2023-24年青海省治多县《执业药师之药事管理与法规》资格考试必刷200题题库附参考答案（满分必刷）

第Ⅰ部分 单选题（100题）

1.2015年4月，国家食品药品监督管理总局、国家公安部、国家卫生计生委员会联合发布《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》，将含可待因复方口服液体制剂（包括口服溶液剂、糖浆剂）列入第二类精神药品管理，5月1日实行。后续，国家食品药品监督管理总局、国家卫生计生委员会发布通知，要求生产、经营、进口、使用环节要将该类药品按第二类精神药品管理，原库存药品可按规定继续销售。

A：如果该药店经营2016年1月1日前生产和进口的未标注第二类精神药品专有标识的这类药品，在其有效期内可零售

B：必须从具备第二类精神药品经营资质的企业采购这类药品

C：原有库存产品登记造册报所在地设区的市级药品监管部门批准后，按规定售完为止

D：该药店一定是药品零售连锁企业门店

答案：C

2.2017年5月5日，甲药品零售企业从乙药品批发企业（首营企业）首次购进中成药A，索取合肥票据和相关凭证，建立采购记录。药品A的说明书标注“有效期30个月”，在标签上标注“生产日期为2017年1月5日，有效期至2019年6月”。

A：加盖乙企业公章原印章的《药品经营许可证》复印件

B：乙企《药品经营质量管理规范》认证证书原件

C：乙企业的药品养护记录

D：乙企业销售人员签名的身份证复印件

答案：A

3.（2015年真题）药品零售连锁企业经批准可以销售

A：疫苗

B：第一类精神药品

C：麻醉药品

D：第二类精神药品

答案：D

4.（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：情节严重的，给予一万元以上三万元以下罚款

D：构成犯罪的，依法追究刑事责任。

答案：C

5.根据《药品经营质量管理规范》，不符合药品批发企业采购活动要求的是

A：确定所购入药品的合法性

B：确定供货单位的合法资格

C：核实供货单位销售人员的合法资格

D：采购中涉及的首营企业、首营品种，应当经过采购部门负责人的审核批准

答案：D

6.下列关于中药保护品种保护措施的说法，错误的是（）。

A：除临床用药进展的中药保护品种另外规定外，被批准保护的中药品种在保护期内仅限于已获得《中药保护品种证书》的企业生产

B：中药保护品种需要延长保护期的，由生产企业在该品种保护期满前6个月，依照程序申报

C：向国外转让中药一级保护品种的处方组成，工艺制法，应当按照国家有关保密规定办理

D：中药品种在保护期内向外国申请注册时，必须经国家中医药管理部门批准

答案：D

7.关于法律效力层级和法律冲突解决的说法错误的是()

A：同一位阶的法之间,特别规定优于一般规定

B：上位法效力高于下位法息

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：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g

答案：C

8.根据国家食品药品监督管理总局发布《关于取消中药材生产质量管理规范认证有关事宜的公告》，对中药材GAP实施的管理方式是

A：审批管理

B：认证管理

C：备案管理

D：前置管理

答案：C

9.负责非处方药目录的遴选、审批、发布和调整的是

A: 国家药品监督管理部门

B: 劳动和社会保障部

C: 社会保险经办机构

D: 统筹地区劳动和社会保障部门

答案：A

10.向国外转让具体处方组成、工艺制法时，应当按照国家有关保密的规定办理的是

A: 中药一级保护品种

B: 毒性中药饮片

C: 由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂

D: 经典名方物质基准

答案：A

11.属于二级保护野生药材物种且是毒性药材的是

A: 蛤蚧

B: 蟾酥

C: 石斛

D: 羚羊角

答案：B

12.负责开展短缺药品预警的部门是

A: 工业和信息化部

B: 国家药品监督管理局

C: 卫生健康主管部门

D: 医疗保障主管部门

答案：C

13.待确定药品为

A：绿色

B：蓝色?库存药品实行色标管理

C：黄色?

D：红色?

答案：C

14.全部属于行政处罚的是

A：没收违法所得.责令停产停业

B：警告.罚金.没收非法财物

C：降级.撤职.拘役

D：警告.记过.记大过

答案：A

15.对于患者提出的乙类非处方药选择、使用等问题

A：执业药师应当拒绝调配、销售

B：执业药师应当给予热情、耐心、准确、完整的解答

C：执业药师应向其提出寻求医师诊断、治疗的建议

D：执业药师应当更改

答案：B

16.2020年3月1日，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“190509”更改为“190706”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，为某科室购买该批复方氨基酸胶囊并给发热患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为10万元。但未收到该药品造成健康损害的报告，不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。

A: 生产劣药

B: 生产假药

C: 销售假药

D: 零售劣药

答案：D

17.根据《药品广告审查办法》，药品广告的监督管理机关是

A: 县级以上工商行政管理部门

B: 县级以上质量技术监督部门

C: 广告经营者的上级主管部门

D: 县级以上药品监督管理部门

答案：A

18.可以由省级药品监督管理部门制定的药品标准是

A: 药品注册标准

B: 行业标准

C: 中国药典

D: 炮制标准

答案：D

19.根据《执业药师职业资格制度规定》和《执业药师职业资格考试实施办法》(国药监人[2019]12号)，关于执业药师职业资格考试新规定的说法，错误的是

A: 按国家有关规定取得药学或医学专业高级职称并在药学岗位工作，可以参加免试部分药学科目的执业药师职业资格考试

B: 药学类、中药学类相关专业大专学历，在药学或中药学岗位工作满5年可报考执业药师职业资格考试

C: 中专学历考生2020年12月31日之后不允许参加执业药师职业资格考试

D: 考试成绩管理以四年为一个周期，免试部分科目人员须在连续2年考试年度内通过应试科目

答案：B

20.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，应认定为“对人体健康造成严重危害”的是

A: 造成重度残疾的

B: 造成五人以上中度残疾的

C: 造成轻伤或重伤的

D: 造成十人以上轻度残疾的

答案：C

21.医疗机构制剂调剂使用的条件为

A: 发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应，经国家药监局或辖区药监部门批准可以调剂的制剂

B: 发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时

C: 质量优良、疗效可靠的医院制剂

D: 生产同样制剂的医疗机构之间

答案：A

22.某药品广告称，该药品能根治黑色素瘤，采用“最高科学，最新技术”研发而成，经某医疗科研单位权威验证。该药品称已在各大药店火热销售。

A: 采取行政强制措施，暂停该药品在辖区内的销售，同时责令违法发布药品广告的企业在当地相应的媒体发布更正启事

B: 停止该药品品种在发布地的广告发布活动

C: 1年内不受理该企业该品种的广告审批申请

D: 应当撤销该药品广告批准文号

答案：A

23.药师对于不规范处方或者不能判定其合法性的处方

A: 给予没收

B: 送回医师

C: 不得调剂

D: 药师自行处理

答案：C

24.下列关于中药饮片管理的说法，错误的是

A: 药品零售企业的中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称

B: 生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》

C: 医疗机构临方炮制中药饮片应持有《医疗机构制剂许可证》，并具备与之相适应的条件和设施

D: 零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》

答案：C

25.根据《药品广告审查办法》，发布非处方药广告的程序是

A: 向所在省级工商行政管理部门申请并取得药品广告批准文号

B: 向所在省级药品监督管理部门申请并取得药品广告批准文号

C: 向所在省级工商行政管理部门办理备案

D: 向所在省级药品监督管理部门办理备案

答案：B

26.省级药品监督管理局制定的标准是

A：炮制规范

B：中国药典

C：注册标准

D：行业标准

答案：A

27.（2016年真题）属于临床前研究工作，应遵循GLP规范的是

A：Ⅳ期临床试验

B：药理毒理研究

C：药品再评价

D：Ⅰ期临床试验

答案：B

28.属于各省市出台的药品管理地方性法规的是

A：《药品管理法实施条例》

B：《药品管理法》

C：《吉林省药品监督管理条例》

D：《药品非临床研究质量管理规范》

答案：C

29.一、相关药品生产、经营企业信息（1）甲是A市的药品批发企业量管理部门负责人李某为注册在该企业的执业药师。（2）乙是A市的一家药品零售连锁企业总部具备处方药非处方药经营资格,执业药师林某是该企业的质量负责人。（3）丙是乙所辖直营门店,位于B市具备处方药非处方药经营资格执业药师王某是注册在该门店的唯一执业药师。（4）丁是A市的非连锁药品零售企业只具备非处为药经营资格。（5）戈是药品生产企业。

A: 甲批发企业向当地某中医专科诊所销售氨酚曲马多片30盒，并如实开具了销售发票

B: 甲批发企业通过自建网站向乙连锁企业总部销售了500盒抗病毒处方药盐酸伐昔洛韦片

C: 戊生产企业向携带处方上门购药的个人消费者谷某销售了2盒处方药

D: 戊生产企业从甲批发企业处购买板蓝根颗粒300盒，用于发放员工福利，甲批发企业向戊生产企业如实开具了销售发票

答案：B

30.组织制定药品价格推动建立市场主导的社会医药服务价格形成机制的机构是

A: 国家发展和改革委员会

B: 国家医疗保障局

C: 国家卫生健康委员会

D: 国家中医药管理局

答案：B

31.根据《2020年兴奋剂目录》，具有促进蛋白质合成和减少氨基酸分解特征的合成类固醇属于

A: 血液兴奋剂

B：刺激剂

C：蛋白同化制剂

D：肽类激素

答案：C

32.承担药品、医疗器械的注册审批检验的机构是

A: 中国食品药品检定研究院

B: 国家药品监督管理部门评价中心

C: 国家药品监督管理部门中药品种保护审评委员会

D: 国家药品监督管理部门药品审评中心

答案：A

33.《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、销售的劣药被使用后，造成3人以上器官组织损伤导致严重功能障碍，应当认定为（）

A: 足以严重危害人体健康

B: 对人体健康造成轻度危害

C: 其他特别严重情节

D: 后果特别严重

答案：D

34.在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理准备出库销售的药品应挂

A: 红色标牌

B: 绿色标牌

C: 蓝色标牌

D: 黄色标牌

答案：B

35.Ⅰ期临床试验的研究目的是

A: 为制定给药方案提供依据

B: 为改进给药剂量提供依据

C: 最终为药物注册申请的审查提供充分依据

D: 为给药剂量方案的确定提供依据

答案：A

36.国家药品监督管理部门已批准上市的，已有国家药品标准的药品注册申请属于（）。

A: 进口药品申请

B: 补充申请

C: 仿制药申请

D: 新药申请

答案：C

37.药品标签有效期的表示正确的是

A: 37165

B: 10/2001

C: 1/10/2001

D: 2001-10-01 00:00:00

答案：A

38.负责本行政区域内的执业药师注册管理工作是

A: 国家药品监督管理局与人力资源和社会保障部门

B: 省级人力资源和社会保障部门

C: 国家药品监督管理局

D: 省级药品监督管理部门

答案：D

39.根据《疫苗管理法》，关于疫苗上市许可和临床试验要求的说法，错误的是

A: 国务院药品监督管理部门在批准疫苗注册申请时，对疫苗的生产工艺、质量控制标准和说明书、标签予以核准

B: 对疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗，国务院药品监督管理部门应当予以优先审评审批

C: 开展疫苗临床试验，应当取得受试者的书面知情同意，受试者为限制民事行为能力人的，只需要取得监护人的书面知情同意

D: 疫苗临床试验应当由符合国务院药品监督管理部门和国务院卫生健康主管部门规定条件的三级医疗机构或者省级以上疾病预防控制机构实施或者组织实施

答案：C

40.根据《抗菌药物临床应用管理办法》，医疗机构同一通用名称抗菌药物品种，注射剂型和口服剂型各不得超过

A: 2种，2种

B: 2种，4种

C: 3种，3种

D: 2种，3种

答案：A

41.2020年3月，陈教授科研团队研制了一种化学创新药，团队所在的科研机构计划按照药品注册管理的有关要求开展相关研究，提交药品上市申请，成为该药品的上市许可持有人。

A: 未经国家药品监督管理部门门批准，该科研机构不得转让药品上市许可

B: 药品上市后，出于环保等因素考虑，该科研机构可以委托他人生产已经通过关联审评审批的原料药

C: 该科研机构可以委托药品生产企业销售其委托生产的该药品

D: 该科研机构应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况向国家药品监督管理部门报告

答案：A

42.应当依法从重处罚的是

A: 零售药店知道或者应当知道是假药而销售，对人体健康造成伤害的

B: 零售药店知道或者应当知道是劣药而销售，对人体健康造成严重危害的

C: 知道或者应当知道他人生产假药，向其提供原辅料的

D: 在公共卫生事件发生时期，销售用于应对突发事件药品的假药的

答案：D

43.近年来，执业药师这一职业受到追捧的热度迎来新的高峰。《国家药品安全“十二五”规划》要求自2012年开始，新开办的零售药店必须配备执业药师；到“十二五”末，所有零售药店法人或主要管理者必须具备执业药师资格，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，逾期达不到要求的，取消售药资格。2015年11月，国家食品药品监管总局发布《关于现有从业药师使用管理问题的通知》(食药监办人[2015]165号)，有条件地延长现有从业药师资格期限至2020年。2016年1月1日至2020年12月31日期间，经确认在册的从业药师可有条件地继续在岗执业，由经过确认的从业药师承担执业药师职责的药品经营企业，视为符合执业药师配备要求；从2021年1月1日起，药品经营企业必须按照要求配备执业药师。

A: 必须严格执行《药品管理法》及国家有关药品研究、生产、经营、使用的各项法规及政策

B: 负责药品的采购及经济管理

C: 负责对药品质量的监督和管理

D: 对违反《药品管理法》及有关法规的行为或决定，有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告

答案：B

44.下列各项中，不符合药品拆零销售要求的是（）。

A: 拆零销售的药品只能附加说明书原件

B: 负责拆零销售的人员需要经过专门培训

C: 拆零销售记录内容包括拆零起始日期、有效期、销售日期、生产厂商等

D: 拆零销售的药品须附加说明书原件或复印件

答案：A

45.药品批发企业对首营企业的审核内容不包括

A: 营业执照及上一年度企业年度报告公示情况

B: 所有药品生产或者进口批准证明文件复印件

C: 《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件

D: 《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件

答案：B

46.执业药师资格注册机构为

A: 国家人力资源和社会保障部门

B: 省级药品监督管理部门

C: 国家药品监督管理部门

D: 省级人力资源和社会保障部门

答案：B

47.《中华人民共和国药品管理法》第七十五条规定，从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动。这种行政处罚的种类属于

A：资格罚

B：财产罚

C：声誉罚

D：人身罚

答案：A

48.（2017年真题）药品管理法律体系按法律效力等级由高到低排序，正确的是（）

A：部门规章、行政法规、规范性文件、法律

B：法律、部门规章、行政法规、规范性文件

C：法律、行政法规、部门规章、规范性文件

D：规范性文件、部门规章、行政法规、法律

答案：C

49.根据《蛋白同化制剂和肽类激素进出口管理办法》（2014年8月5日总局令第9号公布根据2017年11月7日总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）的有关规定蛋白同化制剂、肽类激素《出口准许证》的核发机构是

A：省级市场监督管理部门

B：省级药品监督管理部门

C：国家药品监督管理部门

D：国家市场监督管理部门

答案：B

50.（2020年真题）根据《医疗机构药事管理规定》，下列关于医疗机构药事管理要求的说法，正确的是（）

A：医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的6%

B：二级以上医疗机构药学部门负责人应当具有高等学校药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格

C：三级医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组

D：医疗机构药事管理是以药品为中心、以药品调剂为基础的药学技术服务和相关药品管理工作

答案：B

51.进口美国生产的降压药应取得

A：《药品生产许可证》

B：《进口药品注册证》

C：《医药产品注册证》

D：《进口准许证》

答案：B

52.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》，以下属于药品生产政策与改革措施的是

A：落实政府投入责任，加快建立公立医院补偿新机制

B：明确药品专利实施强制许可路径，依法分类实施药品专利强制许可

C：公立医院要优先使用国家基本药物，强化药物使用监管

D：坚持医疗、医保、医药联动，统筹推进取消药品加成、调整医疗服务价格

答案：B

53.颁发《执业药师注册证》的机构是

A：国家卫生行政部门

B: 中国药师协会
C: 国家药品监督管理部门
D: 省级药品监督管理部门
答案：D

54.根据《药品说明书和标签管理规定》，在药品说明书中应列出全部辅料名称的是
A: 处方药
B: 麻醉药品和第一类精神药品
C: 获得一级保护的中药品种
D: 注射剂
答案：D

55.药品广告批准文号有效期为
A: 2年
B: 1年
C: 3年
D: 10个工作日
答案：B

56.（2020年真题）非处方药的安全性评价包括（）
A: 作为处方药使用时的安全性
B: 涉及运动员、儿童等人群用药，应有明确的安全性指示
C: 制剂及其成分的研究充分，结果明确，安全性良好
D: 用药对象明确，适应症或功能主治明确
答案：A

57.（2021年真题）根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，下列情形中，由药品监督管理部门]作出责令限期改正，给予警告，并没收违法所得和违法销售的药品;逾期不改正的，责令停业，并处五千元以上两万元以下的罚款;情节严重的，取消其精神药品经营资格。该情形是

A: 药品批发企业违反规定购买、储存精神药品

B: 区域性批发企业之间，违反规定调剂第一类精神药品

C: 第二类精神药品零售企业违反规定销毁第二类精神药品

D: 定点批发企业违反规定销售精神药品

答案：C

58.根据《全国人民代表大会常务委员会关于授予国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，在试点地区的下列人员，可以申请成为药品上市许可持有人的是

A: 某药物研究所的研究员

B: 某药品零售连锁企业的总经理

C: 某药品批发企业的董事长

D: 某三甲综合性医院内科的主任医师

答案：A

59.负责拟订药品流通发展规划和政策的政府部门是

A: 工业和信息化部门

B: 人力资源和社会保障部门

C: 卫生健康主管部门

D: 商务部门

答案：D

60.非处方药说明书中必须标注，采用加重字体印刷的是

A: 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

B：忠告语

C：请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

D：警示语

答案：A

61.处方药不得

A：在大众传播媒介发布广告

B：在零售药店销售

C：在医学、药学专业刊物上介绍

D：发布广告

答案：A

62.药品批准文号为国药准字220150099，其中Z表示

A：化学药品

B：中药

C：进口药品分包装

D：生物制品

答案：B

63.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：只需要留存新业务员的身份证复印件

B：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

C：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

D：因为有多年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

答案：C

64.药品零售企业《药品经营许可证》经营范围项下有“生物制品”类别且明确可以经营冷藏、冷冻药品的才能经营的药品是

A：人血白蛋白

B：胰岛素

C：医疗机构制剂

D：蛋白同化制剂

答案：A

65.药品内标签可以不标注

A：药品通用名称

B：有效期

C：批准文号

D：产品批号

答案：C

66.政府举办的基层医疗卫生机构配备和使用基本药物的比例是

A：0.8

B：0.5

C：1

D：0.3

答案：C

67.（2021年真题）关于药品注册类别管理要求的说法，错误的是

A：中药注册按照中药创新药、中药改良型新药、中药同名同方仿制药等进行分类

B：境外生产药品的注册申请，按照药品的细化分业相应的申报资料要求执行

C：化学药注册按照化学药创新药、化学药改良型××，仿制等进行分类

D：药品注册按照中药、化学药和生物制品等进行分类注册管理

答案：A

68.药品验收记录保存不得少于

A：1年

B：3年

C：5年

D：4年

答案：B

69.下列应认定为劣药的是

A：药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符

B：变质的药品

C：药品甲用药品乙的名称进行销售

D：药品成分的含量不符合国家药品标准

答案：D

70.药品说明书和标签

A：列出所用的全部辅料名称

B: 以说明书为依据，其内容不得超出说明书的范围，不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识

C: 文字表述应当科学、规范、准确

D: 包含药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息

答案：C

71.负责药物临床试验的受理和技术审评的机构是

A: 国家药品监督管理局药品评价中心

B: 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

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：D

72.不属于补充申请范围的是

A: 增加新适应症的申请

B: 取消原批准事项的申请

C: 改变原批准事项的申请

D: 增加原批准事项的申请

答案：A

73.医院从药品批发企业购进第一类精神药品时，应

A: 由公安部门协助医院到药品批发企业提货

B: 由药品批发企业将药品送至医院

C: 由医院自行到药品批发企业提货

D: 由公安部门协助药品批发企业将药品送至医院

答案：B

74.（2021年真题）根据国务院办公厅《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，关于仿制药供应保障及使用配套支持政策的说法，错误的是

A：加快制定医保药品支付标准，原研药、与原研药质量和疗效一致的仿制药按照相同标准支付

B：促进“临床必需、疗效确切、价格合理”的仿制药研发，鼓励仿制重大传染病防治和罕见病治疗所需药品

C：药品集中采购机构要按照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目录范围

D：将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入与原研药可以相互替代的药品目录，在说明书、标签中予以标注

答案：B

75.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：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

C：企业法定代表人及其联系方式

D：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

答案：D

76.下列属于第二类疫苗的是

A：公民自费并自愿受种的疫苗

B：县级以上人民政府组织的应急接种所使用的疫苗

C：政府免费向公民提供，公民依照政府的规定受种的疫苗

D：县级以上卫生主管部门组织的群体性预防接种所使用的疫苗

答案：A

77.关于药品追溯的说法，错误的是

A：药品上市许可持有人通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据

B：药品上市许可持有人、药品生产企业按照规定赋予药品各级销售包装单元追溯标识

C：药品上市许可持有人建立的药品追溯体系是自身独有的信息，不向其他系统分享信息

D：药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立并实施药品追溯制度

答案：C

78.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,托运时无需预先办理运输证明的精神药品是（）

A：咖啡因

B：阿托品

C：布桂嗪

D：氯胺酮

答案：A

79.根据《药品召回管理办法》药品生产企业作出药品召回决定后，应在24小时内通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用的是（）。

A：二级召回

B：一级召回

C：三级召回

D：四级召回

答案：B

80.对可能引起严重健康危害的药品，实施的药品召回属于

A: 三级召回

B: 一级召回

C: 四级召回

D: 二级召回

答案：B

81.根据《医疗机构药事管理规定》,制定本机构药品处方集和基本用药供应目录的是

A: 医疗机构临床医师的职责

B: 药事管理与药物治疗学委员会(组)的职责

C: 医疗机构药师的职责

D: 药物治疗委员会的职责

答案：B

82.可以适用听证程序的是

A: 对公民处50元以下罚款

B: 没收非法所得

C: 吊销许可证

D: 通报批评

答案：C

83.负责制定并发布《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的部门是

A: 中医药管理部门

B: 国家工业和信息化管理部门

C: 国家人力资源和社会保障部门

D: 国家工商行政管理部门

答案：C

84.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：一次常用量

B：3日常用量

C：15日常用量

D：7日常用量

答案：D

85.执业药师注册证有效期满前3个月，应申请办理

A：变更注册

B：再次注册

C：不予注册

D：注销注册

答案：B

86.参照药品管理要求进行管理，应经国家食品药品监督管理总局注册的是

A：特殊医学用途配方食品

B：首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品

C：体外诊断试剂

D：使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品

答案：A

87.药品经营和使用药品过程中，因药品缺陷造成患者损害，患者获得民事赔偿的渠道不包括

A：向医疗机构请求赔偿

B：向药品生产企业请求赔偿

C：向药品零售企业请求赔偿

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/936024230105011030