

## 2024 河北省安平县《执业药师之药事管理与法规》资格考试题库（典型题）

### 第 I 部分 单选题（100 题）

1. （2015 年真题）属于兴奋剂目录所列的品种，并且药品零售企业可以经营的是

- A: 抗肿瘤药物
- B: 阿片生物碱类止痛剂
- C: 蛋白同化制剂
- D: 利尿剂

**答案：D**

2. 对不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的为

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

**答案：C**

3. 根据《药品质量抽查检验管理办法》（国药监药管[2019]34 号）对本行政区域内生产环节以及批发、零售连锁总部和互联网销售第三方平台的药品质量开展抽查检验的是

- A: 各级药品检验所
- B: 市县两级药品监督管理部门
- C: 国家药品监督管理部门
- D: 省级药品监督管理部门

**答案：D**

4. 对已在中国境外上市但尚未在境内上市药品的仿制药注册申请，应与原研药进行生物等效性研究并按国际通行技术要求

A: 开展临床试验

B: 豁免药物临床试验，直接提出药品上市许可申请

C: 禁止临床试验

D: 暂缓临床试验

**答案：A**

5. 关于药品上市许可持有人药品不良反应报告和监测的说法，错误的是

A: 药品上市许可持有人委托其他公司或者机构开展药品不良反应监测工作，双方应当签订委托协议

B: 药品上市许可持有人应当配备专职人员做好对受托方药品不良反应监测工作的监督和管理等工作，相应法律责任由药品上市许可持有人承担

C: 药品上市许可持有人应委托报告药品不良反应，持续开展药品风险获益评估，采取有效的风险控制措施

D: 药品上市许可持有人应当指定药品不良反应监测负责人，设立专门机构，配备专职人员

**答案：C**

6. 根据《药品管理法》的规定，以下品种不属于药品的是

A: 疫苗

B: 血清

C: 原料药

D: 农药

**答案：D**

7. 某市药品监督管理部门在日常监督检查中，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“140509”更改为“150706”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，为谋私利购买该批复方氨基酸胶囊并有偿提供给患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为 10 万元。但未收到因服用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”。

- A: 生产假药
- B: 生产劣药
- C: 销售假药
- D: 销售劣药

**答案：D**

8. （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: 毒性中药饮片
- C: 由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂
- D: 中药一级保护品种

**答案：D**

9. 某些慢性病、老年病处方

- A: 一般不得超过 7 日用量
- B: 可适当延长处方用量
- C: 一般不得超过 3 日用量
- D: 一般不得超过 5 日用量

**答案：B**

10. 下列属于药品零售企业可以零售的药品是

- A: 处方中未注明“生用”的毒性中药品种
- B: 含特殊药品复方制剂
- C: 回收药品
- D: 医疗机构制剂

**答案：B**

11. (2015 年真题) 由国家药品监督管理部门审批的 ( )

- A: 医疗机构需要取得麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡
- B: 药品零售连锁企业从事第二类精神药品零售业务
- C: 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的全国性批发企业
- D: 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的区域性批发企业

**答案：C**

12. 手术衣是

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

**答案：D**

13. (2020 年真题) 关于《药品经营质量管理规范》的说法，正确的是 ( )

- A: 《药品经营质量管理规范》附录的法律效力低于正文，不得脱离正文单独使用

B: 《药品经营质量管理规范》要求建立药品追溯体系，实现药品质量状态、物流商流和价格信息可追溯

C: 《药品经营质量管理规范》的英文是 GoodSellingPracticeforDrug，简称“药品 GSP”

D: 《药品经营质量管理规范》中的外审，是指企业应当对药品供货单位、购货单位的质量管理体系进行评价，确认其质量保证能力和质量信誉，必要时进行实地考察

**答案：D**

14. 根据《药品经营质量管理规范》和相关规定，药品经营企业应建立真实、完整和可追溯的药品采购、验收、养护、销售、不合格药品处理等书面记录和相应凭证第二类精神药品经营企业在药品库房中的专用账册的保存期限是

A: 自药品有效期期满之日起不少于 5 年

B: 超过药品有效期 1 年，不得少于 3 年

C: 超过药品有效期 1 年，不得少于 5 年

D: 至少 5 年

**答案：A**

15. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，关于麻醉药品、第一类精神药品的区域性批发企业的说法，正确的是

A: 经国家药品监督管理部门批准

B: 自行向邻省的医疗机构供应麻醉药品以便满足边远地区需求

C: 申请定点资格前，在 2 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为

D: 经所在地设区的市级卫生行政部门批准，向本省内取得麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡的医疗机构销售麻醉药品

**答案：C**

16. (2015 年真题) 承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理公布的职能部门

- A: 国家中医药管理局
- B: 国家卫生和计划生育委员会
- C: 工业和信息化部
- D: 国家食品药品监督管理总局

**答案：C**

17. 国务院常务会议通过的《麻醉药品和精神药品管理条例》是

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

**答案：A**

18. 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 3 倍以下的罚款
- B: 并处违法销售制剂货值金额 2 倍以上 3 倍以下的罚款
- C: 并处违法销售制剂货值金额 1 倍以上的罚款
- D: 并处违法销售制剂货值金额 1 倍以上 2 倍以下的罚款

**答案：A**

19. 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: 多加药用淀粉生产降压药
- B: 多加矫味剂生产儿童退热药
- C: 药品超过有效期
- D: 外包装上标示的适应症超过批准的说明书内容的

**答案：B**

20. 《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、销售的劣药被使用后，造成五人以上器官组织损伤导致一般功能障碍，应当认定为

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

**答案：D**

21. 新的药品不良反应是指

- A: 新药的不良反应
- B: 突发的药品不良反应
- C: 新出现的不良反应
- D: 药品说明书中未载明的不良反应

**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！

---

22. 政府举办的基层医疗卫生机构配备使用的基本药物实行

A: 在进价的基础上加价 10%销售

B: 全国零售指导价销售

C: 零差率销售

D: 在进价的基础上加价 15%销售

**答案：C**

23. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》使用药品后，发现药品说明书中未载明的药品不良反应属于

A: 轻微药品不良反应

B: 常见药品不良反应

C: 严重药品不良反应

D: 新的药品不良反应

**答案：D**

24. 可做广告的药品是

A: 苯丙胺

B: 哌替啶

C: 麻仁丸

D: 美沙酮

**答案：C**

25. 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，某抗菌药物具有严重不良反应，该药品在临床应用时，正确的是

A: 按限制使用级管理

B: 按非限制使用级管理

C: 禁止列入医疗机构供应目录

D: 按特殊使用级管理

**答案：D**

26. 张某因听力下降，决定去某药店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有不同的格式：国械注进 20158246XXXX 号、沪食药监械(准)2012 第 216XXXX、京药监械(准)2012 第 246XXXX 等。为此专门请教该药店零售企业值班药师，并购买了其中一款，使用两天后，张某发现该助听器存在质量问题，遂到该药店要求退货。

- A: 产品实行备案管理，经营实行备案管理
- B: 产品实行注册管理，经营实行许可管理
- C: 产品实行备案管理，经营实行许可管理
- D: 产品实行注册管理，经营实行备案管理

**答案：D**

27. 甲药店经营品种包括含麻黄碱类复方制剂（单位剂量麻黄碱类药物含量为 40mg），其药品包装、标签和说明书上印制有红色 OTC 专有标识。此药品系由国内乙药品生产企业生产的。甲药店发现某患者多次大量、购买该药品，向药品监督管理部门和公安机关报告。经查实，此人正在加工、提炼制毒物品制造毒品。另外，药品监督管理部门也认定乙药品生产企业生产的上述麻黄碱类复方制剂包装标识违法。

- A: 制造毒品罪，量刑以涉案含麻黄碱复方制剂单位剂量麻黄碱类药物可以制成的毒品数量为依据
- B: 走私制毒物品罪，量刑以涉案含麻黄碱复方制剂单位剂量麻黄碱类药物含量为依据
- C: 非法买卖制毒物品罪，量刑以涉案含麻黄碱复方制剂单位剂量麻黄碱类药物可以制成的毒品数量为依据
- D: 制造毒品罪，量刑以涉案含麻黄碱复方制剂单位剂量麻黄碱类药物含量为依据

**答案：A**

28. 《药品经营质量管理规范》规定，应具有药学专业技术职称的是

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: 药品零售企业主要负责人

B: 药品零售企业专职质量管理人员

C: 药品零售企业质量负责人

D: 药品零售企业中处方审核人员

**答案: C**

29. 甲省乙市丙县的 A 药品生产企业近日想要发布药品广告来扩大其所生产药品的知名度，从而扩大市场，提高营业额。

A: 乙市工商行政管理部门

B: 乙市药品监督管理部门

C: 甲省药品监督管理部门

D: 丙县药品监督管理部门

**答案: C**

30. 第二类精神药品处方的印刷用纸颜色为

A: 淡黄色

B: 白色

C: 淡红色

D: 淡绿色

**答案: B**

31. 《药品经营质量管理规范》要求药品验收记录保存()

A: 至少 5 年

B: 5 年

C: 3 年

D: 至少 3 年

**答案: A**

32. A 制药公司是一家现代化企业，许多产品在市场上口碑很好，B 制药公司为获取更大利润，将自己产品的包装盒装潢设计的与 A 制药公司同类药品非常相似，并在印制药品说明书和标签假冒了 A 制药公司的注册商标，同时做了宣传和广告。

- A: 3 年内不受理该企业所有品种的广告审批申请
- B: 1 年内不受理该企业所有品种的广告审批申请
- C: 3 年内不受理该企业该品种的广告审批申请
- D: 1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请

**答案：C**

33. 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: 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**

34. 无需处方即可购买和使用，且药品标签印有红色专有标识的药品是

- A: 处方药
- B: 甲类非处方药
- C: 乙类非处方药
- D: “双跨”药品

**答案：B**

35. 2016 年 3 月以来，针对某省非法经营疫苗系列案件暴露的疫苗流通管理的突出问题，国务院于 2016 年 4 月 23 日公布了《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》（国务院令 第 668 号）（以下简称《决定》）。《决定》修改了第二类疫苗的流通方式，取消疫苗批发企业经营疫苗的环节，明确疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台，第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购，由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。

A: 由省级疾病预防控制机构通过交易平台集中采购后，委托具备冷链储存、运输条件的企业配送至县级疾病预防控制机构，再由县级疾病预防控制机构供应给本行政区域的接种单位

B: 药品批发企业通过交易平台向疫苗生产企业集中采购，由药品批发企业销售至县级疾病预防控制机构，再由县级疾病预防控制机构供应给本行政区域的接种单位

C: 由省级疾病预防控制机构统一采购逐级发至接种单位

D: 县级疾病预防控制机构通过交易平台向疫苗生产企业采购，由疫苗生产企业配送至县级疾病预防控制机构，再由县级疾病预防控制机构供应给本行政区域的接种单位

**答案：D**

36. 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，消费者有权要求经营者提供检验合格证明，这在消费者权利中属于

A:

受尊重权 B 选项，监督批评权：消费者享有对商品和服务以及保护消费者；权益工作进行监督的权利。消费者有权检举、控告侵害消费者权益的行为和国家机关及其工作人员在保护消费者权益工作中的违法失职行为，有权对保护消费者权益工作提出批评、建议。C 选项，真情知悉权：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。消费者有权根据商品或者服务的不同情况，要求经营者提供商品的价格、产地、生产者、用途、性能、规格、等级、主要成分、生产日期、有效期限、检验合格证明、使用方法说明书、售后服务，或者服务的内容、规格、费用等有关情况。D 选项，受尊重权：消费者在购买、使用商品和接受服务时，享有人格尊严、民族风俗习惯得到尊重的权利，享有个人信息依法得到保护的权利。

B: 监督批评权

C: 真情知悉权

D: 公平交易权

**答案：C**

37. 根据《麻醉药品品种目录（2013 年版）》，属于麻醉药品的是

A: 三唑仑片

B: 氯硝西泮片

C: 酒石酸麦角胺片

D: 盐酸布桂嗪注射液

**答案：D**

38. 国家食品药品监督管理总局核发的药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》的有效期为

A: 5 年

B: 3 年

C: 6 年

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: 4 年

**答案：A**

39. 药学专业技术人员调剂处方时必须做到“四查十对”对药品性状、用法用量属于

A: 查配伍禁忌

B: 查药品

C: 查处方

D: 查用药合理性

**答案：A**

40. 根据 2011 年新版的《医疗机构药事管理规定》，二级医院临床药师不少于几名

A: 1

B: 3

C: 8

D: 5

**答案：B**

41. 某药店销售皮炎平（标签上有外用药品标识）和阿司匹林片剂，应采用

A: 开架自选销售方式

B: 不得陈列销售方式

C: 分开摆放销售方式

D: 专区销售方式

**答案：C**

42. 下列药品广告发布行为，符合规定的是

A: 某药厂生产的“气血双补丸”，通过广播健康咨询方式宣传“服用三个疗程，心脏病治愈率达 90%”

B: 某药厂生产的“冠脉通片”，发布报纸媒介广告宣传“服用后胸闷胸痛等症状逐渐消失”

C: 某药厂生产的“小儿感冒颗粒”，在某电视台儿童频道发布药品广告

D: 某药厂以其生产的非处方药“西瓜霜润喉片”的商品名称为某省歌手大奖赛冠名

**答案：D**

43. 承担全国药品不良反应、医疗器械不良事件监测与评价的机构是

- A: CFDA 药品审评中心
- B: 中国食品药品检定研究院
- C: CFDA 药品评价中心
- D: CFDA 食品药品审核查验中心

**答案：C**

44. 药品与地面的间距

- A: 不小于 5 厘米
- B: 不小于 15 厘米
- C: 不小于 30 厘米
- D: 不小于 10 厘米

**答案：D**

45. 药品直调是指

- A: 销售药品时，营业人员根据医师处方调剂、配合药品的过程
- B: 本企业首次采购的药品
- C: 采购药品时，与本企业首次发生供需关系的药品生产或者经营企业
- D: 将已购进但未入库的药品，从供货方直接发送到向本企业购买同一药品的需求方

**答案：D**

46. （2018 年真题）属于肽类激素，但在药品零售企业可以经营的兴奋剂是（）

- A: 麻醉止痛剂
- B: 蛋白同化制剂
- C: 胰岛素

D: 利尿剂

**答案：C**

47. 根据《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行规定》，对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实行

A: 终身制

B: 定点制

C: 承包制

D: 轮换制

**答案：B**

48. 指经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物是

A: 非限制使用级抗菌药物

B: 限制使用级抗菌药物

C: 初级抗菌药物

D: 特殊使用级药物

**答案：A**

49. 未取得《药品经营许可证》《药品生产许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产、经营药品的，应按照无证生产、经营药品处罚。下列行为不属于无证生产经营药品的是

A: 应办理许可事项变更而未办理，被发证部门宣布《药品经营许可证》无效仍从事药品经营活动的

B: 个人设置的诊所向患者提供的药品超出规定品种范围的

C: 出租、出借药品经营许可证的

D: 未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂的

**答案：C**

50. A 制药公司是一家现代化企业，许多产品在市场上口碑很好，B 制药公司为获取更大利润，将自己产品的包装盒装潢设计得与 A 制药公司同类药品非常相似，并在印制药品说明书和标签时假冒了 A 制药公司的注册商标，同时做了宣传和广告。

- A: 混淆行为
- B: 限制竞争行为
- C: 诋毁商誉行为
- D: 侵犯商业秘密行为

**答案：A**

51. 关于处方正文部分的叙述，正确的是（）。

- A: 临床诊断，以 Rp 或 R 标示，分列药品名称、数量、用法用量
- B: 处方编号，以 Rp 或 R 标示，临床诊断，分列药品名称、规格、用量
- C: 以 Rp 或 R 标示，分列药品名称、剂型、规格、数量、用法用量
- D: 以 Rp 或 R 标示，分列药品金额以及审核、药师签名

**答案：C**

52. 国家实行特殊管理的药品是

- A: 叶酸
- B: 鱼腥草注射液
- C: 头孢哌酮
- D: 福尔可定

**答案：D**

53. 根据《医疗机构药事管理规定》，关于医疗机构药学部门的设置条件与职责的说法，错误的是

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: 三级医院设置药学部，并可根据实际情况设置二级科室药剂科
- B: 药学部门关注的重点是药品质量、用药合理性和药品供应保障
- C: 药学部门既要懂得药品生产环节配制医疗机构制剂的技术，又要懂得药物治疗监护工作，还有频繁的经济活动，具有一定程度的综合性
- D: 专业技术性是药学部门最重要的性质，需要能够回答患者、医师、护士有关处方中药品的各方面问题

**答案：A**

54. 注销《药品经营许可证》的情形不包括

- A: 《药品经营许可证》被依法撤销. 撤回. 吊销. 收回. 缴销或者宣布无效的
- B: 《药品经营许可证》有效期届满未换证的
- C: 《药品经营许可证》遗失或被盗的
- D: 药品经营企业终止经营药品或者关闭的

**答案：C**

55. (2020 年真题) 《药品生产监督管理办法》的法律层级属于 ( )

- A: 部门规章
- B: 行政法规
- C: 规范性文件
- D: 法律

**答案：A**

56. 下列属于药学工作人员对服务对象的职业道德规范的是

- A: 彼此尊重，同护声誉
- B: 科学严谨，理明术精
- C: 规范采购，维护质量
- D: 敬德修业，共同进步

**答案：B**

57. 国家对执业药师实行注册制度，下列不符合执业药师注册管理规定的是（）

- A: 执业药师的执业范围包括药品生产、药品经营、药品使用以及其他需要提供药学服务的单位
- B: 取得执业药师职业资格证书（药学类）和执业药师职业资格证书（中药学类）的“双证”人员，可以同时在一个执业单位注册执业
- C: 执业药师的执业类别包括药学类、中药学类、药学与中药学类
- D: 取得执业药师职业资格证书的人员，申请并取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业

**答案：B**

58. 根据《国家基本药物目录管理办法》在国家基本药物目录遴选时应经过单独论证的是

- A: 主要用于滋补保健作用、易滥用的药品
- B: 除急救、抢救用药外的独家生产药品品种
- C: 有效性和安全性证据明确、成本效益比现有基本药物更优的药品
- D: 根据药物经济学评价，可被成本效益比更优的品种所替代的药品

**答案：B**

59. 《药品广告审查办法》规定，药品广告‘的监督管理机关是

- A: 国家工商行政管理部门
- B: 省、自治区、直辖市药品监督管理部门
- C: 县级以上药品监督管理部门
- D: 县级以上工商行政管理部门

**答案：D**

60. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，关于定点经营企业经营活动的理解，错误的是

- A: 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的全国性批发企业，需要进行《药品经营许可证》许可事项变更才可以从事第二类精神药品批发业务
- B: 企业所在地省级药品监督管理部门只能在《药品经营许可证》经营范围中加注第二类精神药品制剂
- C: 仅取得第二类精神药品经营资格的药品批发企业，只能从事该药品批发业务
- D: 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的区域性批发企业，需要变更《药品经营许可证》经营范围才能从事第二类精神药品批发业务

**答案：B**

61. 药学部门负责人应具有药学专业或药学管理专业专科以上学历并具有本专业中级以上技术职务任职资格

- A: 医疗机构
- B: 三级医院
- C: 一级医院
- D: 二级医院

**答案：D**

62. （2015 年真题）根据《麻醉药品和精神药品管理条例》运输麻醉药品和第一类精神药品的运输证明的有效期为（）

- A: 不少于 5 年
- B: 3 年
- C: 1 年
- D: 药品有效期满之日起不少于 5 年

**答案：C**

63. 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泮片 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、化学药制剂、抗生素制剂"，但未取得医疗器械经营许可证，所经营的地西泮片系从区域性药品批发企业业务员李某手中购入，一共购入了 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: 不必挂牌告知，且无须停止销售处方药和甲类非处方药
- B: 应挂牌告知，但无须停止销售处方药和甲类非处方药
- C: 不必挂牌告知，但应停止销售处方药和甲类非处方药
- D: 应挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药

**答案：D**

64. 药品生产企业的药品销售凭证应当

- A: 保存至超过药品有效期 1 年，但不少于 3 年
- B: 保存至超过药品有效期 1 年，但不少于 2 年
- C: 保存 2 年以上
- D: 保存 3 年以上

**答案：A**

65. 申请人不服复议决定的，可以在收到复议决定书之日起最长多少时间内向人民法院提起诉讼

- A: 6 个月
- B: 3 个月
- C: 15 日

D: 60 日

**答案：C**

66. (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: 该药品的有效期至 2016 年 7 月 1 日，药品未超过有效期
- B: 该药品的有效期至 2016 年 5 月 31 日，药品已超过有效期
- C: 该药品的有效期至 2016 年 6 月 1 日，药品已超过有效期
- D: 该药品的有效期至 2016 年 6 月 30 日，药品未超过有效期

**答案：D**

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

**答案：B**

68. 经批准具备一定条件的药品零售连锁企业可以经营的药品是

- A: 第一类精神药品
- B: 麻醉药品

C: 第一类疫苗

D: 第二类精神药品

**答案: D**

69. 药品生产企业在作出药品召回决定后，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，三级召回应在

A: 12 小时内

B: 24 小时内

C: 72 小时内

D: 48 小时内

**答案: C**

70. 李某，55 岁，患有高血压，需要常年用药，李某从小区零售药店购买 10 盒降压药，希望该药店能赠送一些其他药品，该店执业药师向李某解释药品的特殊性。

A: 药品都有有效期，一旦超过有效期，即不能销售

B: 药品需要对症治疗

C: 药品不包括兽药和农药

D: 药品既能防病治病又能产生不良反应

**答案: C**

71. 关于医疗机构制剂管理的说法，正确的是

A: 经批准可以在医疗机构间调剂制剂

B: 可以在医院网站发布产品信息

C: 只能在政府指定的医学和药学专业期刊上发布广告

D: 可以由零售药店采购和销售

**答案: A**

72. (2015 年真题) 甲药品经营企业持有《药品经营许可证》，经营方式为药品批发，批准的经营范围为：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、生物制品（含疫苗）。

- A: 药品类易制毒化学品
- B: 蛋白同化制剂
- C: 含麻黄碱类复方制剂
- D: 肽类激素（不包括胰岛素）

**答案：C**

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

**答案：D**

74. 根据《药品经营质量管理规范》，药品零售企业中应当具备执业药师资格的人员是

- A: 质量管理人员
- B: 质量验收人员
- C: 质量管理部门负责人
- D: 企业法定代表人或企业负责人

**答案：D**

75. 药品生产、经营企业和医疗机构获知或者发现药品群体不良事件的报告时限是

- A: 立即

B: 3 日内

C: 15 日内

D: 7 日内

**答案：A**

76. 《湖北省基本药物集中招标目录（2014 年版）》于前年 6 月公布，目录内共有 800 种药物，包含 520 种国家基本药物和 280 种省级增补药物，较之以往新增加了 153 种药物。其中，增加的品种均为省级增补药物，国家基本药物的种类保持不变。

A: 医疗机构制剂

B: 化学药品和生物制品

C: 中药饮片

D: 中成药

**答案：A**

77. （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: 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

D: 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

**答案：B**

78. 国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+4 位顺序号,S 代表

A: 化学药品

B: 生物制品

C: 进口药品分包装

D: 中药

**答案：B**

79. 根据《药品流通监督管理办法》，下列药品生产、经营企业的行为，符合规定的是

A: 采用互联网交易方式直接向公众销售处方药

B: 为他人以本企业的名义经营药品提供本企业的票据

C: 为他人以本企业的名义经营药品提供场所

D: 在药品展示会或博览会上签订药品购销合同

**答案：D**

80. 临床试验分为 I、II、III、IV 期，其中 IV 期进行的是

A: 申请临床研究

B: 新药的临床试验

C: 新药上市后的研究

D: 药物非临床研究阶段

**答案：C**

81. 包装不符合规定的中药饮片，生产企业

A: 必须没收

B: 不得使用

C: 不得销售

D: 必须销毁

**答案：C**

82. 关于毒性中药饮片定点生产和经营管理行为的说法，错误的是

- A: 雄黄根据市场需求，按省区确定 2~3 个定点企业生产
- B: 定点生产的毒性中药饮片可直销到医疗机构
- C: 朱砂应由全国集中统一定点生产，供全国使用
- D: 毒性中药饮片实行专人、专库（柜）、专账、专用衡器，双人双锁保管

**答案：A**

83. 收支两条线是指

- A: 基层医疗卫生机构的全部收入上缴财政专户，其全部支出纳入政府部门的预算管理，工作人员的待遇、药品“零差率”销售的补偿均由财政予以保证
- B: 对基层医疗卫生机构因零差率销售减少的收入，按照 15% 的药品差价或者按照上年度药品销售利润为基数进行补偿
- C: 分配因素主要根据各地基层医疗卫生机构实施基本药物制度和推进综合改革的工作进度、实施成效、人口情况及区域间财力差异确定
- D: 以财政和医保基金为主，调整医疗服务费、药事补偿以及风险基金和社会捐助等为辅的多头补偿机制

**答案：A**

84. 应符合药用要求，不得对制剂质量产生不良影响

- A: 制剂配制所用的物料
- B: 制剂室应有配制管理、质量管理的制度和记录包括
- C: 洁净室（区）
- D: 制剂室应有的文件包括

**答案：A**

85. 单方制剂纳入麻醉药品渠道经营的是

- A: 麦角胺

B: 苯乙酸

C: 乙醚

D: 高锰酸钾

**答案：A**

86. 异地发布药品广告未向发布地药品广告审查机关备案的，发布地药品广告审查机关发现后，应当

A: 撤销该药品的药品广告批准文号

B: 责令限期办理备案手续，逾期不改正的，停止该药品品种在发布地的广告发布活动

C: 停止该药品品种在发布地的广告发布活动

D: 处以 1 万元以下罚款

**答案：B**

87. 某药品生产企业生产的药品，造成患者人身损害，经当地的消费者协会调解，企业赔偿患者部分合理费用。该药品生产企业的损害赔偿属于

A: 行政处分

B: 行政处罚

C: 民事责任

D: 刑事责任

**答案：C**

88. 下列关于 A 型肉毒毒素管理的叙述，错误的是

A: A 型肉毒毒素制剂由指定的药品批发企业经营

B: 药品零售企业不得零售 A 型肉毒毒素制剂

C: 具有毒性药品经营资质并具有生物制品经营资质的药品批发企业方可作为经销商

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/796215220054011030>