

2024 河北省邱县《执业药师之药事管理与法规》资格考试必刷 200 题内部题库附答案（B 卷）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系的是

- A: III期临床试验
- B: II 期临床试验
- C: IV期临床试验
- D: I 期临床试验

答案：A

2. 开展药品、医疗器械的上市后安全性评价工作的机构是

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

答案：D

3. 《麻醉药品和精神药品管理条例》属于

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

答案：D

4.（2019 年真题）某顾客持医院处方到药品零售企业购买处方药。药品零售企业工作人员对处方进行审核发现，处方所开药品已经售完，处方未注明用法用量。药品零售企业有同类药品，药品适应症与治疗目标相符，价格相对便宜。

- A: 属于合格处方
- B: 属于不规范处方
- C: 属于超常处方
- D: 属于用药不适宜处方

答案：B

5. 某药品生产企业生产的药品，造成患者人身损害，经当地的消费者协会调解，企业赔偿患者部分合理费用。该药品生产企业的损害赔偿属于

- A: 行政处分
- B: 民事责任
- C: 行政处罚
- D: 刑事责任

答案：B

6. 可以纳入国家基本药物目录遴选范围的有

- A: 因严重不良反应，国家药品监督管理部门明确规定暂停生产、销售或使用的品种？
- B: 国家药品监督管理部门颁布药品标准的品种？
- C: 含有国家濒危野生动植物药材的品种？
- D: 主要用于滋补保健作用，易滥用的品种？

答案：B

7. 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: 省级公安机关
- B: 省级卫生主管部门
- C: 省级药品监督管理部门
- D: 省级工商行政管理部门

答案：B

8. 根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，甲药品零售企业出售西洋参片短斤缺两，该行为侵犯了消费者的

- A: 安全保障权
- B: 公平交易权
- C: 自主选择权
- D: 获得赔偿权

答案：B

9. 由全国人民代表大会或其常务委员会依照一定立法程序制定，效力低于宪法、高于行政法规、地方性法规和规章，如《药品管理法》，属于

- A: 宪法
- B: 部门规章
- C: 行政法规
- D: 法律

答案：D

10. 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: 将库存产品登记造册备案后,经协商退回原供货的药品经营企业
- B: 将库存产品登记造册报所在地设区市级药品监督管理部门备案后,在取得第二类精神药品经营资质前,按规定销售,售完为止
- C: 按含特殊药品复方制剂的管理要求,在销售时查验、登记购买者身份证号,并限定每次购买数量不能超过两盒
- D: 申请第二类精神药品经营资质后再继续销售

答案: C

11. 关于药品安全信息公开的说法, 错误的是

- A: 公开的具体内容包括药品的产品注册、生产经营许可证、广告审查、监督检查、监督抽验、行政处罚等信息
- B: 县级以上药品监督管理部门负责公布本地药品安全信息
- C: 药品安全监管信息公开清单包括公开事项、具体内容、公开时限、公开部门等
- D: 药品安全信息公开应当遵循全面、及时、准确、客观、公正的原则

答案: B

12. 根据《麻醉药品品种目录(2013 年版)》, 属于第一类精神药品的是 ()。

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

A: 三唑仑片

B: 盐酸布桂嗪注射液

C: 酒石酸麦角胺片

D: 氯硝西泮片

答案：A

13. 药品零售企业所持《药品经营许可证》有效期是()

A: 3 年

B: 至少 3 年

C: 5 年

D: 至少 5 年

答案：C

14. (2018 年真题) 2005 年 5 月, 某县的 A 药品生产企业在 K 疫苗 (第二类疫苗) 生产、销售过程中, 采用偷工减料弄虚作假等手段逃避监督管理, 致使若干人份的 "效价不符合规定" 的产品流向市场, 有证据证明已造成接种人员健康的严重伤害后果。药品监督管理部门依据《药品管理法》有关规定, 没收 A 企业违法生产、销售的该批 K 疫苗和违法所得, 并依法从重处罚, 罚没共计 2500 余万元。同时、撤销 A 企业 K 疫苗的药品批准证明文件, 直接负责的主管人员和其他责任人员被移送司法机关追究相关责任。

A: 省级药品监督管理部门

B: 设区的市级药品监督管理部门

C: 县级药品监督管理部门

D: 国家药品监督管理部门

答案：D

15. 满足一定条件下, 可以在上市环节简化注册审批程序的是

A: 来源于古代经典名方的中药复方制剂

B: 辅助用药

C: 抗菌药物

D: 国家基本药物

答案：A

16. 负责拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法及支付范围的部门是

A: 国家人力资源和社会保障部门

B: 国家商务管理部门

C: 国家工商行政管理部门

D: 国家药品监督管理部门

答案：A

17. 关于医疗机构药事管理的说法，错误的是

A: 医疗机构审核和调配处方的药剂人员必须是依法经资格认定的药学技术人员

B: 医疗机构购进药品必须有真实、完整的药品购进记录

C: 个体诊所应当按照省级卫生行政部门分级管理目录制定诊所的供应目录

D: 医疗机构向患者提供药品应当与诊疗范围相适应

答案：C

18. 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: 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

B: 大学专科以上学历或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中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：A

19. 药品零售企业开展过期失效药品回收服务的，应当采取的措施不包括

- A: 专册登记
- B: 按照不合格药品定期进行处理和记录，禁止转交个人处理
- C: 专柜存放
- D: 销售回收药品

答案：D

20. 某市人民医院凭《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》，从区域性批发企业购进盐酸哌醋甲酯片。具有处方资格的执业医师为患有多动症的 9 岁患者开具处方。

- A: 具有与公安机关报警系统联网的报警装置
- B: 具有兼职从事麻醉药品和第一类精神药品管理的药学专业技术人员
- C: 有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目
- D: 具有使用麻醉药品、精神药品资格的主治医师以上的医师

答案：C

21. 近年来，相关部门对中药材的监管力度不可谓不大，对中药材市场乱象的整治不可谓不严厉。2012 年 9 月，国家食药监总局曝光了安徽一批生产企业通过违法给中药饮片染色达到增重目的的情况。其中，6 家企业被收回 GAP 证书，并对其中 12 家企业立案调查。

- A: 中药饮片调剂人员应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药调剂员资格
- B: 销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项；选择性提供中药代煎服务
- C: 从事中药饮片质量管理、验收、采购人员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
- D: 储存中药饮片应当设立专用库房

答案：B

22. 《处方管理办法》规定急诊处方的用量一般

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：B

23. 必须同时标明专有标识 (OTC)

A: 非处方药

B: 处方药

C: 药品广告

D: 处方药广告的忠告语

答案：A

24. 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是一级召回在

A: 1 日内

B: 2 日内

C: 7 日内

D: 3 日内

答案：A

25. 某药品药盒上面标注的有效期为“有效期至 2023 年 12 月 07 日”

。某药品批发企业 2020 年 5 月 3 日销售了该药品。根据《药品经营监督管理办法》，销售凭证可以销毁的最早时间为

A: 45414

B: 45779

C: 45997

D: 45632

答案：B

26. 下列店堂告示，哪一项没有违反《中华人民共和国消费者权益保护法》的规定

A: “本店商品一经销售，概不退换”

B: “执业药师不在岗，暂停销售处方药和甲类非处方药”

C: “购买总额在 10 元以下者，恕本商场不开发票”

D: “请确认后购买，出现问题后果自负”

答案：B

27. 委托生产时应与符合条件的药品生产企业签订委托协议和质量协议，将相关协议和实际生产场地申请资料合并提交至（）申请办理药品生产许可证。

A: 国家药品监督管理部门

B: 省级药品监督管理部门

C: 设区的市级药品监督管理部门

D: 县级药品监督管理部门

答案：B

28. 按照《关于禁止商业贿赂的暂行规定》，下列行为不属于商业贿赂的是（）。

A: 经营者以提供旅游、考察的方式给对方单位或是个人给付利益的

B: 经营者以咨询费、科研费的名义给对方单位或个人报销费用的

C: 经营者在账外暗中给与对方单位或是个人回扣

D: 经营者销售商品，给付中间人佣金并如实入账的

答案：D

29. 属于国家一级保护野生药材的是

- A: 金银花
- B: 龙胆
- C: 鹿茸（梅花鹿）
- D: 杜仲

答案：C

30. 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: 第二类精神药品
- C: 含麻黄碱类复方制剂
- D: 第一类精神药品

答案：C

31. 应当协助药品生产企业履行召回义务

- A: 国家药品监督管理部门
- B: 药品生产企业
- C: 药品生产企业、药品经营企业和使用单位
- D: 药品经营企业和使用单位

答案：D

32. （2019 年真题）药品生产企业作出二级召回决定后，应当在规定时间内通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用。其中的“规定时间”是

- A: 24 小时内

B: 72 小时内

C: 48 小时内

D: 7 日内

答案：C

33. 根据《药品管理法》，以下说法错误的是

A: 药品质量抽验结果是药品质量公告的反馈

B: 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

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

答案：A

34. 物料应按规定的使用期限储存，无规定使用期限的，其储存一般不超过

A: 4 年

B: 3 年

C: 2 年

D: 1 年

答案：B

35. 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: 不得向医疗机构销售药品
- B: 不得向其他企业销售药品
- C: 可以采用邮售的方式向公众销售处方药
- D: 只能销售本企业经营的非处方药

答案：C

36. 《执业药师资格制度暂行规定》规定,在药品经营企业执业的执业药师,去药品生产企业执业的应办理

- A: 首次注册
- B: 注销注册
- C: 再次注册
- D: 变更注册

答案：D

37. 制定本机构药品处方集和基本用药供应目录是

- A: 医疗机构制剂室的职责
- B: 医疗机构临床医师的职责
- C: 医疗机构药师的职责
- D: 药事管理与药物治疗学委员会（组）的职责

答案：D

38. 根据《精神药品品种目录（2013 版）》，以下属于第一类精神药品的是

- A: 哌替啶？
- B: 美沙酮？
- C: 哌醋甲酯？
- D: 可卡因？

答案：C

39. (2018 年真题) 根据《处方管理办法》的“四查十对”原则查用药合理性, 对 ()

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

答案: A

40. 疾病预防控制机构、接种单位应当如实记录包装无法识别、超过有效期、脱离冷链、经检验不符合标准、来源不明的疫苗销毁情况, 销毁记录的保存时间是

- A: 不得少于 1 年
- B: 不得少于 3 年
- C: 不得少于 5 年
- D: 不得少于 2 年

答案: C

41. 根据《药品注册管理办法》, 在药物临床试验中, 所采用的随机盲法对照试验属于

- A: III 期临床试验
- B: II 期临床试验
- C: IV 期临床试验
- D: I 期临床试验

答案: B

42. 普通处方保存

- A: 1 年

B: 5 年

C: 3 年

D: 2 年

答案：A

43. 根据《药品广告审查办法》发布进口药品广告的审查程序是

A: 向所在地省级工商管理部门申请并取得药品广告批准文号

B: 向所在地省级药品监督管理部门办理备案

C: 向所在地省级工商管理部门办理备案

D: 向所在地省级药品监督管理部门申请并取得药品广告批准文号

答案：D

44. 药品上市销售前需经指定的药品检验所进行的检验属于

A: 注册检验

B: 指定检验

C: 复验

D: 抽查检验

答案：B

45. 负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的部门是

A: 国家卫生和计划生育委员会

B: 商务部

C: 国家发展和改革委员会

D: 人力资源和社会保障部

答案：A

46. 可以适用听证程序的是

A: 对公民处 50 元以下罚款

B: 通报批评

C: 没收违法所得

D: 吊销许可证

答案：D

47. 愈酚伪麻待因口服溶液属于

A: 第二类精神药品

B: 第一类精神药品

C: 麻醉药品

D: 医疗用毒性药品

答案：A

48. 负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的部门是

A: 人力资源和社会保障部

B: 商务部

C: 卫生健康部门

D: 发展和改革委员会

答案：C

49. 可以申报为医疗机构制剂的是

A: 市场上没有供应的中药注射剂

B: 市场已有供应的品种

C: 市场上没有供应的生物制品

D: 本单位临床需要的固定处方制剂

答案：D

50. 第二类精神药品经营企业在药品库房中的专用账册的保存期限是()

。

- A: 超过药品有效期 1 年，不得少于 5 年
- B: 超过药品有效期 1 年，不得少于 3 年
- C: 至药品有效期期满之日起不少于 5 年
- D: 至少 5 年

答案：C

51. 根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定，三唑仑（包括其可能存在的盐、单方制剂、异构体、酯和醚）属于

- A: 第二类精神药品
- B: 医疗用毒性药品
- C: 麻醉药品
- D: 第一类精神药品

答案：D

52. 根据《药品说明书和标签管理规定》列出使用某药品需观察过敏反应的药品说明书项目是

- A: 【不良反应】
- B: 【适应症】
- C: 【注意事项】
- D: 【药物相互作用】

答案：C

53. 获得广告批准文号可以在大众传媒进行广告宣传的药品是()。

- A: 非处方药
- B: 医疗机构制剂
- C: 第二类精神药品
- D: 处方药

答案：A

54. (2017 年真题) 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》药品使用环节重大改革强调的是 ()

- A: 整顿流通秩序，推进药品流通体制改革
- B: 提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整
- C: 深化医药卫生体制改革，推进健康中国建设
- D: 调整利益驱动机制，规范医药和用药行为

答案：D

55. 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: 省、自治区、直辖市药品监督管理部门
- C: 国家卫生行政管理部门
- D: 国家食品药品监督管理局

答案：A

56. 药品广告中必须标明

- A: 药品价格
- B: 药品商品名称
- C: 咨询电话
- D: 忠告语

答案：D

57. 根据《中国执业药师职业道德准则适用指导》，执业药师应当把患者生命安全放在首位，体现了

- A: 尊重同仁，密切协作
- B: 救死扶伤，不辱使命
- C: 尊重患者，平等相待

D: 进德修业，珍视声誉

答案：B

58. 可以作为医疗机构制剂申报的是

A: 市场上没有供应的中药、化学药组成的复方制剂

B: 市场上没有供应的中药注射剂

C: 市场上没有供应的经典方剂

D: 市场上没有供应且临床需用的麻醉药品

答案：C

59. 按照《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》，下列行为不属于商业贿赂的是

A: 经营者以提供旅游、考察的方式给对方单位或者个人给付利益的

B: 经营者销售商品，给付中间人佣金并如实入账的

C: 经营者以咨询费、科研费的名义给对方单位或个人报销费用的

D: 经营者在账外暗中给予对方单位或者个人回扣

答案：B

60. 甲药品生产企业经批准可以生产第二类精神药品(口服剂型)、生物制品(注射剂)，心血管类药品(注射剂和片剂)，中药注射液和中药提取物的部分品种，乙药品生产企业持有与甲药品生产企业相同品种的《药品 GMP》证书

A: 甲药品生产企业能力不足暂不能保障市场供应的

B: 甲药品生产企业的某药品部分生产工序过于复杂，希望该部分生产工序委托生产的

C: 甲药品生产企业生产线出现故障不再具有生产能力

D: 甲药品生产企业被药品监督管理部门处以停产整顿处罚的

答案：A

61. 根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》，下列关于提供互联网药品交易服务企业经营行为说法，错误的是

- A: 取得互联网药品交易服务机构资格的药品零售连锁企业，可以通过自身网站向个人消费者销售处方药
- B: 药品生产企业通过自身网站与本企业成员之外其他企业进行互联网药品交易无需审批
- C: 参与互联网药品交易的医疗机构只能购买药品，不得上网销售药品
- D: 通过自身网站与本企业成员之外其他企业进行互联网药品交易的药品批发企业，只能交易本企业经营的药品

答案：A

62. 药品监督管理部门对监督检查中发现的质量可疑药品所进行的有针对性的抽验

- A: 监督抽验
- B: 评价抽验
- C: 委托检验
- D: 复核检验

答案：A

63. 某药品的生产批号为 140031，生产日期为 2014 年 9 月 1 日，有效期为 2 年，其有效期可以标注为

- A: 有效期至 2016. 09. 01
- B: 有效期至 2016 年 09 月
- C: 有效期至 2016 年 08 月
- D: 有效期至 2016/31/08

答案：C

64. (2016 年真题) 可以取得广告批准文号，但只能在专业期刊进行广告宣传的药品是

- A: 处方药
- B: 非处方药
- C: 医疗机构制剂
- D: 第二类精神药品

答案：A

65. 药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的是

- A: 无证生产
- B: 假药
- C: 劣药
- D: 合格药品

答案：B

66. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号）医疗机构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

- A: 可处 3 万元以下的罚款
- B: 可处 5000 元以下的罚款
- C: 可处 2 万元以下的罚款
- D: 可处五千元以上三万元以下的罚款

答案：A

67. 药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验以及生物等效性试验。关于各期临床试验的目的和主要内容的说法，错误的是

- A: III期临床试验评价药物利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分依据
- B: 在某些特殊情况下，经批准也可仅进行 II 期、III期临床试验或仅进行III期临床试验
- C: 新药在批准上市前，申请新药注册应当完成 I 、 II 、 III期临床试验
- D: 所有药品均需进行III期临床试验才能获得批准上市销售

答案：D

68. 必须经省级药品监督管理部门批准后方可配制的是

- A: 第一类疫苗
- B: 没有实施批准文号管理的中药材
- C: 二级野生药材物种人工制成品
- D: 医疗机构制剂

答案：D

69. 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
- C: 仿制药申请
- D: 再注册申请

答案：D

70. 2015 年 3 月 26 日，某药品监督管理局稽查人员在武汉某大学附属医院检查发现，该医院正在使用的进口某牌腹腔镜系统有问题，现场不能提供该产品的注册登记表，也未见该腹腔镜系统其他配套医疗器械的产品注册证。经查，某内镜中国有限公司是一家注册地在香港的公司，该公司负责某进口内镜系统在中国的销售事宜，腹腔镜系统销售金额 83000 美元。该套腹腔镜系统在进口过程中只取得其中设备(价值 21750 美元)的进口产品注册证书。据不完全统计，该公司在湖北地区 21 家医疗机构共销售 26 套内镜系统，销售金额约 200 万美元(折合人民币约 1700 万元)，其中销售未经注册的医疗器械设备金额约 150 万美元(折合人民币约 1200 万元)。

- A: 某医疗机构采购药品时，接受对方以明示方式给予的折扣，且如实入账
- B: 某药品经营企业采购药品，接受对方让利 5%。且未如实入账
- C: 某企业采购药品时，接受对方以明示方式给予的折扣，且未如实入账
- D: 某药品经营企业采购药品，接受对方给予的宣传费，且未如实入账

答案：A

71. 药品零售企业从事中药饮片质量管理、验收、采购人员

- A: 应当具备执业药师资格
- B: 应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格
- C: 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
- D: 应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称

答案：C

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

72.（2020 年真题）根据《反不正当竞争法》某药品零售连锁企业安排“网络水军”为其销售的商品生成不真实的网络销量数据和“用户好评”，该“刷单炒信”的行为属于（）

- A: 诋毁商誉行为
- B: 虚假宣传和虚假交易行为
- C: 侵犯商业秘密行为

D: 混淆行为

答案：B

73. 下列既属于医疗用毒性药品，又属于保护野生药材物种的是

A: 蟾酥

B: 青娘虫

C: 麝香

D: 红娘子

答案：A

74. 生产药品的原料、辅料应符合

A: 药用要求

B: 药理标准

C: 生产要求

D: 化学标准

答案：A

75. 执业药师资格考试合格者取得的《执业药师资格证书》

A: 在取得者的工作所在地有效

B: 在全国范围内有效

C: 在取得者的居住地有效

D: 在颁发地区有效

答案：B

76. 关于医疗用毒性药品的界定和专有标志的说法，正确的是

A: 医疗用毒性药品直接作用于中枢神经系统，使之兴奋或抑制，连续使用可产生依赖性

B: 医疗用毒性药品的包装和标签必须印有规定的红白相间的标志

C: 医疗用毒性药品毒性剧烈，治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会导致人中毒或死亡的药品

D: 医疗用毒性药品连续使用后易产生身体依赖性，能成瘾癖

答案：C

77. 下列属于药品零售企业可以零售的药品是

A: 回收药品

B: 含特殊药品复方制剂

C: 医疗机构制剂

D: 处方中未注明“生用”的毒性中药品种

答案：B

78. 能满足治疗疾病的要求体现药品的

A: 专一性

B: 有效性

C: 安全性

D: 均一性

答案：B

79. 根据《麻醉药品品种目录(2013 年版)》

A: 艾司唑仑

B: 马吲哚

C: 阿托品

D: 可待因

答案：A

80. 负责拟定和实施生物医药产业的规划、政策和标准的部门是

A: 工业和信息化管理部门

- B: 医疗保障部门
- C: 市场监督管理部门
- D: 发展和改革宏观调控部门

答案：A

81. 关于药品标准的说法，正确的是

- A: 中国药典收载的质量标准是药品质量的最高标准
- B: 国家药品标准包括法定标准和非法定标准
- C: 企业标准是企业内控标准各指标均不得低于国家药品标准
- D: 国家药品标准由中国食品药品检定研究院编纂并发布

答案：C

82. 自 2016 年 1 月 1 月开始启用的新版《药品生产许可证》的编号格式为

- A: 国产证字+四位年号+第××××号
- B: 省份简称+四位年号+四位顺序号
- C: 省份简称+四位年号+第××××号
- D: 国产证字+四位年号+四位顺序号

答案：B

83. 甲药品批发企业为了在某中医院增加其降血压药物的使用率，给予开具其降血压药处方的医生每盒 10 元的奖励。乙药品批发企业也想以同样的方式增加某种药物在某县医院的使用率，但是遭到拒绝。经与该医院采购部门经过商讨，最终决定给予该医院一定折扣，并如实入账。

- A: 商业贿赂行为
- B: 合法行为
- C: 不正当有奖销售

D: 虚假交易行为

答案：B

84. 进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性的的是

A: III期临床试验

B: II 期临床试验

C: IV期临床试验

D: I 期临床试验

答案：A

85. 应当标示执行标准的是

A: 原料药标签

B: 药品内标签

C: 注射剂说明书

D: 药品外标签

答案：A

86. 根据《中华人民共和国反不正当竞争法》

A: 互联网不正当竞争行为

B: 虚假宣传和虚假交易行为

C: 商业贿赂行为

D: 混淆行为

答案：D

87. (2021 年真题) 根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》和《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》，关于医保药品目录制定与调整的说法，正确的是

A: 医保目录调入分为常规准入和谈判准入两种方式，价格较高或者对医疗保险基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入

B: 拟纳入《基本医疗保险药品目录》的化学药，可以由药品上市许可持有人按程序申报或者由临床专家按程序推荐，审核通过后调入医保药品目录

C: 统筹地区医疗保障主管部门建立完善医保药品目录动态调整机制，原则上每年调整一次

D: 含国家珍贵、濒危野生动植物药材的药品根据需要可以申请调入医保药品目录

答案：A

88. 药品监督管理部门查封生产假药的场所和设施，属于（）

A: 行政许可

B: 行政复议

C: 行政处罚

D: 行政强制

答案：D

89. 2015 年，某省的甲药品生产企业欲对其生产的感冒药进行广告宣传，并向相关部门递交了审批申请，在审查机关审查过程中，发现该企业递交的资料中存在虚假信息，审查机关依法对该企业进行了处罚。

A: 1 年

B: 4 年

C: 3 年

D: 2 年

答案：A

专业《执业药师之药事管理与法规》资格考试必刷 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/985132030120012033>