

# 2023-24 年甘肃省礼县《执业药师之药事管理与法规》资格考试大全及参考答案（名师推荐）

## 第 I 部分 单选题（100 题）

- 1.（2020 年真题）根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品处方，县级以上卫生主管部门应给予的处罚不包括（）
- A: 造成严重后果的，吊销其执业证书
  - B: 构成犯罪的，依法追究刑事责任。
  - C: 情节严重的，给予一万元以上三万元以下罚款
  - D: 给予警告，暂停其执业活动

**答案：C**

2. 标签必须印有专有标识的麻醉药品是
- A: 鱼腥草注射液
  - B: 头孢哌酮
  - C: 叶酸
  - D: 福尔可定

**答案：D**

3. 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。

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

---

---

- A: 不得向其他企业销售药品
- B: 只能销售本企业经营的非处方药
- C: 可以采用邮售的方式向公众销售处方药
- D: 不得向医疗机构销售药品

**答案：C**

4. 按照新药程序申报，只发给批准文号，不发给新药证书的是

- A: 已上市药品改为控释制剂
- B: 改变剂型并改变给药途径
- C: 已上市药品改为靶向制剂
- D: 增加新适应证

**答案：D**

5. 根据《关于纳入国家免疫规划疫苗包装标注特殊标识的通知》（国食药监注[2005]257号），关于国家免疫规划疫苗包装标注的说法，错误的是

- A: “免疫规划”专用标识应当印刷在疫苗最小外包装顶面的正中处
- B: “免费”字样、“免疫规划”专用标识两者标注其一即可
- C: “免费”字样应当标注在疫苗最小外包装的显著位置，字样颜色为红色，宋体字
- D: “免费”字样大小可与疫苗通用名称相同

**答案：B**

6. 组织制定和修订国家药品标准的机构是

- A: 中国食品药品检定研究院
- B: 国家药典委员会
- C: 国家药品监督管理部门
- D: 国家中医药管理部门

**答案：B**

7. 根据《城镇职工医疗保险用药范围管理暂行办法》，在《基本医疗保险药品目录》中列入基本医疗保险基金不予支付的药品是

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

**答案：D**

8. 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: 需要经过发布地省级药品监督管理部门的备案
- B: 需要经过企业所在地省级药品监督管理部门的批准
- C: 无需审批
- D: 需要经过发布地省级药品监督管理部门的批准

**答案：A**

9. 依照《处方管理办法》的规定，调剂处方必须做到“四查十对”，其“四查”是指

- A: 查姓名、查药品、查剂量用法、查给药途径
- B: 查处方、查药的性状、查给药途径、查用药失误
- C: 查处方、查药品、查配伍禁忌、查用药合理性
- D: 查剂量、查用法、查重复用药、查配伍禁忌

**答案：C**

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

---

---

10. 行政机关受理行政许可申请时，申请事项不需要取得行政许可

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

**答案：A**

11. 含麻黄碱类复方制剂（麻黄碱含量为 30mg）发布广告的情况属于

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

**答案：B**

12. （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: 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
- B: 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
- C: 特殊医学用途配方食品按照药品管理
- D: 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

**答案：D**

13. 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: 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

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

---

B: 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

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: 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

**答案：D**

14. 关于含特殊药品复方制剂零售管理的说法，正确的是

A: 含特殊药品复方制剂非处方药一次销售不得超过 5 个最小包装

B: 复方甘草片、复方地芬诺酯片列入必须凭处方销售的处方药管理，严格凭医师开具的处方销售

C: 含特殊药品复方制剂不是特殊管理药品，公众在零售药店是可以无限制购买的

D: 药品零售企业禁止使用现金进行含特殊药品复方制剂交易

**答案：B**

15. 具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械是

A: 体温计

B: 一次性使用输液器

C: 用于血源筛查的体外诊断试剂

D: 集液袋

**答案：B**

16. 专有标识为黑白相间，黑底白字的是

A: 外用药品

B: 医疗用毒性药品

C: 麻醉药品

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

---

---

D: 第二类精神药品

**答案：B**

17. (2020 年真题) 根据《药品管理法》未按照规定开展药品上市后研究或上市后评价的行为，经警告，逾期不改正的，应承担的行政法律责任为 ( )

A: 责令停业整顿

B: 处十万元以上五十万元以下的罚款

C: 责令暂停销售

D: 责令改正，给予警告

**答案：B**

18. 二、2016 年，甲药品生产企业研发出的新药经有关部门的审批已经进入新药上市后的应用研究阶段，目前正在考察该药品广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价该药品在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量。

A: 第 I 期

B: 第 III 期

C: 第 IV 期

D: 第 II 期

**答案：C**

19. 国务院各部、委员会和具有行政管理职能的直属机构，可以根据法律和国务院的行政法规、决定、命令，在本部门的权限范围内进行的立法行为是

A: 制定地方政府规章

B: 联合制定部门规章

C: 制定部门规章

D: 联合制定地方政府规章

**答案：C**

20. 列入基本医疗保险基金不予支付的药品目录的是

A: 中成药和中药饮片

B: 中药饮片

C: 西药和中成药

D: 西药和中药饮片

**答案：B**

21. 对评估认为风险大于获益的品种，应当

A: 开展必要的风险沟通

B: 制定并实施风险控制计划，采取限制药品使用，主动开展上市后研究，暂停药品生产、销售、使用或者召回等风险控制措施

C: 主动申请注销药品批准证明文件

D: 必须立即采取暂停生产、销售、使用或者召回等措施，并积极开展风险排查。药品上市许可持有人应当根据分析评价结果，判断风险程度，制定积极有效的风险控制措施。发现说明书未载明的不良反应，应当及时进行分析评价。

**答案：C**

22. 应从国家基本药物目录中调出的药品是

A: 药品标准被取消的药品

B: 因严重不良反应，国家药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的药品

C: 非处方药

D: 处方药

**答案：A**

23. 符合法定条件，申请事项属于行政机关管辖范围的应当

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

**答案：A**

24. (2016 年真题) 根据《2016 年兴奋剂目录》，具有促进蛋白质合成和减少氨基酸分解特征的合成类固醇属于

- A: 蛋白同化制剂
- B: 刺激剂
- C: 血液兴奋剂
- D: 肽类激素

**答案：A**

25. 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: 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
- 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: 广告主应当对药品广告内容的真实性和合法性负责
- 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**

26. 药品批准文号的格式为

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

---

---

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

**答案：D**

27. 《一次性进口药材批件》的有效期是

- A: 不超过 1 年
- B: 不超过 2 年，且不应超过申请资料中所有证明文件的有效期限
- C: 不超过 3 个月（有效期时限不跨年度）
- D: 不超过 5 年

**答案：A**

28. 根据《中华人民共和国行政处罚法》，行政处罚的种类不包括

- A: 警告
- B: 吊销许可证
- C: 行政拘留
- D: 罚金

**答案：D**

29. （2021 年真题）甲是药品上市许可持有人，依法持有甲钴胺片等药品品种；

- A: 甲将甲钴胺片销售给乙，乙再销售给丁，丁再销售给己所属连锁总部，再由总部配送中心配送至己
- B: 甲将甲钴胺片销售给丁，丁再直接销售并配送至己，已完成收货验收后向总部报告本次药品采购情况
- C: 甲将甲钴胺片销售给戊，戊同时销售给 J 和己

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

---

---

D: 甲将甲钴胺片销售给丁，丁再销售给戊，丁、戊同时销售给己所属连锁总部，再由总部委托丁配送至己

**答案：D**

30. 关于药品安全风险管理体系中的药品追溯系统的说法，错误的是

A: 药品上市许可持有人承担药品追溯体系建设主体责任，生产企业、经营企业、使用单位无须建立药品追溯系统

B: 药品追溯系统将确保发生质量安全风险的药品可召回、责任可追究

C: 药品追溯系统将实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追，有效防范非法药品进入合法渠道

D: 药品追溯系统将实现“一物一码，物码同追”，及时准确记录、保存药品追溯数据，形成互联互通药品追溯数据链

**答案：A**

31. 正电子发射断层扫描装置(PECT)是

A: 第三类医疗器械

B: 第二类医疗器械

C: 第一类医疗器械

D: 特殊用途医疗器械

**答案：A**

32. 属于《医疗机构制剂许可证》许可事项变更的项目是

A: 医疗机构类别变更

B: 制剂室负责人变更

C: 法定代表人变更

D: 医疗机构名称变更

**答案：B**

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

---

33. 根据《药品经营质量管理规范》，某药品零售企业陈列药品的做法不符合要求的是

- A: 拆零药品集中存放于拆零专柜或专区
- B: 处方药、非处方药分区陈列
- C: 第二类精神药品在专门的橱窗陈列
- D: 外用药与其他药品分开摆放

**答案：C**

34. 省级药品监督管理部门收到医疗机构设立制剂室的申请应发给《补正材料通知书》

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

**答案：D**

35. 关于药品医疗器械审评审批改革，下列说法错误的是

- A: 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
- B: 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
- 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: 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

**答案：D**

36. 依据《化妆品卫生监督条例》，我国将化妆品分为特殊用途化妆品，非特殊用化妆品。下列属于非特殊用途的化妆品的是（）。

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

---

---

- A: 染发类
- B: 防晒类
- C: 香水类
- D: 除斑类

**答案：C**

37. 批准文号是“卫妆特进字（年份）第××××号”的是

- A: 进口非特殊用途化妆品
- B: 进口特殊用途化妆品
- C: 国产特殊用途化妆品
- D: 国产非特殊用途化妆品

**答案：B**

38. 组织开展食品药品监督抽验和质量分析等技术监督工作的机构是

- A: CFDA 行政事项受理服务和投诉举报中心
- B: 国家中药品种保护审评委员会
- C: CFDA 药品审评中心
- D: 中国食品药品检定研究院

**答案：D**

39. 实行政府指导价的药品是

- A: 麻醉药品
- B: 化学药品
- C: 生化药品
- D: 医疗机构制剂

**答案：A**

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

---

40. 根据《处方管理办法》，开具处方药品用量要求为儿科处方一般不得超过

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

**答案：C**

41. 药品经营企业发现或者获知新的、严重(非死亡病倒)药品不良反应，应当及时报告，报告的时限是()。

- A: 15 日内
- B: 30 日内
- C: 10 日内
- D: 20 日内

**答案：A**

42. 输血器是

- A: 特殊用途医疗器械
- B: 第一类医疗器械
- C: 第三类医疗器械
- D: 第二类医疗器械

**答案：C**

43. 根据《药品经营质量管理规范》，药品零售企业无须分开存放的药品是

- A: 药品与非药品
- B: 进口药与国产药
- C: 处方药与非处方药

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

---

---

D: 内服. 药与外服药

**答案：B**

44. 全国性批发企业向取得使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，须经批准的部门是

A: 医疗机构所在地省级药品监督管理部门

B: 定点生产企业所在地省级药品监督管理部门

C: 全国性批发企业所在地省级药品监督管理部门

D: 区域性批发企业所在地省级药品监督管理部门

**答案：A**

45. 中药饮片零售企业从事中药饮片质量管理、验收、采购的人员应当具有

A: 中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格

B: 中药学专业大专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称

C: 中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称

D: 中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称

**答案：D**

46. 有关新药监测期的说法，错误的是

A: 药品生产企业生产的新药品种的监测期不超过 5 年？

B: 在监测期内，不批准其他企业进口或者出口？

C: 设立新药监测期的主要目的是保护公众健康的需要？

D: 设立新药监测期的部门是省级药品监督管理部门？

**答案：D**

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

---

47. 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: 企业所在地省级药品监督管理部门
- B: 国家药品监督管理部门
- C: 企业所在地县级药品监督管理部门
- D: 企业所在地市级药品监督管理部门

**答案：A**

48. 合格药品库（区）应标示

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

**答案：C**

49. 《中华人民共和国禁毒法》属于

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

**答案：B**

50. 药品生产企业未按照规定实施《药品生产质量管理规范》的（）

- A: 责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得，情节严重的，吊销《药品经营许可证》

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

---

B: 责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销医疗机构执业证书

C: 责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》

D: 给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处 5 千元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》

**答案：D**

51. 依据《化妆品卫生监督条例》，我国将化妆品分为特殊用途化妆品，非特殊用途化妆品。下列不属于特殊用途化妆品的是

A: 香水类

B: 除斑类

C: 染发类

D: 防晒类

**答案：A**

52. 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师甲和处方调配人员乙合谋，擅自为某吸毒人员开具麻醉药品，造成严重后果。根据《麻醉药品和精神药品管理条例》关于执业医师甲和处方调配人员乙的法律责任的说法，错误的是

A: 应暂停执业医师甲的执业活动，要求重新参加麻醉药品和精神药品使用知识的培训和考核后再上岗执业

B: 应吊销执业医师甲的执业证书

C: 如果执业医师甲构成犯罪的，应追究刑事责任

D: 应吊销处方调配人员乙的执业证书

**答案：A**

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

---

53. 消费者有权在购买、使用商品和接受服务时人身、财产安全不受损害的权利，这种消费者权利属于

- A: 公平交易权
- B: 安全保障权
- C: 真情知悉权
- D: 自主选择权

**答案：B**

54. 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，无经营许可证，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、直辖市人民政府卫生行政部门
- B: 国家药品监督管理部门
- C: 国家卫生行政部门
- D: 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门

**答案：A**

55. 关于中药饮片管理的说法，错误的是

- A: 生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》
- B: 药品零售企业的中药饮片调剂人员应具有中药学中专以上学历或者具有中药调剂员的资格
- C: 批发、零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》
- D: 医疗机构临方炮制中药饮片应持有《医疗机构制剂许可证》

**答案：D**

56. 境外生产的药品在中国上市销售的注册申请是

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

---

---

- A: 已有国家标准药品的申请
- B: 进口药品申请
- C: 补充申请
- D: 新药申请

**答案：B**

57. 《药品经营许可证》的有效期是（）

- A: 3 个月
- B: 5 年
- C: 1 年
- D: 3 年

**答案：B**

58. 关于中药材专业市场管理德教育整理的说法, 错误的是()

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

**答案：C**

59. 执业医师经麻醉药品和精神药品使用和管理知识培训考核合格后, 取得

- A: 麻醉药品和第一类精神药品的处方权
- B: 处方权
- C: 调剂资格
- D: 麻醉药品和第一类精神药品的调剂资格

**答案：A**

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

---

60. (2020 年真题) 根据《药品说明书和标签管理规定》含有化学药品的中药复方制剂，其处方药说明书中应注明“本品含 xxx (化学药品通用名称)”的药品说明书项目是 ( )

- A: [规格]
- B: [禁忌]
- C: [警示语]
- D: [药品名称]

**答案：C**

61. 可以纳入国家基本药物目录遴选范围的有

- A: 国家药品监督管理部门颁布药品标准的品种
- B: 因严重不良反应，国家药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的品种
- C: 主要用于滋补保健作用，易滥用的品种
- D: 含有国家濒危野生动植物药材的品种

**答案：A**

62. 与地面间距

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

**答案：A**

63. 可以不设药事管理组织和药学部门的是

- A: 中医诊所
- B: 二级甲等医院
- C: 专科医院

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

---

---

D: 二级乙等医院

**答案: A**

64. 药品生产企业在企业所在地拟发布药品广告的要求是

A: 由发布地省级药品监督管理部门审查

B: 由发布地工商行政管理部门审查

C: 在发布地省级药品监督管理部门备案

D: 无需经过药品广告审查机关审查

**答案: A**

65. 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: 沪食药监械(准)2012 第 216××××

B: 京药监械(准)2012 第 246××××

C: 国械注许 2016246××××

D: 国械注进 2015246××××

**答案: A**

66. (2018 年真题) 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》。药品零售连锁企业门店从事第二类精神药品零售业务的市批部门是 ( )

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

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

---

---

**答案：A**

67. 执业药师参加有益于公众的药事活动，大力宣传和普及安全用药知识和保健知识，提供药学服务，体现了

- A: 持续提高、注册执业
- B: 行为自律、维护形象
- C: 奉献知识、维护健康
- D: 热心公益、普及知识

**答案：D**

68. 2015 年 3 月 28 日，河南省首家网上药店——张仲景大药房网上药店正式上线运营。从此，中原大地 1 亿多人口，有了自己的网上药店，终结了河南网上药店为零的历史。

- A: 河南省卫生行政部门
- B: 郑州市药品监督管理部门
- C: 河南省食品药品监督管理局
- D: 国家食品药品监督管理总局

**答案：C**

69. 《麻醉药品和精神药品管理条例》属于

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

**答案：B**

70. 对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品

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

---

---

- A: 公立医院实行招标采购
- B: 公立医院实行谈判采购
- C: 公立医院实行国家定点生产的议价采购
- D: 公立医院实行直接挂网采购

**答案：A**

71. 《中华人民共和国反不正当竞争法》规定投标者和招标者相互勾结，以排挤竞争对手的公平竞争属于

- A: 招标投标中的串通行为
- B: 搭售或附加其他不合理条件的行为
- C: 侵犯商业秘密行为
- D: 混淆行为

**答案：A**

72. 现行药品管理法律和行政法规确定的行政许可项目不包括（）。

- A: 执业药师执业许可
- B: 进口药品上市许可
- C: 药品检察人员执业许可
- D: 药品生产许可

**答案：C**

73. 按劣药论处的情形是

- A: 更改生产批号
- B: 出现过敏反应
- C: 出现副反应
- D: 药品受污染

**答案：A**

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

---

---

74. (中医用) 刮痧板是

- A: 第一类医疗器械
- B: 特殊用途医疗器械
- C: 第二类医疗器械
- D: 第三类医疗器械

**答案: A**

75. 属于一级保护野生药材物种的是

- A: 熊胆
- B: 人参
- C: 穿山甲
- D: 羚羊角

**答案: D**

76. (2016 年真题) 甲、乙、丙三家药品批发企业下列购销复方甘草片的行为，不符合规定的是

- A: 甲从药品生产企业购进并销售给医疗机构
- B: 乙从甲购进并销售给丙
- C: 甲从药品生产企业购进并销售给乙
- D: 乙从甲购进并销售给零售药店

**答案: B**

77. 关于抗菌药物处方权和调剂资格授予的理解，错误的是

- A: 二级以上医院应定期对医师和药师进行抗菌药物临床应用知识和规范化管理培训
- B: 基层医疗卫生机构由县级以上地方卫生健康主管部门授予抗菌药物处方权和调剂资格

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

---

C: 二级以上医院可以在培训合格后授予医师抗菌药物相应处方权和调剂资格

D: 如果村卫生室只有乡村医生，可由乡镇卫生院授予乡村医生抗菌药物调剂资格

**答案：D**

78. 开展药品、医疗器械的上市后安全性评价工作的机构是

A: 中国食品药品检定研究院

B: 国家药品监督管理局药品审评中心

C: 国家药品监督管理局药品审核查验中心

D: 国家药品监督管理局药品评价中心

**答案：D**

79. 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: 按日备份，不少于 5 年

B: 按月备份，不少于 3 年

C: 按月备份，不少于 5 年

D: 按日备份，不少于 3 年

**答案：A**

80. 甲是药品零售连锁企业，下辖 300 余家直营门店，经营类别为处方药、甲类非处方药、乙类非处方药；经营范围为中药饮片、化学药、生物制品、中成药。

A: 通过自建网站销售经营范围内的所有处方药和非处方药

B: 通过自建网站将非处方药销售给某药品零售企业

C: 通过自建网站将非处方药销售给某个体诊所

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

---

---

D: 通过自建网站向个人消费者提供用药咨询服务

**答案：D**

81. 药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验以及生物等效性试验。关于各期临床试验的目的和主要内容的说法，错误的是

A: III 期临床试验评价药物利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分依据

B: 在某些特殊情况下，经批准也可仅进行 II 期、III 期临床试验或仅进行 III 期临床试验

C: 所有药品均需进行 III 期临床试验才能获得批准上市销售

D: 新药在批准上市前，申请新药注册应当完成 I、II、III 期临床试验

**答案：C**

82. 根据药品零售的经营行为管理要求，药品零售企业零售时注明“生用”的毒性中药品种，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：C**

83. 根据《药品质量抽查检验管理办法》（国药监药管[2019]34号）负责组织实施国家药品质量抽查检验工作，在全国范围内对生产、经营、使用环节的药品质量开展抽查检验，并对地方药品质量抽查检验工作进行指导的是

A: 国家药品监督管理部门

B: 各级药品检验所

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

---

---

C: 市县两级药品监督管理部门

D: 省级药品监督管理部门

**答案: A**

84. 关于对药品包装的要求，下列正确的是

A: 印有商品名

B: 印有商标

C: 按照规定印有或贴有标签

D: 印有执行标准

**答案: C**

85. 采集应坚持“最大持续产量”原则的是（）

A: 道地药材

B: 鲜用药材

C: 野生或半野生药用动植物

D: 自采自种自用中草药

**答案: C**

86. 根据《执业药师职业资格制度规定》，取得药学类相关专业大专以上学历，报考执业药师职业资格考试，要求在药学或中药学岗位工作的年限为

A: 6 年

B: 4 年

C: 3 年

D: 5 年

**答案: A**

87. 执业药师注册后，受开除行政处分的的予以

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

---

---

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

**答案：C**

88. 个体医生用假药造成患者健康受损，判处有期徒刑和罚金，属于

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

**答案：A**

89. 肿瘤内科医师开具的盐酸曲马多片处方，在医疗机构内调剂后的保存期限为

- A: 5 年
- B: 2 年
- C: 3 年
- D: 1 年

**答案：B**

90. 2020 年 3 月 1 日，某市药品监督管理部门在日常检查中，发现某药品生产企业库存的复方氨基酸胶囊的生产批号，由“190509”更改为“190706”并出厂销售。另有某医疗机构工作人员丁某，明知该药品生产企业行为的实际情况，为某科室购买该批复方氨基酸胶囊并给发热患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为 10 万元。但未收到该药品造成健康损害的报告，不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。

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

---

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/726042212105011030>