

2024 年广西壮族自治区凭祥市《执业药师之药事管理与法规》资格考试必背 200 题真题题库附参考答案（综合卷）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 从天然药物中提取有效物质生产的中药品种，申请中药保护品种的保护期和最长的延长保护期限分别为

- A: 7 年、10 年
- B: 10 年、10 年
- C: 7 年、7 年
- D: 20 年、30 年

答案：C

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

答案：C

3. 根据《疫苗管理法》疫苗上市许可持有人应当按照规定，建立真实、准确、完整的销售记录，并保存至

- A: 超过疫苗有效期 1 年，不得少于 5 年备查
- B: 不少于 5 年备查
- C: 疫苗有效期满后不少于 5 年备查
- D: 超过疫苗有效期 1 年，不得少于 3 年备查

答案：C

4. 为门（急）诊一般患者开具磷酸可待因片，处方最大用量为

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

答案：B

5. 药品监督管理部门违反法定程序对生产新型冠状病毒感染肺炎治疗药品的生产企业作出准予生产行政许可决定，但是由于在疫情期间，撤销行政许可可能对人民群众健康（公共利益）造成重大损害，该行政许可属于

- A: 不予撤销
- B: 重新进行行政许可
- C: 应当予以撤销
- D: 可以撤销

答案：A

6. 根据《药品管理法》，医疗机构配制制剂不需要具备的条件是

- A: 保证制度可以追溯的销售记录
- B: 保证制剂质量的设施
- C: 保证制剂质量的管理制度
- D: 保证制剂质量的检验仪器和卫生环境

答案：A

7.（2017 年真题）关于药品安全风险和药品安全风险管理措施的说法，错误的是（）

- A: 药品生产企业应担负起药品整个生命周期的监测和风险管理工作
- B: 不合理用药、用药差错是导致药品安全风险的主要因素
- C: 药品内在属性决定药品具有不可避免的药品安全风险
- D: 实施药品安全风险管理的有效措施是要从药品注册环节消除各种药品安全风险因素

答案：D

8. 医院中涉及的处方不包括

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

答案：B

9. 药品批发企业仓库药品与药品间的距离不小于

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

答案：C

10. 在一个研讨班上，学员对假劣药情形、使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；二是多加药用淀粉少用主要生产降压药；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: 多加矫味剂生产儿童退热药
- B: 多加药用淀粉生产降压药
- C: 外包装上标示的适应症超过批准的说明书内容的
- D: 药品超过有效期

答案：C

11. 某制药公司因经营需要，决定到甲地开拓市场，并委派了企业经营负责人。可当该公司负责人在甲地食品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人证，否则一律按劣药论处。该企业负责人在办理准销证和准人证过程中，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: 地方正当保护
- B: 行政干预
- C: 行政垄断
- D: 行政保护

答案：C

12. 提供虚假的证明、文件资料样品取得《药品经营许可证》的

- A: 处 2 万元以上 10 万元以下的罚款

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！

- B: 处违法所得 1 倍以上 3 倍以下的罚款
- C: 处 1 万元以上 3 万元以下的罚款
- D: 处违法所得 2 倍以上 5 倍以下的罚款

答案：C

13. 某药品批发企业经营含麻黄碱类复方制剂药品，后被人举报该药品系麻黄碱冒充的药品。当地药品监督管理部门认为这个证据可以证明这些药品有可能危害人体健康，决定查封、扣押这批药品。这一措施生效后，医疗机构明知该药品存在问题，仍然向该批发企业采购这种药品。该药品批发企业向其销售了一个批号的被查封、扣押的药品。

- A: 行政处分
- B: 行政强制执行
- C: 行政强制措施
- D: 行政处罚

答案：C

14. 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: 作为处方药时的安全性高
- B: 作为处方药时经常出现不良反应
- C: 当处于消费者进行自我诊断、自我药疗的情况下可能会出现严重不良反应
- D: 成为非处方药后广泛使用时出现滥用、误用情况下的容易发生严重不良反应

答案：A

15. 关于《中华人民共和国中医药法》对医疗机构中药饮片管理的规定与《中华人民共和国药品管理法》对医疗机构制剂的规定之间关系的说法，错误的是

- A: 两者的审批部门和监督管理方式相同

- B: 医疗机构制剂可以在机构间调剂，医疗机构中药饮片没有此规定
- C: 两者都必须根据本医疗机构处方在本医疗机构内使用
- D: 两者都必须是市场上没有供应的品种

答案：A

16.（2015 年真题）根据《中华人民共和国反不正当竞争法》，下列情形不属于“不正当竞争行为”的是

- A: 低于成本价处理有效期即将到期的商品的
- B: 地方政府限制外地商品进入本地市场的
- C: 招标者与投标者相互串通抬高标价的
- D: 以歧视性语言进行商品宣传的

答案：A

17. 根据国家卫生健康委员会发布的《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》（国卫办医函[2018]1112 号），各省份制订省级辅助用药目录的原则是

- A: 品种数量不得少于国家辅助用药目录
- B: 品种数量要和国家辅助用药目录保持一致
- C: 品种数量不需要考虑国家辅助用药目录
- D: 品种数量不得多于国家辅助用药目录

答案：A

18. 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洋片 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: 第三类医疗器械
- B: 第一类医疗器械
- C: 医疗用毒性药品
- D: 第二类医疗器械

答案：B

19. 某省保健食品生产企业于 2013 年取得某保健食品批准证书。

- A: 化工产品经营的管理要求
- B: 药品经营的管理要求
- C: 普通食品经营的管理要求
- D: 医疗器械经营的管理要求

答案：C

20. 疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗销毁情况，销毁记录的保存时间是

- A: 不得少于 5 年
- B: 不得少于 1 年
- C: 不得少于 2 年
- D: 不得少于 3 年

答案：A

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！

21.（2015 年真题）《中华人民共和国行政复议法》规定，行政复议的受案范围不包括

- A: 对行政机关做出的对财产查封的行政行为不服的
- B: 对行政机关做的行政处分或其他人事不服的

C: 对认为行政机关没有依法办理行政许可事项的

D: 对行政机关做出的警告行政处罚不服的

答案: B

22. (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: 乙从甲购进并销售给零售药店

D: 甲从药品生产企业购进并销售给乙

答案: B

23. 国产保健食品批准文号格式有效期是

A: 2 年

B: 5 年

C: 3 年

D: 1 年

答案: B

24. 医疗机构向患者提供的含有蛋白同化制剂、肽类激素的处方保存期限是

A: 3 年

B: 2 年

C: 5 年

D: 1 年

答案: B

25. 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
- B: 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
- 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：B

26. 国家基本药物工作委员会负责

- A: 制订临床基本药物应用指南和基本药物处方集
- 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：C

27. 国家药品安全“十二五”规划要求药品生产符合 2010 年修订的《药品生产质量管理规范》要求要达到

- A: 0.7
- B: 0.8
- C: 1
- D: 0.9

答案：C

28. 近日，南溪区市场监督管理局查获两起涉嫌销售假药案，并依法追究刑事责任。据了解，执法人员在辖区文化路中段南山厂门口周边市场检查过程中，当场查获杨某某、余某某两人在销售标识存在夸大和虚假宣传、明示或暗示改善性功能表述的“西藏牦牛鞭”“德国黑金刚”“玛咖牡蛎片”等 15 个品种 332 盒食品，货值金额 4622 元。鉴于查获的食品涉嫌非法添加药品，南溪区市场监督管理局执法人员依法对所有食品进行了抽检。检验结果显示，所有被检食品均含有处方药“西地那非”成分，按假药论处。检察机关建议移送公安机关处理。2020 年 5 月 7 日，南溪区市场监管局以杨某某、余某某销售假药涉嫌犯罪为由，将案件移送公安机关处理，依法追究其刑事责任。

A: 终身

B: 三年

C: 七年

D: 五年

答案：A

29. （2017 年真题）关于麻醉药品和精神药品处方限量的说法，正确的是（ ）

A: 为住院患者开具丁丙诺啡注射剂，每张处方为 1 日常用量

B: 为门（急）诊一般患者开具氯胺酮注射剂，每张处方不得超过 7 日常用量

C: 为门（急）诊癌症疼痛患者开具芬太尼透皮贴剂，每张处方不得超过 7 日常用量

D: 为门（急）诊一般患者开具吗啡注射剂，每张处方不得超过 3 日常用量

答案：A

30. 在销售前必须经指定检验机构检验的是

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！

- A: 中药
- B: 医疗机构配制的制剂
- C: 首次在中国销售的药品
- D: 新药

答案：C

31. 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: 通过自建网站将非处方药销售给某个体诊所
- B: 通过自建网站销售经营范围内的所有处方药和非处方药
- C: 通过自建网站将非处方药销售给某药品零售企业
- D: 通过自建网站向个人消费者提供用药咨询服务

答案：D

32. 依照《中华人民共和国消费者权益保护法》，以广告、产品说明书表明商品或服务状况的，应当保证其提供的商品或者服务的实际质量与表明的质量状况相符的为

- A: 经营者的义务
- B: 生产者的权利
- C: 消费者的权利
- D: 消费者协会的义务

答案：A

33. 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、多样的医疗卫生服务
- 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、价廉的医疗卫生服务
- 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

34. （2017 年真题）药品管理法律体系按法律效力等级由高到低排序，正确的是（）

A: 法律、行政法规、部门规章、规范性文件

B: 规范性文件、部门规章、行政法规、法律

C: 部门规章、行政法规、规范性文件、法律

D: 法律、部门规章、行政法规、规范性文件

答案：A

35. 药品监督管理部门发现药品经营企业销售假药，吊销《药品经营许可证》，属于

A: 民事责任

B: 行政责任

C: 行政处罚

D: 刑事责任

答案：C

36. 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: 查处方、查药的性状、查给药途径、查用药失误

B: 查姓名、查药品、查剂量用法、查给药途径

C: 查剂量、查用法、查重复用药、查配伍禁忌

D: 查处方、查药品、查配伍禁忌、查用药合理性

答案：D

37. 根据甲医疗机构和乙药品零售企业上报的药品不良反应报告，经药品监督管理部门评估，确定丙药品生产企业生产的某一药品存在安全隐患，承担该药品召回的责任主体是（）。

- A: 药品监督管理部门
- B: 甲医疗机构
- C: 乙药品零售企业
- D: 丙药品生产企业

答案：D

38. （2018 年真题）医疗机构麻醉药品处方保存期限至少为（）

- A: 3 年
- B: 4 年
- C: 1 年
- D: 2 年

答案：A

39. 下列不属于商业贿赂行为的是

- A: 某药品生产企业给予医疗机构药品采购人员财物谋取交易机会
- B: 某药品生产企业资助政府集中采购中心学术会议谋取交易机会
- C: 某药品生产企业资助药店法人参加学术会议谋取竞争优势
- D: 经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金并如实入账

答案：D

40. 根据《中华人民共和国刑法》，生产、销售假药，致人死亡的，应

- A: 处以三年以下有期徒刑，并处罚金
- B: 处以十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产

C: 处以十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处 50% 以上 2 倍以下罚金或者没收财产

D: 处以三年以上十年以下有期徒刑。并处罚金

答案：B

41. 药品的生产企业、经营企业、研究机构，未按照规定实施相应质量管理规范且逾期不改正的，应（）

A: 责令停产、停业整顿，并处 5000 元以上 2 万元以下的罚款

B: 责令改正，给予警告，对单位并处 3 万元以上 5 万元以下的罚款

C: 处 2 万元以上 10 万元以下的罚款

D: 5 年内不受理其申请，并处 1 万元以上 3 万元以下的罚款

答案：A

42. 国家基本药物遴选的主要原则是

A: 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便

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: 安全、有效、方便、廉价

D: 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应

答案：B

43. 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: 药品通用名称不得选用草书、篆书等不易识别的字体

B: 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

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: 药品通用名称不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰

答案：C

44. 药品零售中处方审核人员应是

A: 专业技术职称

B: 执业药师或具有相应的药学专业技术职称

C: 执业药师或药师以上专业技术职称

D: 药学或相关专业的学历，或者具有药学专业的技术职称

答案：C

45. 某顾客持医院处方到药品零售企业购买处方药。药品零售企业工作人员对处方进行审核发现处方所开药品已经售完处方未注明用法用量。药品零售企业有同类药品，药品适应症与治疗目标相符，价格相对便宜。

A: 在做好记录并开展处方点评的前提下可调配处方

B: 为顾客着想，可以在得到顾客同意的前提下调整处方内容并调配药品

C: 如该工作人员系执业药师则可根据自己专业能力判断属于可直接调配的情形

D: :相应情形非经医师修改和签字不得调配

答案：D

46. 生产企业有特殊质量控制要求的药品

A: 可不开箱检查

B: 同一批号的药品应至少检查一个最小包装

C: 应检查至中包装

D: 可不打开最小包装

答案：D

47. 应当从国家基本药物目录中调出的情形不包括

- A: 国家药品监督管理部门撤销药品批准证明文件的
- B: 发生不良反应的
- C: 根据药物经济学评价，可被成本效益比或者风险效益比更优的品种所替代的
- D: 药品标准被取消的

答案：D

48. 企业向个人消费者提供互联网药品交易服务应,对上网交易的品种有完整的

- A: 管理制度与措施
- B: 能力、设施和设备
- C: 设施、设备及相关管理制度
- D: 药品配送系统

答案：A

49. （2016 年真题）根据甲医疗机构和乙药品零售企业上报的药品不良反应报告，经药品监督管理部门评估，确定丙药品生产企业生产的某一药品存在安全隐患，承担该药品召回的责任主体是

- A: 丙药品生产企业
- B: 乙药品零售企业
- C: 甲医疗机构
- D: 药品监督管理部门

答案：A

50. 临床试验分为 I、II、III、IV 期，其中 IV 期在（）阶段进行。

- A: I 期临床试验

B: 药理毒理研究

C: 药品再注册

D: IV 期临床试验

答案：C

51. 下列药品安全风险管理措施主要由药品使用单位承担的是

A: 药品不良反应的调查与评价

B: 药品召回

C: 药品临床应用管理

D: 药品再评价

答案：C

52. 《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国中医药法》对医疗机构中药制剂进行了一系列规定。某医院有以下制剂配制行为：

①自配中药制剂未经批准；②自配中药制剂不按批准的标准配制；③委托配制中药制剂未批准；④应用传统工艺配制中药制剂未按照备案材料载明的要求配制中药制剂。

A: 自配中药制剂未经批准

B: 自配中药制剂不按批准的标准配制

C: 应用传统工艺配制中药制剂，未按照备案材料载明的要求配制中药制剂

D: 委托配制中药制剂未批准

答案：D

53. 学习药学服务信息技术应用知识是

A: 执业药师注册的规定

B: 执业药师继续教育的内容

C: 执业药师应履行的职责

D: 执业药师再注册的规定

答案：B

54. 公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起行政诉讼的，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起

A: 60 日内提出

B: 15 日内提出

C: 6 个月内提出

D: 3 个月内提出

答案：C

55. 实施行政许可的便民效率原则是

A: 公开、公平、公正

B: 依照法定的权限、范围、条件和程序

C: 信赖保护原则

D: 应当便民、高效、优质

答案：D

56. 负责药品采购供应、处方或者用药医嘱审核的是

A: 医疗机构临床医师的职责

B: 医疗机构药师的职责

C: 药事管理与药物治疗委员会（组）的职责

D: 医疗机构制剂室的职责

答案：B

57. 下列可以申报医疗机构制剂的是

A: 本院临床短缺的含有麻醉药品的口服止咳糖浆

B: 本院临床需要但市场没有供应的儿科用止咳糖浆

C: 本院招标采购中标产品但市场供应不足的中药、化学药组成的复方止咳糖浆

D: 本院临床需要但市场没有供应的中药注射剂

答案: B

58. 《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

59. 中药饮片生产企业应当执行

A: 药品经营质量管理规范

B: 药物临床试验质量管理规范

C: 药品生产质量管理规范

D: 中药材生产质量管理规范

答案: C

60. 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错误的是

A: 婴幼儿配方乳粉的产品配方应向省级药品监督管理部门备案

B: 特殊医学用途配方食品参照药品管理的要求予以对待

C: 婴幼儿配方食品生产应实施全过程质量控制，实施逐批检验

D: 特殊医学用途配方食品广告参照药品广告有关管理规定

答案: A

61. 下列药品网络销售配备和使用执业药师的行为，不符合规定的是

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！

A: 药品网络交易第三方平台建立了药品质量管理机构，配备了两名执业药师承担药品质量管理工作

B: 个人消费者通过网络下单购买药品，由药品零售企业的执业药师按照药品 GSP 配送药品的要求，将购买的药品递送至个人消费者，并当面向其提供相关药学服务

C: 销售对象为个人消费者的，建立了在线药学服务制度，配备了执业药师，来指导合理用药

D: 药品网络交易第三方平台配备的两名执业药师同时兼职为平台上网络售药的药品零售企业审核处方

答案：D

62. 处方的有效期为

A: 当日有效

B: 7 日

C: 2 日

D: 3 日

答案：A

63. 2020 年 3 月，国家药品监督管理局发布《关于注销安乃近注射液等品种药品注册证书的公告》（2020 年第 29 号）和《关于修订安乃近相关品种说明书的公告》（2020 年第 34 号）。经国家药品监督管理局组织评价，认为安乃近注射液、安乃近氯丙嗪注射液、小儿安乃近灌肠液、安乃近滴剂、安乃近滴鼻液、滴鼻用安乃近溶液片、小儿解热栓存在严重过敏反应、粒细胞缺乏症等严重不良反应，风险大于获益，且临床均有替代药品，根据《药品管理法》相关规定注销药品注册证书。对安乃近片、重感灵片、重感灵胶囊、复方青蒿安乃近片采取修订说明书的风险控制措施，增加安全警示信息，限制适用人群（本品禁用于 18 岁以下青少年儿童）和适应症范围。要求相关厂家依据《药品注册管理办法》提出修订说明书的补充申请，于 2020 年 6 月 12 日前报省级药品监督管理部门备案。

- A: 【警示语】及【禁忌】项需增加“本品禁用于 18 岁以下青少年儿童”字样
- B: 药品说明书获准修改后，药品生产企业新旧说明书和标签同时使用，1 年后旧说明书和标签作废
- C: 药品说明书修改日期在说明书左上角，最后一个日期是本次修改日期
- D: 药品说明书获准修改后，药品生产企业应当将修改的内容立即通知相关药品经营企业、使用单位及其他部门

答案：B

64. 根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定，咖啡因单方制剂属于

- A: 非特殊管理药品处方药
- B: 第二类精神药品
- C: 麻醉药品
- D: 第一类精神药品

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！

65. 简称 GSP 的是

- A: 《药品经营质量管理规范
- B: 《药物非临床研究质量管理规范》
- C: 《药品生产质量管理规范》
- D: 《药物临床试验质量管理规范》

答案：A

66. 根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，国家将实行药品领域全链条、全流程的重大改革。下列关于推动药品流通体制改革措施的说法，错误的是

- A: 鼓励药品流通企业批发零售一体化经营
- B: 整治药品流通领域的突出问题，严厉打击租借证照等违法违规行为
- C: 力争到 2018 年底，实现零售药店分级分类管理，全面实现零售连锁化
- D: 规范零售药店互联网零售服务，推广“网订店取”“网订店送”等新型配送方式

答案：C

67. （2021 年真题）国务院和有关部门出台了一系列支持药品零售连锁发展的政策性文件。关于相关政策的说法，错误的是

- A: 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》药品零售连锁企业均可以经营第二类精神药品
- B: 鼓励“互联网+药品流通”模式，允许药品零售连锁企业采取“网订店取”“网订店送”方式销售药品
- C: 国家鼓励药品零售连锁企业在乡镇、村镇设店，支持其进入农村市场
- D: 允许药品零售连锁企业委托符合《药品经营质量管理规范》的物流企业向本企业所属门店配送药品，药品零售连锁企业可以不再设立仓库

答案：A

68. 药品零售企业销售药品应当开具销售凭证，内容包括（）。

- A: 药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、有效期
- B: 药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格
- C: 药品名称、销售企业、数量、价格、剂型、规格

D: 药品名称、销售企业、数量、价格、生产日期、有效期

答案：B

69. 第二类精神药品处方保存

A: 3 年

B: 2 年

C: 1 年

D: 5 年

答案：B

70. 处方涉及贵重药品时应该

A: 全面配备并优先使用

B: 主动与患者沟通，规范用量，努力减轻急性、长期用药患者药品费用负担

C: 建立处方点评和医师约谈制度，重点跟踪监控

D: 推进药品剂型、规格、包装标准化

答案：B

71. 根据《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》，医疗机构申请《印鉴卡》应当符合的条件是

A: 具有使用麻醉药品、精神药品能力的主治医师以上的医师

B: 具有兼职从事麻醉药品和第一类精神药品管理的药学专业技术人员

C: 二级甲等以上的医疗机构

D: 有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目

答案：D

72. (2019 年真题) 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品可以申请

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

答案：A

73. 关于药品标准的说法，错误的是

- A: 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
- B: 《中国药典》为法定药品标准
- C: 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
- D: 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

答案：D

74. 化学药品《进口药品注册证》证号的格式是

- A: 国药准字 J+4 位年号+4 位顺序号
- B: H+4 位年号+4 位顺序号
- C: 国药准字 S+4 位年号+4 位顺序号
- D: 国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号

答案：B

75. 发证机关对持证企业必须进行现场检查的情况是

- A: 上一年新开办的企业
- B: 许可证即将到期的企业
- C: 上年度销售超亿元的大型企业
- D: 上年度被盗的零售药店

答案：A

76. 根据《医疗器械注册管理办法》境内第二类医疗器械的注册批准部门是

- A: 省级药品监督管理部门
- B: 设区的市级药品监督管理部门
- C: 国家药品监督管理部门
- D: 县级药品监督管理部门

答案：A

77. 初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性的的是

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

答案：C

78. 下列可以在互联网上发布药品信息的是

- A: 美沙酮
- B: 三唑仑
- C: 六味地黄丸
- D: 可待因

答案：C

79. 有关定点经营，说法正确的是

- A: 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
- B: 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

C: 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

D: 区域性批发企业只能从全国性批发企业购进麻醉药品

答案：C

80. 《药品管理法》所规定的药品不包括

A: 抗生素、生化药品、血清、疫苗、血液制品

B: 化学原料药及其制剂

C: 中药材、中药饮片、中成药

D: 医疗器械、药包材

答案：D

81. 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: 工商管理部门审查批准

B: 电信管理部门审查批准

C: 药品监督管理部门审查批准

D: 信息产业部门审查批准

答案：C

82. III期临床试验的研究目的是

A: 为给药剂量方案的确定提供依据

B: 最终为药物注册申请的审查提供充分依据

C: 为制定给药方案提供依据

D: 为改进给药剂量提供依据

答案：B

83. 广东某药品生产企业拟在上海某药学杂志 2015 年第 10 期（月刊）上刊登处方药广告，符合规定可以刊登的广告批准文号为

- A: 粤药广审（文）第 2015083203 号
- B: 粤药广审（视）第 2015083202 号
- C: 粤药广审（声）第 2015083204 号
- D: 国药广审（文）第 2015083201 号

答案：A

84. 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、有效的医疗器械的是

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

答案：A

85. 进口药品在境外因药品不良反应被暂停销售、使用的，药品生产企业获知后向国家食品药品监督管理部门的报告时限是

- A: 15 日
- B: 30 日
- C: 立即
- D: 24 小时

答案：D

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

D: 区域内药品监督管理部门

答案: C

87. 执业药师应当客观地告知患者使用药品可能出现的不良反应属于

A: 进德修业，珍视声誉

B: 依法执业，质量第一

C: 尊重患者，一视同仁

D: 尊重同仁，密切协作

答案: B

88. 我国现阶段药品信息化追溯标准的基本数据集不包括

A: 药品监督管理部门基本数据集

B: 药品上市许可持有人和生产企业追溯基本数据集

C: 药品使用单位追溯基本数据集

D: 药品追溯消费者基本数据集

答案: A

89. 某诊所没有《药品经营许可证》，只配备使用省级卫生健康部门和省级药品监督管理部门规定范围内的药品。2019 年 12 月 27 日，所在地药品监督管理部门在对该诊所药品质量进行监督检查时发现，配药架上有一瓶处方药消心痛（硝酸异山梨酯缓释片）超过有效期 7 天。该药品为 2018 年进货，2019 年 12 月 20 日到期，2019 年 12 月 27 日监督检查时，该药货值金额 4.4 元，已经销售 56 片（有效期内销售），剩下 44 片（有效期外销售），没有证据证明对患者构成了健康伤害。监督检查的药品监督管理部门按《药品管理法》进行了处罚。已知新修订《药品管理法》2019 年 12 月 1 日开始实施。

A: 该诊所构成无证经营药品的行政责任

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！

B: 该诊所构成零售劣药的行政责任

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/735232044122012033>