

2024 年广西壮族自治区临桂区《执业药师之药事管理与法规》资格考试题库大全附下载答案

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 在执业药师管理职责分工中，由省级药品监督管理部门负责的是

- A: 执业药师合格标准
- B: 执业药师考试大纲
- C: 执业药师注册管理工作
- D: 执业药师资格考试考务工作

答案：C

2. 某市药品监督管理部门在日常检查中，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，药圈会员收集，为该科室购买该批复方氨基酸胶囊并有发热患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为 10 万元。但未收到给药品造成的健康损害的报告，不足以认定为"对人体健康造成严重危害"。

- A: 构成无证生产、经营药品罪
- B: 构成生产、销售劣药罪
- C: 构成生产、销售假药罪
- D: 构成生产、销售伪劣产品罪

答案：B

3. 某患者原发性肝癌晚期，经过综合治疗，现在医疗机构进一步治疗，医生拟使用三氧化二砷为其治疗

- A: 每次处方剂量不得超过 1 日极量
- B: 须凭盖有执业医师所在的医疗机构公章的正式处方方可调配药品
- C: 对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品
- D: 调配处方时。必须由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出

答案：A

4. 根据《药品、医疗器械、保健、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》，特殊医学用途配方食品广告应当显著标明的事项不包括

- A: 保健食品标志
- B: 不适用于非目标人群使用
- C: 请在医生或者临床营养师指导下使用
- D: 适用人群

答案：A

5. 某药品零售企业于 2011 年 6 月取得《药品经营许可证》。

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

答案：C

6. 某外资企业生产的特定批次原料药存在安全风险，但基于数据以及全球临床安全数据不良事件预告的回顾分析，该外资企业认为由所涉批次的原料药制成的药品从医学，安全角度来看，对患者产生的风险极低。国家药品监督管理局约谈该外资企业，核实有关情况，要求务必与国外同步进行召回，同时认真履行企业主体责任，确保产品质量，此后，国家药品监督管理局收到该外资企业报告，该外资企业决定主动对全球各个市场对特定批次该药物制剂进行三级召回。

- A: 72 小时内通知到有关药品经营企业和使用单位停止销售和使用
- B: 每日向所在地省（区、市）药品监督管理部门报告召回进展情况
- C: 1 日内将召回计划提交所在地省（区、市）药品监督管理部门审批
- D: 3 日内将调查评估报告提交所在地省（区、市）药品监督管理部门备案

答案：A

7. 关于药品生产的说法，正确的是

- A: 药品生产企业改变影响药品质量的生产工艺的，必须报原批准部门审核批准
- B: 经县级以上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
- C: 采用企业内定的中药饮片炮制规范炮制中药饮片
- D: 开办药品生产企业，应当经国家药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》

答案：A

8. 福建省某医院为规范抗菌药物的合理使用，决定根据《抗菌药物 1 临床应用管理办法》，开展对处方进行点评，以发现存在或潜在的问题，制定干预和改进措施，促进临床合理用药。该院制定的计划为每月抽取上、中、下旬各一日处方，由处方点评工作小组对门诊抗菌药物处方进行点评，对不合理用药处方提交药物与治疗学委员会讨论，并将讨论结果通知处方医师签字，同时药师说明不妥原因。结果显示通过抗菌药物处方专项点评，对存在问题及时反馈医师，及时修改，显著提高了该院门诊处方质量。

- A: 护理部门负责人
- B: 医务部门负责人
- C: 药学部门负责人
- D: 采购部门负责人

答案：D

9. 下列品种中，可以作为医疗机构制剂申报的是

- A: 市场上没有供应的中药注射剂
- B: 市场上没有供应的中药、化学药组成的复方制剂
- C: 市场上没有供应的经典方剂
- D: 市场上没有供应且临床需用的医疗用毒性药品

答案：C

10. 为门诊患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方为

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

答案：B

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！

11. 根据药品管理法律法规及相关文件的规定，药品零售企业可以开架自选销售的药品是

- A: 复方枇杷喷托维林颗粒
- B: 复方地芬诺酯片
- C: 复方金银花颗粒
- D: 复方甘草片

答案：C

12. (2020 年真题) 根据《医疗用毒性药品管理办法》，下列关于医疗用毒性药品的说法，错误的是（）。

- A: 药品零售企业调配毒性药品时，每次处方剂量不得超过二日极量
- B: 麦角胺和洋地黄毒苷为医疗用毒性药品
- C: 毒性药品的收购和经营，由药品监督管理部门指定的药品经营企业承担
- D: 调配处方时，对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品

答案：B

13. 药品批发企业甲从具有第二类精神药品经营资格的定点药品批发企业乙(首营企业)首次购进盐酸曲马多片，从药品批发企业丙购进胰岛素。药品批发企业甲按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收。药品批发企业乙无蛋白同化制剂、肽类激素经营资质。胰岛素说明书关于贮藏的要求是，不使用的胰岛素应贮存于 2~8℃的冰箱内(不要太接近冷冻室)。

- A: 对包装异常、零货、拼箱的药品，抽样验收时应当开箱检查至最小包装
- B: 胰岛素到货时，应当查验运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况，不符合温度要求的应当拒收
- C: 对到货的药品进行逐批抽样验收
- D: 胰岛素如在阴凉库待验，应尽快进行收货验收，验收合格尽快送入冷库

答案：D

14. (2020 年真题) 不属于麻醉药品和精神药品，但按处方药管理，药品零售企业必须凭处方调剂的是（）

- A: 复方甘草片
- B: 单味罂粟壳
- C: 复方磷酸可待因溶液
- D: 按非处方药管理的含麻黄碱类复方制剂

答案：A

15. 根据《药品经营质量管理规范》，购销记录保存的时限应当是

- A: 至少 5 年
- B: 至少 4 年
- C: 至少 3 年
- D: 至少 2 年

答案：A

16. 药品经营企业开具的药品销售凭证的内容可不包括

- A: 药品批准文号
- B: 生产厂商
- C: 价格
- D: 药品名称

答案：A

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

答案：C

18. 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、查药品、查配伍禁忌、查用药合理性
- B: 查处方、查药品性状、查给药途径、查用药失误
- C: 查给药途径、查重复给药、查用药失误、查药品价格
- D: 查姓名、查药品、查剂量用法、查给药途径

答案：A

19. 在指定医学专业杂志上仅宣传处方药名称（含通用名和商品名）的要求是

- A: 由发布地工商行政管理部门审查
- B: 由发布地省级药品监督管理部门审查
- C: 无需经过药品广告审查机关审查
- D: 在发布地省级药品监督管理部门备案

答案：C

20. 2015 年 5 月，原国家食品药品监督管理总局发布《关于穿心莲内酯软胶囊等 13 种药品转换为非处方药的通知》，将穿心莲内酯软胶囊等 13 种药品（化学药品 2 种、中成药 11 种）转换为非处方药。具体的转换为非处方药的 13 种药品名单见下表。

- A: 市场上出现的各种布洛芬分散片的说明书内容应一致
- B: 市场上可出现包装标签上加注专有“双跨”标识的布洛芬分散片
- C: 市场上可出现作为处方药和非处方药的两种布洛芬分散片
- D: 上市的处方药布洛芬分散片的说明书应印有“本药品为双跨品种，请仔细阅读说明书并按说明书使用或在药师指导下购买和使用”的忠告语

答案：C

21. 中药品种二级保护的期限是

- A: 7 年
- B: 分别为 30 年、20 年、10 年
- C: 6 个月
- D: 5 年

答案：A

22. 可授予限制使用级抗菌药物处方权的是

- A: 具有专业技术职务任职资格的药师
- B: 具有高级专业技术职务任职资格的医师
- C: 具有初级专业技术职务任职资格的医师
- D: 具有中级以上专业技术职务任职资格的医师

答案：D

23. 关于化妆品上市管理的说法，错误的是

- A: 国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案
- B: 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口
- C: 国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理
- D: 进口普通化妆品应当在进口时向国务院药品监督管理部门备案

答案：D

24. 经药事管理与药物治疗学委员会（组）审核同意（）。

- A: 皮肤科可配制本科室所需要的外用制剂
- B: 感染科可配制本科室所需要的抗感染制剂
- C: 核医学科可购买和调剂本专业所需的放射性药品
- D: ICU 科可购买和调剂本专业所需要的全肠外营养制剂

答案：C

25. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，定点批发企业未依照规定储存麻醉药品和精神药品的

- A: 由县级以上人民政府卫生主管部门给予警告，暂停其执业活动
- B: 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告
- C: 由药品监督管理部门责令改正，给予警告，没收违法交易的药品，并处罚款
- D: 由药品监督管理部门取消其定点批发资格，并依照药品管理法的有关规定处罚

答案：B

26. 根据《处方管理办法》，保存期满的处方销毁须（）。

- A: 经县以上药品监督管理部门批准、登记备案
- B: 经县以上监察部门批准、登记备案
- C: 经县以上卫生行政部门批准、登记备案
- D: 经医疗机构主要负责人批准、登记备案

答案：D

27. 负责监测和管理药品宏观经济的机构是

- A: 国家发展和改革委员会
- B: 国家卫生健康委员会
- C: 国家中医药管理局
- D: 国家医疗保障局

答案：A

28. 对于存在安全隐患的药品，下列叙述错误的是（）。

- A: 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
- B: 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

C: 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

D: 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

答案：A

29. 乙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: 公平交易权

B: 真情知悉权

C: 自主选择权

D: 安全保障权

答案：A

30. 根据《野生药材资源保护管理条例》，禁止采猎的野生物种药材是（）。

A: 黄芩

B: 甘草

C: 丹参

D: 羚羊角

答案：D

31. （2020 年真题）根据《麻醉药品和精神药品管理条例》邮寄时需要预先办理准予邮寄证明, 托运时需要预先办理运输证明的麻醉药品是（）

A: 布桂嗪

B: 氯胺酮

C: 阿托品

D: 咖啡因

答案：A

32. 属于濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材的是

- A: 龙胆
- B: 当归
- C: 豹骨
- D: 穿山甲

答案：C

33. 根据《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》了解超剂量应用可能发生的毒性反应及处理方法，可查阅

- A: 【药物过量】
- B: 【禁忌】
- C: 【药物相互作用】
- D: 【用法用量】

答案：A

34. 药品经营企业发现其经营的药品存在较大安全隐患，应当采取的措施不包括

- A: 立即停止销售
- B: 向药品监督管理部门报告
- C: 采取紧急控制措施销毁有安全隐患的药
- D: 通知药品生产企业或者供货商

答案：C

35. 同一药品生产企业生产的同一药品，分别按处方药与非处方药管理的

- A: 其标签的内容、格式及颜色必须一致

B: 其标签应当明显区别或者规格项明显标注

C: 可用相同颜色的包装颜色

D: 两者的包装颜色应当明显区别

答案: D

36. 属于濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材是

A: 党参

B: 羚羊角

C: 厚朴

D: 防风

答案: B

37. 中药的研制、生产、经营、使用和监督管理应依照

A: 《中医药条例》

B: 《药品管理法》

C: 《药品管理法实施条例》

D: 国务院有关规定

答案: B

38. 对已批准上市的药品改变原注册事项的申请是

A: 仿制药申请

B: 补充申请

C: 进口药品申请

D: 新药申请

答案: B

39. 执业药师注册机构

A: 省级药品监督管理部门

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！

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

答案：A

40. (2019 年真题) 根据《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策意见》，关于改革与完善仿制药供应保障配套支持政策的说法错误的是

- A: 将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入可相互替代的药品目录并在药品说明书、标签中予以标注，便于医务人员和患者选择使用
- B: 落实税收优惠和价格政策，鼓励地方结合实际出台支持仿制药转型升级的政策措施
- C: 加快制定医保药品支付标准，与原研药质量和疗效一致的仿制药支付标准应当适当高于原研药
- D: 药品集中采购机构按药品通用名编制采购目录，及时将符合条件的仿制药纳入采购范围

答案：C

41. 应当跟踪药品上市后的安全性、有效性情况，需要修改说明书时及时提出申请

- A: 药品生产企业
- B: 注射剂和非处方药
- C: 药品处方
- D: 药品说明书

答案：A

42. 过量应用该药品可能发生的毒性反应、剂量及处理方法应列在

- A: 【注意事项】
- B: 【药物相互作用】

C: 【用法用量】

D: 【药物过量】

答案: D

43. (2016 年真题) 根据《麻醉药品品种目录 (2013 年版)》和《精神药品品种目录 (2013 年版)》属于第一类精神药品的是

A: 哌醋甲酯

B: 阿托品

C: 阿普唑仑

D: 双氢可待因

答案: A

44. 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: 咨询热线

B: 药品广告批准文号

C: 药品商品名称

D: 咨询电话

答案: B

45. 甲药品零售企业出售不符合国家药品标准的维生素 C 片，此行为侵犯了消费者的

A: 安全保障权

B: 获得赔偿权

C: 自主选择权

D: 真情知悉权

答案：A

46. 核发《药品生产许可证》的是

A: 国家药典委员会

B: 省级药品检验所

C: 国家药品监督管理部门

D: 省级药品监督管理局

答案：D

47. “×××皮炎平”为某公司注册商标，具有以下特点：①该药品是国家药品监督管理部门颁布的第五批甲类 OTC 药品；②该药品是复方制剂，含有醋酸地塞米松；③该药品批准文号是国药准字 H20080010；④包装规格有 5g/支、10g/支；⑤该药品用法用量是皮肤外用。

A: 右上角

B: 中间

C: 边角

D: 左上角

答案：C

48. 可授予特殊使用级抗菌药物处方权的是

A: 具有中级以上专业技术职务任职资格的医师

B: 具有初级专业技术职务任职资格的医师

C: 具有专业技术职务任职资格的药师

D: 具有高级专业技术职务任职资格的医师

答案：D

49. 进口特殊用途化妆品批准文号每几年重新审查 1 次查看材料

A: 3 年

B: 5 年

C: 2 年

D: 4 年

答案：D

50. 来自世界卫生组织的资料显示，各国住院病人发生药品不良反应的比率在 10%~20%，出现不良反应的患者中有 5% 因为严重反应死亡。在全世界死亡的病人中，约有 1 / 3 的患者死于用药不当。据估计，我国不合理用药者占用药者的 11%~26%。

A: 2 日内

B: 1 日内

C: 3 日内

D: 立即

答案：D

51. 提供互联网药品信息服务的网站可以发布信息的产品有

A: 第二类精神药品

B: 麻醉药品

C: 抗生素

D: 第一类精神药品

答案：C

52. （2016 年真题）根据《中药品种保护条例》可以申请中药一级保护品种的是

A: 国家重点保护野生药材

B: 医疗用毒性中药饮片

C: 从天然药物中提取的

D: 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品

答案: D

53. 药品批发企业对进货情况进行质量评审的周期是

A: 3 年

B: 1 年

C: 5 年

D: 4 年

答案: B

54. 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: 做出无条件赔偿的承诺

B: 向消费者作出明确的警示

C: 向消费者作出真实的说明

D: 说明和标明正确使用商品或者接受服务的方法

答案: A

55. 药品注册证书有效期为 5 年，药品注册证书有效期内，持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前 6 个月申请。这属于

A: 药物临床试验

B: 药品上市许可

C: 加快上市注册

D: 药品再注册

答案: D

56. (2021 年真题) 秦某是一所中医药大学中医学专业硕士毕业生，已获得硕士学位，在校期间学过中药材知识和栽培技术，具有中药材鉴别能力。临近毕业时，准备参加执业药师职业资格考试，但专业工作年限不符合报名条件，未能参加考试。

- A: 销售给当地的中药饮片生产企业
- B: 种植仅供自用的医疗用毒性中药材
- C: 在其开设的诊所中煎汤药给村民治病
- D: 将自产中药材加工成中药制剂方便村民使用

答案: C

57. 药品广告中可以使用的广告语是

- A: 按医生处方购买和使用
- B: 总有效率达 100%
- C: 中华医学会推荐
- D: 安全无副作用

答案: A

58. 基本医疗保险定点医药机构应加强合理用药管理，在选用基本医疗保险药品时，应提高的原则是()。

- A: 先注射制剂后口服制剂
- B: 先缓控释剂型后常释剂型
- C: 每一最小分类下的同类药品原则上不叠加使用
- D: 先选乙类目录后选甲类目录

答案: C

59. 首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，备案应当报

- A: 市级食品药品监督管理部门

- B: 国务院食品药品监督管理部门
- C: 县级食品药品监督管理部门
- D: 省级食品药品监督管理部门

答案：B

60. (2015 年真题) 根据国家药品监督管理部门对药品委托生产管理的相关规定，下列品种可以委托加工的是

- A: 阿奇霉素原料药
- B: 清开灵注射液
- C: 葡萄糖氯化钠注射液
- D: 白蛋白注射液

答案：C

61. 《中药材生产质量管理规范》的英文缩写是 () 。

- A: GSP
- B: GLP
- C: GCP
- D: GAP

答案：D

62. 临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的，由国家统一制定，各地不得调整药品

- A: 乙类目录
- B: 基本药物目录
- C: 甲类目录
- D: 新农合目录

答案：C

63. (2016 年真题) 根据《麻醉药品品种目录 (2013 年版)》和《精神药品品种目录 (2013 年版)》属于麻醉药品的是

- A: 双氢可待因
- B: 哌醋甲酯
- C: 阿普唑仑
- D: 阿托品

答案: A

64. 下列药品安全风险管理措施仅由药品上市许可持有人承担的是

- A: 药品追溯系统信息化
- B: 药品再评价
- C: 承担药品全生命周期质量与风险管理的主体责任
- D: 药品不良反应的调查与评价

答案: C

65. 制定并发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的是

- A: 卫生健康部门
- B: 人力资源和社会保障部门
- C: 工商行政管理部门
- D: 中医药管理部门

答案: B

66. 听诊器 (无电能) 是

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

答案：A

67. 根据《药品经营质量管理规范》合格药品为

A: 绿色

B: 黄色

C: 红色

D: 橙色

答案：A

68. 生产、销售假药，造成三人以上重伤或十人以上轻伤的

A: 处十年以上有期徒刑、无期徒刑或死刑，并处罚金或者没收财产

B: 处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产

C: 处三年以下有期徒刑

D: 处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金

答案：A

69. 某药品监督管理部门在某医疗机构检查时发现，该单位使用的某具有麻醉作用的乳膏包装印字、色泽与正品不一致，随即对该乳膏进行了抽样检验；并将样品寄至该正品公司质量部进行确认。经检验，结果虽符合规定，但该制药公司质量部确认该乳膏为假冒产品。经过详细的调查发现不仅该乳膏“来路不明”，而且处方量也大的惊人。调查后发现该医疗机构的采购负责人因收受了药品销售人员的回扣，在检查相关记录时“睁一只眼，闭一只眼”，并且执业医师也都收受了贿赂，多次开具此药物的处方。造成了严重的后果。

A: 必须批准而未经批准生产、进口的

B: 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的

C: 超过有效期的药品

D: 必须检验而未经检验即销售的

答案：C

70. 单方制剂纳入麻醉药品渠道经营的是

- A: 苯乙酸
- B: 麦角胺
- C: 高锰酸钾
- D: 乙醚

答案：B

71. 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: 涉及孕妇、婴幼儿等特殊用药人群的古方,应简化注册审批程序加快审批
- 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: 我国古代中医典籍所记载的方剂都属于古代经典名方
- D: 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

答案：D

72. (2019 年真题) 根据《野生药材资源保护管理条例》分布区域缩小,资源处于衰竭状态的重要野生药材对应的物种属于

- A: 一级保护野生药材物种
- B: 三级保护野生药材物种
- C: 中药品种保护物种
- D: 二级保护野生药材物种

答案：D

73. 根据《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》推荐给个人自用的医疗器械的广告，应当显著标明

- A: 请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用
- B: 请在医生或者临床营养师指导下使用
- C: 本广告仅供医学药学专业人士阅读
- D: 请仔细阅读产品说明书或者在医务人员的指导下购买和使用

答案：D

74. 作为二级保护野生药材的是()。

- A: 穿山甲
- B: 鹿茸(梅花鹿)
- C: 茯苓
- D: 石斛

答案：A

75. 盐酸二氢埃托啡片的处方最大用量为

- 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：D

76. 批准文号是"国妆特字 G××××××××"的是

- A: 国产特殊用途化妆品
- B: 国产非特殊用途化妆品
- C: 进口特殊用途化妆品
- D: 进口非特殊用途化妆品

答案：A

77. 由国家药监局向委托双方发放且不得超过该药品注册规定的有效期限的是

- A: 药品委托生产的受托方
- B: 药品委托生产的委托方
- C: 年检情况
- D: 药品委托生产批件

答案：D

78. 以下情形应按假药论处的是

- A: 未注明有效期的药品
- B: 以他种药品冒充此种药品
- C: 使用依照药品管理法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的
- D: 未注明生产批号的药品

答案：C

79. GSP 认证管理的初审部门完成初审后，应当将初审合格的 GSP 认证申请书和资料移送

- A: 省级药品监督管理部门审查
- B: 省级药品监督管理部门药品认证中心审查
- C: 国家药品监督管理部门审查
- D: 国家药品监督管理部门药品认证中心审查

答案：A

80. 批准保护的中药品种如果在批准前是多家生产的，未获得保护的企业向国家药品监督管理部门提出申请的时间自公告发布之日起的期限是

- A: 5 年
- B: 6 个月
- C: 分别为 30 年、20 年、10 年
- D: 7 年

答案：B

81. 《药品注册证书》有效期为

- A: 3 年
- B: 5 年
- C: 7 年
- D: 10 年

答案：B

82. 关于药品商品名管理规定的表述，正确的是

- A: 药品商品名不得与通用名连写，应分行
- B: 药品通用名称与商品名称用字的比例不得小于 1：3
- C: 药品商品名称须经省级以上药品监督管理部门同意方可在药品包装、标签及说明书上标注
- D: 未经国家药品监督管理局批准作为商品名使用的注册商标，不准印刷在包装标签上

答案：A

83. 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: 2021 年 7 月 1 日前
- B: 2023 年 6 月 1 日前
- C: 2020 年 6 月 1 日前

D: 2023 年 7 月 1 日前

答案：B

84. 负责全国中药品种保护的监督管理工作

A: 国家药品监督管理部门

B: 国家中医药管理局

C: 省级药品监督管理部门

D: 中国中医药协会

答案：A

85. 《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》规定，应经专业技术培训，具有基础理论知识和实践操作技能的是

A: 制剂室和药检室负责人

B: 医疗机构制剂配制操作及药检人员

C: 医院药事管理委员会负责人

D: 药品采购人员

答案：B

86. （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: 生产销售劣药罪

B: 危害公共卫生罪

C: 生产,销售伪劣产品罪

D: 生产,销售假药罪

答案: A

87. 关于保健食品的说法, 错误的是

A: 适用于特定人群, 具有调节机体功能作用

B: 声称具有保健功能, 应当具有科学依据

C: 不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害

D: 可以声称对疾病有一定程度的预防治疗作用

答案: D

88. 应当从国家基本药物目录中调出的药物是

A: 维生素、矿物质类药品

B: 人工饲养或栽培的动植物药材

C: 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

D: 含有国家濒危野生动植物药材的药品

答案: C

89. 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: 三级医院

B: 一级医院

C: 医疗机构

D: 二级医院

答案: D

90. 某药品批发企业拟根据现行的《药品经营质量管理规范》申请药品GSP换证, 该药品批发企业在下列有关药品储存方面, 应当做到

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/805232332122012033>