

2024 海南省秀英区《执业药师之药事管理与法规》考试必刷 200 题内部题库（A 卷）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 肿瘤内科医师开具的盐酸曲马多片处方，在医疗机构内调剂后的最低保存期限为

- A: 5 年
- B: 2 年
- C: 3 年
- D: 1 年

答案：B

2. 医疗器械使用单位对植入性医疗器械进货查验记录应当

- A: 保存至医疗器械规定使用期限届满后 3 年或者使用终止后 3 年
- B: 保存至医疗器械规定使用期限届满后 2 年或者使用终止后 2 年
- C: 保存至医疗器械规定使用期限届满后 5 年或者使用终止后 5 年
- D: 永久保存

答案：D

3. 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》药品广告中必须标明的内容是（）

- A: 商品名称
- B: 注册商标
- C: 驰名商标
- D: 通用名称

答案：D

4. (2020 年真题) 根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级。其中，一级召回的管理要求是 ()

A: 一级召回只适用于使用后可能引起暂时的或可逆的健康危害的药品
B: 在启动召回计划 3 日内，应将调查评估报告和召回计划提交给国家药品监督管理部门备案

C: 药品生产企业应每日向国家药品监督管理部门报告召回进展情况

D: 在作出召回决定后 24 小时内，应通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回的药品

答案：D

5. 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 C 素 C 泡腾片 (按乙类非处方药管理)，甲凭以往用药经验向乙提出新购药需求购买中成药抗病毒口服液 (外包装上有绿色 OTC 标识) 和小儿退烧药甲购买药品给其子使用一周后症状未改善。甲再次前往该门店，向门店执业药师表示想购买磷酸可待因糖浆给其子使用。

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: ，不能根据患者的要求直接销售抗病毒口服液

D: 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代的基础上销售

答案：D

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

答案：B

7. 根据《药品管理法》，药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的。实施的行政处罚不包括

- A: 处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款（货值金额不足十万元的，按十万元计算）
- B: 情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处十年直至终身禁止从事药品生产经营活动
- C: 情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款
- D: 情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证

答案：B

8. 麻醉药品处方保存

- A: 2 年
- B: 1 年

专业《执业药师之药事管理与法规》考试必刷 200 题题库，word 格式可自由下载编辑，附完整答案！

C: 4 年

D: 3 年

答案：D

9. 根据《疫苗管理法》，非免疫规划疫苗是

- A: 由居民自愿接种的其他疫苗
- B: 省、自治区、直辖市人民政府在执行国家免疫规划时增加的疫苗
- C: 国家免疫规划确定的疫苗
- D: 县级以上人民政府或者其卫生健康主管部门组织的应急接种或者群体性预防接种所使用的疫苗

答案：A

10. 按照相关规定，有关区域性批发企业说法错误的是（）

- A: 区域性批发企业可以从全国性批发企业购进麻醉药品和第一类精神药品
- B: 区域性批发企业经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，可以从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品
- C: 区域性批发企业可以向本省、自治区、直辖市行政区域内取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品
- D: 由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省、自治区、直辖市行政区域内有资格的医疗机构销售的，应当经本省及其他省药品监督管理部门批准

答案：D

11. 《药品经营许可证管理办法》规定，在核定药品零售企业经营范围时，应先核定

- A: 营业场所
- B: 经营类别
- C: 受理通知书

D: 经营人员

答案: B

12. (2021 年真题) 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: 第二类精神药品

B: 血液制品

C: 含麻黄碱类复方制剂

D: 第一类精神药品

答案: C

13. 至少检查一个最小包装的是

A: 同一批号的药品

B: 零货、拼箱的药品

C: 生产企业有特殊质量控制要求的药品

D: 实施批签发管理的生物制品

答案: A

14. 有关药品电子监管的说法，错误的是

A: 《入网药品目录》中的品种上市前，必须在产品最小销售包装上加贴统一标识的药品电子监管码

B: 国家药品监督管理部门制定、公布《入网药品目录》

C: 药品经营企业须具备药品电子监管码赋码条件

D: 基本药物进行全品种电子监管

答案: C

15. 参与起草药品注册管理相关法律法规和规范性文件的机构是

A: 国家药品监督管理部门药品审评中心

- B: 中国食品药品检定研究院
- C: 国家药品监督管理部门药品评价中心
- D: 国家中药品种保护审评委员会

答案：A

16. 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 日没有超过规定的要求，3 月 3 日超过了规定的要求
- D: 3 月 2 日超过规定的要求，3 月 3 日没有超过规定的要求

答案：D

17. 根据《执业药师职业资格制度规定》，取得药学类相关专业大专学历，报考执业药师职业资格考试，要求在药学或中药学岗位工作的年限为

- A: 3 年
- B: 4 年
- C: 6 年
- D: 5 年

答案：C

18. 定点批发企业违反规定销售麻醉药品和精神药品，逾期不改正的，可处

- A: 5000 元~2 万元的罚款
- B: 5000 元~1 万元罚款
- C: 违法销售药品货值金额 2~5 倍的罚款
- D: 5 万元~10 万元的罚款

答案：C

19. (2020 年真题) 甲是药品上市许可持有人，持有并生产的品种包括处方药硝苯地平控释片、鱼腥草注射液，中药饮片黄芪，非处方药维生素 C 泡腾片。乙是药品批发企业，长期与甲保持业务关系，从甲处采购硝苯地平控释片、中药饮片黄芪、维生素 C 泡腾片，最近决定首次从甲处采购鱼腥草注射液。甲将乙采购的四种药品同车运输至乙处，乙将到货药品储存在同一库房。

- A: 在经指定可发布处方药广告的专业期刊上发布硝苯地平控释片广告
- B: 聘请某医院内科主任担任维生素 C 泡腾片广告的形象代言人
- C: 在中央电视台少儿频道发布中药饮片黄芪的广告
- D: 以鱼腥草注射液商品名为某电视台老年人真人秀冠名

答案：A

20. 经营者捏造、散布虚伪事实，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉，属于

- A: 商业贿赂行为
- B: 限制竞争行为
- C: 混淆行为
- D: 诋毁商誉行为

答案：D

21. 关于药品上市许可持有人委托储存、运输行为管理要求的说法，正确的是

- A: 接受委托储存、运输药品的企业表明不知道承运承储的药品已超过有效期，而为其提供储存、运输服务的，可以免予行政处罚
- B: 接受疫苗上市许可持有人委托储存、运输的企业，不得再次委托储存、运输疫苗；不得将疫苗与其他药品混库储存或者混车、混箱运输
- C: 药品上市许可持有人应当将受托方储存、运输、销售等行为纳入己方质量管理体系，与其签订委托协议，约定双方药品质量责任，并对受托方进行监督
- D: 药品上市许可持有人应当对受托方的质量保证能力及风险管理能力进行评估，确认受托方符合《药品经营质量管理规范》有关储存、运输的相关要求

答案：D

22.（2016 年真题）2016 年 5 月 1 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 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。

- A: 第二类精神药品属于化学制剂，所以该企业经营范围可包括第二类精神药品，其经营行为合法。
- B: 该企业购进精神药品，但没有销售，不违反药品管理法规相关规定
- C: 连锁药店可以申请从事第二类精神药品零售业务，但该企业经营范围不包括第二类精神药品，属于违法经营
- D: 药品零售企业都不能经营第二类精神药品，所以该企业经营第二类精神药品，属于违法经营。

答案：C

23. 对部分专利药品、独家生产药品实行

- A: 公开招标采购
- B: 谈判采购
- C: 医院直接采购
- D: 定点生产

答案：B

24. 持有人、经营企业、使用单位发现或获知导致死亡的可疑不良事件，应当在几日内报告

- A: 立即
- B: 7 个工作日
- C: 20 个工作日
- D: 3 个工作日

答案：B

25. 儿科医师开具的布洛芬混悬液处方，在零售药店调剂后的保存期限为

- A: 5 年
- B: 3 年
- C: 1 年
- D: 2 年

答案：D

26. 丙药品零售企业从不具有药品经营资质的“背包药贩”处购买“医保回收”的市场紧俏降糖药，并在店内销售。关于丙药品零售企业购进此类药品的行为应当定性为（）

- A: 向非法渠道销售药品
- B: 以销售劣药共同犯罪论处
- C: 从非法渠道购进药品
- D: 以销售假药共同犯罪论处

答案：C

27. 非处方药的标签和说明书的批准部门是

- A: 国家药典委员会
- B: 省级药品监督管理部门
- C: 国家药品监督管理部门
- D: 国家卫生行政部门

答案：C

28. 下列不属于《药品管理法》立法宗旨的是

- A: 保障人体用药安全
- B: 保证药品质量
- C: 加强药品监督管理
- D: 规范药品生产

答案：D

29. (2019 年真题) 根据《中华人民共和国行政诉讼法》，公民、法人或其他组织认为行政机关或法律、法规授权的组织作出的行政行为侵犯其合法权益时，可依法定程序向人民法院提起诉讼，但有部分事项不属于法院行政诉讼受案范围。下列情形中，不属于行政诉讼受案范围的是

- A: 甲认为《药品流通监督管理办法》中部分条款内容不合理，影响企业发展，对此不服提起诉讼

B: 丙对当地药品监督管理部门对其作出的没收违法所得的行政处罚决定不服提起诉讼

C: 丁对当地药品监督管理部门查封、扣押其药品的行为不服提起诉讼

D: 乙对当地药品监督管理部门对其作出的不同意开办药品生产企业的决定不服提起诉讼

答案: A

30. 根据非处方药说明书书写内容相关要求“请将本品放在儿童不能接触的地方”必须注明到

A: 【禁忌】

B: 【适应症】

C: 【药物相互作用】

D: 【注意事项】

答案: D

31. 全国性批发企业销售麻醉药品时，建立的购买方销售档案内容不包括

A: 购买方的合法资质文件复印件

B: 企业法定代表人及其联系方式

C: 主管麻醉药品和第一类精神药品负责人身份证明及法人委托书

D: 主管麻醉药品和第一类精神药品负责人、采购人员及其联系方式

答案: C

32. 根据《医疗器械注册管理办法》境内第一类医疗器械的备案部门是

A: 省级药品监督管理部门

B: 国家药品监督管理部门

C: 县级药品监督管理部门

D: 设区的市级药品监督管理部门

答案：D

33. 负责本行政区域内麻醉药品和精神药品的监督管理工作的是

- A: 县级以上地方公安机关
- B: 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
- C: 县级以上地方人民政府其他有关主管部门
- D: 省、自治区、直辖市人民政府农业主管部门

答案：B

34. 属于诋毁商誉行为的是

- 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: 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
- 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
- D: 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

答案：B

35. 生产、销售的假药被使用后，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：B

36. 卫生部部务会议通过的《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（卫生部令第 79 号）是

- A: 地方政府规章
- B: 行政法规
- C: 部门规章
- D: 地方性法规

答案：C

37. 药品生产企业在启动药品召回后，应当将调查评估报告和召回计划提交所在地省级药品监督管理部门备案的时限，三级召回在

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

答案：B

38. 开展药品审评相关的理论、技术研究的机构是

- A: 中国食品药品检定研究院
- B: CFDA 药品评价中心
- C: CFDA 食品药品审核查验中心
- D: CFDA 药品审评中心

答案：D

39. 药师药物调剂资格取消后，在多久内不得恢复其药物调剂资格

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

答案：D

40. 张某因听力下降，决定去某药店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有不同的格式：国械注进 20158246XXXX 号、沪食药监械(准)2012 第 216XXXX、京药监械(准)2012 第 246XXXX 等。为此专门请教该药店零售企业值班药师，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: 产品实行备案管理，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: 产品实行注册管理，经营实行备案管理

答案：D

41. 第一类医疗器械产品由哪个部门审查批准后发给产品注册证书

- A: 国家药品监督管理部门
- B: 省级药品监督管理部门
- C: 省级卫生部门
- D: 设区的市级政府药品监督管理部门

答案：D

42. (2019 年真题) 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》及相关规定，关于非免疫规划疫苗（第二类疫苗）管理的说法，错误的是

- A: 疫苗生产企业与疾病预防控制机构在交接疫苗过程中，双方均应登记疫苗的名称、规格、生产批号、数量、有效期等信息
- B: 药品批发企业经批准后可以经营非免疫规划疫苗（第二类疫苗），批发企业必须建立真实、完整的购进、储存、分发、供应记录，做到账、物、货、款一致
- C: 县级疾病预防控制机构向接种单位供应非免疫规划疫苗（第二类疫苗）可以收取疫苗费用及储存、运输费用

D: 非免疫规划疫苗（第二类疫苗）由省级疾病预防控制机构组织在省级公共资源交易平台集中采购

答案：B

43. 药品生产企业的质量管理部门

A: 企业负责人直接领导

B: 属检验部门管理

C: 车间主任领导

D: 负责售后质量跟踪

答案：A

44. A 综合医院已取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。注册在 A 综合医院的执业医师甲，患有癌症，在本院欲为自己开具吗啡针剂。

A: 不管甲是否具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格，都不能为自己开具麻醉药品。

B: 甲应通过省级卫生行政部门考核合格后方可授予麻醉药品和第一类精神药品的处方资格

C: 如果甲经多年工作经验积累后获得副高级职称，即可获得麻醉药品和第一类精神药品的处方资格

D: 甲具有执业医师资格，在医院内有处方权，也自动有开具麻醉药品和第一类精神药品处方的资格

答案：A

45. 关于医疗器械经营许可证管理的说法，错误的是

A: 部分省市已对《医疗器械经营许可证》编号的编排方式做出调整，改为“××市食药监械经营备××××××××号”

B: 部分省市发布了“××市监械经营许××××××××号”，这是针对第三类医疗器械经营许可证的编号

C: 《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证由设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门印制

D: 药品监督管理部门制作的医疗器械经营许可电子证书与印制的医疗器械经营许可证书具有同等法律效力

答案：A

46. 保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录，由

A: 药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门、国家中医药管理部门制定、调整并公布

B: 药品监督管理部门会同卫生行政部门制定、调整并公布

C: 卫生行政部门制定、调整并公布

D: 药品监督管理部门制定、调整并公布

答案：A

47. 2017 年 7 月，某市药品监督管理部门接到群众举报称：在某药品生产企业的—个厂房内存有大量过期药品，工人正在拆卸这些药品的外包装，怀疑是将过期药品重新包装后再出售。经查某企业将 2016 年 11 月以前生产的药品六味地黄丸拆掉旧包装，经更换包装和更改生产批号，包装出生产批号为 20161101、20161102、20161103 的六味地黄丸。另有某医疗机构工作人员刘某，明知该药品生产企业行为和实际情况，为谋私利购买该批六味地黄丸并且提供给患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为 8 万元，但未收到因服用该药品造成健康损伤的报告，不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。

A: 直接负责的主管人员和其他直接责任人员 5 年内不得从事药品生产、经营活动

B: 只需承担行政责任，不需要承担刑事责任

C: 按生产销售伪劣产品罪承担刑事责任

D: 按生产销售假药罪，处 3 年以上 10 年以下有期徒刑，并处罚金

答案：B

48. (2018 年真题) 医疗机构麻醉药品处方保存期限至少为 ()

A: 2 年

B: 3 年

C: 4 年

D: 1 年

答案：B

49. 某药品零售连锁企业，拟从事经营第二类精神药品业务。

A: 向 20 岁的大学生销售第二类精神药品

B: 调剂 10 日常用量的含有第二类精神药品控缓释制剂处方

C: 未经执业药师复核零售第二类精神药品

D: 没有处方销售第二类精神药品

答案：A

50. (2019 年真题) 根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，关于麻醉药品和精神药品管理的说法正确的是

A: 医疗机构使用麻醉药品和第一类精神药品应当向省级卫生行政部门申请购用印鉴卡

B: 药品零售企业不得从事第二类精神药品零售

C: 区域性批发企业就近向获准使用麻醉药品的省外医疗机构销售麻醉药需经国务院药品监督管理部门批准

D: 定点生产企业只能将麻醉药品和第一类精神药品制剂销售给全国性批发企业、区域性批发企业以及经批准购用的其他单位

答案：D

51. 一、刘某 2014 年药学专业硕士研究生毕业后，应聘到 A 省 B 药品生产企业，从事药品质量管理工作。

A: 身体健康，能坚持在执业药师岗位工作

B: 经执业单位同意

C: 取得《执业药师资格证书》

D: 取得药师以上专业技术职称

答案：D

52. 承担执业药师认证注册管理工作的机构是

A: CFDA 行政事项受理服务和投诉举报中心

B: 中国食品药品检定研究院

C: CFDA 执业药师资格认证中心

D: 国家药典委员会

答案：C

53. 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: 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

B: 出租、出借药品经营许可证的

C: 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

D: 未经批准，擅自在城乡集贸市场设点销售药品的

答案：B

54. 基本医疗机构对基本药物实行

A: “零差率”销售

- B: 固定差率销售
- C: 低于进价销售
- D: 高于进价销售

答案：A

55. (2015 年真题) 医疗机构门诊开具麻醉药品（非缓控释制剂），每张处方用量要求为（）

- A: 1 日常用量
- B: 不超过 3 日常用量
- C: 不超过 15 日常用量
- D: 不超过 7 日常用量

答案：B

56. 生产已由国家药品监督管理部门颁布正式标准的药品注册申请是

- A: 新药申请
- B: 进口药品申请
- C: 补充申请
- D: 已有国家标准药品的申请

答案：D

57. 药品、医疗器械广告可以含有的内容是

- A: 与其他药品、医疗器械的功效和安全性比较
- B: 不科学的表示功效的断言或保证
- C: 利用医药科研单位、医疗机构或专家、医生、患者的名义和形象作证明
- D: 药品、医疗器械通用名称

答案：D

58. 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 50%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: 参照药敏试验结果选用
- B: 及时将预警信息通报本机构医务人员
- C: 慎重经验用药
- D: 暂停对此目标细菌的临床应用

答案：A

59. 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: 羚羊角
- B: 甘草
- C: 黄芩
- D: 蟾酥

答案：D

60. 药品广告内容需要改动的，应该

- A: 重新申请药品广告批准文号
- B: 药品广告审查机关备案
- C: 药品监督管理机关备案
- D: 药品广告监督机关备案

答案：A

61. 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: 7 日内
- B: 15 日内
- C: 1 日内

D: 3 日内

答案：C

62. 根据《药品管理法》，下列生产、销售药品行为不按生产、销售劣药从重处罚定性的是

A: 生产、销售更改批号的药品，造成人身伤害后果或经处理后再犯的

B: 以其他药品冒充麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品的

C: 擅自动用查封、扣押的成分含量与国家药品标准不符的药品的

D: 生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的未注明批号的药品的

答案：B

63. A 医疗机构已取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。注册在 A 医疗机构的执业医师甲，患有癌症，在本医疗机构欲为自己开具美沙酮针剂。

A: A 医疗机构具有麻醉药品、第一类精神药品处方资格的执业医师变更应当到市级卫生行政部门办理变更手续

B: 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期为 3 年

C: A 医疗机构须凭《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》向本省(区、市)范围内的定点批发企业购买麻醉药品

D: A 医疗机构向设区的市级卫生行政部门提出办理《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》

答案：A

64. 甲是药品零售连锁企业，下辖 300 余家直营门店，经营类别为处方药、甲类非处方药、乙类非处方药；经营范围为中药饮片、化学药、生物制品、中成药。

A: 要求患者必须回原医院修改处方和取得医师签字后方可给予调配

- B: 认为该药品属于药品零售企业禁止经营的品种，拒绝调配销售
- C: 认为该处方属于超剂量处方，凭患者本人身份证和处方最多给予调配 2 盒
- D: 凭患者本人身份证和处方给予调配 3 盒

答案：D

65. 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: 药品质量抽验结果是药品质量公告的反馈
- C: 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
- 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：B

66. 《中华人民共和国禁毒法》属于

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

答案：A

67. 药事管理与药物治疗学委员会组成人员不包括具有高级技术职务任职资格的

- A: 药品采购人员
- B: 护理人员
- C: 药学人员

D: 临床医学人员

答案：A

68. 某药品经营企业销售假药而被吊销其《药品经营许可证》，属于

A: 行政处分

B: 民事责任

C: 刑事责任

D: 行政处罚

答案：D

69. 根据《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行规定》，对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实行

A: 终身制

B: 承包制

C: 定点制

D: 轮换制

答案：C

70. 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: 10 日内

B: 20 日内

C: 30 日内

D: 15 日内

答案：D

71. 药品生产企业应提供包含药品不良反应、用法用量等信息的药品说明书这一要求体现了药品生产企业应当承担的保护消费者权益的义务（经营者义务）是（）

- A: 接受监督的义务
- B: 保证安全的义务
- C: 履行“三包”的义务
- D: 依法收集消费者个人信息的义务

答案：B

72. 关于药品说明书内容的说法，错误的是

- A: 口服缓释制剂的说明书应当列出所用的全部辅料名称
- B: 药品说明书应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味
- C: 注射剂的说明书应当列出所用的全部辅料名称
- D: 非处方药说明书应当列出所用的全部辅料名称

答案：A

73. 药品广告中可以含有的内容是

- A: 禁忌症？
- B: 与同类药品相比质优价廉？
- C: 根治颈椎病？
- D: 家庭必备？

答案：A

74. 在邮寄时，《麻醉药品、精神药品邮寄证明》应该是

- A: 一次有效
- B: 三次有效
- C: 多次有效
- D: 两次有效

答案：A

75. 下列情形中，应按假药论处的是

- A: 擅自添加矫味剂
- B: 将生产批号“110324”更改为“120328”
- C: 被污染的
- D: 以淀粉冒充感冒片

答案：C

76. 抗菌药物分级管理的依据不包括

- A: 细菌耐药性
- B: 疗效
- C: 稳定性
- D: 安全性

答案：C

77. 2013 年 4 月，某工商部门在日常执法时发现，辖区内袁某（个人）涉嫌无营业执照经营药品，该工商部门对袁某的药品进行了扣押。由于工商部门对扣押的药品质量不能鉴定，便请药品监督管理部门协助。药监部门在鉴定药品质量的时候，发现袁某经营药品未取得《药品经营许可证》。经进一步调查，袁某无证批发经营药品已长达 5 年之久。鉴于此种情况，药监部门向工商部门提出，此案应属于药监部门的查处范围。

- A: 工商管理部门
- B: 药品监督管理部门
- C: 工商管理部门和药品监督管理部门
- D: 公安部门

答案：B

78. 依照本位码编制规则药品编码本位码的第 3 位是

- A: 药品本体码
- B: 校验码
- C: 药品国别码
- D: 药品类别码

答案：D

79. 药品的每个最小销售单元的包装应

- A: 印有商品名
- B: 按照规定印有或贴有标签并附有说明书
- C: 印有商标
- D: 印有执行标准

答案：B

80. 药品零售企业的质量管理人员应具有

- A: 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
- B: 药学或相关专业学历或药学专业技术职称
- C: 执业药师
- D: 药学中专或相关专业大专以上学历或药学初级以上专业技术职称

答案：B

81. 采集应坚持“最大持续产量”原则的是（）

- A: 道地药材
- B: 自采自种自用中草药
- C: 鲜用药材
- D: 野生或半野生药用动植物

答案：D

82. 《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: 江某如果是执业药师在岗工作，应该暂停执业活动
- B: 江某如果申请执业药师注册，应该不予注册
- C: 江某如果申请执业药师注册，应该给予注册
- D: 江某如果是执业药师在岗工作，应该给予注销注册

答案：C

83. 第二类精神药品处方保存

- A: 5 年
- B: 3 年
- C: 1 年
- D: 2 年

答案：D

84. 在一个研讨班上，学员对假劣药情形、适用法律和法律责任展开讨论。讨论的情形主要包括四个，一是生产以淀粉为原料的幼儿补钙颗粒；二是销售的降压药片剂外表霉迹斑斑；三是销售已过有效期的板蓝根颗粒；四是销售未注明生产批号的感冒冲剂。

- A: 本案应移交公安机关追究刑事责任
- B: 药品监督管理部门应当吊销所在企业的《药品生产许可证》
- C: 本案属于单位犯罪，单位负刑事责任，直接责任人员只需承担行政责任
- D: 本案中直接负责的主管人员和其他责任人员的刑事责任是“处 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”

答案：C

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

答案：C

86. 有关药品广告的说法，错误的是

- A: 药品广告内容必须以国家药品监督管理部门批准的说明书为准，不得含有虚假的内容
- B: 药品广告不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明
- C: 药品广告只允许在批准的省内发布
- D: 药品广告须经企业所在地省级药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号

专业《执业药师之药事管理与法规》考试必刷 200 题题库，word 格式可自由下载编辑，附完整答案！

答案：C

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/928077043042007022>