

2024 年河北省蔚县《执业药师之药事管理与法规》资格考试必刷 200 题完整题库（含答案）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 应具有主管药师或药学相关专业工程师（含）以上技术职称

- A: 大中型药品零售企业的质量负责人
- B: 小型药品批发企业和零售连锁企业的质量负责人
- C: 大中型药品批发企业和零售连锁企业的质量负责人
- D: 跨地域连锁经营的零售连锁企业的质量负责人

答案：C

2. 根据《执业药师职业资格制度规定》，执业药师欲变更执业范围，应当

- A: 办理延续注册手续
- B: 办理注销注册手续
- C: 办理变更注册手续
- D: 办理首次注册手续

答案：C

3. 对任意扩大药品功能主治范围的违法广告，省级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: 申请撤销该企业所有品种的广告批准文号
- B: 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
- C: 1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请

D: 3 年内不受理该企业该品种的广告审批申请

答案：B

4. 属于第二类精神药品的是

A: 氨酚氢可酮片

B: 盐酸布桂嗪注射液

C: 氨酚待因片

D: 三唑仑注射液

答案：A

5. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，国家对药品不良反应实行（）

A: 分类管理制度

B: 点评制度

C: 登记制度

D: 报告制度

答案：D

6. 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: 有效期至 2020 年 3 月

B: 有效期至 2020.03

C: 有效期至 2020-03

D: 有效期至 2020.03.31

答案：B

7. 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，入围生产企业为 2 家的，采取

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

答案：D

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

答案：D

9. 关于药品安全法律责任分类的说法，错误的是

- A: 生产者、销售者因生产、销售缺陷产品致使他人遭受人身伤害、财产损失，而应承担的赔偿损失、消除危险、停止侵害等责任的特殊侵权责任民事责任
- B: 有管辖权的国家机关或企事业单位依据行政隶属关系对违法失职人员给予行政处分
- C: 行为人违反药品管理法律法规，侵犯了国家药品管理制度和不特定多数人的健康权利，构成犯罪时，由政法机关依照《刑法》规定，对其依法追究刑事责任
- D: 药品监督管理部门在职权范围内对违反药品法律法规但尚未构成犯罪的行政相对人实施行政处罚

答案：C

10. 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: 药品商品名称的字体和颜色不得比通用名称更突出和显著
- B: 药品通用名称不得选用草书、篆书等不易识别的字体，不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰
- C: 药品商品名称的字体颜色应当使用黑色或者白色，与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差
- D: 药品商品名称不得与通用名称同行书写

答案：C

11. 有关药品电子监管的说法，错误的是

- A: 国家药品监督管理部门制定、公布《入网药品目录》
- B: 药品经营企业须具备药品电子监管码赋码条件
- C: 基本药物进行全品种电子监管
- D: 《入网药品目录》中的品种上市前，必须在产品最小销售包装上加贴统一标识的药品电子监管码

答案：B

12. 组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的政府部门是

- A: 人力资源和社会保障部门
- B: 商务部
- C: 工业和信息化管理部门
- D: 国家卫生健康委员会

答案：D

13. 根据《疫苗管理法》，关于药品上市许可持有人疫苗批签发的说法，错误的是

- A: 不予批签发的疫苗不得销售，并应当由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门监督销毁
- B: 不予批签发的进口疫苗应当由口岸所在地药品监督管理部门监督销毁或者依法进行其他处理
- C: 对生产工艺偏差、质量差异、生产过程中的故障和事故以及采取的措施，疫苗上市许可持有人应当如实记录，并在相应批产品申请批签发的文件中载明
- D: 对生产工艺偏差、质量差异、生产过程中的故障和事故以及采取的措施可能影响疫苗质量的，疫苗上市许可持有人应当立即整改，并及时将整改情况向责令其整改的部门报告

答案：D

14. 国家基本药物遴选原则是

- A: 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应
- B: 保证品种和质量、引入竞争机制、合理控制成本、方便购药和便于管理
- C: 安全、有效、经济
- D: 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、临床首选和基层能够配备

答案：D

15. 行政机关受理行政许可申请时，申请事项不属于本行政机关职权范围

- A: 行政机关应当允许申请人当场更正
- B: 行政机关负有告知的义务
- C: 行政机关应当在法定期限内一次性告知申请人

D: 行政机关负有告知其向有权机关申请的义务

答案: D

16. 根据《药品召回管理办法》，关于药品生产企业药品召回后的处理措施，不合法的是

A: 药品浓度不符合药品质量标准的，应当在药品监督管理部门监督下销毁

B: 药品内在质量不符合药品质量标准的，药品生产企业可以自行处置

C: 药品纯度不符合药品质量标准的，应当在药品监督管理部门监督下销毁

D: 外包装不符合标准要求的，可经重新检验，确认符合质量标准后，药品生产企业进行返工

答案: B

17. 组织制定药品价格，推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制的机构是

A: 国家中医药管理局

B: 国家医疗保障局

C: 国家卫生健康委员会

D: 国家发展和改革委员会

答案: B

18. 不能纳入国家基本药物目录遴选范围的药品是

A: 疫苗

B: 生物制品

C: 药品标准被取消的

D: 非临床治疗首选的药品

答案: D

19. 医院中涉及的处方不包括

- A: 法定处方
- B: 病区用药医嘱单
- C: 民间偏方
- D: 医师处方

答案：C

20. (2018 年真题) 根据《中华人民共和国中医药法》，需要同时依法取得《医疗机构制剂许可证》和制剂批准文号的情形是 ()

- A: 医疗机构委托取得《药品生产许可证》的药品生产企业配制中药制剂的
- B: 医疗机构应用现代工艺配制来源于古代经典名方的中药复方制剂的
- C: 医疗机构委托取得《医疗机构制剂许可证》其他医疗机构配制中药制剂的
- D: 医疗机构仅应用传统工艺配制中药制剂品种的

答案：B

21. 关于经营者履行“三包或其他责任义务的说法, 错误的是 ()

- A: 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
- B: 经营者采用邮购方式销售商品, 消费者有权自收到商品十日内无理由退货
- C: 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
- D: 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费

答案：B

22. 根据药品分析评价结果，可以要求企业开展药品安全性、有效性相关研究的机构是

- A: 省级药品监督管理部门
- B: 国家药品不良反应监测中心
- C: 省级药品不良反应监测中心
- D: 国家药品监督管理部门

答案：D

23. 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理属于重大变更的，应当

- A: 经省级药品监督管理部门批准
- B: 按照省级药品监督管理部门的规定备案或者报告
- C: 按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告
- D: 经国务院药品监督管理部门批准

答案：D

24. 关于药品生产的说法，正确的是

- A: 经具有合法资格的药品生产企业之间协商一致，可以委托生产药品
- B: 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》
- C: 药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺，必须报省级药品监督管理部门审查批准
- D: 药品生产企业可接受委托生产生物制品

答案：B

25. 在执业药师管理职责分工中，由省级药品监督管理部门负责的是

- A: 执业药师资格考试考务工作

B: 执业药师注册管理工作

C: 执业药师合格标准

D: 执业药师考试大纲

答案：B

26. 特殊用途化妆品批准文号每几年重新审查 1 次

A: 5 年

B: 3 年

C: 2 年

D: 4 年

答案：D

27. 依照《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定麻醉药品专用账册的保存期限自药品有效期期满之日起不少于

A: 5 年

B: 1 年

C: 2 年

D: 3 年

答案：A

28. 对于儿童、孕妇、老人等特殊人群使用的药品，或者具有禁忌、严重不良反应或服用不当可能影响疗效甚至危及患者健康和生命安全的药品，执业药师在交付药品时给予购药者明确的

A: 签字警告

B: 书面指示

C: 书面说明

D: 口头提醒

答案：D

29. 医疗机构配制的制剂为假药，情节严重的，应吊销其

- A: 《药品经营许可证》
- B: 《医疗机构制剂许可证》
- C: 《医疗机构执业许可证》
- D: 《药品生产许可证》

答案：B

30. 属于分布区域缩小，资源处于衰竭状态的二级保护野生药材是

- A: 防风
- B: 当归
- C: 羚羊角
- D: 杜仲

答案：D

31. 按照全面深化行政审批制度改革，进一步简政放权的精神，国家分批取消或调整了一部分与药品相关的行政审批事项，下列项目属于已被取消审批的事项是()。

- A: 中药材 GAP 认证
- B: 药品委托生产许可
- C: 药品零售企业 GSP 认证
- D: 互联网药品交易服务企业审批

答案：A

32. 自 2016 年 1 月 1 月开始启用的新版《药品生产许可证》的编号格式为

- A: 国产证字+四位年号+第××××号
- B: 国产证字+四位年号+四位顺序号

C: 省份简称+四位年号+四位顺序号

D: 省份简称+四位年号+第××××号

答案：C

33. 根据《药品召回管理办法》，药品生产企业在启动药品召回后，应当将调查评价报告和召回计划提交所在地省级药品监督管理部门备案的时限是，二级召回在

A: 2 日内

B: 7 日内

C: 3 日内

D: 1 日内

答案：C

34. 下列有关保健食品的说法，错误的是

A: 保健食品可以使用片剂、胶囊等特殊剂型

B: 列入保健食品原料目录的原料只能用于保健食品生产

C: 保健食品是具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品

D: 首次进口的用于补充维生素的保健食品，应经国家药品监督管理部门注册

答案：D

35. 《处方管理办法》第十九条规定“处方一般不得超过 7 日用量；急诊处方一般不得超过 3 日用量；对于某些慢性病、老年病或特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应当注明理由”。2019 年 9 月 11 日，国务院总理李克强主持召开国务院常务会议，决定出台城乡居民医保高血压糖尿病门诊用药报销政策，多措并举减轻患者负担。在这项措施中，国务院将《处方管理办法》慢性病落地的制度是

- A: 短处方制度
- B: 无处方制度
- C: 大处方制度
- D: 长处方制度

答案：D

36. 根据《药品经营质量管理规范》，下列关于药品批发质量管理中企业负责人资质的叙述，正确的是（）。

- A: 具有大学本科以上学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力
- B: 具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范
- C: 具有大学本科以上学历或者初级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范
- D: 具有大学专科以上学历或者初级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范

答案：B

37. 为评价药品安全性，在实验室条件下，用实验系统进行的各类毒性试验应遵循

- A: GAP
- B: GLP
- C: GCP
- D: GMP

答案：B

38. （2018 年真题）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: 对行政机关作出的暂扣许可证的行政行为不服的
- B: 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
- C: 对行政机关作出的行政处分不服的
- 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：C

39. 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，限制医师特殊使用级和限制使用级抗菌药物处方权的情况是

- A: 使用量异常增长的抗菌药物
- B: 开具抗菌药物超常处方 3 次以上且无正当理由
- C: 频繁发生严重不良事件的抗菌药物
- D: 半年内使用量始终居于前列的抗菌药物

答案：B

40. 药品类易制毒化学品生产企业建立的药品类易制毒化学品的专用账册保存期限是

- A: 自药品有效期满之日起不少于 2 年
- B: 5 年
- C: 3 年
- D: 自药品有效期满之日起不少于 5 年

答案：A

41. 根据《处方管理办法》，开具处方药品用量要求为，处方一般不得超过

- A: 1 日用量
- B: 3 日用量
- C: 5 日用量
- D: 7 日用量

答案：D

42. 负责药品生产全过程的质量管理和检验

A: 生产企业的质量管理部门

B: 生产记录

C: 应在质量管理部门监督下销毁

D: 销售记录

答案：A

43. 在已知活性成分的基础上,对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化,且具有明显临床优势的药品注册类别是 ()

A: 3 类

B: 2 类

C: 1 类

D: 4 类

答案：B

44. 需要对尘粒及微生物数量进行控制的房间 (区域), 其建筑结构、装备及其使用均具有减少该区域内污染源的介入、产生和滞留的功能

A: 洁净室

B: 配制规程

C: 标准操作规程

D: 物料

答案：A

45. (2016 年真题) 为住院患者开具二氢埃托啡, 每张处方限量为

A: 7 日常用量

B: 3 日常用量

C: 15 日常用量

D: 一次常用量

答案: D

46. 减毒活疫苗说明书中应标注的字样是 ()

A: “在药师指导下购买和使用”

B: 免费

C: “不推荐在该疾病流行季节使用”

D: 黑体字警示语

答案: C

47. 某药品零售连锁企业，拟从事经营第二类精神药品业务。获得批准后，该药品零售连锁企业应当凭执业医师开具的处方，按规定剂量销售第二类精神药品，处方保存的期限是

A: 3 年

B: 2 年

C: 5 年

D: 1 年

答案: B

48. 门诊对癌症疼痛患者开具的第一类精神药品注射剂，每张处方不得超过

A: 15 日常用量

B: 3 日常用量

C: 7 日常用量

D: 一次常用量

答案: B

49. 药品经营企业经营假药，情节严重的，应吊销其

- A: 《医疗机构执业许可证》
- B: 《药品生产许可证》
- C: 《医疗机构制剂许可证》
- D: 《药品经营许可证》

答案：D

50. 药品生产企业在启动药品召回后，应当将调查评估报告和召回计划提交所在地省级药品监督管理部门备案的时限是二级召回在

- A: 7 日内
- B: 2 日内
- C: 1 日内
- D: 3 日内

答案：D

51. （2020 年真题）关于医疗器械管理的说法，正确的是（）

- A: 经营第一类、第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理
- B: 第二、三类医疗器械产品名称应与医疗器械注册证中的产品名称一致
- C: 超声三维系统软件、脉象仪软件、植入器材、血管支架属于第三类医疗器械
- D: 第二、三类医疗器械实行注册管理，境内医疗器械由省级药品监督管理部门审查，批准后发给医疗器械注册证

答案：B

52. 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: 黄色色标
- B: 红色色标
- C: 蓝色色标
- D: 绿色色标

答案：A

53. 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: 设置专架，与药品区域明显隔离，并有醒目标志
- B: 设置专库，与药品区域明显隔离，并有醒目标志
- C: 设置专柜，与药品区域明显隔离，并有醒目标志
- D: 设置专区，与药品区域明显隔离，并有醒目标志

答案：D

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

答案：B

55. 根据《中华人民共和国广告法》，广告可以含有的情形和内容包括（）

- A: 说明书中适应症或者功能主治的内容
- B: 中华人民共和国国旗、国徽、国歌
- C: 国家级、最高级、最佳等用语
- D: 民族、种族、宗教、性别歧视的内容

答案：A

56.（2019 年真题）向国外转让具体处方组成、工艺制法时，应当按照国家有关保密的规定办理的是

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

答案：B

57.（2018 年真题）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: 将预警信息通报本医疗机构医务人员
- B: 暂停临床应用，追踪细菌耐药监测结果
- C: 参照药敏试验结果选用
- D: 慎重经验用药

答案：A

58. 药品内标签的内容不包括

- A: 产品批号
- B: 有效期
- C: 规格
- D: 执行标准

答案：D

59. 依照《药品注册管理办法》，药物治疗作用初步评价阶段是

- A: II 期临床试验

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

答案：A

60. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业收货人员下列收货程序不合法的是

- A: 对到货药品逐批进行收货、验收
- B: 收货人员对符合收货要求的药品，应当按品种特性要求进行验收
- C: 药品到货时，收货人员应核实运输方式是否符合要求
- D: 对照随货同行单(票)和采购记录核对药品，做到票、账、货相符

答案：B

61. 根据《药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）》，下列所述属于药品内包装标签必须标注的内容是

- A: 药品的用法用量
- B: 药品的功能主治或适应症
- C: 药品名称、规格及产品批号
- D: 药品的生产企业

答案：C

62. 药品注册商标的单字面积不得大于通用名称单字面积的

- A: 四分之一
- B: #NAME?
- C: 三分之一
- D: 二分之一

答案：A

63. 根据《互联网药品信息服务管理办法》，不得在提供互联网药品信息服务的网站上发布的是

- A: 药品广告
- B: 临床药理信息
- C: 戒毒药品信息
- D: 基本药物目录

答案：C

64. 首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，应当报

- A: 国务院食品药品监督管理部门备案
- B: 国务院食品药品监督管理部门注册
- C: 省食品药品监督管理部门备案
- D: 省级食品药品监督管理部门注册

答案：A

65. 组织并监督实施企业质量方针

- A: 质量领导组织的职能
- B: 质量验收组的职能
- C: 质量养护组的职能
- D: 质量管理机构的职能

答案：A

66. 某医疗机构药剂师私自销售麻疹疫苗、脊髓灰质炎疫苗，由于疫苗储存不当，导致药品失效，造成多名儿童产生发热、呕吐等不良反应。

- A: 乡级疾病预防机构
- B: 接种单位

C: 县级疾病预防控制中心

D: 村医疗卫生机构

答案: C

67. 《药品经营质量管理规范》药品批发企业对存在质量问题的药品，应存放于

A: 专用场所

B: 专人负责

C: 专用设备根据

D: 专门培训

答案: A

68. 根据《药品说明书和标签管理规定》应当列出全部辅料名称的是

A: 原料药的标签

B: 药品包装外标签

C: 注射剂的说明书

D: 药品包装内标签

答案: C

69. 药品广告是药品生产经营者通过一定媒介和形式直接或者间接推销药品的信息。药品属于事关人体健康和生命安全的特殊商品，广告应该遵循一定的内容准则。关于药品广告内容准则的说法，错误的是

A: 广告主应当对药品广告内容的真实性和合法性负责

B: 药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的国家药品标准为准

C: 药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围

D: 药品广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容

答案：B

70. 风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械的是

- 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：A

71. 有关药品广告的说法，错误的是

- A: 处方药可以在国家卫生行政部门和国家药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上介绍
- B: 药品广告不得含有表示功效、安全性的断言或者保证
- C: 药品广告须经国家药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号
- D: 非处方药可以在大众传播媒介发布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传

答案：C

72. 属于国家一级保护野生药材物种的是

- A: 甘草
- B: 羚羊角
- C: 洋金花
- D: 龙胆

答案：B

73. 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: 6 个月

B: 60 日

C: 3 个月

D: 15 日

答案：A

74. 属于麻醉药品的是

A: 麦角酸

B: γ -羟丁酸

C: 吗啡阿托品注射液

D: 枸橼酸西地那非

答案：C

75. 考察在广泛使用条件下药物的疗效和不良反应的是

A: II 期临床试验

B: I 期临床试验

C: IV 期临床试验

D: III 期临床试验

答案：C

76. 根据产品注册与备案管理要求，实施备案管理的有

A: 境内第二类医疗器械

B: 境内第三类医疗器械

C: 境内第一类医疗器械

D: 境内所有医疗器械

答案：C

77. 甲省乙市丙县的 A 药品生产企业未经审查批准在丙县电视台发布虚假广告，有关机关按照行政程序对其进行处罚，如果 A 要申请药品广告批准文号，其广告审查机关是

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

答案：A

78. 《中药材生产质量管理规范》的适用范围是

- A: 中药材生产企业采集与加工中药材的全过程
- B: 药品生产企业生产中成药的全过程
- C: 中药材生产企业生产中药材（含植物、动物药）的全过程
- D: 药品生产企业生产中药饮片的全过程

答案：C

79. 药品批准文号为国药准字 S20150077，其中 S 表示

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

答案：C

80. 2013 年 4 月，某工商部门在日常执法时发现，辖区内袁某（个人）涉嫌无营业执照经营药品，该工商部门对袁某的药品进行了扣押。由于工商部门对扣押的药品质量不能鉴定，便请药品监督管理部门协助。药监部门在鉴定药品质量的时候，发现袁某经营药品未取得《药品经营许可证》。经进一步调查，袁某无证批发经营药品已长达 5 年之久。鉴于此种情况，药监部门向工商部门提出，此案应属于药监部门的查处范围。

- A: 构成违法，应按非法经营论处
- B: 构成违法，应按无照经营药品论处
- C: 构成违法，应按销售假药论处
- D: 构成违法，应按销售劣药论处

答案：B

81. 国家卫生计生委负责

- A: 组织建立国家基本药物专家库
- B: 确定使用国家基本药物目录外药品品种数量
- C: 审核国家基本药物目录
- D: 制定国家基本药物药品标准

答案：A

82. （2019 年真题）根据《中华人民共和国行政诉讼法》，公民、法人或其他组织认为行政机关或法律、法规授权的组织作出的行政行为侵犯其合法权益时，可依法定程序向人民法院提起诉讼，但有部分事项不属于法院行政诉讼受案范围。下列情形中，不属于行政诉讼受案范围的是

- A: 丁对当地药品监督管理部门查封、扣押其药品的行为不服提起诉讼
- B: 乙对当地药品监督管理部门对其作出的不同意开办药品生产企业的决定不服提起诉讼

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

C: 丙对当地药品监督管理部门对其作出的没收违法所得的行政处罚决定不服提起诉讼

D: 甲认为《药品流通监督管理办法》中部分条款内容不合理，影响企业发展，对此不服提起诉讼

答案：D

83. 对管辖发生争议的

- A: 由最先受理的行政机关管辖
- B: 违法行为发生地的县级以上地方人民政府具有行政处罚权的行政机关管辖
- C: 报请共同的上一级行政机关指定管辖
- D: 由最先立案的行政机关管辖

答案：C

84. 以下关于中药保护品种的范围和等级划分不正确的是

- A: 中药二级保护品种的保护期限为 7 年
- B: 对受保护的中药品种分为三级进行管理
- C: 中药一级保护品种的保护期限分别为 30 年、20 年、10 年
- D: 依照《中药品种保护条例》，受保护的中药品种，必须是列入国家药品标准的品种

答案：B

85. 复验的样品必须是

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

答案：A

86. 发现药品不良反应引起的死亡病例

- A: 在 3 日内报告
- B: 立即报告
- C: 在 30 日内报告

D: 在 15 日内报告

答案：B

87. 某药品监督管理部门接到群众举报后，在某药品生产企业查抄出大量假药、劣药，总价值达三百万元。

A: 氢氯噻嗪所含成分与国家药品标准规定的成分不符

B: 六味地黄丸所标明的功能主治超出了规定

C: 阿司匹林片已超过有效期

D: 藿香正气水已变质

答案：C

88. 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××××、国械注许 2016246××××、沪食药监械(准)2012 第 216××××、京药监械(准)2012 第 246××××等。这四种助听器在药店均贴有广告，根据广告张某专门请教了该药店值班药师，并购买了其中的一款。

A: 第二类医疗器械

B: 第三类医疗器械

C: 第四类医疗器械

D: 第一类医疗器械

答案：A

89. 进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性的的是

A: I 期临床试验

B: III 期临床试验

C: II 期临床试验

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

D: IV 期临床试验

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/705304121121012033>