

2024 河南省新密市《执业药师之药事管理与法规》资格考试必背 200 题大全 A4 版打印

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 甲是药品上市许可持有人，依法持有甲钴胺片等药品品种；
- A: 甲可以委托戊销售，戊再委托丁储存运输甲钴胺片
- B: 甲可以委托乙生产，同时委托乙销售甲钴胺片
- C: 甲可以委托丁销售，同时委托戊在所在地储存运输甲钴胺片
- D: 甲可以委托丁销售，丁再委托戊销售甲钴胺片

答案：A

2. 批准文号是"国妆特进字 J××××××××"的是
- A: 进口非特殊用途化妆品
- B: 进口特殊用途化妆品
- C: 国产非特殊用途化妆品
- D: 国产特殊用途化妆品

答案：B

3. 用于运输、储藏的包装标签，至少应当标明
- A: 药品通用名称、规格、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业
- B: 药品通用名称、贮藏、适应症或者功能主治、规格、用法用量、生产企业
- C: 药品名称、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、执行标准、批准文号、生产企业、包装数量、运输注意事项
- D: 药品通用名称、规格、产品批号、有效期、不良反应、注意事项

答案：A

4. 全国人民代表大会常务委员会通过的《中华人民共和国药品管理法》是

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

答案：B

5. 医疗机构遴选和新引进抗菌药物品种

- A: 应当经抗菌药物管理工作组二分之一以上成员审议同意
- B: 应当经药事管理与药物治疗学委员会三分之二以上委员审核同意
- C: 应当经临床科室提出意见后，由抗菌药物管理工作组审议
- D: 应当由药学部门提交申请报告

答案：B

6. 根据《关于加强中药饮片监督管理的通知》，以下说法错误的是

- A: 国家药品监督管理部门对毒性中药材的饮片，实行统一规划，合理布局，定点生产
- B: 对于一些产地集中的毒性中药材品种，要全国集中统一定点生产，供全国使用
- C: 毒性中药材的饮片定点生产企业，要符合《医疗用毒性药品管理办法》等规范要求
- D: 对于市场需求量大。毒性药材生产较多的地区定点要合理布局，相对集中，按省区确定 1~2 个定点企业

答案：D

7. 医疗机构普通处方的印刷用纸为（ ）。

- A: 淡粉色
- B: 白色
- C: 淡绿色
- D: 淡黄色

答案：B

8. 根据《抗菌药物临床应用管理办法》预防感染、治疗轻度或者局部感染应当首选

- A: 非限制使用级抗菌药物
- B: 特殊非限制使用级抗菌药物
- C: 限制使用级抗菌药物
- D: 特殊使用级抗菌药物

答案：A

9. “服用本品可能影响某些临床检验结果”应列入说明书的

- A: 【不良反应】
- B: 【注意事项】
- C: 【适应症】
- D: 【药理毒理】

答案：B

10. 药品广告可以

- A: 利用学者的名义证明功效
- B: 含有不科学地表示功效的保证
- C: 利用医药科研单位的名义证明功效
- D: 用动漫形象表示功效

答案：D

11. 药品上市许可持有人必须立即采取暂停生产、销售、使用或者召回等措施，并积极开展风险排查的药品是

- A: 造成严重人身伤害或者死亡的严重不良反应的药品
- B: 风险大于获益的品种
- C: 提示可能存在质量安全问题的药品
- D: 存在严重安全风险的品种

答案：C

12. 经营实行许可管理的是

- A: 第三类医疗器械
- B: 所有医疗器械
- C: 第二类医疗器械
- D: 第一类医疗器械

答案：A

13. 医疗保险药品目录遴选药品的主要原则是查看材料

- A: 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应
- B: 安全、有效、方便、廉价
- C: 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便
- D: 防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选、基层能够配备

答案：A

14. 关于互联网药品交易管理的说法，错误的是

- A: 通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网交易的药品生产企业只能交易本企业生产的药品

B: 提供互联网药品交易服务的企业必须严格审核参与互联网交易药品的合法性

C: 提供互联网药品交易服务的企业必须审核首次网上交易各方的资格证明文件并备案

D: 向个人消费者提供互联网交易服务的企业可以在网上销售本企业经营的全部药品

答案：D

15. 报国家药监局备案

A: 20 个工作日

B: 30 个工作日

C: 5 个工作日

D: 10 个工作日

答案：A

16. 甲药品生产企业持有《药品生产许可证》，许可证上面的分类码是“HbZbY”，这表示该企业可以生产化学药制剂、中成药制剂、中药饮片，另外生产范围中有以下信息：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、片剂、注射剂。乙药品经营企业持有《药品经营许可证》，经营方式为药品零售(连锁)，经营类别包括处方药、非处方药。经营范围为中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品(不含疫苗)。

A: 化学药片剂

B: 中药饮片

C: 中成药片剂

D: 生物制品(不含疫苗)

答案：D

17. 以下不属于“双跨”药品的管理要求的是

- A: 价格管理
- B: 包装. 标签. 说明书管理
- C: 销售管理
- D: 广告管理

答案：A

18. 国务院根据宪法和法律所制定的规范性文件为

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

答案：D

19. 《药品经营许可证》有效期届满后，申请换发新证时，原发证机关认为其不符合条件的，限期整改的期限为

- A: 1 个月
- B: 2 个月
- C: 6 个月
- D: 3 个月

答案：D

20. 说明书【用法用量】项下要求的内容不包括（）。

- A: 计量方法
- B: 药品的装量
- C: 用药剂量
- D: 疗程期限

答案：B

21. 甲药品批发企业按规定从本省某药品生产企业购进化学药制剂并建立购进记录。按照药品管理法的有关规定甲企业建立的药品购进记录的内容至少应当包括（）

- A: 药品名称、规格、购（销）货单位、购（销）货数量购销价格
- B: 药品通用名称、生产厂商、规格、剂型、有效期、批号、购（销）货单位购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期
- C: 药品商品名称、规格、剂型数量
- D: 药品名称、生产厂商、供货单位名称、价格、批号、数量

答案：B

22. （2017 年真题）对独家生产的药品可以采取（）

- A: 定点生产、议价采购国家要求公立医院实行药品分类采购
- B: 实行最高出厂价格和最高零售价格管理
- C: 实行集中挂网，由医院直接采购
- D: 建立公开透明、多方参与的价格谈判机制

答案：D

23. 武汉市药品监督管理部门突击武昌某中医门诊部，查获 400 余袋无文号治肝假药和 60 多瓶水剂。根据群众举报线索，对位于武昌紫阳路的某中医门诊部一楼药房进行检查，发现 400 余袋紫色、棕色、黑色的药丸，外包装塑料袋上无任何标示，以及 60 多瓶褐色水剂一批。药房处方上，记录有转阴 1 号、5 号、6 号记录。这些无文号药剂是该门诊部肝病和耳鼻喉专科用药。专科承包人张某交待，他来自广西，这些无文号的药丸是所谓的“转阴排毒丸”，是在门诊后的注射室里分装的。张某与门诊的合同中显示，他每年向门诊部缴纳“管理费”10 万元。该门诊部和张某拒不交待药品来源、价格和使用数量。

- A: 3 年以上 10 年以下有期徒刑，并处罚金

- B: 10 年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金
- C: 10 年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产
- D: 10 年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产

答案：C

24. 特殊情况需超剂量使用时

- A: 要准确规范，不得使用“遵医嘱”“自用”等含糊不清字句
- B: 应当清楚，不得涂改；如需修改，应当在修改处签名并注明修改日期
- C: 一般按君、臣、佐、使的顺序排列
- D: 应注明原因并再次签名

答案：D

25. 经省级药品监督管理部门或其授权的药品监督管理部门批准的其他商业企业可以零售

- A: 非处方药
- B: 乙类非处方药
- C: 甲类非处方药
- D: 处方药

答案：B

26. 关于地芬诺酯单方剂和含地芬诺酯复方制剂经营管理的说法，正确的是（）。

- A: 地芬诺酯单方剂和含地芬诺酯复方制剂都不属于麻醉药品
- B: 地芬诺酯单方剂和含地芬诺酯复方制剂都可以在药品零售企业销售
- C: 含地芬诺酯复方剂不能在药品零售企业销售，含地芬诺酯复方剂在药品零售企业应严格凭医师开具的处方销售
- D: 地芬诺酯单方剂和含地芬诺酯复方制剂都按麻醉药品管理

答案：D

27. 关于药品质量公告的说法，错误的是

- A: 药品质量公告可以指导药品监督管理部门查处不合格药品，对不合格药品起到控制作用
- B: 药品质量公告可以使社会公众了解药品质量状况，引起公众对药品质量的关注和重视
- C: 药品质量公告主要是药品质量抽查检验结果的通告
- D: 药品质量公告只能由国家药品监督管理部门统一发布

答案：D

28. （2020 年真题）某产品注明的注册号格式为：国食注字 TY2020XXXX，对该产品管理的说法，正确的是（）

- A: 属于特殊医学用途配方食品，参照药品管理
- B: 属于保健食品，参照药品管理
- C: 属于婴幼儿配方食品，对出厂产品实行逐批检验
- D: 属于地方特色食品，参照食品管理

答案：A

29. 参照药品管理要求进行管理，应经国家市场监督管理总局注册的是

- A: 使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品
- B: 首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品
- C: 特殊医学用途配方食品
- D: 体外诊断试剂

答案：C

30. 特殊适应症与急救、抢救需要时，才可以纳入基本医疗保险用药的药品是

- A: 口服泡腾剂
- B: 血液制品
- C: 中成药
- D: 中药饮片

答案：B

31. 根据《处方管理办法》，药学专业技术人员调剂处方时必须做到“四查十对”查用药合理性查看材料

- A: 对药名、剂型、规格、数量
- B: 对科别、姓名、年龄
- C: 对药品性状、用法用量
- D: 对临床诊断

答案：D

32. 省、自治区、直辖市和设区的市、自治州的人民政府，可以根据法律、行政法规和本省、自治区、直辖市的地方性法规进行的立法行为是

- A: 制定部门规章
- B: 制定地方政府规章
- C: 联合制定部门规章
- D: 联合制定地方政府规章

答案：B

33. 透气胶带是

- 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

34. 除列出全部活性成分外，还应列出所用的全部辅料名称

A: 注射剂和非处方药

B: 药品生产企业

C: 药品说明书

D: 药品处方

答案：A

35. 未取得药品生产许可证生产药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处罚款的金额为违法生产药品货值金额的

A: 1 倍以上 5 倍以下

B: 15 倍以上 30 倍以下

C: 3 倍以上 5 倍以下

D: 1 倍以上 3 倍以下

答案：B

36. 医疗机构应当开展调查的抗菌药物临床应用异常情况不包括

A: 使用量异常增长的抗菌药物

B: 一年内使用量始终居于前列的抗菌药物

C: 企业违规销售的抗菌药物

D: 频繁发生严重不良事件的抗菌药物

答案：B

37. 《药品经营许可证》许可事项变更不包括

A: 企业法定代表人变更

B: 企业负责人变更

C: 经营规模变更

D: 企业质量负责人的变更

答案: C

38. (2015 年真题) 非处方药遴选的主要原则是 ()

A: 安全、有效、方便、廉价

B: 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便

C: 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保障供应

D: 防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选、基层能够配备

答案: B

39. 应当参照药敏试验结果选用

A: 主要目标细菌耐药率超过 50% 的抗菌药物

B: 主要目标细菌耐药率超过 75% 的抗菌药物医疗机构开展细菌耐药监测工作，建立细菌耐药预警机制

C: 主要目标细菌耐药率超过 30% 的抗菌药物

D: 主要目标细菌耐药率超过 40% 的抗菌药物

答案: A

40. 根据最高人民法院、最高人民检察院发布的《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》，生产、销售劣药造成下列情形的，应认定为“对人体健康造成严重危害”的是 ()。

A: 造成重大突发公共卫生事件的

B: 造成轻伤或重伤的

C: 造成重度残疾的

D: 造成五人以上轻度残疾的

答案: B

41. 根据药品质量特性，有可能作为药品进行注册申请的是

- A: 某物质在规定的适应症、用法和用量的条件下，难以达到预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的目的
- B: 某物质有效性和副作用，并且不能解除、缓解副作用
- C: 某物质制剂的每一单位产品都符合有效性、安全性的规定要求
- D: 某物质具有预防、治疗、诊断疾病的有效性和安全性，但极易变质、不稳定、不便于运输、贮存

答案：C

42. 《野生药材资源保护管理条例》规定禁止采猎的野生药材物种是

- A: 黄芩
- B: 天麻
- C: 麝香
- D: 羚羊角

答案：D

43. 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: 责令改正
- B: 罚款 5 万元
- C: 罚款 20 万元
- D: 没收购进的丙制剂

答案：B

44. 某药品批发企业拟在所在地省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务。

- A: 单位及其工作人员 3 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为

- B: 具有保证麻醉药品和第一类精神药品安全经营的管理制度
- C: 有符合规定的麻醉药品和精神药品储存条件
- D: 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

答案：A

45. 急诊处方的印刷用纸颜色为

- A: 白色
- B: 淡红色
- C: 淡绿色
- D: 淡黄色

答案：D

46. 医疗机构制剂批准文号的颁发部门及有效期分别为

- A: 设区的市级药品监督管理部门，5 年？
- B: 省级药品监督管理部门，5 年？
- C: 省级药品监督管理部门，3 年？
- D: 设区的市级药品监督管理部门，3 年？

答案：C

47. 执业药师继续教育实行

- A: 考试制度
- B: 学分制度
- C: 注册制度
- D: 备案制度

答案：B

48. 说明书成分项应列出全部辅料名称

A: 中药、天然药物

B: 辅料可能引起严重不良反应的药品

C: 多组分或者化学结构尚不明确的化学药品或者治疗用生物制品

D: 注射剂

答案：D

49. (2018 年真题) 《药品经营质量管理规范》要求药品验收记录保存
()

A: 至少 3 年

B: 至少 5 年

C: 5 年

D: 3 年

答案：B

50. 下列有关运输证明的说法，错误的是

A: 托运或者自行运输第二类精神药品应取得运输证明

B: 承运人在运输过程中应当携带运输证明副本，以备查验

C: 运输证明应向托运或者自行运输单位所在地设区的市级药品监督管理部门申请领取

D: 运输证明有效期为 1 年

答案：A

51. 行政机关可以对公民当场作出行政处罚决定的是

A: 暂扣许可证或执照

B: 50 元以下罚款

C: 吊销许可证或者执照

D: 没收违法所得

答案：B

52. 有关基本药物采购管理的说法，错误的是

- A: 基本药物采取招采合一、双信封制
- B: 实行分类采购
- C: 以省（区、市）为单位的网上药品集中采购
- D: 只监管基本药物的招标工作

答案：D

53. 必须在广告中注明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”的药品是

- A: 阿奇霉素分散片
- B: 复方樟脑酊
- C: 曲马多
- D: 氯雷他定（OTC）

答案：A

54. 药品上市许可持有人、药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他不正当利益的，由（）没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款。

- A: 卫生健康主管部门或者本单位
- B: 经济综合主管部门
- C: 药品监督管理部门
- D: 市场监督管理部门

答案：D

55. 根据《反不正当竞争法》，关于经营者不正当竞争行为的说法，错误的是

A: 在处理消费者与经营者的关系上，经营者应当遵守反不正当竞争法的规定

B: 经营者在生产经营活动中，应当遵循自愿、平等、公平、诚信的原则，遵守法律和商业道德

C: 经营者在生产经营活动中，违反反不正当竞争法规定，扰乱市场竞争秩序，损害其他经营者或者消费者的合法权益的行为是不正当竞争行为

D: 从事商品生产、经营或者提供服务的自然人、法人和非法人组织都有可能是不正当竞争行为的经营者

答案：A

56. 某药品生产企业获知，其生产的新药监测期内的某中药注射剂，导致一名患者出现过敏性休克，最终死亡。

A: 3 日

B: 30 日

C: 立即

D: 15 日

答案：C

57. 药品说明书中应当列出所用的全部辅料名称的是

A: 处方药

B: 中成药

C: 注射剂和非处方药

D: 抗菌药物

答案：C

58. 企业法定代表人、负责人以及质量负责人的变更属于

A: 必须出具上级法人签署意见的变更申请书

B: 登记事项变更

C: 重新办理《药品经营许可证》

D: 许可事项变更

答案: D

59. 若在咨询中知晓本单位甲药师的处方调配存在不当之处，执业药师应

A: 药品已售出，应拒绝纠正，但可以为其再提供其他安全、有效药品

B: 应联系甲药师等待其本人回来予以纠正

C: 应积极提供咨询，并给予纠正

D: 为尊重同行，应告知患者等待甲药师上班时间再来咨询

答案: C

60. 药品批发企业经营中药材、中药饮片养护工作人员的资质要求是

A: 大学专科以上学历或中级以上专业技术职称

B: 中药学专业中专以上学历或具有中药学中级以上专业技术职称

C: 中药学专业中专以上学历或具有中药学初级以上专业技术职称

D: 只要求中药学中级以上专业技术职称

答案: C

61. 《医药产品注册证》的有效期为()

A: 7 年

B: 5 年

C: 3 年

D: 不超过 5 年

答案: B

62. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期为

A: 5 年

B: 1 年

C: 3 年

D: 2 年

答案：C

63. 药物非临床研究档案的保存时间为药物上市后至少

A: 3 年

B: 5 年

C: 2 年

D: 1 年

答案：B

64. （2016 年真题）根据甲医疗机构和乙药品零售企业上报的药品不良反应报告，经药品监督管理部门评估，确定丙药品生产企业生产的某一药品存在安全隐患，承担该药品召回的责任主体是

A: 药品监督管理部门

B: 乙药品零售企业

C: 丙药品生产企业

D: 甲医疗机构

答案：C

65. 行政强制措施的执行主体是

A: 人民法院

B: 行政机关或行政机关申请人民法院

C: 行政机关

D: 行政机关或其上级行政机关

答案：C

66. 甲医疗机构拟从乙药品批发企业购进一种以前从未购进过的丙抗菌药物

- A: 1 年
- B: 5 年
- C: 3 年
- D: 2 年

答案：B

67. 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: 采用企业内定的中药饮片炮制规范炮制中药饮片
- C: 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》
- D: 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

答案：A

68. （2020 年真题）国家加强 A 型肉毒毒素的监督管理，将其列入的管理类别是（）

- A: 国家免疫规划疫苗
- B: 含兴奋剂药品
- C: 医疗用毒性药品
- D: 含麻黄碱类复方制剂

答案：C

69. 能在零售药店销售，但不得采用开架自选销售方式的是

- A: 甲类非处方药
- B: 未列入非处方药目录的抗菌药物
- C: 列入兴奋剂目录的蛋白同化制剂
- D: 乙类非处方药

答案：B

70. 根据《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》，医疗机构制剂批准文号有效期为（）。

- A: 2 年
- B: 1 年
- C: 4 年
- D: 3 年

答案：D

71. （2018 年真题）根据《关于将含可待因复方口服液体制剂列入第二类精神药品管理的公告》（2015 年第 10 号）和《关于加强含可待因复方口服液体制剂管理的通知》（食药监药化监（2015）46 号），自 2015 年 5 月 1 日起，不具备第二类精神药品经营资质的企业不得再购进含可待因复方口服液体制剂。原有库存产品登记造册报所在地设区的市级药品监督管理部门备案后，按规定售完为止。自 2016 年 1 月 1 日起，生产和进口的含可待因复方口服液体制剂必须在其包装和说明书上印有规定的标识。之前生产和进口的，在有效期内可继续流通使用。药品标签、说明书的修改按照《药品注册管理办法》有关规定办理。

- A: 通知没有对含可待因复方口服片剂进行规定，所以含可待因复方口服片剂的管理应参照通知要求执行
- B: 2015 年 5 月 1 日以后上市的含可待因复方口服液体制剂在其包装和说明书上必须印有麻醉药品标识，否则不得上市

C: 某厂 2015 年 1 月生产的某含可待因复方口服液体制剂，其有效期至 2016 年 12 月 31 日，该药品在 2016 年 1 月 1 日至有效期满前可以继续流通使用

D: 自公告发布之日起，含可待因复方口服液体制剂在其包装和说明书上必须印有精神药品标识，否则不得上市

答案：C

72. 依照《药品注册管理办法》新药上市后的应用研究阶段是

A: III 期临床试验

B: I 期临床试验

C: IV 期临床试验

D: II 期临床试验

答案：C

73. (2020 年真题) 关于医疗器械管理的说法，正确的是 ()

A: 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

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: 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

答案：B

74. (2017 年真题) 儿科医师开具的蒙脱石散剂处方，在零售药店调剂后的保存期限为 ()

A: 2 年

B: 3 年

C: 5 年

D: 1 年

答案：C

75. 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: 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

B: 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为非处方药

C: 处方药与非处方药转换评价属于药品上市后评论范畴

D: 国家对非处方药目录实行动态管理，对存在安全隐患或不适宜按非处方药管理的品种要及时转换为处方药

答案：B

76. 按照《执业药师资格制度暂行规定》关于执业药师注册规定的说法，错误的是

A: 因健康原因不能从事执业药师业务的，应办理注销注册手续

B: 执业药师注册证的有效期为 5 年

C: 执业药师应按照注册的执业类别、执业范围从事执业活动

D: 执业药师只能在一个注册的执业单位执业

答案：B

77. 乡村医生李某熟悉中草药的栽培技术，并自种、自采、自用中草药，李某的下列做法正确的是

A: 自种、自采、自用需特殊加工炮制的中草药

B: 种植中药材洋金花

C: 将自种的中草药在其所在的村卫生室使用

D: 将自种的中草药加工成中药制剂

答案：C

78. 某药品零售企业（单体门店）具有与经营药品相适应的营业场所、设施和卫生环境，建有企业门户网站。为拓展业务，向所在地省级药品监督管理部门申请办理向个人消费者提供互联网药品交易机构资格证书。该药品监督管理部门收到材料，进行形式审查后，告知其不予受理。

A: 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是药品生产企业，但该企业不是药品生产企业

B: 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是零售连锁企业，但该企业不是药品零售连锁企业

C: 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是药品批发企业，但该企业不是药品批发企业

D: 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是医疗机构，但该企业不是医疗机构

答案：B

79. 邮寄第二类精神药品，寄件人应提交

A: 所在地设区的市级药品监督管理部门出具的准予邮寄证明

B: 所在地省级药品监督管理部门出具的准予邮寄证明

C: 所在地设区的市级药品监督管理部门出具的准予销售证明

D: 所在地省级药品监督管理部门出具的准予运输证明

答案：A

80. 某中医医院通过查找中医古籍文献，发现有中药验方对治疗脑卒中有效。经专家反复讨论和论证，决定在临床上使用，但发现有一味中药饮片市场上没有供应，导致医师无法开方使用，决定自行炮制。同时，该医院决定应用传统工艺将其配制成中药制剂。

- A: 经卫生健康主管部门批准方可配制
- B: 向省级药品监督管理部门备案后方可配制
- C: 向国家中医药管理局备案后方可配制
- D: 经省级药品监督管理部门批准方可配制

答案：B

81. 药品零售企业《药品经营许可证》经营范围项下需要明确冷藏、冷冻才能经营的肽类激素类药品是

- A: 医疗机构制剂
- B: 胰岛素
- C: 蛋白同化制剂
- D: 人血白蛋白

答案：B

82. 未曾在中国境内外上市销药品的注册申请属于（）。

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

答案：D

83. 行政诉讼的受理范围不包括

- A: 对行政调解行为以及法律规定的仲裁行为提起的诉讼
- B: 对行政机关侵犯法律规定的经营自主权提起的诉讼

C: 对拘留、罚款、吊销许可证和执照、责令停产停业、没收财物等行政处罚不服提起的诉讼

D: 对符合法定条件申请行政机关颁发许可证和执照，行政机关拒绝颁发或者不予答复提起的诉讼

答案：A

84. 国家加强 A 型肉毒毒素的监督管理，将其列入的管理类别是（）

A: 医疗用毒性药品

B: 国家免疫规划疫苗

C: 含兴奋剂药品

D: 含麻黄碱类复方制剂

答案：A

85. 基本医疗保险药品目录遴选药品的主要原则是

A: 安全、有效、方便、廉价

B: 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便

C: 防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选、基层能够配备

D: 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保障供应

答案：D

86. （2019 年真题）根据处方药与非处方药分类管理的相关规定，关于非处方药遴选原则解释的说法，错误的是

A: 应用安全，系指经过长期临床使用证实，药品无潜在毒性，不易引起蓄积中毒，基本无不良反应，不引起依赖性

B: 质量稳定，系指药品质量可控、性质稳定

C: 疗效确切，系指药物针对性强，功能主治明确，不需要调整剂量，连续使用不易引起耐药性

D: 使用方便，系指不用经过特殊检查和试验即可使用，以口服和外用的常用剂型为主

答案：C

87. 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: 因为有多数业务关系只需要甲批发企业出具业务员变更信息的说明材料留存

B: 只需要留存新业务员的身份证复印件

C: 已有甲批发企业原业务员信息和资料无需核实、留存新业务员的资料

D: 应按新换业务员的要求留存加盖甲批发企业公章原印章和法定代表人印章或签字的授权书

答案：D

88. （2015 年真题）医疗机构为住院患者开具第一类精神药品处方，每张处方用量要求为（）

A: 不超过 15 日常用量

B: 不超过 3 日常用量

C: 1 日常用量

D: 不超过 7 日常用量

答案：C

专业《执业药师之药事管理与法规》资格考试必背 200 题题库，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/927056013050010024>