

2024 年河北省景县《执业药师之药事管理与法规》考试题库及答案（易错题）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 对由于异常原因可能出现质量问题的药品和在库时间较长的中药材，应抽样送检

- A: 药品养护组织
- B: 企业主要负责人
- C: 质量领导组织
- D: 质量管理机构

答案：A

2. 2021 年 3 月 10 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。该药品零售企业具有审方资格的执业药师张某不在岗时，应采取的措施是

- A: 应挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药
- B: 不必挂牌告知，但应停止销售处方药和甲类非处方药
- C: 应挂牌告知，但无须停止销售处方药和甲类非处方药
- D: 不必挂牌告知，且无须停止销售处方药和甲类非处方药

答案：A

3. 临床研究时间超过多长时间，申请人应当自批准之日起每年向国家药品监督管理部门和省级药监局提交临床研究进展报告

A: 2 年

B: 4 年

C: 1 年

D: 3 年

答案：C

4. 《中华人民共和国行政诉讼法》规定，人民法院不予受理的诉讼是

A: 对罚款、吊销许可证和执照等行政处罚不服的？

B: 行政机关工作人员对行政机关作出的奖惩、任免等决定不服的？

C: 认为行政机关侵犯法律规定的经营自主权的？

D: 对责令停产停业、没收财物等行政处罚不服的？

答案：B

5. （2018 年真题）关于含特殊药品复方制剂购销管理的说法错误的是（）

A: 药品零售企业不得开架销售复方甘草片、复方地芬诺酯片

B: 具有蛋白同化制剂肽类激素定点批发资质的药品经营企业,方可从事复方甘草片、复方地芬诺酯片的批发业务

C: 具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质的药品经营企业,方可从事含麻黄碱类复方制剂的批发业务

D: 药品零售企业不得开架销售含麻黄碱类复方制剂

答案：B

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

答案：D

7. 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，经营者在提供商品时，对可能危及人身、财产安全的商品和服务，不用

- A: 说明和标明正确使用商品或者接受服务的方法
- B: 向消费者作出明确的警示
- C: 做出无条件赔偿的承诺
- D: 向消费者作出真实的说明

答案：C

8. 《中华人民共和国传染病防治法》是注册机构确认注册申请人身体健康条件的重要依据。该法规定传染病分为甲、乙、丙三类，甲类主要是鼠疫、霍乱，乙类主要包括传染性非典型肺炎、艾滋病、病毒性肝炎以及甲型 H1N1 流感等传染病，丙类主要包括流行性感冒、风疹等传染病。另外，2020 年发生的新型冠状病毒肺炎（简称“新冠肺炎”）也被定性为乙类传染病，按甲类管理。2020 年 2 月 21 日，某地药品监督管理部门在监督检查中发现以下情况：①刘某刚取得《执业药师职业资格证书》，首次申请注册，体检表明刘某处于流行性感冒传染期；②王某感染了新冠肺炎并处于传染期；③张某被注销《执业药师注册证》1 年后申请执业药师注册；④赵某受到记大过行政处分；⑤江某不凭处方销售处方药被罚款 500 元后，马上申请执业药师注册；⑥执业药师胡某因销售假药 1 年前被处以 2 年有期徒刑。

- A: 赵某如果是执业药师在岗工作，不应该给予注销注册
- B: 赵某如果申请执业药师注册，应该不予注册
- C: 赵某如果申请执业药师注册，应该变更注册
- D: 赵某如果是执业药师在岗工作，应该给予注销注册

答案：A

9. 根据药品零售的经营行为管理要求药学服务人员应当核实药品说明书和标签中“运动员慎用”标注情况，并告知个人消费者“运动员慎用”的是

- A: 含兴奋剂类药品
- B: 药品类易制毒化学品
- C: 第二类精神药品
- D: 含特殊药品复方制剂

答案：A

10. (2021 年真题) 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，下列情形中，由药品监督管理部门作出责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品；逾期不改正的，责令停业，并处五千元以上两万元以下的罚款；情节严重的，取消其精神药品经营资格。该情形是

- A: 第二类精神药品零售企业违反规定销毁第二类精神药品
- B: 区域性批发企业之间，违反规定调剂第一类精神药品
- C: 药品批发企业违反规定购买、储存精神药品
- D: 定点批发企业违反规定销售精神药品

答案：A

11. 抗菌药物清退意见的执行，应当经

- A: 药事管理与药物治疗学委员会三分之一以上委员同意
- B: 抗菌药物管理工作组三分之二以上成员同意

C: 抗菌药物管理工作组二分之一以上成员同意

D: 药事管理与药物治疗学委员会讨论通过

答案：C

12. 根据《药品经营质量管理规范》，下列关于药品批发质量管理中企业负责人资质的叙述，正确的是（）。

A: 具有大学本科以上学历或者初级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范

B: 具有大学专科以上学历或者初级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范

C: 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，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力

D: 具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及本规范

答案：D

13. 药品说明书中未载明的不良反应，属于

A: 药品群体不良反应

B: 新的药品不良反应

C: 新的药品不良反应处理

D: 严重药品不良反应

答案：B

14. 执业药师在个人价值观与社会不良风气发生冲突时，要自觉抵制不道德行为，并提供专业服务。其在执业药师职业道德中体现为

A: 诚信服务、一视同仁

B: 进德修业、珍视声誉

C: 尊重患者、平等相待

D: 在岗执业、标识明确

答案: B

15. (2019 年真题) 特殊管理药品有关品种目录管理的规定，罂粟壳属于

A: 麻醉药品

B: 医疗用毒性药品

C: 第一类精神药品

D: 第二类精神药品

答案: A

16. 对医师处方进行审核、签字的人员必须是

A: 值班经理

B: 执业药师

C: 药店经理

D: 店员

答案: B

17. 根据《药品管理法》，下列情形不属于假药的是

A: 与国家药品标准规定成份不符的化学药

B: 被污染的中成药

C: 标明适应症超出规定范围的生物制品

D: 变质的中药饮片

答案: B

18. 某市卫生健康委、市人社局、市市场监管局联合组织开展医疗机构中药饮片管理专项检查。检查范围覆盖全市提供中药饮片的各级各类医疗机构，以及中药饮片代煎企业。重点对医疗机构中药饮片采购、验收、储存、养护、调剂和煎煮以及中药饮片、中成药处方管理情况进行检查，同时还对医疗机构中药饮片进行监督抽检。对检查中发现问题的单位，监管部门将进行约谈并要求限期整改，对中药管理问题突出、中药饮片质量不合格的涉案单位和个人，将依法予以查处，并通报批评。

- A: 按生产劣药给予处罚
- B: 按生产假药给予处罚
- C: 按从无证企业购入药品给予处罚
- D: 按无证生产给予处罚

答案：B

19. 2008 年 7 月 1 日，昆明特大暴雨造成库存的刺五加注射液被雨水浸泡。某药业公司云南销售人员张某从某药业公司调来包装标签，更换后销售。中国药品生物制品检定所、云南省食品药品监督管理局所在被雨水浸泡药品的部分样品中检出多种细菌。2008 年 10 月 6 日，原国家食品药品监督管理局接到云南省食品药品监督管理局报告，云南省红河哈尼族彝族自治州 6 名患者使用了标示为黑龙江省某制药厂生产的两批刺五加注射液出现严重不良反应，其中有 3 例死亡。

- A: 查封、扣押以上两个批次药品的库存成品和留样
- B: 企业直接责任人在 5 年之内不得从事药品生产、经营活动
- C: 责令并监督黑龙江某制药厂召回两个批次
- D: 责令该药业公司全面停产，收回药品 GMP 证书，吊销《药品生产许可证》

答案：B

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

20.（2019 年真题）根据《中华人民共和国中医药法》及相关规定，关于古代经典名方的说法，正确的是

- A: 符合条件要求的经典名方制剂申请上市，可仅提供药学及非临床安全研究性资料，免报药效学研究及临床试验资料
- B: 实行目录管理，具体目录由国务院中医药主管部门会同卫生健康管理部门制定
- C: 涉及孕妇、婴幼儿等特殊用药人群的古方经典名方，应简化注册审批程序加快审批
- D: 我国古代中医典籍所记载的方剂都属于古方经典名方

答案：A

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

答案：C

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

答案：D

23. 属于第二类精神药品的是

- A: 三唑仑注射液
- B: 氨酚氢可酮片

C: 盐酸布桂嗪注射液

D: 氨酚待因片

答案：B

24. (2018 年真题) 能在零售药店销售, 但需凭医师处方才能销售的是
()

A: 未列入非处方药目录的抗菌药

B: 甲类非处方药

C: 终止妊娠药品

D: 乙类非处方药

答案：A

25. 属于资源严重减少的野生药材是

A: 党参

B: 防风

C: 厚朴

D: 羚羊角

答案：B

26. 《医疗机构制剂配制质量管理规范 (试行) 》规定, 本《规范》的实施及制剂质量是由

A: 医疗机构制剂室主任负责

B: 医疗机构药剂科主任负责

C: 医疗机构负责人负责

D: 医疗机构制剂室专人负责

答案：C

27. 某药品批发企业拟申请药品 GSP 换证，根据现行的《药品经营质量管理规范》，该药品批发企业在下列有关药品储存方面，应当达到什么要求？

- A: 45%~75%
- B: 35%~65%
- C: 35%~75%
- D: 45%~65%

答案：C

28. “对因使用假药、劣药危害健康的消费者承担的赔偿责任”属于

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

答案：B

29. 生产国家药品监督管理部门已批准上市的已有国家药品标准的药品的注册申请属于

- A: 补充申请
- B: 仿制药申请
- C: 再注册申请
- D: 进口药品申请

答案：B

30. 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××××号、沪食药监械(准)2012 第 216××××、京药监械(准)2012 第 246××××等。为此专门请教该药店值班药师，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: 产品实行注册管理，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: 产品实行备案管理，经营实行备案管理

答案：A

31. 甲药店经营有药品和医疗器械，药品有处方药、甲类非处方药和乙类非处方药，医疗器械有检查手套（境内一种品牌）、体温计（境内、进口和香港各一种品牌）。境内检查手套采购自境内乙医疗器械生产企业，境内体温计采购自境内丙医疗器械生产企业，进口体温计采购自境外丁医疗器械生产企业，香港体温计采购自香港戊医疗器械生产企业。假设这些生产企业只生产这一种医疗器械。

- A: 戊医疗器械生产企业
- B: 丁医疗器械生产企业
- C: 乙医疗器械生产企业
- D: 丙医疗器械生产企业

答案：C

32. 国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+4 位顺序号,H 代表

- A: 生物制品
- B: 进口药品分包装
- C: 中药

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

D：化学药品

答案：D

33. 根据《中华人民共和国药品管理法》对药品的界定，下列不属于药品的是

- A: 兽药
- B: 中药材
- C: 疫苗
- D: 血清

答案：A

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

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

答案：D

35. 2013 年 12 月全国人民代表大会常务委员会将原药品管理法的第十三条修正为“经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准药品生产企业可以接受委托生产药品”，根据该规定国家药品监督管理部门将药品委托生产行政许可职责下放到省级药品监督管理部门。这一法律适用过程体现()

- A: 行政许可法定原则
- B: 法律条文到达时间的原则
- C: 不溯及既往原则
- D: 全面审查原则

答案：A

36. 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是三级召回应为

- A: 72 小时
- B: 48 小时
- C: 24 小时
- D: 12 小时

答案：A

37. 《药品生产质量管理规范》对机构与人员严格要求，下列关于关键人员的说法正确的是

- A: 质量管理负责人和质量受权人可以兼任
- B: 质量受权人不可以独立履行职责
- C: 质量受权人和生产管理负责人可以兼任
- D: 质量管理负责人和生产管理负责人可以兼任

答案：A

38. 执业药师资格证书核发机构

- A: 省级人社或职改部门
- B: 国家人社部和国务院药品监督管理部门
- C: 省级药品监督管理部门
- D: 国务院药品监督管理部门

答案：A

39. 列入第二类精神药品管理的是

- A: 含可待因复方口服液体制剂
- B: 含麻黄碱类复方制剂
- C: 含可待因复方口服固体制剂
- D: 小包装麻黄素

答案：A

40. 根据《疫苗管理法》，关于疫苗采购和配送要求的说法，错误的是

- A: 疫苗上市许可持有人禁止向接种单位直接配送疫苗
- B: 疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗，接种单位不得接收该疫苗
- C: 疾病预防控制机构应当按照规定向接种单位供应疫苗
- D: 疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构供应疫苗

答案：A

41. 根据《药品管理法》，应当撤销相关许可，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予行政处分的违法情形不包括

- A: 对不符合条件的单位颁发营业执照的
- B: 对不符合条件的单位颁发药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证的
- C: 对不符合条件的药品颁发药品注册证书的
- D: 不符合条件而批准进行药物临床试验的

答案：A

42. 接种单位保存疫苗的批检验合格证书或者审核批准证明复印件的期限是

- A: 2 年
- B: 1 年
- C: 超过疫苗有效期 2 年
- D: 3 年

答案：C

43. 甲省乙药品生产企业拟对其生产的丙药品进行广告宣传。

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

答案：A

44. 至少配备一名副主任中药师以上专业技术人员的是

- A: 一级医院
- B: 个体诊所
- C: 三级医院
- D: 二级医院

答案：C

45. 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剂，每张处方不得超过

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

答案：A

46. 关于医疗机构中药饮片采购、验收、保管的说法，错误的是

- A: 中药饮片出入库应当有完整记录
- B: 验收过程中发现假冒、劣质中药饮片，应当及时封存并报告当地药品监督管理部门

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

C: 养护中发现质量问题，应及时上报当地药品监督管理部门处理并采取相关措施

D: 采购过程中严禁擅自提高饮片等级、以次充好，为个人或单位谋取不正当利益

答案：C

47. 药品抽验当事人对药品检验机构的检验结果有异议而向药品检验机构提出的检验

A: 注册检验

B: 指定检验

C: 复验

D: 抽查检验

答案：C

48. 抗菌药物分级管理的原则不包括（）。

A: 细菌耐药性

B: 疗效

C: 安全性

D: 稳定性

答案：D

49. 我国负责药品储备的主管部门是

A: 商务管理部门

B: 国家发展和改革委员会

C: 国家食品药品监督管理总局

D: 工业和信息化部

答案：D

50. 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、销售管理的说法，正确的是

- A: 医疗用毒性药品专有标志的样式是黑白相间，白底黑字
- 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: 生产企业生产毒性药品，每次配置必须经 2 人以上复查无误，并详细纪录每次生产所用原料和成品数
- D: 药师调配处方时，对方未注明“生用”的毒性中药，可以付炮制品或生药材

答案：C

51. 应当定期公告药品质量抽查检验结果的是

- A: 地方人民政府和药品监督管理部门
- B: 药品监督管理部门及其设置的药品检验机构的工作人员
- C: 国家或者省级药品监督管理部门
- D: 药品监督管理部门及其设置的药品检验机构

答案：C

52. 国家三级保护野生药材物种为

- A: 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种
- B: 资源处于衰竭状态的名贵野生药材物种
- C: 严重减少的主要常用野生药材物种
- D: 分布区域缩小、资源处于衰竭状态的重要野生药材物种

答案：C

53. 丙药品生产企业以欺骗、贿赂等不正当手段取得药品批准文号的，该行政许可属于

- A: 可以撤销

- B: 应当予以撤销
- C: 不予撤销
- D: 重新进行行政许可

答案：B

54. 根据《药品经营质量管理规范》，下列不属于药品零售企业的营业场所应遵守管理事项的是

- A: 药品陈列的类别标签字迹清晰、放置准确
- B: 公布监督电话、设置顾客意见簿
- C: 显著位置应悬挂《药品经营许可证》正本、营业执照、执业药师注册证
- D: 药品货架上陈列有仅用于紧急避孕的米非司酮

答案：D

55. 纳入麻醉药品销售渠道经营，零食药店不得销售的是()。

- A: 含麻黄碱复方制剂
- B: 含可待因复方口服液体制剂
- C: 药品类易制毒化学品单方制剂
- D: 复方甘草片

答案：C

56. (2019 年真题) 根据《关于加强乡村中医药技术人员自种自采自用中草药管理的通知》，关于中药材自种、自采、自用管理的说法，错误的是

- A: 不得自种自采自用国家规定需特殊管理的医疗用毒性中药材
- B: 自种自采中草药，可以加工成中药制剂，但只限于乡村医疗机构使用
- C: 禁止自种自采国家规定需特殊管理的濒危野生植物药材

D: 乡村中医药技术人员自种自采中草药，不得上市流通

答案：B

57. 2016 年，国内某医药集团通过不同路径寻求产品的多元化发展，获得国家食品药品监督管理总局批准的氯吡格雷片批准文号 X 和某抗生素新药证书 Y，同时获得进口香港某药品生产企业生产的盐酸氨基葡萄糖胶囊的《医药产品注册证》Z。新药证书 Y 的格式是

A: 国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号

B: H+4 位年号+4 位顺序号

C: 国药证字 H+4 位年号+4 位顺序号

D: HC+4 位年号+4 位顺序号

答案：C

58. 治疗作用确证阶段，其目的是最终为药物注册申请的审查提供充分依据的临床试验是

A: IV 期

B: I 期

C: III 期

D: II 期

答案：C

59. 关于药品安全风险和药品安全风险管理的说法，错误的是()

A: 不合理用药、用药差错是导致药品安全风险的主要因素

B: 药品生产企业应担负起药品整个生命周期的妥监测和风险管理工作

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

60. 根据《互联网药品信息服务管理办法》有效期届满，持证单位需要继续提供互联网药品信息服务的，应当在有效期届满前多长时间申请换证

A: 12 个月

B: 5 年

C: 6 个月

D: 3 年

答案：C

61. 有关处方点评的说法，不正确的是

A: 处方点评是对处方书写的规范性及药物临床使用的适宜性进行评价

B: 二级及以上医院处方点评工作小组成员应当具有高级以上药专业技术职务任职资格

C: 医院药学部门成立处方点评工作小组，负责处方点评的具体工作

D: 门急诊处方的抽样率不应少于总处方量的 1%，且每月点评处方绝对数不应少于 100 张

答案：B

62. （2017 年真题）甲和乙同为药品批发企业，其所持有的《药品经营许可证》载明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。丙是药品零售企业，经营方式是零售（连锁），经营范围是中药饮片、中成药、化学药制剂。出于经营策略的需要，甲企业决定与乙企业合并，并扩大经营范围，丙企业决定更换质量负责人并扩大经营范围。

A: 苯巴比妥

B: A 型肉毒素

C: 疫苗

D: 生马钱子

答案: C

63. 依照《中华人民共和国药品管理法》的规定，生产以下哪种药品可以不经国务院药品监督管理部门批准（）。

A: 实施批准文号管理的中药饮片

B: 未实施批准文号管理的中药材

C: 已有国家标准的药品

D: 新药

答案: B

64. 有关已上市中成药通用名称命名的说法，正确的是

A: 中成药药品名称中有"宝""精""灵"的，必须更名

B: 名称不正确、不科学，有低俗用语和迷信色彩的必须更名

C: 新的通用名称批准后，给予 1 年过渡期

D: 处方相同而药品名称不同可不更名，药品名称相同或相似而处方不同的必须更名

答案: B

65. 医疗机构采取控温、防潮、避光、通风等措施，保证药品质量，执行的制度是

A: 采购管理制度

B: 效期管理制度

C: 保管养护制度

D: 进货验收制度

答案: C

66. 根据《中华人民共和国反不正当竞争法》，下列不正当竞争行为的定性，属于侵犯商业秘密行为的是

- A: 个体经营者以利诱的方式，获取权利人的商业秘密
- B: 具有独占地位的经营者，指定他人购买本企业的商品
- C: 在药品招标中，投标者互相串通，故意抬高标价
- D: 政府及其所属部门不准外地商品进入本市场

答案：A

67. 根据《药品召回管理办法》药品生产企业在实施召回过程中，应每 3 日向所在地省级药品监督管理部门报告药品召回进展情况的是（ ）。

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

答案：C

68. 特殊医学用途配方食品应当经

- A: 省级食品药品监督管理部门注册
- B: 县级食品药品监督管理部门注册
- C: 市级食品药品监督管理部门注册
- D: 国家药品监督管理部门注册

答案：D

69. 负责组织指导食品药品犯罪案件侦查工作的部门是

- A: 国家公安部门
- B: 工业和信息化管理部门
- C: 国家人力资源和社会保障部门
- D: 国家工商行政管理部门

答案：A

70. 《中华人民共和国反不正当竞争法》属于

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

答案：B

71. 根据《麻醉药品品种目录（2013 年版）》，属于麻醉药品的是

- A: 氯硝西泮片
- B: 盐酸布桂嗪注射液
- C: 酒石酸麦角胺片
- D: 三唑仑片

答案：B

72. 国内生产用于祛斑的化妆品，该化妆品批准文号格式可以是

- A: 国食健注 J20170012
- B: 国妆特进字 J20170056
- C: 国妆特字 G20170020
- D: 食健备 J201700001210

答案：C

73. 生产药品所需的原料、辅料，必须符合

- A: 工业要求
- B: 医用要求
- C: 药用要求
- D: 食品要求

答案：C

74.（2017 年真题）下列药品说明书和标签中，药品名称和标识符合规定的是（）

- A: 某外用乳膏标签上采用蓝底白色字体的“外”字标识
- B: 某药品的注册商标字体以单字面积计等于通用名所用的字体的三分之一
- C: 某药品的商品名字体以单字面积计等于通用名所用字体的二分之一
- D: 某药品的通用名字体采用深绿色，与背景形成强烈反差

答案：C

75. 急诊处方印制用纸应为

- A: 淡绿色
- B: 淡黄色
- C: 白色
- D: 淡红色

答案：B

76. 减毒活疫苗说明书中应标注的字样是（）

- A: “在药师指导下购买和使用”
- B: “不推荐在该疾病流行季节使用”
- C: 免费
- D: 黑体字警示语

答案：B

77. 定点批发企业未保证供药责任区域内的麻醉药品和第一类精神药品的供应，逾期不改正的，可处

- A: 5000 元～2 万元的罚款

B: 5 万元~10 万元的罚款

C: 2 万元~5 万元的罚款

D: 5000 元~1 万元罚款

答案：C

78. 产品实施备案管理的是

A: 进口第三类医疗器械

B: 进口所有医疗器械

C: 进口第二类医疗器械

D: 进口第一类医疗器械

答案：D

79. 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: 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

C: 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

D: 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

答案：C

80. 某医疗机构药师为门诊某肝癌患者调剂可待因片的处方。

A: 白色

B: 淡红色

C: 淡黄色

D: 淡绿色

答案：B

81. 不需要办理《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》变更手续的项目是

- A: 具有麻醉药品处方资格的执业医师的变更
- B: 医疗管理部门负责人的变更
- C: 医疗机构地址的变更
- D: 麻醉药品采购人员的变更

答案：A

82. 《药品经营质量管理规范》的法律层级属于（）

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

答案：D

83. 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: 京药监械(准)2012 第 246××××
- B: 沪食药监械(准)2012 第 216××××
- C: 国械注进 2015246××××
- D: 国械注许 2016246××××

答案：B

84. (2018 年真题) 2005 年 5 月, 某县的 A 药品生产企业在 K 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, 致使若干人份的 "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《药品管理法》有关规定, 没收 A 企业违法生产、销售的该批 K 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 K 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: 生产、销售的产品属生物制品, 属从重处罚情形
- D: 产品已造成人员伤害后果, 属从重处罚情形

答案: A

85. 药品批准文件与实例对应不正确的是

- A: 进口药品分包装批准文号: 国药准字 J20101121
- B: 进口化学药品注册证: H20101231
- C: 化学药品批准文号: 国药准字 H20121142
- D: 医药产品 (中药) 注册证格式: Z20151231

答案: D

86. 医疗器械召回分为三级召回的依据是

- A: 使用期限
- B: 缺陷严重程度
- C: 安全隐患
- D: 风险程度

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

答案：B

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/797001034052010024>