

2024 年甘肃省宕昌县《执业药师之药事管理与法规》考试真题题库附参考答案（B 卷）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 根据药品管理法律法规及相关文件的规定销售时必须查验购买者身份证并予以登记

- A: 血液制品
- B: 第一类精神药品
- C: 含麻黄碱类复方制剂
- D: 第二类精神药品

答案：C

2. （2021 年真题）属于医疗用毒性药品的是

- A: 猪苓
- B: 天然牛黄
- C: 乌梢蛇
- D: 斑蝥

答案：D

3. 接到质量可疑疫苗报告的疫苗生产企业应查看材料

- A: 依法查封、扣押
- B: 组织接种单位销毁
- C: 立即停止销售
- D: 采取应急处理措施

答案：C

4. 应在“药品生产许可证”副本上载明，并作为届时换发“药品生产许可证”的依据是

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

答案：B

5. 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: 使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的药品
- B: 使用该药品可能引起严重健康危害的药品
- C: 已确认为假药或劣药的药品
- D: 使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的药品

答案：A

6. 二级以上医疗机构从事处方调剂工作的药师获得抗菌药物调剂资格应经

- A: 县级以上地方卫生行政部门组织相关培训、考核
- B: 市级以上地方卫生行政部门组织相关培训、考核
- C: 本机构培训并考核
- D: 县级以上地方药品监督管理部门组织相关培训、考核

答案：C

7. 请仔细阅读药品使用说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

- A: 非处方药警示语或忠告语为
- B: 生产企业将药品的警示语或忠告语醒目地印制在
- C: 处方药和非处方药
- D: 非处方药

答案：A

8. (2017 年真题) 无需处方即可购买和使用，且药品标签印有绿色专有标识的药品是 ()

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

答案：A

9. 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，取得《麻醉药品和第一类精神药品印鉴卡》的医疗机构，需承担“由设区的市级卫生健康主管部门责令限期改正，给予警告，逾期不改正的，处 5000 元以上 1 万元以下罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分”的法律责任的违法情形是

- A: 未按照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方或未依规定进行处方专册登记的
- B: 处方调配人、核对人违反规定，未对麻醉药品和第一类精神药品处方进行核对，造成严重后果的

C: 具有处方资格的执业医师，违反规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方的

D: 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师，擅自开具麻醉药品和第一类精神药品的

答案：A

10. 有关药品批发企业药品储存的说法，错误的是

A: 储存药品相对湿度为 35%~65%

B: 按包装标示的温度要求储存药品

C: 药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛

D: 拆除外包装的零货药品应当集中存放

答案：A

11. 根据《药品经营质量管理规范实施细则》，在库商品实行色标管理，待发药品库

A: 绿色

B: 蓝色

C: 黄色

D: 红色

答案：A

12. 《中药材生产质量管理规范》的英文全称是

A: GoodSupplyPractice

B: GoodClinicalPractice

C: GoodAgriculturalPractice

D: Non-clinicalGoodLaboratoryPractice

答案：C

13. 《药品不良反应报告和监测管理办法》属于

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

答案：B

14. 可以适用简易程序的是

- A: 通报批评
- B: 没收违法所得
- C: 对公民处 200 元以下罚款
- D: 吊销许可证

答案：C

15. 未经公布的行政许可规定不得作为实施行政许可的依据，体现了行政许可的

- A: 效率原则
- B: 便民原则
- C: 信赖保护原则
- D: 公开原则

答案：D

16. 组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的政府部门是

- A: 工业和信息化管理部门
- B: 商务部
- C: 人力资源和社会保障部门
- D: 国家卫生健康委员会

答案：D

17. 根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，已在我国销售的国外药品，其药品证明文件有效期届满未申请再注册，应注销

- A: 《医药产品注册证》
- B: 《进口药品注册证》
- C: 《药品生产许可证》
- D: 《医疗机构执业许可证》

答案：B

18. （2016 年真题）根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》，在生产、销售假药的刑事案件中，下列情形不属于“酌情从重处罚”的是

- A: 生产的假药属于疫苗的
- B: 生产的假药属于注射剂的
- C: 医疗机构工作人员销售假药的
- D: 药品检验机构工作人员销售假药的

答案：D

19. 某市药品监督管理局接到举报，反映该市甲兽药店销售人用药品。实际调查发现，甲兽药店药柜上摆放有多个品种的人用药品。经查实，兽药店所经营的人用药品达 30 余种，货值金额 5000 元，主要是非处方药，部分药品已销售，销售金额已达到 1000 元。当地的兽药店有《兽药经营许可证》，无《药品经营许可证》。关于兽药与药品管理法中药品关系的说法，正确的是

- A: 《药品经营许可证》经营范围中包括兽药的，可以同时经营兽药
- B: 取得《兽药经营许可证》的，可以经营人用药品
- C: 兽药规定有治疗疾病的用法和用量，在我国药品管理法中，也是将其作为药品进行参照管理

D: 我国药品管理法中的药品特指人用药品，不包括兽药

答案：D

20. 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: 72 小时

B: 12 小时

C: 48 小时

D: 24 小时

答案：D

21. 某药品批发企业经营范围中包括中药材、中药饮片和生物制品。企业具有较好的避光、避风、防虫、防鼠设备：有一个独立冷库，有用于冷库温度自动检测、记录、调控、报警的设备，冷库制冷设备有双回路供电系统，有封闭式的运输冷藏、冷冻药品的冷藏车；建有符合质量管理要求的计算机系统。其仓库(常温库)在 3 月 2 日、3 月 3 日两日测得相对湿度范围分别为 $(78 \pm 1)\%$ 和 $(66 \pm 2)\%$ 。

A: 3 月 2 日、3 月 3 日都超过了规定的要求

B: 3 月 2 日、3 月 3 日都没有超过规定的要求

C: 3 月 2 日超过规定的要求，3 月 3 日没有超过规定的要求

D: 3 月 2 日没有超过规定的要求，3 月 3 日超过了规定的要求

答案：C

22. 药品说明书中应当列出所用的全部辅料名称的是

A: 非处方药

B: 处方药

C: 中成药

D: 化学药

答案：A

23. 有关非处方药的包装、标签和说明书，下列说法错误的是

- A: 非处方药的包装必须印有国家指定的非处方药专有标识
- B: 非处方药的包装必须附有标签和说明书
- C: 非处方药的标签和说明书必须经国家药品监督管理部门批准
- D: 非处方药的标签和说明书用语应当科学、易懂，便于消费者自行判断、选择和使用

答案：B

24. 根据《药品召回管理办法》，作出责令召回决定的是

- A: 药品生产企业
- B: 医疗机构
- C: 药品监督管理部门
- D: 药品经营企业

答案：C

25. 关于特殊医学用途配方食品和幼儿配方食品管理的说法,正确的是

- A: 与保健食品管理要求不同特殊医学用途配方食品不得发布广告
- B: 幼儿配方食品应当实施全过程质量控制对婴幼儿配方食品实施重点抽验上市销售制度
- C: 不得以分装方式生产婴幼儿配方乳粉，同一企业不得用同一配方生产不同品牌的婴幼儿配方乳粉
- D: 特殊医学用途配方食品按照药品管理

答案：C

26. 根据《药品管理法》，未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，给予的行政处罚不包括

- A: 没收违法生产、销售的药品
- B: 没收违法所得
- C: 并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品）货值金额十倍以上二十倍以下的罚款（货值金额不足十万元的，按十万元计算）
- D: 责令关闭

答案：C

27. 《一次性进口药材批件》的有效期是

- A: 不超过 3 个月（有效期时限不跨年度）
- B: 不超过 5 年
- C: 不超过 1 年
- D: 不超过 2 年，且不应超过申请资料中所有证明文件的有效期限

答案：C

28. 某药店向顾客王某推荐一种价格较低的名牌美乳化妆品，王某对该产品的低价表示疑惑，药店解释为店庆优惠。王某买回使用后，面部出现红肿、痛痒。经质检部门认定，该产品系假冒名牌产品。

- A: 特殊用途化妆品
- B: 非特殊用途化妆品
- C: 营养素补充剂类化妆品
- D: 功能类化妆品

答案：A

29. 关于中药材专业市场管理的说法，错误的是

- A: 城乡集市贸易市场不得出售中药材以外的药品
- B: 可从中药材市场依法采购中药饮片
- C: 药品经营企业销售中药材必须标明产地

D: 发现中药材质量有问题的，依据《药品管理法》进行处罚

答案：B

30. 根据《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》，向本行政区域内定点批发企业通报已取得《印鉴卡》的医疗机构名单的部门是

A: 省级药品监督管理部门

B: 省级公安机关

C: 省级工商行政管理部门

D: 省级卫生主管部门

答案：D

31. (2021 年真题) 根据健康中国战略，推进健康中国建设主要遵循的原则不包括

A: 健康优先

B: 科学发展

C: 公开透明

D: 改革创新

答案：C

32. 医疗机构第二类精神药品处方保存期限至少为()

A: 1 年

B: 3 年

C: 4 年

D: 2 年

答案：D

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

答案：D

34. 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: 原料药
- C: 血清
- D: 农药

答案：D

35. 以下情形应按假药论处的是

- A: 未注明有效期的药品
- B: 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
- C: 未注明生产批号的药品
- D: 以他种药品冒充此种药品

答案：B

36. 属于实施特殊管理的兴奋剂是

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！

- A: 士的宁
- B: 尼可刹米
- C: 胰岛素
- D: 合成类固醇

答案：A

37. 属于处方后记内容的是

- A: 用法用量
- B: 药师签名
- C: 临床诊断
- D: 药品专用标识

答案：B

38. 根据《药品召回管理办法》，药品生产企业在启动药品召回后，将调查评估报告和召回计划提交给所在地省级药品监督管理部门备案二级召回应

- A: 1 日内
- B: 2 日内
- C: 7 日内
- D: 3 日内

答案：D

39. 使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品应当经

- A: 国务院食品药品监督管理部门注册
- B: 国务院食品药品监督管理部门备案
- C: 省食品药品监督管理部门备案
- D: 省级食品药品监督管理部门注册

答案：A

40. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，需要报告所有不良反应的是

- A: 首次获准进口 5 年内的进口药品
- B: 所有进口药品
- C: 企业首营品种
- D: 过监测期的国产药品

答案：A

41. 因质量原因退货和收回的药品制剂

- A: 生产记录
- B: 销售记录
- C: 应在质量管理部门监督下销毁
- D: 生产企业的质量管理部门

答案：C

42. 药品生产企业在做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一级召回应为

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

答案：A

43. 参与拟订、调整国家基本药物目录的机构是

- A: CFDA 药品评价中心
- B: CFDA 药品审评中心

C: CFDA 食品药品审核查验中心

D: 中国食品药品检定研究院

答案: A

44. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，应报告新的和严重的不良反应的是

A: 已受理注册申请的新药

B: 已过新药监测期的国产药品

C: 处于III期临床试验的药物

D: 首次进口 5 年以内的进口药品

答案: B

45. 风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械的是

A: 第二类医疗器械

B: 第三类医疗器械

C: 特殊用途医疗器械

D: 第一类医疗器械

答案: D

46. 对已批准上市的药品改变原注册事项的申请是

A: 新药申请

B: 进口药品申请

C: 补充申请

D: 仿制药申请

答案: C

47. 麻醉药品和第一类精神药品采用封闭式车辆，有专人押运，中途不应停车过夜的运输形式是

- A: 水路运输
- B: 航空运输
- C: 铁路运输
- D: 道路运输

答案：D

48. 《根据疫苗流通和预防接种管理条例》，接种单位发现质量可疑疫苗相关的处理措施，错误的是()

- A: 发现单位应立即向所在地卫生主管部门和监督管理部门报告
- B: 卫生主管部门应立即采取必要的应急处置措施同时向上级卫生主管部门报告
- C: 发现单位应当立即停止接种、分发、供应，退回原供应单位并做好记录
- D: 药品监督管理部门应当对质量可疑疫苗采取查封，扣押等措施

答案：C

49. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业质量管理制度的内容不包括

- A: 计算机系统的管理
- B: 质量管理文件的管理
- C: 质量事故、质量投诉的管理
- D: 处方药销售的管理

答案：D

50. 某医疗机构药师调剂一位 6 个月大男孩的含有青霉素针剂的处方。

- A: 7 日常用量
- B: 一次常用量
- C: 3 日常用量

D: 15 日常用量

答案：A

51. 药品零售企业仓库应当有的设施设备不包括

- A: 避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备
- B: 药品拆零销售所需的调配工具、包装用品
- C: 有效监测和调控温湿度的设备
- D: 中药饮片专用库房

答案：B

52. 应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味

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

答案：B

53. 某单位一定需要《药品经营许可证》，并且禁止采用聘用“挂证”执业药师骗取药品经营许可证。符合上述条件的单位不包括

- A: 药品零售企业
- B: 药品上市许可持有人
- C: 药品零售连锁总部
- D: 药品批发企业

答案：B

54. 2015 年 1 月 22 日至 28 日，食品药品监督总局组织对河南禹州、安徽亳州、河北安国、湖南廉桥、四川荷花池等 5 个中药材专业市场进行了飞行检查，检查结果已在总局政务网上通报。近年来，经多次整治，中药材专业市场秩序有所改观，但飞行检查发现仍然存在不少问题，严重影响中药质量安全，对群众健康构成了潜在危害。

- A: 现代化与国际化相互促进
- B: 中医中药协调发展
- C: 重点跨越
- D: 继承与创新并重

答案：C

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: 药品再注册
- B: 加快上市注册
- C: 药品上市许可
- D: 药物临床试验

答案：A

56. 麻醉药品和第一类精神药品要求只是专人押运的运输形式为

- A: 道路运输
- B: 航空运输
- C: 铁路运输
- D: 水路运输

答案：D

57. 下列属于国家食品药品监督管理总局职责的是()。

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！

- A: 负责药品价格的监督管理工作
- B: 组织指导食品药品犯罪案件侦查工作
- C: 规范公立医院和基层医疗机构药品采购，合理规定药品平均价格

D: 拟定并完善执业药师准入制度，指导监督执业药师注册工作

答案：D

58. 违法生产、销售假药的企业，其直接负责的主管人员和其他负责人员在一定年限内不得从事药品生产、经营活动，其年限是

A: 5 年

B: 7 年

C: 10 年

D: 3 年

答案：C

59. 用于甲类非处方药的是

A: 非处方药绿色专有标识

B: 非处方药专有标识

C: 非处方药红色专有标识

D: 药品的使用说明书和大包装上的非处方药专有标识

答案：C

60. 承担仿制药质量和疗效一致性评价相关工作的机构是

A: 国家药典委员会

B: CFDA 执业药师资格认证中心

C: CFDA 行政事项受理服务和投诉举报中心

D: 中国食品药品检定研究院

答案：D

61. 下列关于抗菌药物临床应用监测、细菌耐药监测和合理使用的说法，错误的是（）。

- A: 主要目标细菌耐药率超过 30%的抗菌药物，应当及时将预警信息通报本机构医务人员
- B: 主要目标细菌耐药率超过 85%的抗菌药物，应当暂停针对此目标菌的临床应用
- C: 主要目标细菌耐药率超过 40%的抗菌药物，应当慎重经验用药
- D: 主要目标细菌耐药率超过 50%的抗菌药物，应当参照药敏试验结果选用

答案：B

62. 未取得《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》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: 个人设置的门诊部向患者提供的药品超出规定品种范围的
- B: 未经批准,擅自在城乡集贸市场设点销售药品的
- C: 出租、出借药品经营许可证的
- D: 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

答案：C

63. 依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》的规定不得委托生产的是

- A: 血液制品
- B: 中药材
- C: 非药品
- D: 中成药

答案：A

64. 国家将非处方药分为甲、乙两类是根据非处方药品的

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！

- A: 适应症
- B: 安全性
- C: 有效性
- D: 剂型

答案：B

65. 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，纳入国家免疫规划疫苗的最小外包装的显著位置应标明

- A: “免疫规划”专用标识
- B: “免费”字样
- C: “免费”和“计划免疫”字样
- D: “免费”字样和“免疫规划”专用标识

答案：D

66. 药品批发的质量管理中记录及凭证应（）。

- A: 至少保存 5 年
- B: 至少保存 2 年
- C: 至少保存 1 年
- D: 至少保存 3 年

答案：A

67. 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库不良事件预告的回顾分析，该外资企业认为由所涉及批次的原料药制成的制剂，从医学安全角度分析对患者不会产生风险。国家食品药品监督管理局约谈该外资企业，核实有关情况，要求该企业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。之后，国家食品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的该批次该药物制剂进行三级召回。

- A: 已确认为假药或劣药的药品
- B: 使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的药品
- C: 使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的药品
- D: 使用该药品可能引起严重健康危害的药品

答案：B

68. 禁止采猎的野生药材物种是

- A: 梅花鹿
- B: 当归
- C: 马鹿
- D: 刺五加

答案：A

69. 医疗器械生产企业做出医疗器械召回决定并通知到有关医疗器械经营企业、使用单位或告知使用者的时间二级召回在

- A: 3 日内
- B: 1 日内
- C: 7 日内
- D: 2 日内

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：A

70. 《中药品种保护条例》的适用范围不包括

A: 中药人工制品

B: 申请专利的中成药

C: 天然药物的提取物及其制剂的提取物

D: 中国境内生产制造的中药品种

答案：B

71. (2015 年真题) 关于执业药师资格考试和注册管理的说法，正确的是

A: 在香港，澳门注册的药剂师可以直接递交注册申请资料办理执业药师注册

B: 执业药师执业单位包括医药院校，科研单位，药品检验机构

C: 不在中国就业的外国人，符合规定的学历条件，可以报名参加国家执业药师资格考试

D: 香港、澳门，台湾居民，按照规定的程序和报名条件，可以报名参加国家执业药师资格考试

答案：A

72. 在境外因药品不良反应被暂停销售、使用或者撤市的，药品生产企业应当在获知后，书面报国家药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，该时限为（）。

A: 48 小时内

B: 24 小时内

C: 12 小时内

D: 72 小时内

答案：B

73. 以下哪项不是行政强制执行的方式

A: 代履行

B: 加处罚款或者滞纳金

C: 冻结存款、汇款

D: 排除妨碍、恢复原状

答案：C

74. 生产、销售的劣药被使用后，造成重度残疾，应当认定为

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

答案：A

75. 《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，造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍，应当认定为

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

答案：D

76. 国外几十家，甚至几家医药批发企业就承担了全国的药品供应，但是我国的药品批发企业，多数企业规模小，运营成本高，市场分散，经营行为不规范。目前，全国已有数千家药品商业企业实施了股份制改造，打破了地区、行业、所有制的限制，以联合、兼并、参股、控股的形式建立了大公司、大集团，并大量推广了代理配送制，总代理、总经销已经成为主要的销售方式，初步达到降低费用、增加效益的目的。

- A: 企业应当按照验收规定，对每次到货药品进行逐批抽样验收，抽取的样品应当具有代表性

B: 企业应当在药品采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，确保药品质量

C: 药品零售企业对首营企业应确认其合法资格，应当查验加盖其公章原印章的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》原件

D: 购进药品应有合法票据，并按规定建立购进记录，做到票、账、货相符

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: 维护群众的基本医疗卫生权益，促进社会公平正义

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: 规范药品生产流通使用行为，促进合理用药，减轻群众负担

D: 医疗机构采取“以药补医”的运行机制

答案：D

78. 全国性批发企业向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，须经批准的部门是

A: 医疗机构所在地省级药品监督管理部门

B: 定点生产企业所在地省级药品监督管理部门

C: 全国性批发企业所在地省级药品监督管理部门

D: 区域性批发企业所在地省级药品监督管理部门

答案：A

79. 药品经营企业违反药品管理法规定，在购销药品中无真实、完整的购销记录且情节严重的，应吊销其

- A: 《药品经营许可证》
- B: 《医疗机构执业许可证》
- C: 《医疗机构制剂许可证》
- D: 《药品生产许可证》

答案：A

80. 根据《药品管理法》规定，以下不属于生产、销售劣药从重处罚的情节的是

- A: 以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品的？
- B: 生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要使用对象的？
- C: 生产、销售劣药，经处理后重犯的？
- D: 生产、销售的生物制品、血液制品属于劣药的？

答案：A

81. 在药品注册管理中承担药品注册现场检查的药品监督管理技术支撑机构是

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

答案：A

82. 应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展的是

- A: 新药的临床试验
- B: 新药上市后的研究

C: 申请临床研究

D: 药物非临床研究阶段

答案: A

83. (2019 年真题) 关于药物临床试验管理的说法, 错误的是

A: 应保证受试者在自愿参与前被告知足够的试验信息, 理解并签署知情同意

B: 临床试验应符合伦理道德标准, 药物临床试验方案必须经过伦理委员会审核批准

C: 新药上市前须完成IV期临床试验, 以充分考察评价该新药的收益与风险关系

D: 试验药物应在符合《药品生产质量管理规范》的车间制备

答案: C

84. (2015 年真题) 根据《抗菌药物临床应用管理办法》, 下列关于抗菌药物临床应用管理的说法正确的是

A: 具有高级专业技术职务资格的医师方可具有限制使用级抗菌药物处方权

B: 医疗机构应当根据临床微生物标本检测结果合理选用, 不得经验用药

C: 严格控制特殊使用级抗菌药物使用, 特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用

D: 基层医疗机构的药师必须由所在单位组织考核, 合格者授予抗菌药物调剂资格

答案: C

85. 张某, 大专以上药学学历, 参加执业药师全部科目考试, 其获得《执业药师职业资格证书》的最长考试周期为

A: 2 年

B: 5 年

C: 3 年

D: 4 年

答案: D

86. 各库房的相对湿度

A: 0~30℃

B: 35%~75%

C: 45%~65%

D: 2~10℃

答案: B

87. 按照《执业药师资格制度暂行规定》，只能在一个省、自治区、直辖市注册

A: 执业药师应履行的职责

B: 对执业药师继续教育的要求

C: 执业药师再注册的规定

D: 执业药师注册的规定

答案: D

88. 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: 拆除外包装的零货药品应当集中存放

B: 药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放

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！

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/866012202100011030>