全国已有数千家药品商业企业实施了股份制改造，打破了地区、行业、所有制的限制，以联合、兼并、参股、控股的形式建立了大公司、大集团，并大量推广了代理配送制，总代理、总经销已经成为主要的销售方式，初步达到降低费用、增加效益的目的。

- A: 按药品的剂型、用途以及储存要求分类陈列
- B: 第二类精神药品应专柜陈列
- C: 处方药、非处方药分区陈列
- D: 外用药与其他药品分开摆放

答案：B

62. 根据《医疗用毒性药品管理办法》，关于毒性药品的管理和使用的说法，正确的是

- A: 采购的毒性中药材，包装材料上无须标上毒性药标志
- B: 科研和教学单位所需的毒性药品，持本单位的证明信，便可到供应部门购买
- C: 调配处方时，对处方未标明“生用”的毒性中药，应当付以炮制品
- D: 医疗单位供应和调配毒性药品每次处方剂量不得超过三日极量

答案：C

63. 属于《医疗机构制剂注册管理办法》许可事项变更的是（）。

- A: 机构注册地址变更
- B: 法人变更
- C: 制剂配制地址变更
- D: 医疗机构类别变更

答案：C

专业《执业药师之药事管理与法规》资格考试必背 200 题题库，word 格式可自由
下载编辑，附完整答案！

64. 近日，有群众反映，山东省宁津县中医院自制了多种“三无”的药品在医院公然卖给消费者，该药品无生产批号，无国药准字，无经营许可，属于国家明令禁止的“三无”药品。近年来，国家针对食品和药品的监管出台了多项的政策法规，群众对食品药品的安全问题也一直高度关注。

A: 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门

B: 国家药品监督管理部门

C: 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门

D: 国家卫生行政部门

答案：A

65. 根据《中药材保护和发展规划（2015-2020 年）》提出的 2020 年的发展目标，中药材资源监测站点和技术信息服务网络覆盖多少以上的县级中药材产区

A: 1

B: 0.8

C: 0.6

D: 0.5

答案：B

66. 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: 在广告中对其适应证和药理作用进行介绍

C: 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

D: 资助省级卫视健康栏目并在节目间歇播放广告

答案：B

专业《执业药师之药事管理与法规》资格考试必背 200 题题库，word 格式可自由下载编辑，附完整答案！

67. 药品生产企业对收集的信息进行分析，对可能存在安全隐患的药品进行调查评估，发现药品存在安全隐患的，由该药品生产企业

A: 销毁

- B: 责令召回
- C: 主动召回
- D: 重新召回或扩大召回范围

答案：C

68. 报国家药监局备案

- A: 10 个工作日
- B: 20 个工作日
- C: 5 个工作日
- D: 30 个工作日

答案：B

69. 张某因听力下降，决定去某药品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具有不同的格式：国械注进 2015246××××号、沪食药监械(准)2012 第 216××××、京药监械(准)2012 第 246××××等。为此专门请教该药店值班药师，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: 继续协商和解
- B: 请求消费者权益保护协会调解
- C: 向卫生行政管理部门提请仲裁
- D: 向人民法院提起诉讼

答案：C

70. 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: 增加新适应症的已上市药品
- B: 未曾在中国境内上市销售的药品

C: 未曾在中国境内外上市销售的药品

D: 改变剂型的已上市药品

答案：C

71. 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 C 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: 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

C: 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

D: 抗病毒口服液应按处方药管理不应销售

答案：B

72. （2018 年真题）能在零售药店销售，但不得采用开架自选销售方式的是（）

A: 乙类非处方药

B: 甲类非处方药

C: 终止妊娠药品

D: 未列入非处方药目录的抗菌药

答案：D

73. 某药店对药品监督管理部门做出的责令停业决定不服，可以向上级行政机关提出

- A: 行政许可
- B: 行政复议
- C: 行政处罚
- D: 行政诉讼

答案：B

74. 有关定点经营，说法正确的是

- A: 区域性批发企业只能从全国性批发企业购进麻醉药品
- B: 区域性批发企业经国家药品监督管理部门批准可以跨省销售麻醉药品
- C: 区域性批发企业可以经营麻醉药品和第一类精神的原料药
- D: 区域性批发企业销售麻醉药品和第一类精神药品，应当将药品送至医疗机构

答案：D

75. 非处方药分为甲、乙两类，其分类的依据是

- A: 经济性
- B: 专属性
- C: 给药途径
- D: 安全性

答案：D

76. 申请材料需要补全的，行政机关在法定期限内应当

- A: 告知义务
- B: 当场更正
- C: 一次性告知

D: 受理申请

答案：C

77. 医疗机构麻醉药品处方保存期限至少为()

A: 3 年

B: 1 年

C: 2 年

D: 4 年

答案：A

78. 关于医疗器械产品注册与备案管理的说法,错误的是()

A: 第一类医疗器械实行注册管理

B: 第三类医疗器械实行注册管理

C: 第二类医疗器械实行注册管办理

D: 港澳台地区医疗器械注册,参照进口医疗器械办理

答案：A

79. 2020 年 2 月 5 日,王某开办单体药店,将甲医院工作的张某作为企业负责人申办《药品经营许可证》。3 月 21 日,相关负责的监督管理部门核发了《药品经营许可证》,同时张某完成了执业药师首次注册。该药店正准备开业时,被竞争对手举报,所在地相关负责的监督管理部门通过举报检查查处了门店乙。给予该药店的行政处罚是撤销相关许可,十年内不受理其相应申请,并处五十万元罚款。同时将该药店、张某记入信用记录。

A: 作为违法记录进行公布

B: 无须公布

C: 上报国家药品监督管理部门作为药品安全信息统一公布

D: 上报省级药品监督管理部门作为药品安全信息统一公布

答案：A

80. 根据《中华人民共和国中医药法》生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，应当

- A: 取得制剂批准文号
- B: 取得药品批准文号
- C: 不需取得制剂批准文号
- D: 取得药品广告批准文号

答案：B

81. （2015 年真题）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: 医疗用毒性药品和放射性药品
- B: 含特殊药品复方制剂和兴奋剂
- C: 外用药品和非处方药
- D: 麻醉药品和精神药品

答案：B

82. 药品零售企业库房地面和墙壁

- A: 应配置存放药品的专柜及保管用设备、工具等
- B: 应配备完好的衡器，并根据需要配置低温保存药品的冷藏设备
- C: 平整、清洁，有调节温、湿度的设备
- D: 应宽敞、整洁，营业用货架、柜台齐备

答案：C

83. 某药店向顾客王某推荐一种价格较低的名牌防脱发化妆品，王某对该产品的低价表示疑惑，药店解释为店庆优惠。王某买回使用后，面部出现红肿、痛痒。经质检部门认定，该产品系假冒名牌产品。

- A: 普通化妆品
- B: 特殊化妆品
- C: 营养素补充剂类化妆品
- D: 功能类化妆品

答案：B

84. 无有效期的医疗器械，查验记录和销售记录应当保存不得少于

- A: 永久保存
- B: 2 年
- C: 3 年
- D: 5 年

答案：D

85. 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 年第 85 号），决定即日起停止酮康唑口服制剂在我国生产、销售和使用，撤销药品批准文号。

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

答案：A

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/696131033055011030>