

2024 河北省安新县《执业药师之药事管理与法规》资格考试必刷 200 题（满分必刷）

第 I 部分 单选题（100 题）

1.（2016 年真题）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 85 号），决定即日起停止酮康唑口服制剂在我国的生产、销售和使用，撤销药品批准文号。

- A: 停止销售并下架
- B: 配合生产企业召回
- C: 发布资讯告知员工和消费者停止销售和使用
- D: 清点库存并将购销凭证和药品一并销毁

答案：D

2.（2015 年真题）余某，现年 35 岁，2004 年药学专业大学本科毕业，到某市人民医院药剂科工作。2010 年经国家执业药师资格考试取得执业药师资格。2011 年，碍于情面利用自己的证件替亲戚李某办理《药品经营许可证》、《执业药师注册证》，并担任药店负责人，但不参与实际经营。2013 年因为酒后驾车被罚款，并暂扣驾驶证 1 个月。2015 年 3 月该药店因故意销售假药“筋骨丹” 300 瓶和“喘立消丸” 400 瓶，被市食品药品监督管理局查获并移送公安机关处理。

- A: 因销售药品数量较少，数额较小，余某未构成销售假药罪。
- B: 因销售药品未造成严重后果，余某不需要负刑事责任
- C: 余某未参与实际经营，不负法律责任
- D: 余某作为直接负责人犯销售假药罪

答案：D

3. 城乡集市贸易市场可以出售的药品是

- A: 中成药
- B: 中药饮片
- C: 民族药
- D: 中药材

答案：D

4. 下列药品类易制毒化学品管理行为违法的是

- A: 专门从事第二类精神药品批发企业丁批发麦角新碱原料药
- B: 麻醉药品区域性批发企业乙销售小包装麻黄素
- C: 药品零售连锁企业丙零售小包装去甲麻黄素
- D: 麻醉药品全国性批发企业甲销售麻黄碱单方制剂

答案：C

5. 甲省乙医院经过招标，从丙医药公司采购丁药品生产企业生产的某注射液，在临床应用过程中，发生死亡病例。

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

答案：B

6. 2003 年 8 月 15 日上午 8 点半至 9 点，根据群众举报，武汉市药品监督管理局执法人员在书剑苑现场聆听了都江堰市弘泰生物工程有限公司其产品“泰元胶囊”的宣传讲座，经发现都江堰市弘泰生物工程有限公司夸大其产品“泰元胶囊”（保健食品）能够治疗各种风湿病、颈椎病、腰腿疼等疾病，且现场卖“药”，且现场销售了 2 天，出售了 50 盒，获得违法所得 4000 元。

- A: 处 10 年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金
- B: 处 2 年以下有期徒刑或者拘役，并处或单处罚金
- C: 处 3 年以下有期徒刑或者拘役，并处或单处罚金
- D: 处 3 年以上 10 年以下有期徒刑，并处罚金

答案：A

7. 国家对国外首次在中国销售的药品进行的检验属于

- A: 抽查检验
- B: 注册检验
- C: 复验
- D: 指定检验

答案：D

8. 以下药物品种不属于兴奋剂的是

- A: β 受体阻断剂
- B: 非甾体类抗炎药
- C: 蛋白同化制剂
- D: 利尿剂

答案：B

9. 互联网药品信息服务分为（ ）。

- A: 面向公众与面向专业人员两类

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！

B: 一般药品与特殊药品两类

C: 处方药与非处方药两类

D: 经营性与非经营性

答案：D

10. 原料药的标签可以不标注

- A: 执行标准
- B: 药品名称
- C: 规格
- D: 运输注意事项

答案：C

11. (2020 年真题) 关于药品安全风险的说法，正确的是 ()

- A: 药品安全的人为风险又称“必然风险”“固有风险”
- B: 药品安全的自然风险主要来源于不合理用药、用药差错、药品质量问题等
- C: 药品安全风险管理的目的是使药品使用风险最小化
- D: 药品安全风险具有复杂性、可预见性和可控性

答案：C

12. 通过改换包装而改变原生产日期和生产批号的药品，应当定性为

- A: 假药
- B: 不合格药
- C: 劣药
- D: 合格药

答案：C

13. 符合法定条件，申请事项属于行政机关管辖范围的应当

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

答案：D

14.（2021 年真题）根据《药品召回管理办法》，关于药品召回的说法，错误的是

A: 省级药品监督管理部门应当对召回总结报告进行审查,并对召回效果进行评价

B: 按照性质划分，药品召回分为主动召回、责令召回两类

C: 一级召回、二级召回、三级召回的通知时限要求分别为 72 小时、48 小时和 24 小时

D: 已经确定为假药劣药的，不适用药品召回程序

答案：C

15. 某药品生产企业研发出的新药经批准后进入了临床试验阶段。

A: 1 年

B: 5 年

C: 3 年

D: 2 年

答案：B

16. 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: 未配备执业药师、作为个人诚信信息记入中国人民银行征信信息系统

B: 执业药师挂证、作为个人诚信信息记入全国执业药师注册管理信息系统

C: 执业药师挂证、作为个人诚信信息记入中国人民银行征信信息系统

D: 未配备执业药师、作为个人诚信信息记入全国执业药师注册管理信息系统

答案：B

17. 禁止出口的野生药材物种是

A: 黄芩

B: 羚羊角

C: 甘草

D: 蟾酥

答案：B

18. 医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当（）。

A: 经市场监督管理部门批准

B: 经省级药品监督管理部门批准

C: 经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准

D: 经县级药品监督管理部门批准

答案：C

19. 根据《药品经营质量管理规范》外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品的验收要求是

A: 可不打开最小包装

B: 可不开箱检查

C: 应当开箱检查至直接接触药品的包装

D: 应当至少检查一个最小包装

答案：B

20.（2016 年真题）2016 年 5 月 1 日，某县药品监督管理部门对辖区内的某一药品零售企业（连锁药店）进行检查，检查人员发现其货架上销售的药品有地西洋片 10 瓶，“港药”正红花油 20 盒。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”、“化学制剂”、“抗生素制剂”，但未取得医疗器械经营许可证，所经营的地西洋片系从区域性药品批发企业业务员李某手中购入，一共购入 10 瓶，“港药”正红花油产自我国香港地区，系企业负责人专门从香港购进，但未经批准进口。同时发现该药品零售企业具有审方资格的执业药师张某未在岗。

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

答案：D

21.（2015 年真题）下列关于中药保护品种保护措施的说法，错误的是

- A: 中药保护品种需要延长保护期的，由生产企业在该品种保护期满前 6 个月，依照程序申报
- B: 中药品种在保护期内向外国申请注册时，必须经国家中医药管理部门批准
- C: 向国外转让中药一级保护品种的处方组成，工艺制法，应当按照国家有关保密规定办理
- D: 除临床用药进展的中药保护品种另外规定外，被批准保护的中药品种在保护期内仅限于已获得《中药保护品种证书》的企业生产

答案：B

22. 2008 年 10 月 6 日，SFDA 接到云南省食品药品监督管理局报告，云南省红河州 6 名患者使用了标示为黑龙江省完达山制药厂生产的两批刺五加注射液(批号：2007122721、2007121511，规格：100ml / 瓶)出现严重不良反应，其中有 3 例死亡。2008 年 10 月 7 日，。卫生部和 SFDA 联合发出紧急通知，要求暂停销售、使用标识为黑龙江省完达山制药厂生产的刺五加注射液。经调查后发现，完达山药业公司生产的刺五加注射液部分药品在流通环节被雨水浸泡，使药品受到细菌污染，后被更换包装标签并销售。该公司的上述行为严重违反《药品管理法》的规定，依法应按假药论处。

- A: 更改有效期的药品
- B: 药品成分的含量不符合国家药品标准的药品
- C: 所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的药品
- D: 擅自添加辅料的药品

答案：C

23. 2003 年 8 月 15 日上午 8 点半至 9 点，根据群众举报，武汉市药品监督管理局执法人员在书剑苑现场聆听了都江堰市弘泰生物工程有限公司其产品“泰元胶囊”的宣传讲座，经发现都江堰市弘泰生物工程有限公司夸大其产品“泰元胶囊”(保健食品)能够治疗各种风湿病、颈椎病、腰腿疼等疾病，且现场卖“药”，且现场销售了 2 天，出售了 50 盒，获得违法所得 4000 元。

- A: 所标明的功能主治超出规定范围的
- B: 所标明的适应症超出规定范围的
- C: 不注明生产批号的
- D: 依法必须检验而未经检验即销售的

答案：C

24. 一、相关药品生产、经营企业信息（1）甲是 A 市的药品批发企业量管理部门负责人李某为注册在该企业的执业药师。（2）乙是 A 市的一家药品零售连锁企业总部具备处方药非处方药经营资格，执业药师林某是该企业的质量负责人。（3）丙是乙所辖直营门店，位于 B 市具备处方药非处方药经营资格执业药师王某是注册在该门店的唯一执业药师。（4）丁是 A 市的非连锁药品零售企业只具备非处方药经营资格。

（5）戊是药品生产企业。

A：认定执业药师王某的“挂证”行为是严重违反药品经营质量管理规范的情形，撤销丙零售企业的《药品经营质量管理规范认证证书》

B：在全国执业药师注册管理信息系统对王某的“挂证”行为进行记录并予以公示

C：吊销执业药师王某的《执业药师职业资格证书》

D：撤销执业药师王某的《执业药师注册证》

答案：C

25. 受国家食品药品监督管理局委托，对取得认证证书的企业实施跟踪检查和监督抽查的机构是

A：中国食品药品检定研究院

B：国家食品药品监督管理局药品评价中心

C：国家食品药品监督管理局药品认证管理中心

D：国家食品药品监督管理局药品审评中心

答案：C

26. 国家药品安全“十二五”规划发展目标医疗器械采用国际标准的比例达到

A：80%以上

B：70%以上

C：100%以上

D: 90%以上

答案：D

27. 境内第三类医疗器械的注册证编号是

A: 国(食)药监械(进)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(准)字××××3 第×4××5××××6 号

答案：D

28. 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: 1 日内

B: 3 日内

C: 7 日内

D: 2 日内

答案：B

29. 《最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》规定，生产、销售的假药被使用后，造成 3 人以上器官组织损伤导致严重功能障碍，应当认定为（ ）

A: 其他特别严重情节

B: 对人体健康造成轻度危害

C: 后果特别严重

D: 足以严重危害人体健康

答案：A

30. 甲药品批发企业为了在某中医院增加其降血压药物的使用率，给予开具其降血压药处方的医生每盒 10 元的奖励。乙药品批发企业也想以同样的方式增加某种药物在某县医院的使用率，但是遭到拒绝。经与该医院采购部门经过商讨，最终决定给予该医院一定折扣，并如实入账。

A: 由卫生主管部门没收违法所得，并处十万元以上一百万元以下的罚款

B: 由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款

C: 由药品监督管理部门没收违法所得，并处十万元以上一百万元以下的罚款

D: 由市场监督管理部门没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款

答案：B

31. （2017 年真题）关于药品质量抽查检验和质量公告的说法，错误的是（ ）

A: 抽样人员在药品抽样时，应当认真检查药品贮存条件

B: 药品抽查检验只能按照检验成本收取费用

C: 国家药品质量公告应当根据药品质量状况及时或定期发布

D: 当事人对药品检验机构的药品检验结果有异议，可以向相关的药品检验机构提出复验

答案：B

32. 根据《处方管理办法》医疗机构门诊为癌症疼痛患者开具麻醉药品控缓释制剂，每张处方不得超过

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：C

33. 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: 三年

B: 四年

C: 二年

D: 五年

答案：D

34. 应由省级药品监督管理部门批准并发给药品批准文号的是

A: 医疗机构制剂

B: 血液制品

C: 中成药

D: 中药饮片

答案：A

35. 一般由基本药物遴选、可负担性、药品财政、供应系统、监管和质量保证、合理使用、研究、人力资源、监测评估等 9 类基本要素组成的是

A: 短缺药品清单管理制度

B: 药品供应保障制度

C: 国家药物政策

D: 基本药物制度

答案：C

36. 根据《医疗器械注册管理办法》境内第一类医疗器械的备案部门是

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

答案：D

37. 药品标签有效期的表示正确的是

- A: 2001-10-01 00:00:00
- B: 37165
- C: 1/10/2001
- D: 10/2001

答案：B

38. 负责中药饮片临方炮制工作的中药学专业技术人员应当具有炮制经验

- A: 三年以上
- B: 五年以上
- C: 二年以上
- D: 一年以上

答案：A

39. 有关保健食品标签、说明书和广告的说法，错误的是

- A: 保健食品的标签、说明书涉及疾病预防、治疗功能
- B: 广告经生产企业所在地省级药品监督管理部门审查批准
- C: 保健食品的标签、说明书载明适宜人群、不适宜人群、功效成分或者标志性成分及其含量等

D: 保健食品的标签、说明书、广告词中应声明“本品不能代替药物”

答案：A

40. 2013 年 1 月 22 日，新版《药品经营质量管理规范》（卫生部令第 90 号）公布，并于 2013 年 6 月 1 日开始施行。作为药品经营管理和质量控制的基本准则，2013 版 GSP 对药品批发企业、零售企业的质量管理分别作了详细的阐述和解释。

A: 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

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: 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

答案：A

41. 体温计属于

A: 第二类医疗器械

B: 第一类医疗器械

C: 特殊用途医疗器械

D: 第三类医疗器械

答案：A

42. 某药品系某医疗机构制剂，批准文号为：鲁药制字 H20120031。

A: 3 个月

B: 4 个月

C: 6 个月

D: 5 个月

答案：A

43.（2020 年真题）对在药品再注册申请时，经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品，应当（）

- A: 补发药品生产许可证
- B: 注销药品生产许可证
- C: 不予核发药品生产许可证
- D: 不予再注册

答案：D

44. 武汉市药品监督管理部门突击武昌某中医门诊部，查获 400 余袋无文号治肝假药和 60 多瓶水剂。根据群众举报线索，对位于武昌紫阳路的某中医门诊部一楼药房进行检查，发现 400 余袋紫色、棕色、黑色的药丸，外包装塑料袋上无任何标示，以及 60 多瓶褐色水剂一批。药房处方上，记录有转阴 1 号、5 号、6 号记录。这些无文号药剂是该门诊部肝病和耳鼻喉专科用药。专科承包人张某交待，他来自广西，这些无文号的药丸是所谓的“转阴排毒丸”，是在门诊后的注射室里分装的。张某与门诊的合同中显示，他每年向门诊部缴纳“管理费”10 万元。该门诊部和张某拒不交待药品来源、价格和使用数量。

- A: 对人体健康造成严重危害
- B: 其他特别严重情节
- C: 后果特别严重
- D: 其他严重情节

答案：D

45. 无正当理由不在岗执业多久需要注销执业药师注册

- A: 0.5 年
- B: 1 年

C: 2 年

D: 3 年

答案: A

46. 批准麻醉药品、精神药品生产企业的部门是

A: 设区的市级药品监督管理部门

B: 国家或省级药品监督管理部门

C: 国家药品监督管理部门

D: 省级食品药品监督管理局

答案: D

47. 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: 调配处方时，对方未标明“生用”的毒性中药，应当付以炮制品

C: 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

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: B

48. 区域性批发企业由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省级行政区域内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的，须经批准的部门是

A: 省级药品监督管理部门

B: 国家药品监督管理部门

C: 设区的市级药品监督管理部门

D: 县级药品监督管理部门

答案: A

49. 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: 药品检验人员执业许可
- C: 进口药品上市许可
- D: 药品生产许可

答案：B

50. 某药品生产企业获知其生产的新药监测期内的某中药注射剂，导致一名患者出现过敏性休克，最终死亡。

- A: D 型药品不良反应
- B: C 型药品不良反应
- C: A 型药品不良反应
- D: B 型药品不良反应

答案：D

51. （2019 年真题）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）和维生素 C 泡腾片（按乙类非处方药管理）。

- A: 可以销售，但应提供必要的用药指导
- B: 执业药师不在岗，不应销售
- C: 经与执业药师电话确认后，可以销售
- D: 没有见到患者本人，不应销售

答案：B

52. 依照《药品注册管理办法》药物治疗作用确证阶段是

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

答案：A

53. 药品批发企业从事疫苗经营活动的条件不包括

- A: 具有保证疫苗质量的冷藏设施、设备和冷藏运输工具
- B: 具有从事疫苗管理的专业技术人员
- C: 具有符合疫苗运输、储存管理规范的管理制度
- D: 具有执业药师

答案：D

54. 《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: 对行政机关作出的对财产查封的行政行为不服的
- B: 对认为行政机关没有依法办理行政许可事项的
- C: 对行政机关做的行政处分或其他人事不服的
- D: 对行政机关做出的警告行政处罚不服的

答案：C

55. 药品监督管理部门因某药品经营企业销售假药而吊销其《药品经营许可证》，属于

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

答案：D

56. 基本医疗机构对基本药物实行

- A: 固定差率销售
- B: 高于进价销售
- C: “零差率”销售
- D: 低于进价销售

答案：C

57. 下列关于医疗器械经营与使用管理的说法，错误的是

- A: 经营第一类医疗器械实行备案管理
- B: 从事第三类医疗器械的经营企业，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门申请经营许可
- C: 医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度
- D: 使用植入类医疗器械时，应将医疗器械的名称、关键性技术参数信息记载到病历中

答案：A

58. 《麻醉药品和精神药品管理条例》属于

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

答案：D

59. 对于跨地域连锁经营的零售企业，其质量管理负责人应是

- A: 执业药师
- B: 主管药师
- C: 工程师

D: 主管药师或工程师

答案：A

60. 消费者享有获得有关消费和消费者权益保护方面的知识的权利属于

A: 知识获取权

B: 真情知悉权

C: 安全保障权

D: 自主选择权

答案：A

61. 可以发布广告的药品是

A: 逍遥丸

B: 可卡因

C: 氯胺酮

D: 可待因

答案：A

62. 依照《药品注册管理办法》新药上市后的应用研究阶段是

A: IV 期临床试验

B: II 期临床试验

C: I 期临床试验

D: III 期临床试验

答案：A

63. (2020 年真题) 行政相对人对药品监督管理部门作出的没收违法所得决定不服时，可以提出 ()

A: 行政许可

B: 行政处罚

C: 行政复议

D: 行政强制

答案：C

64. 下设质量管理组、质量验收组

A: 批发企业的质量管理机构

B: 大中型批发企业

C: 批发企业和直接从生产厂进货的零售连锁企业

D: 小型批发企业

答案：A

65. 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: 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

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: 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

答案：A

66. 原料药标签的内容不包括

A: 有效期

B: 规格

C: 产品批号

D: 执行标准

答案: B

67. 报国家药监局备案

A: 5 个工作日

B: 30 个工作日

C: 20 个工作日

D: 10 个工作日

答案: C

68. (2019 年真题) 疫苗类制品在每批产品上市销售前或进口时都应当通过批签发，审核检验该检验属于

A: 注册检验

B: 复核检验

C: 指定检验

D: 抽查检验

答案: C

69. 对已批准上市的药品改变原注册事项的申请是

A: 补充申请

B: 仿制药申请

C: 新药申请

D: 进口药品申请

答案: A

70. 以下关于行政许可申请的说法错误的是

A: 行政机关有公示行政许可事项和条件的义务

- B: 申请人负有提供真实信息的义务
- C: 申请人有要求行政机关进行解释、说明的权利
- D: 申请人负有向行政机关提供格式文本的义务

答案：D

71. 对于存在安全隐患的药品，下列叙述错误的是（）。

- A: 药品经营企业应当协助药品生产企业履行召回该药品的义务
- B: 药品生产企业决定召回后，应在规定时间内通知药品经营企业、使用单位停止销售和使用该药品
- C: 药品使用单位应向卫生行政部门报告，等待停止使用该药品的通知
- D: 药品监督管理部门采取有效途径向社会公布该药品信息和召回情况

答案：C

72. （）的安全性评价应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展。

- A: 药品再注册
- B: 药理毒理研究
- C: I 期临床试验
- D: IV 期临床试验

答案：D

73. 药品在制剂过程中形成的固有特性是

- A: 有效性
- B: 均一性
- C: 稳定性
- D: 安全性

答案：B

74. (2020 年真题) 不得加工成中药制剂的是 ()

- A: 鲜用药材
- B: 道地药材
- C: 野生或半野生药用动植物
- D: 自采自种自用中草药

答案: D

75. 根据《处方管理办法》，医疗机构为门诊一般患者开具吗啡缓释片，每张处方的最大用量为

- A: 3 日常用量
- B: 7 日常用量
- C: 一次常用量
- D: 15 日常用量

答案: B

76. 申请材料存在可以当场更正的错误的，行政机关应当允许申请人

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

答案: D

77. 根据《药品经营质量管理规范》，药品验收记录、中药材验收记录和中药饮片验收记录均必须包括的是

- A: 有效期
- B: 产地
- C: 供货单位
- D: 生产厂商

答案：C

78. 药师对医师处方用药适宜性审核的依据不包括

- A: 药品价格
- B: 药物临床应用指导原则
- C: 临床诊疗指南
- D: 药品说明书

答案：A

79. 发布进口药品广告

- A: 无需审查
- B: 由省级药品监督管理部门审查
- C: 由国家药品监督管理部门审查
- D: 由省级工商行政管理部门审查

答案：B

80. （2021 年真题）根据《药品管理法》公对未取得药品生产许可证生产、销售药品的情形，药品监督管理部门对其责令关闭，没收违法生产，销售的药品和违法所得，并处罚款。药品监督管理部门作出的该行为属于

- A: 行政处罚
- B: 行政裁决
- C: 行政强制
- D: 行政处分

答案：A

81. 依照本位码编制规则药品编码本位码的第 3 位是

- A: 校验码

- B: 药品国别码
- C: 药品类别码
- D: 药品本体码

答案：C

82. (2017 年真题) 受国家食品药品监督管理总局委托，对取得认证证书的企业实施跟踪检查和监督抽查的机构是 ()

- A: 中国食品药品检定研究院
- B: 国家食品药品监督管理总局药品审核查验中心
- C: 国家食品药品监督管理总局药品审评中心
- D: 国家食品药品监督管理总局药品评价中心

答案：B

83. 经营者向消费者提供有关商品或者服务的质量、性能、用途、有效期限等信息，应当真实、全面，不得作虚假或者引人误解的宣传，这种经营者义务属于

- A: 提供信息的义务
- B: 保证质量的义务
- C: 履行义务的义务
- D: 为消费者提供相关服务信息的义务

答案：A

84. 原料药的标签应当注明

- A: 药品通用名称、规格、产品批号、有效期、不良反应、注意事项
- B: 药品通用名称、规格、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业
- C: 药品通用名称、贮藏、适应症或者功能主治、规格、用法用量、生产企业

D: 药品名称、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、执行标准、批准文号、生产企业、包装数量、运输注意事项

答案：D

85. 医疗机构第二类精神药品处方保存期限至少为

A: 2 年

B: 4 年

C: 3 年

D: 1 年

答案：A

86. 某医疗机构拟新引进某抗菌药品注射剂品种。

A: 安全、有效、经济

B: 科学、合理、经济

C: 安全、有效、稳定

D: 科学、有效、安全

答案：A

87. 药品零售连锁企业经批准可以销售

A: 第一类精神药品

B: 药品类易制毒化学品

C: 第二类精神药品

D: 麻醉药品

答案：C

88. 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，某抗菌药物在其疗效、安全性方面的临床资料较少，该药品在临床应用时，应（）。

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！

A: 禁止列入医疗机构供应目录

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/785313244114012033>