

2024 年广西壮族自治区龙圩区《执业药师之药事管理与法规》资格考试通关秘籍题库带解析答案

第 I 部分 单选题（100 题）

1.（2017 年真题）药品上市销售前需经指定的药品检验机构进行的检验属于（）

- A: 注册检验
- B: 指定检验
- C: 复验
- D: 抽查检验

答案：B

2. 可以申报为医疗机构制剂的是

- A: 市场上没有供应的生物制品
- B: 市场已有供应的品种
- C: 市场上没有供应的中药注射剂
- D: 本单位临床需要的固定处方制剂

答案：D

3. 关于药品说明书规定的说法，错误的是

- A: 化学药列出全部活性成分
- B: 中成药组方中应列出全部中药药味
- C: 注射剂应列出全部辅料名称
- D: 非处方药应列出主要辅料名称

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！

4. (2019 年真题) 甲为 A 省药品生产企业，持有小柴胡冲剂等药品批准文号。乙为 B 省药品批发企业负责甲生产的所有药品在 B 省的经营业务。丙为 C 省广告公司业务范围包括广告设计与平面媒体、视频媒体的广告投放。为增加 B 省市场销量，甲拟在 B 省电视、报刊上发布广告。丙为甲设计小柴胡冲剂广告时邀请 D 省某中医院内科主任医师丁在视频中介介绍说明书中标识的功能主治、禁忌症和不良反应等内容。

A: 向 C 省新闻宣传部门办理备案，待其与药品广告批准文号核发机构确认后，即可发布

B: 向 C 省药品监督管理部门办理备案，待其与药品广告批准文号核发机构确认后，即可发布

C: 向 C 省药品监督管理部门承诺符合条件并提交材料，当场备案后，即可发布

D: 向 C 省药品监督管理部门提出申请，获得批准后，即可发布

答案：C

5. (2021 年真题) 根据《药品经营质量管理规范》，药品零售企业应当加强对所售药品的陈列管理，关于药品陈列要求的说法，正确的是

A: 需阴凉贮藏的药品不得陈列于冷藏柜中

B: 对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求

C: 药品应当按剂型、用途、包装规格及储存温度要求分类陈列

D: 不得陈列毒性中药饮片、罂粟壳以及国家有专门管理要求的药品

答案：B

6. 禁止采猎的野生药材物种是

A: 五味子

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: 羚羊角

C: 天麻

D: 麝香

答案：B

7. 已上市中成药通用名称无需更名的是

A: 处方相同而药品名称不同的

B: 名称有地名、人名、姓氏，有一定使用历史，已经形成品牌的

C: 药品名称相同或相似而处方不同的

D: 有低俗用语和迷信色彩的

答案：B

8. 下列关于药品批发企业委托运输的叙述，错误的是（）。

A: 应当有记录，实现运输过程的质量追溯

B: 记录应当至少保存 3 年

C: 应当与承运方签订运输协议，明确药品质量责任、遵守运输操作规程和在途时限等内容

D: 应当对承运方运输药品的质量保障能力进行审计，索取运输车辆的相关资料，符合相关运输设施设备条件和要求的方可委托

答案：B

9. （2020 年真题）根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品处方，县级以上卫生主管部门应给予的处罚不包括（）

A: 造成严重后果的，吊销其执业证书

B: 给予警告，暂停其执业活动

C: 构成犯罪的，依法追究刑事责任。

D: 情节严重的，给予一万元以上三万元以下罚款

答案：D

10. 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，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: 知情权
- C: 安全权
- D: 自主选择权

答案：A

11. 是资源严重减少的主要常用野生药材物种，又是毒性药品中药品种的是

- A: 甘草
- B: 黄芩
- C: 蟾酥
- D: 羚羊角

答案：C

12. 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: 麻醉药品
- B: 医用毒性药品
- C: 精神药品

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: 放射性药品

答案：A

13. 以下关于麻醉药品和精神药品定点批发企业说法错误的是

A: 有符合《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的麻醉药品和精神药品储存条件

B: 有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力

C: 符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局

D: 单位及其工作人员 1 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为

答案：D

14. 《药品生产质量管理规范》(GMP) 认证制度是对药品生产企业进行监督检查的一种手段，下列不属于 GMP 认证程序的是

A: 形式审查与受理

B: 审批与发证

C: 现场检查

D: 飞行检查

答案：D

15. 不得在药品广告中出现的情形

A: 医疗机构名称、地址

B: 禁忌

C: 忠告语

D: 药品名称

答案：A

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！

16. 应当设立专门负责药品不良反应报告和监测的机构并配备专职人员的是（）

- A: 药物安全性评价中心
- B: 药品经营企业
- C: 药品生产企业
- D: 临床试验机构伦理委员会

答案：C

17. 根据《药品管理法》，以下说法错误的是

- A: 药品质量公告可以防止已经出现质量问题、尚未处理的药品再次流入市场，实施对药品质量的后续跟踪管理
- B: 药品质量公告向全社会公布药品质量的信息，及时使社会公众了解药品质量的状况，可以保障公众的健康权益
- C: 药品质量抽验结果是药品质量公告的反馈
- D: 药品质量公告起到了对药品生产企业有效的警示作用，促进药品生产企业不断改进生产工艺，提升技术水平

答案：C

18. 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、妇康宝颗粒、痰咳净滴丸等 13 种药品(化学药品 2 种、中成药 11 种)转换为非处方药。

- A: 国家对非处方药目录实行动态管理，对存在安全隐患或者不适宜按非处方药管理的品种要及时转换成处方药
- B: 由国家药品监督管理部门组织有关部门和专家进行评价并批准
- C: 国家对处方药目录实行动态管理，转换评价是将处方药转换成非处方药

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: 处方药转换为非处方药申请药品应符合“应用安全. 疗效确切. 质量稳定. 使用方便”的基本原则

答案：C

19. 符合我国疫苗管理规定的行为是

A: 某疫苗生产企业使用普通运输车辆配送疫苗

B: 某县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购第二类疫苗

C: 某乡村医务室强制当地儿童接种第二类疫苗

D: 某疫苗生产企业提供第一类疫苗给某诊所医生

答案：B

20. 对在执业过程中知晓的患者隐私

A: 执业药师不应当接受自己不能办理的药学业务

B: 执业药师应当依法承担相应的责任

C: 执业药师不得无故泄露

D: 执业药师应当提供必要的药学服务和救助措施

答案：C

21. 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: 向人民法院提起诉讼

B: 请求消费者权益保护协会调解

C: 继续协商和解

D: 向卫生行政管理部门提请仲裁

答案：D

22. 甲医疗机构未经批准，从乙医疗机构购进其生产的丙制剂，货值金额 5 万元。

- A: 罚款 5 万元
- B: 没收违法销售的制剂
- C: 责令改正
- D: 罚款 20 万元

答案：D

23. 属于不正当竞争行为的是

- A: 因歇业降价销售人参饮片
- B: 以折扣销售保健食品
- C: 公开竞争对手的药品经营信息
- D: 有奖销售化妆品

答案：C

24. 化学药品标签上有效期的标注格式正确的是（）。

- A: 有效期至××年××月
- B: 有效期自分装之日起×年
- C: 有效期至××××年××月
- D: 有效期至××××年

答案：C

25. 进口药品批准证明文件有效期满后申请人拟继续进口该药口的注册申请属于

- A: 进口药品申请
- B: 补充申请

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！

C: 再注册申请

D: 仿制药申请

答案: C

26. 医疗机构配制制剂应取得

A: 省级卫生部门颁发的《医疗机构执业许可证》

B: 国家卫生与计划生育委员会颁发的《医疗机构制剂许可证》

C: 省级药品监督管理部门颁发的《医疗机构制剂许可证》

D: 省级卫生部门颁发的《医疗机构制剂许可证》

答案: C

27. 未取得麻醉药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品的

A: 由所在医疗机构取消其麻醉药品和第一类精神药品处方资格，造成严重后果的，由原发证机关吊销其执业证书

B: 造成严重后果的，由原发证部门吊销其执业证书

C: 由药品监督管理部门责令限期改正，给予警告

D: 由县级以上卫生健康主管部门给予警告，暂停其执业活动，造成严重后果的，吊销其执业证书

答案: D

28. 根据《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》，知道或者应当知道他人生产、销售假药，提供广告等宣传的（）

A: 可以免予刑事处罚

B: 以生产、销售假药罪的共犯论处

C: 以生产、销售伪劣商品犯罪的共犯论处

D: 以生产、销售假药罪论处

答案: B

29. 户籍在 B 省的何某 2013 年 6 月从 A 省的某医药院校药学专业本科毕业后，应聘到 A 省某一药品零售连锁企业，该企业在 A 省 C 市、B 省 D 市都设有连锁门店。自 2013 年 7 月起，何某开始在该企业 A 省 C 市的某一连锁门店从事药品销售工作。

- A: 经执业单位同意
- B: 遵纪守法，遵守药师职业道德
- C: 具有从业药师资格
- D: 身体健康，能坚持在执业药师岗位工作

答案：C

30. 对于药品被抽检单位没有正当理由拒绝抽查检验的，可以宣布停止该单位拒绝抽检的药品上市销售和使用的药品监管部门是（）

- A: 国务院和被抽检单位所在地的各级药品监督管理部门
- B: 国务院药品监督管理部门
- C: 国务院药品监督管理部门和国务院卫生行政部门
- D: 国务院药品监督管理部门和被抽检单位所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门

答案：D

31. 甲省乙市丙医院使用丁药品企业生产的某抗菌药物，发生严重的不良反应，如该药品需要实施召回，制定召回计划并组织实施的主体是

- A: 丙医院
- B: 甲省药品监督管理部门
- C: 乙市卫生行政部门
- D: 丁药品生产企业

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！

32. 药品批发企业直接收购地产中药材的验收人员

A: 应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称

B: 应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称

C: 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

D: 应当具有中药学中级以上专业技术职称

答案：D

33. A 省药品生产企业生产某种第二类精神药品，为扩大药品销售量，在 B 省杂志上发布了该药品的广告，对该杂志社处以罚款的部门是

A: B 省的药品监督管理部门

B: A 省的药品监督管理部门

C: B 省的工商行政管理部门

D: A 省的工商行政管理部门

答案：C

34. 具有较高风险且其目的是辅助疾病治疗的医疗器械是

A: 睡眠监护系统软件

B: 中医用刮痧板

C: 一次性使用输液器

D: 用于血源筛查的体外诊断试剂

答案：C

35. 依据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师继续教育实行

A: 考核制度

B: 核准制度

C: 考试制度

D: 登记制度

答案：D

36. 2021年7月1日，某患者(男性，43岁)在某医院心血管内科住院治疗心血管疾病。7月10日，该病人突然休克，需要抢救。主治医生赵医师开具了舒芬太尼处方作为心血管手术的麻醉剂。但是这家医院此时无法提供，医院采取了应急措施。

A: 心血管疾病临床诊断在处方正文

B: 舒芬太尼通用名称在处方正文

C: 患者姓名、男性、43岁在处方前记

D: 赵医师签字在处方后记

答案：A

37. III期临床试验的研究目的是

A: 最终为药物注册申请的审查提供充分依据

B: 为改进给药剂量提供依据

C: 为制定给药方案提供依据

D: 为给药剂量方案的确定提供依据

答案：A

38. 属于混淆行为是

A: 经营者不得以排挤竞争对手为目的，以低于成本的价格销售商品

B: 公用企业或者其他依法具有独占地位的经营者，不得限定他人购买其指定的经营者的商品，以排挤其他经营者的公平竞争

C: 经营者在经营活动中采取不实手段对自己的商品或者服务做虚假表示、说明或者承诺

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: 经营者不得捏造、散布虚伪事实，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉

答案：C

39. 接到质量可疑疫苗报告的疫苗生产企业应查看材料

A: 立即停止销售

B: 组织接种单位销毁

C: 采取应急处理措施

D: 依法查封、扣押

答案：A

40. 出租《药品生产许可证》，没收违法所得，并处罚款的金额为违法所得的（）

A: 2 倍以上 5 倍以下

B: 1 倍以上 3 倍以下

C: 1 倍以上 5 倍以下

D: 3 倍以上 5 倍以下

答案：B

41. 《药品经营质量管理规范》规定，应具体负责企业质量管理工作的是

A: 药品零售企业专职质量管理人员

B: 药品零售企业中处方审核人员

C: 药品零售企业主要负责人

D: 药品零售企业质量负责人

答案：A

42. 依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》的规定不得在其包装、标签、说明书及有关宣传资料上进行预防、治疗、诊断人体疾病的宣传的是

- A: 血液制品
- B: 非药品
- C: 中药材
- D: 中成药

答案：B

43. 根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，下列说法正确的是（）

- A: 省级药品采购机构实施药品配送要兼顾基层供应，特别要优先向广大少数民族地区、偏远、交通不便的农村地区的乡镇卫生院、村卫生室倾斜
- B: 卫生健康主管部门和药品监督管理部门要制定药品购销合同范本，督促购销双方依法签订合同并严格执行
- C: 药品生产、流通企业要履行社会责任，保证药品及时生产、配送，对违反合同约定，配送不及时影响临床用药或拒绝为偏远地区提供配送服务的，省级药品监督管理部门应督促其限期整改
- D: 医疗机构要及时结算货款，对违反合同约定，无正当理由不按期回款或变相延长货款支付周期的医疗机构，卫生健康主管部门要及时纠正并予以通报批评

答案：D

44. 药品经营企业未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的，逾期不改的

- A: 处 5000 元~3 万元的罚款处
- B: 处 3 万元以下的罚款

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！

C: 处 2 万元以下的罚款

D: 5000 元以下的罚款

答案: B

45. 甲县乙医疗机构通过招标采购，采购一批进口疫苗。

A: 积极救治患者

B: 必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施

C: 迅速开展临床调查，7 日内完成调查报告

D: 分析事件发生的原因

答案: C

46. 药品生产企业销售乙类非处方药时，开具的销售凭证应标明

A: 药品名称、数量、价格、批号、储运条件、批准文号

B: 供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格

C: 药品名称、生产厂商、数量、价格、批号

D: 供货单位名称、药品名称、规格、批号、数量、价格、有效期

答案: B

47. 定点零售药店的处方外配服务和管理必须接受

A: 定点医疗机构医师开具，有医师签名和定点医疗机构盖章

B: 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

C: 分别管理，单独建账

D: 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

答案: D

48. 药品包装应（）。

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: 印有商标
- B: 印有执行标准
- C: 按照规定印有或贴有标签
- D: 印有商品名

答案：C

49. (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: 在不能确定儿童能否使用抗病毒口服液的情况下，不能销售
- B: 抗病毒口服液应按处方药管理，不应销售
- C: 可查询药品说明书中【用法用量】【注意事项】等项目，在做好用药交流基础上销售
- D: 不能根据患者的要求直接销售抗病毒口服液

答案：C

50. 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: 丹参
- B: 黄芩
- C: 羚羊角
- D: 甘草

答案：C

51. 可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中比“甲类目录”药品价格略高的药品

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: 《基本医疗保险目录》中的“乙类目录”
- B: 国家基本药物目录
- C: 国家非处方药目录
- D: 《基本医疗保险目录》中的“甲类目录”

答案：A

52. 应列在【不良反应】项下的内容是

- A: 药品可以预防的疾病
- B: 服用药品对于临床检验的影响
- C: 禁止应用该药品的疾病情况
- D: 服用药品后出现皮疹，停药后可恢复

答案：D

53. 有关《国家药品安全“十二五”规划》发展目标的说法，错误的是

- A: 新开办的零售药店必须配备执业药师
- B: 中药标准达到或接近国际标准
- C: “十二五”末，所有零售药店和医院药房营业时有执业药师指导合理用药
- D: 全部化学药品、生物制品标准达到或接近国际标准

答案：B

54. 关于伪造、变造、买卖、出租、出借《药品注册证》法律责任的说法，错误的是

- A: 构成犯罪的，追究刑事责任
- B: 有违法所得的，没收违法所得并处一倍以上三倍以下罚款
- C: 没有违法所得的，处二万元以上十万以下的罚款
- D: 情节严重的，吊销药品生产许可证

答案：D

55. 药品生产许可证，有效期为

- A: 3 年
- B: 4 年
- C: 2 年
- D: 5 年

答案：D

56. 2016 年 7 月 7 日，某药品生产企业在某晚报大篇幅刊登湘药广审文第 220414-00345 号药品广告，该广告宣称“八大医院权威认证，安全，一天起效，三十天痊愈”。

- A: 新的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告批准文号的有效性与产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件最长的有效期一致
- B: 产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件未规定有效期的，广告批准文号有效期为 2 年
- C: 药品广告批准文号有效期为 1 年
- D: 产品注册证明文件、备案凭证或者生产许可文件未规定有效期的，广告批准文号有效期为 3 年

答案：B

57. 下列药品网络销售配备和使用执业药师的行为，不符合规定的是

- A: 销售对象为个人消费者的，建立了在线药学服务制度，配备了执业药师，来指导合理用药
- B: 药品网络交易第三方平台建立了药品质量管理机构，配备了两名执业药师承担药品质量管理工作

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！

C: 个人消费者通过网络下单购买药品，由药品零售企业的执业药师按照药品 GSP 配送药品的要求，将购买的药品送递至个人消费者，并当面向其提供相关药学服务

D: 药品网络交易第三方平台配备的两名执业药师同时兼职为平台上网络售药的药品零售企业审核处方

答案：D

58. 可以申请中药一级保护品种的是

A: 对特定疾病有特殊疗效的

B: 对特定疾病有显著疗效的

C: 从国家保护野生药材物种中提取的有效物质及特殊制剂

D: 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂

答案：A

59. 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，必须履行的义务不包括

A: 标明真实的采购价格

B: 提供有关商品的真实信息

C: 保证商品符合保障人身安全的要求

D: 按照国家有关规定向消费者出具购货凭证

答案：A

60. 根据《抗菌药物临床应用管理办法》对主要目标细菌耐药率超过 40%的抗菌药物，医疗机构应采取的细菌耐药预警机制和措施是（）

A: 及时将预警信息通报本机构医务人员

B: 慎重经验用药

C: 参照药敏试验结果选用

D: 暂停对此目标细菌的临床应用

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！

答案：B

61. 国家药物政策的核心和药品供应保障体系的基础是

- A: 国家医疗保险保障制度
- B: 国家药物分类制度
- C: 国家基本药物制度
- D: 国家药品储备制度

答案：C

62. (2019 年真题) 根据《野生药材资源保护管理条例》濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材对应的物种属于

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

答案：C

63. 药品零售企业的质量管理人员应具有

- A: 药学或相关专业的学历，或者具有药学专业的技术职称
- B: 药士以上(含药师和中药师)的专业技术职称
- C: 药学专业的技术职称
- D: 执业药师或有药师以上(含药师和中药师)的专业技术职称

答案：A

64. (2015 年真题) 药品零售连锁企业经批准可以销售

- A: 第二类精神药品
- B: 麻醉药品
- C: 第一类精神药品

D: 疫苗

答案：A

65. 负责组织国家中药保护品种的技术审评工作的机构是

A: 国家药典委员会

B: 国家药品监督管理局药品评价中心

C: 国家药品监督管理局药品审评中心

D: 国家中药品种保护审评委员会

答案：D

66. 药品、医疗器械广告不得有的内容是

A: 说明治愈率或者有效率

B: 按医生处方购买和使用

C: 使用无毒、无害等表明安全性的绝对化断言

D: 医疗用语或者易与药品混淆的用语

答案：A

67. 关于法律效力层级和法律冲突解决的说法错误的是()

A: 同一机关制定的新的一般规定与旧的特别规定不致时,由制定机关裁决

B: 同一位阶的法之间,特别规定优于一般规定

C: 行政法规之间对于同一事项的旧的特别规定不一致,不能确定如何适用时,由全国人大常委会裁决

D: 上位法效力高于下位法

答案：C

68. I 期临床试验的研究目的是

A: 最终为药物注册申请的审查提供充分依据

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: 为改进给药剂量提供依据
- C: 为制定给药方案提供依据
- D: 为给药剂量方案的确定提供依据

答案：C

69. 《处方管理办法》规定处方的用量一般

- A: 不得超过 7 日
- B: 不得超过 3 日
- C: 不得超过 5 日
- D: 不得超过 1 日

答案：A

70. 根据药品广告审查发布标准相关规定，下列关于药品广告内容要求的说法错误的是

- A: 药品广告中不得含有“家庭必备”内容？
- B: 在广播电台发布的药品广告，必须同时播出药品广告批准文号？
- C: 药品不得在未成年人出版物和广播电视上发布？
- D: 药品广告中不得含有“毒副作用小”的说明性文字？

答案：B

71. 根据《中华人民共和国药品管理法》，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告的事项是

- A: 发现假劣药
- B: 发现疑似不良反应
- C: 药品存在质量问题或者其他安全隐患

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: 已确认发生严重不良反应的药品

答案: C

72. 属于第二类医疗器械的是

A: 透气胶带

B: 心脏起搏器

C: 血压计

D: 外科用手术器械

答案: C

73. (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: 行政复议

B: 行政处罚

C: 行政许可

D: 行政强制

答案: A

74. (2018 年真题) 关于国家药品安全风险管理的主要措施的说法错误的是 ()

A: 健全药品安全监管的各项法律法规, 以覆盖药品安全风险管理的全过程

B: 完善药品安全监管的组织体系建设, 以形成系统的药品安全监管体系

C: 发挥多元主体作用, 多措并举, 切实把药品安全风险降为零

D: 加强药品研制、生产、经营、使用环节的管理, 强化药品过程质量监督

答案: C

75. 欲查询某药品是否需要皮内敏感试验内容，在药品说明书中可查询

A: 【注意事项】

B: 【警示语】

C: 【不良反应】

D: 【用法用量】

答案：A

76. 医疗机构应当对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记，加强管理，精神药品处方

A: 至少保存 4 年

B: 至少保存 3 年

C: 至少保存 2 年

D: 至少保存 1 年

答案：C

77. 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实施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: 规范药品生产流通使用行为，促进合理用药，减轻群众负担

B: 提高群众获得基本药物的可及性，保证群众基本用药需求

C: 医疗机构采取“以药补医”的运行机制

D: 维护群众的基本医疗卫生权益，促进社会公平正义

答案：C

78. 凡新建药品生产企业、药品生产企业新建(改、扩建)车间均应符合《药品生产质量管理规范(2010年修订)》的要求的时间是

- A: 2011年3月1日起
- B: 2011年4月1日起
- C: 2011年2月1日起
- D: 2011年1月1日起

答案：A

79. 关于药品零售连锁企业组织结构及职责的说法，错误的是

- A: 药品零售连锁企业一般由总部、配送中心和若干零售门店构成
- B: 总部是药品零售连锁企业开展药品经营活动的管理核心，对所属零售连锁门店的经营活动履行管理责任
- C: 配送中心是药品零售连锁企业的物流机构，承担将总部购进的药品配送至相关零售门店的职责
- D: 零售门店是药品零售连锁企业的基础，自行制定质量管理制度，承担日常药品零售业务，并向个人消费者直接提供药学服务

答案：D

80. 关于医疗机构配制的制剂的说法，正确的是

- A: 先向国家药品监督管理部门递交申请，批准后方可生产
- B: 在突发重大疫情时通过零售药店销售
- C: 是市场短缺的药品品种
- D: 经国务院药品监督管理部门或者省级药品监督管理部门批准，在指定的医疗机构之间调剂使用

答案：D

81. 境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请为

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: 化学药品申请
- B: 新药药品申请
- C: 仿制药品申请
- D: 进口药品申请

答案：D

82. 定点批发企业未依照规定购进麻醉药品和第一类精神药品，逾期不改正的，可处

- A: 5 万元~10 万元的罚款
- B: 5000 元~1 万元罚款
- C: 5000 元~2 万元的罚款
- D: 2 万元~5 万元的罚款

答案：D

83. 仅化学药品非处方药说明书有此项，如“解热镇痛类”应列入非处方药说明书中的

- A: [作用类别]
- B: [药理毒理]
- C: [不良反应]
- D: [注意事项]

答案：A

84. (2015 年真题) 属于《药品经营许可证》许可事项的变更，不需重新办理《药品经营许可证》的是 ()

- A: 改变药品经营方式
- B: 更换药品经营企业采购负责人
- C: 改变药品经营企业组织架构
- D: 改变药品经营企业注册地址

答案：D

85. 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: 因酒驾受到的处罚属于刑事处罚，但还不属于应当办理注销注册的情形

B: 因酒驾受到的处罚属于刑事处罚，应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册

C: 因酒驾受到的处罚属于行政处罚，应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册

D: 因酒驾受到的处罚属于行政处罚，但还不属于应当办理注销注册的情形

答案：D

86. 甲乙两家药品批发企业与丙药品零售连锁企业有多年业务关系。甲批发企业业务员林某个人相关信息资料（身份证复印件、授权委托书等）及所属企业相关资质材料（药品经营许可证、营业执照等）在丙药品零售企业均已建档保存。近日丙零售企业发现长期从乙批发企业购进的某中成药出现断货而甲批发企业尚有库存。于是，丙零售企业欲向甲批发企业购买甲批发企业派出另一业务员张某到丙零售企业洽谈并根据丙零售企业的要求签订交易合同并向丙零售企业提供该药品

A: 丙零售企业应按首营企业购进要求审核甲批发企业全部资料后方可从甲批发企业购进

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/857111020052010024>