

2024 河北省崇礼区《执业药师之药事管理与法规》考试必刷 200 题题库及答案（新）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 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: 具有执业药师负责网上实时咨询
- B: 具有与上网交易的品种相适应的药品配送系统
- C: 对上网交易的品种有完整的管理制度与措施
- D: 从事网上销售服务的人员数量不得少于 3 名

答案：D

2. 在公立医疗机构药品采购中，国家对临床必需、用量小、市场供应短缺的基本药物实施定点生产试点工作。关于定点生产品种管理的说法错误的是（）

- A: 定点生产企业按照所划分的区域，直接在省级集中采购平台上挂网销售相应品种
- B: 公立医院应优先按照统一价格从定点生产企业采购相应品种
- C: 政府办基层医疗卫生机构应当委托省级药品采购机构按照统一价格）从定点生产企业集中采购、集中支付货款
- D: 非政府办医疗卫生机构应按照统一价格采购使用定点生产品种

答案：D

3. 2020 年 3 月 9 日，A 县药品稽查人员在该县的一村卫生室进行监督检查，现场查获标示为 B 省的大众生物科技有限公司生产的金银花百合片和乌梢蛇桔梗胶囊等 8 种产品，共计 6000 盒。这些产品在标签上或说明书中标注了适应症或功能主治，明示了治疗功效和用法用量，但未标示药品批准文号。A 县公安局经立案侦查发现，这些产品是保健食品，被 B 省的大众生物科技有限公司以药品名义销售给相关单位。该公司是 2 年前开办新企业，没有药品生产许可证和药品经营许可证，法定代表人是刘某。刘某组织人员在居民楼生产这种产品，经过网络和快递物流进行销售，并通过银行卡收取货款。同时，刘某雇了王某、黄某和周某分别将上述产品提供给 A 县几个村卫生室，供就诊患者使用。村卫生室医师张某在近半年内分批分次销售给患者。

- A: 终身禁止从事药品生产、经营活动
- B: 5 年内不得担任药品生产、经营企业的负责人
- C: 5 年内不得从事原企业与药品有关的生产、经营活动
- D: 10 年内不得从事药品生产、经营活动

答案：A

4. 根据《药品类易制毒化学品管理办法》，下列小包装麻黄素的销售行为，违反规定的是（）

- A: 甲药品类易制毒化学品生产企业将生产的该药品销售给乙麻醉药品全国性批发企业
- B: 丙麻醉药品全国性批发企业将其销售给丁麻醉药品区域性批发企业
- C: 戊麻醉药品区域性批发企业将其销售给己麻醉药品区域性批发企业
- D: 庚麻醉药品区域性批发企业将其销售给获得购用证明的教学科研单位

答案：C

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！

5.（2020 年真题）负责境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批的部门是（）

A：国家药品监督管理局药品审评中心

B: 省级药品监督管理部门

C: 国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心

D: 国家药品监督管理局药品注册司

答案：B

6. 药品生产企业生产假药，情节严重的，应吊销其

A: 《医疗机构执业许可证》

B: 《药品经营许可证》

C: 《医疗机构制剂许可证》

D: 《药品生产许可证》

答案：D

7. 根据《药品经营质量管理规范》，有关药品批发企业人员的资质，说法错误的是

A: 质量负责人应当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？

B: 从事质量管理工作的，应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称？

C: 质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历？

D: 企业负责人应当具有大学本科以上学历或者中级专业技术职称？

答案：D

8. 《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
- B: 坚持统一筹资渠道和筹资水平,统一住院费用支付比例
- 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: 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

答案: B

9. 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: 生产执行注册管理, 销售执行备案管理
- B: 生产执行备案管理, 销售执行备案管理
- C: 生产执行备案管理, 销售执行许可管理
- D: 生产执行注册管理, 销售执行许可管理

答案: A

10. 2020 年 5 月, 某县的 A 药品生产企业在 X 疫苗(第二类疫苗)生产、销售过程中, 采用偷工减料、弄虚作假等手段逃避监督管理, 致使若干份“效价不符合规定”的产品流向市场, 有证据证明已造成接种人员健康的严重伤害后果。药品监督管理部门依据 2019 年新修订《药品管理法》有关规定, 没收 A 企业违法生产、销售的该批 X 疫苗和违法所得, 并依法从重处罚, 罚没共计 2500 余万元。同时, 撤销 A 企业 X 疫苗的药品批准证明文件, 直接负责的主管人员和其他责任人员被移送司法机关追究相关责任。

- A: 产品应定性是假药，并且流入市场，属从重处罚情形
- B: 违法者弄虚作假逃避监督管理，属从重处罚情形
- C: 产品已造成人员伤害后果，属从重处罚情形
- D: 生产、销售的产品属生物制品，属从重处罚情形

答案：A

11. 关于药品追溯的有效实施要求的说法，错误的是

- A: 药品上市许可持有人督促经营活动中的药品经营企业和使用单位等按规定提供药品追溯信息，实现药品追溯信息原始完整、互联互通、全程可查
- B: 药品上市许可持有人按规定对上市药品的最小销售包装单元赋以唯一追溯标识
- C: 药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等应当按规定自觉提供药品追溯信息，做到逢码必扫，实现药品最小销售包装单元可追溯、可核查
- D: 药品上市许可持有人应当建立健全药品信息化追溯系统，符合国家药品监督管理局制定的药品追溯标准

答案：B

12. 公民、法人或者其他组织认为具体行政行为侵犯其合法权益的，可以提出行政复议申请的期限是

- A: 知道该具体行政行为之日起 30 日内
- B: 具体行政行为作出之日起 60 日内
- C: 具体行政行为作出之日起 30 日内
- D: 知道该具体行政行为之日起 60 日内

答案：D

13. 对可能引起严重健康危害的药品，实施的药品召回属于

- A: 一级召回
- B: 二级召回
- C: 四级召回
- D: 三级召回

答案：A

14. 根据行政复议法和行政诉讼法，对某市药品监督管理部门做出的行政处罚行为不服的，公民提出行政复议的时效一般为

- A: 60 日
- B: 15 日
- C: 6 个月
- D: 3 个月

答案：A

15. 可以纳入国家基本药物目录遴选范围的有

- A: 含有国家濒危野生动植物药材的品种
- 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: 国家药品监督管理部门颁布药品标准的品种

答案：D

16. 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: 购进药品应有合法票据，并按规定建立购进记录，做到票、账、货相符
- B: 企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量
- C: 药品零售企业对首营企业应确认其合法资格，应当查验加盖其公章原印章的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》原件
- D: 企业应当按照验收规定，对每次到货药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性

答案：C

17. 定点零售药店外配处方管理工作要实行

- A: 劳动保障行政部门及药品监督管理部门、物价、医药行业主管部门的监督检查
- B: 定点医疗机构医师开具，有医师签名和定点医疗机构盖章
- C: 经统筹地区劳动保障行政部门审查，并经过社会保障经办机构确定的，为城镇职工基本医疗保险参保人员提供处方外配服务的零售药店
- D: 分别管理，单独建账

答案：D

18. 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

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: 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
- 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: 发现单位应当立即停止接种，分发. 供应，自行销毁即可

答案：D

19. 消费者享有知悉其购买、使用的商品或者接受的服务的真实情况的权利属于

- A: 知识获取权
- B: 自主选择权
- C: 安全保障权
- D: 真情知悉权

答案：D

20. （2019 年真题）根据《化妆品卫生监督条例》，关于化妆品管理的说法正确的是

- A: 非特殊用途化妆品是指用于育发、健美脱毛、祛斑的化妆品
- B: 首次进口特殊用途化妆品应经国务院化妆品监督管理部门批准
- C: 生产化妆品需取得化妆品卫生行政许可证和化妆品生产许可证
- D: 首次进口非特殊用途化妆品，应取得省级化妆品监督管理部门颁发的批准文号

答案：B

21. 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种实行

- A: 三级保护
- B: 二级保护
- C: 一级保护
- D: 限量出口

答案：C

22. 近日，工商执法人员在检查中发现某团伙成立的“医学研究机构”，每月从外地请一帮“专家”，大做一通广告，5 月是“糖尿病专科”，6 月就变成“肾病专科”了。检查中还发现，该门诊部给糖尿病患者开的中草药煎剂，包装袋上除了印有“韩药液”3 个繁体中文字外，其他均为韩文。而同时，该广告也未经批准。

- A: 处方药可以在国务院卫生行政部门和国家食品药品监督管理局共同指定的医学、药学专业刊物上发布广告
- B: 处方药可以赠送医学、药学专业刊物等形式向公众发布处方药广告
- C: 不得以处方药名称或者以处方药名称注册的商标以及企业字号为各种活动冠名
- D: 处方药不得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：B

23. 依照《中华人民共和国消费者权益保护法》，接受服务时，有权获得质量保障、价格合理、计量正确等公平交易条件的为

- 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：C

24. 以下不属于“双跨”药品的管理要求的是

- A: 销售管理
- B: 广告管理
- C: 包装. 标签. 说明书管理
- D: 价格管理

答案：D

25. 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: 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

C: 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

D: 药品生产企业

答案：D

26. 有关抗菌药物的分级使用和越级使用的说法，错误的是

A: 因抢救生命垂危的患者等紧急情况，医师可以越级使用抗菌药物

B: 应当于 48 小时内补办越级使用抗菌药物的必要手续

C: 预防感染. 治疗轻度或者局部感染应当首选非限制使用级抗菌药物

D: 特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用

答案：B

27. 医疗机构购进药品，逐批查验，并建立真实完整的记录，执行的制度是

A: 进货验收制度

B: 效期管理制度

C: 采购管理制度

D: 保管养护制度

答案：A

28. 根据《中华人民共和国中医药法》和《中华人民共和国药品管理法》，医疗机构应用传统工艺配制中药制剂未依照规定备案，或者未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，其直接责任人员给予的处罚是

- A: 终身不得从事药品生产、经营活动
- B: 五年内不得从事药品生产、经营活动
- C: 五年内不得从事中医药相关活动
- D: 终身不得从事中医药相关活动

答案：A

29. （2019 年真题）某地区卫生行政执法机构执法人员对甲中医诊所开展日常检查时发现，该诊所内放置治疗床一张，并有针灸针等医疗器械若干。经调查，该诊所未履行审批和备案手续，医师张某持有执业医师资格证，属未经备案开展中医执业行为。执法人员当场责令整改，并依照《中华人民共和国中医药法》的相关规定，对张某的行为予以立案调查。调查发现，该诊所后堂内安装有中药制剂配制设备一套，存放有制成的中药制剂成品若干及收集的患者资料多份，涉嫌未经审批或备案擅自配制中药制剂

- A: 按无证配制给予处罚
- B: 按无证生产给予处罚
- C: 按生产假药给予处罚
- D: 按生产劣药给予处罚

答案：C

30. 按麻醉药品管理的是

- A: 芬太尼
- B: 苯巴比妥
- C: 伪麻黄素

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！

D: γ -羟丁酸

答案：A

31. 国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+4 位顺序号,Z 代表

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

答案: C

32. 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: 特殊医学用途配方食品参照药品管理, 须经国家市场监督管理总局注册
- B: 婴幼儿配方食品的产品配方应向省级药品监督管理部门注册
- 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: B

33. 国家药品不良反应监测专业机构对一般的药品不良反应病例报告

- A: 应分析评价后及时报告
- B: 进行核实, 于 3 日内向国家药品不良反应监测专业机构报告
- C: 每半年向国家药品监督管理部门和国家卫生健康委报告
- D: 按季度向国家药品不良反应监测专业机构报告

答案: C

34. 医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的

- A: 0.08
- B: 0.3
- C: 0.2

D: 0.1

答案：A

35. 每批生物制品出厂上市前，进行的强制性检验属于（）。

A: 指定检验

B: 注册检验

C: 评价抽验

D: 监督抽验

答案：A

36. 根据《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》，制剂配发记录的内容不包括（）。

A: 领用部门

B: 制剂批号

C: 制剂数量

D: 制剂批准文号

答案：D

37. 基本药物制度是医改的核心内容之一，也是推进医改的重要一环。长春市结合实际，建立了以“721”资金保障、“同城同价”等政策为核心的一整套基本药物制度运行模式。为了进一步让百姓享受事实基本药物制度的成果，长春市从 2010 年 8 月开始及时调整报销补偿政策。经初步测算，通过调整基本药物制度报销政策，每年可以减轻参保职工和个人负担近 2000 万元。

A: 国家药品监督管理部门

B: 国家卫生行政部门

C: 省级卫生行政部门

D: 省级药品监督管理部门

答案：C

38. 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，下列行政许可事项中，由设区的市级药品监督管理部门负责的许可事项是（）。

- A: 新药试行标准转正审批
- B: 基本医疗保险定点零售药店资格审查
- C: 中药材生产质量管理规范认证
- D: 麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发

答案：D

39. 有关药品批发企业出库复核和出库记录的说法，错误的是

- A: 药品接近有效期的不得出库
- B: 包装内有异常响动或者液体渗漏的不得出库
- C: 药品出库复核应当建立记录
- D: 对实施电子监管的药品，应当在出库时进行扫码和数据上传

答案：A

40. 负责拟订人力资源和社会保障事业发展政策、规划的政府部门是

- A: 商务部门
- B: 卫生健康主管部门
- C: 人力资源和社会保障部门
- D: 工业和信息化部门

答案：C

41. 根据《执业药师业务规范》，关于执业药师业务的说法错误的是

- A: 药品批发企业质量管理岗位需要按该业务规范执业
- B: 执业药师佩戴专用徽章以示身份

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！

C: 执业药师在执行业务活动中，以遵纪守法、爱岗敬业、遵从伦理、服务健康、自觉学习、提升能力为基本要求

D: 执业药师处方调剂、用药指导、药物治疗管理、药物不良反应监测、健康宣教等业务需要符合该规范

答案：A

42. 负责组织制定和修订国家药品标准的机构是

A: 省级药品监督管理部门

B: 中国食品药品检定研究院

C: 国家药典委员会

D: 国家中医药管理局

答案：C

43. 药品零售企业应当定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查的药品不包括

A: 处方药

B: 中药饮片

C: 拆零药品

D: 近效期药品

答案：A

44. 药品在制剂过程中形成的固有特性是

A: 均一性

B: 安全性

C: 有效性

D: 稳定性

答案：A

45. 某药厂生产的甲氨蝶呤注射液被微量长春新碱污染，该药品为

- A: 假药
- B: 合格药品
- C: 无证经营
- D: 劣药

答案：D

46. 首次进口属于补充矿物质类营养物质的保健食品应当

- A: 经省级药品食品监督管理部门注册
- B: 经国家食品药品监督管理局注册
- C: 报省级食品药品监督管理局备案
- D: 报国家食品药品监督管理局备案

答案：D

47. 医疗机构将其配制的制剂在市场上销售或者变相销售的，药监部门应责令改正，没收违法销售的制剂，有违法所得的，没收违法所得

- A: 并处违法销售制剂货值金额 1 倍以上 2 倍以下的罚款
- B: 并处违法销售制剂货值金额 1 倍以上 3 倍以下的罚款
- C: 并处违法销售制剂货值金额 2 倍以上 3 倍以下的罚款
- D: 并处违法销售制剂货值金额 1 倍以上的罚款

答案：B

48. 及时对严重、罕见或新的药品不良反应病例报告进行调查核实或组织专家进行分析、评价，向国家药品监督管理部门和卫生健康委报告

- A: 国家药品不良反应监测专业机构
- B: 药品生产企业
- C: 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

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：A

49. 药品生产企业在做出药品召回决定后通知有关药品经营企业和使用单位停止销售和使用的时限是一级召回应为

A: 48 小时

B: 12 小时

C: 72 小时

D: 24 小时

答案：D

50. (2017 年真题) 根据《医疗用毒性药品管理办法》及相关规定，关于医疗用毒性药品生产、经营管理的说法，正确的是 ()

A: 生产企业生产毒性药品每次配料必须经 2 人以上复核无误，并详细记录每次生产所用原料和成品数

B: 医疗机构供应和调配毒性药品，必须凭执业医师签名的正式处方且每次处方剂量不得超过三日极量

C: 医疗用毒性药品专有标志的样式是黑白相间，白底黑字

D: 药师调配处方时，对处方未注明“生用”的毒性中药，可以付炮制品或生药材

答案：A

51. 属于第一类精神药品的是 ()。

A: 阿托品

B: 哌醋甲酯

C: 阿普唑仑

D: 双氢可待因

答案：B

52. 《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》规定，应具有大专以上药学或相关专业学历要求的是

- A: 药品采购人员
- B: 制剂室和药检室负责人
- C: 医院药事管理委员会负责人
- D: 医疗机构制剂配制操作及药检人员

答案：B

53. 不得发布广告的药品是

- A: 中药饮片
- B: 精神药品
- C: 化学原料药
- D: 处方药

答案：B

54. 甲药品生产企业研发出的新药乙，经批准后进入了临床试验阶段。

- A: 2 年
- B: 1 年
- C: 3 年
- D: 5 年

答案：B

55. 进口在中国香港地区生产的药品应取得

- A: 《医药产品注册证》
- B: 《药品经营许可证》
- C: 《进口药品注册证》

D: 《进口准许证》

答案：A

56. 用药的剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限应列在

A: 【用法用量】

B: 【注意事项】

C: 【药物相互作用】

D: 【药物过量】

答案：A

57. 作出责令召回决定的主体是（）。

A: 药品零售企业

B: 药品生产企业

C: 药品批发企业

D: 药品监督管理部门

答案：D

58. 伪造、变造、出租、出借、非法买卖许可证或者药品批准证明文件，情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员关于从事药品生产经营活动的处罚是

A: 五年内禁止从事药品生产经营活动

B: 终身禁止从事药品生产经营活动

C: 十年直至终身禁止从事药品生产经营活动

D: 十年内禁止从事药品生产经营活动

答案：D

59. 某医疗机构通过招标采购，采购一批进口疫苗。

A: 市级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构

- B: 县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构
- C: 县级药品监督管理部门、卫生行政部门
- D: 市级药品监督管理部门、卫生行政部门

答案：B

60. 根据《麻醉药品品种目录(2013 年版)》

- A: 可待因
- B: 艾司唑仑
- C: 阿托品
- D: 马兜铃

答案：B

61. 下列规范性文件中，其法律效力最高的是

- A: 《药品生产监督管理办法》
- B: 《中华人民共和国药品管理法实施条例》
- C: 《城镇职工基本医疗保险用药范围暂行办法》
- D: 《药品注册管理办法》

答案：B

62. 某药品上市许可持有人是药品研发企业，在临床试验中弄虚作假，国家药品监督管理局将该违法事件记录到了该企业药品安全信用信息，并以行政处罚决定书形式，按照药品安全信用等级评定工作的工作分工，及时告知的部门是

- A: 药品研发企业所在地设区的市级药品监督管理部门
- B: 药品研发企业所在地省级药品监督管理部门
- C: 药品生产企业所在地省级药品监督管理部门
- D: 药品生产企业所在地设区的市级药品监督管理部门

答案：B

63. (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: 部门规章、行政法规、规范性文件、法律
- C: 规范性文件、部门规章、行政法规、法律
- D: 法律、部门规章、行政法规、规范性文件

答案: A

64. 甲药品零售企业出售党参短斤缺两，该行为侵犯了消费者的

- A: 获得赔偿权
- B: 安全保障权
- C: 公平交易权
- D: 自主选择权

答案: C

65. 关于疫苗的管理，正确的是

- A: 疫苗生产企业生产的第一类疫苗最小外包装未标注“免费”字样
- B: 疫苗批发企业用冷藏车辆运输疫苗
- C: 疫苗生产企业向接种单位供应第一类疫苗
- D: 省级疾病预防机构向接种单位供应第二类疫苗

答案: B

66. 根据《中华人民共和国广告法》，可做广告的药物是

- A: 咖啡因
- B: 舒芬太尼
- C: 马兜铃
- D: 硝苯地平

答案：D

67. 听诊器是

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

答案：C

68. 起草企业质量管理体系

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

答案：D

69. 根据国家药品监督管理局发布的《关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019 年第 103 号），药品研制、生产、经营、使用违法行为发生在 2019 年 12 月 1 日以前的，适用修订前的药品管理法，但新修订的药品管理法不认为违法或者处罚较轻的，适用新修订的药品管理法。该规定体现的药品安全法律责任构成要件是

- A: 有法律明文规定
- B: 由专门机关追究
- C: 有国家强制力保证执行
- D: 以存在违法行为为前提

答案：A

70. 麦角胺的专用账册保存期限应当自药品有效期满之日起不少于

- A: 3 年
- B: 4 年
- C: 2 年
- D: 5 年

答案：C

71. 进出境人员随身携带的个人自用的少量药品，应当以自用、合理数量为限，并接受海关监管。关于个人自用少量药品的进出境管理的说法，正确的是

- A: 除了第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和高锰酸钾之外的易制毒化学品随身携带没有限制
- B: 在个人药品进出境过程中，应尽量携带好正规医疗机构出具的医疗诊断书，以证明其确因身体需要携带，方便海关凭医生有效处方复印件确定携带药品的合理数量
- C: 超过自用合理数量范围的药品应该退运
- D: 进出境人员随身携带第一类中的药品类易制毒化学品药品制剂和高锰酸钾，应当以自用且数量合理为限，并接受海关监管

答案：D

72. 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最低保存期限为

- A: 3 年
- B: 2 年
- C: 1 年
- D: 5 年

答案：B

73. 甲医疗器械批发企业经营的高频电刀采购自境内乙医疗器械生产企业。后医疗器械不良事件监测、评估结果表明使用该高频电刀可能或已经引起暂时的或可逆的健康危害，药品监督管理部门决定责令召回。

- A: 乙医疗器械生产企业
- B: 省级药品监督管理部门
- C: 甲医疗器械批发企业
- D: 国家药品监督管理部门

答案：A

74. （2018 年真题）在发布广告时应显示忠告语“本广告仅供医学药学专业人士阅读”的是（）

- A: 处方药
- B: 基本药物
- C: 非处方药
- D: 医疗机构配制的制剂

答案：A

75. 不得在零售药店销售的是（）

- A: 甲类非处方药
- B: 未列入非处方药目录的抗菌药
- C: 乙类非处方药
- D: 终止妊娠药品

答案：D

76. 药品零售企业出售的女性避孕药价格明显不合理，侵犯了消费者的

- A: 自主选择权
- B: 安全保障权

C: 真情知情权

D: 公平交易权

答案: D

77. 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

78. 药品经营企业可以从事的采购活动是

A: 从非法药品市场采购药品

B: 从城乡集市贸易市场采购中药材

C: 向无《药品经营许可证》的单位和个人采购药品

D: 采购医疗机构配制的制剂

答案: B

79. 使用某药品需观察过敏反应的内容应列在

A: 【药物相互作用】

B: 【注意事项】

C: 【适应症】

D: 【不良反应】

答案: B

80. (2020 年真题) 下列说法不符合《药品管理法》规定的是 ()

A: 国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制

B: 药品上市许可持有人应当制定药品上市后风险管理计划，主动开展药品上市后研究

C: 对已确认发生不良反应的药品，国家药品监督管理部门应当注销药品注册证书

D: 建立中央和地方两级医药储备制度，发生重大灾情、疫情或者其他突发事件时，按规定紧急调用药品

答案：C

81. 某药品生产企业生产的药品“活络止痛丸”，其功能主治为“活血舒筋，驱风除湿。用于风湿痹痛。手足麻木酸软”。在获得药品广告审查部门批准之后，广告在发布过程中出现“服用 3 天颈椎就不疼了；3 周后 10 年的老风湿完全好了；服药 90 天变硬变形的关节恢复正常，骨病康复，行动自如”等广告内容。

A: 责令该企业停产整顿

B: 责令该企业在当地相应媒体上发布更正启事

C: 暂停该药品在辖区内的销售

D: 撤销广告批准文号

答案：A

82. 不能纳入国家基本药物目录遴选的范围的药品是

A: 处方药

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: 药品标准被取消的药品

答案：B

83. （2017 年真题）国家对新药审批时进行的检验属于（）

- A: 指定检验
- B: 复验
- C: 抽查检验
- D: 注册检验

答案：D

84. 主管全国药品不良反应监测工作的部门是

- A: 各级卫生行政部门
- B: 国家药品监督管理部门
- C: 国家药品不良反应监测中心
- D: 国家药品监督管理部门会同国家卫生健康委

答案：B

85. 负责药品注册管理和上市后风险管理的部门是

- A: 工业和信息化管理部门
- B: 医疗保障部门
- C: 商务部门
- D: 药品监督管理部门

答案：D

86. 近日，有群众反映，山东省某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，群众对食品药品安全问题也一直高度关注。

- A: -处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金
- B: 处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金

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！

C: 处五年以上二十年以下有期徒刑，并处罚金

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/737146020046010024>