

2024 年广西壮族自治区《执业药师之药事管理与法规》资格考试必刷 200 题王牌题库及答案（历年真题）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 肠外营养液、危害药品和其他静脉用药应当实行集中调配供应，医疗机构根据临床需要建立静脉用药调配中心（室），实行集中调配供应。关于医疗机构药品集中调配供应的说法，错误的是

A: 医疗机构建立的静脉用药调配中心（室）应当报省级卫生行政部门备案

B: 静脉用药调配中心（室）应当符合《药品经营质量管理规范》

C: 在静脉用药调配中心（室）以外调配静脉用药，参照静脉用药集中调配质量管理规范执行

D: 由所在地设区的市级以上卫生行政部门组织技术审核、验收，合格后方可集中调配静脉用药

答案：B

2. 药品批发企业对每次到货药品进行抽样验收的要求是，生产企业有特殊质量控制要求的药品

A: 可不打开最小包装

B: 应检查至中包装

C: 可不开箱检查

D: 应至少检查一个最小包装

答案：A

3. 消费者有权根据商品或者服务的不同情况，要求经营者提供的资料不包括

- A: 售后服务或者服务的内容、规格、费用
- B: 使用方法说明书
- C: 与竞争对手产品的比较资料
- D: 主要成分

答案：C

4. 需要具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营产品可追溯的医疗器械经营企业是

- A: 第四类医疗器械经营企业
- B: 第二类医疗器械经营企业
- C: 第三类医疗器械经营企业
- D: 第一类医疗器械经营企业

答案：C

5. 医疗机构应当对麻醉药品和精神药品处方进行专册登记，加强管理，精神药品处方

- A: 至少保存 2 年
- B: 至少保存 1 年
- C: 至少保存 3 年
- D: 至少保存 4 年

答案：A

6. 根据《中华人民共和国刑法》，未经许可经营法律、行政法规规定的专营、专卖物品，处（）

- A: 管制
- B: 5 年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金

C: 没收财产

D: 拘役

答案: B

7. 有关药品批发企业药品储存的要求的说法，错误的是

A: 储存药品实行色标管理，合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色

B: 储存药品相对湿度为 35%~75%

C: 药品按批号堆码，临近批号的药品可以混垛

D: 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

答案: C

8. 根据《处方管理办法》的“四查十对”原则查处方，对

A: 药品. 剂型. 规格. 数量

B: 科别. 姓名. 年龄

C: 临床诊断

D: 药品性状. 用法用量

答案: B

9. 国家药品监督管理局药品审评中心基于风险启动样品检验和标准复核。关于启动样品检验和标准复核的说法，错误的是

A: 新药上市申请、首次申请上市仿制药、首次申请上市境外生产药品，应当进行样品检验和标准复核

B: 与已有国家标准收载的同品种使用的检测项目和检测方法一致的，可不再进行标准复核

C: 经审评可评估药品标准科学性、可行性和合理性的，可不再进行标准复核

D: 新药上市申请、首次申请上市仿制药、首次申请上市境外生产药品以外的药品申请注册时，不需要进行样品检验和标准复核

答案：D

10. (2020 年真题) 《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》的有效期是 ()

A: 1 年

B: 3 个月

C: 3 年

D: 5 年

答案：A

11. 关于处方药和非处方药分类管理的说法错误的是 ()

A: 执业药师在药品分类管理工作中应提供优质药学服务指导公众安全、有效、合理用药

B: 要加强非处方药的管理, 引导科学、合理地进行自我药疗

C: 非处方药主要在药品零售企业供消费者选购, 医疗机构不得使用

D: 要加强处方药的管理促进临床合理用药

答案：C

12. 经营者应当保证其提供的商品或者服务符合保障人身、财产安全的要求, 这种经营者义务属于

A: 保证质量的义务

B: 保证安全的义务

C: 真实标记的义务

D: 提供信息的义务

答案：B

13. A 市药品监督管理部门在日常监督检查中，发现 B 药店有违法经营行为，对其作出警告，限期整改，并处 2 万元罚款。

- A: 15 日
- B: 6 个月
- C: 3 个月
- D: 60 日

答案：D

14. 依照《中华人民共和国药品管理法》的规定，国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行

- A: 药品储备制度
- B: 特殊管理制度
- C: 药品限制制度
- D: 分类管理制度

答案：B

15. 根据《药品管理法》，不属于完善保障医药卫生体系有效规范运转的体制的基本内容的是

- A: 建立实用共享的医药卫生信息系统
- B: 建立协调统一的医药卫生管理体制
- C: 建立高效规范的医药卫生机构运行机制
- D: 建立政府主导的全方位监管机制

答案：D

16. 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，下列关于疫苗流通管理的说法，错误的是

- A: 疫苗生产企业可以向接种单位销售本企业生产的第一类疫苗和第二类疫苗

- B: 药品零售企业不得从事疫苗经营活动
- C: 药品批发企业不得从事疫苗经营活动
- D: 疫苗生产企业在销售疫苗时，应当提供由药品检验机构依法签发的合格或者审核批准证明复印件，并加盖企业印章

答案：A

17. (2019 年真题) 根据《药品类易制毒化学品管理办法》关于麦角新碱的说法，错误的是

- A: 麦角新碱属于第二类易制毒化学品
- B: 药品批发企业应建立专用账册实行双人双锁管理
- C: 购买麦角新碱原料药须取得《药品类易制毒化学品购用证明》
- D: 医疗机构如果需要购进麦角新碱，应提供《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的复印件

答案：A

18. 某医疗机构药师收到四张处方，逐一进行审核：第一张是为门诊患者开具的含有磷酸可待因片的处方，第二张是为门诊癌症疼痛患者开具的含有硫酸吗啡控释片的处方，第三张是为门诊患者开具的含有地西泮片的处方，第四张是为住院患者开具的含有盐酸二氢埃托啡的处方。

- A: 为门诊患者开具的含有地西泮片的处方不得超过 3 日常用量
- B: 为住院患者开具的含有盐酸二氢埃托啡的处方不得超过 1 次常用量
- C: 为门诊癌症疼痛患者开具的含有硫酸吗啡控释片的处方不得超过 15 日常用量
- D: 为门诊患者开具的含有磷酸可待因片的处方不得超过 3 日常用量

答案：A

19. 由其他企业退回的药品应挂

- A: 黄色标牌在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理
- B: 蓝色标牌
- C: 红色标牌
- D: 绿色标牌

答案：A

20. 邮寄第二类精神药品，寄件人应提交

- A: 所在地省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销售证明
- C: 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
- 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：C

21. 属于《医疗机构制剂许可证》许可事项变更的是

- A: 医疗机构名称变更
- B: 医疗机构类别变更
- C: 配制范围变更
- D: 法定代表人变更

答案：C

22. 经营者提供商品或者服务应当明码标价，这种经营者义务属于

- A: 真实标记的义务
- B: 保证安全的义务
- C: 保证质量的义务
- D: 提供信息的义务

答案：D

23. 《湖北省基本药物集中招标目录（2014 年版）》于前年 6 月公布，目录内共有 800 种药物，包含 520 种国家基本药物和 280 种省级增补药物，较之以往新增加了 153 种药物。其中，增加的品种均为省级增补药物，国家基本药物的种类保持不变。

- A: 湖北省近年新品种增长迅速
- B: 已上市药品循证医学、药物经济学评价
- C: 湖北省基本药物应用情况监测和评估
- D: 湖北省基本医疗卫生需求和基本医疗保障水平变化

答案：A

24. 2015 年全国药品监管工作会议于 2 月 5 日在北京召开。会议全面总结 2014 年药品监督工作，深入分析当前药品安全面临的形势，会议强调，2015 年必须围绕药品安全，牢固树立问题导向，坚持改革创新，着力构建信息集成、手段统筹的风险防控体系和层级清晰、职责明确的质量责任体系。

- A: 地方政府负总责
- B: 企业负责人是主要负责人
- C: 监管部门各负其责
- D: 企业是第一责任人

答案：B

25. 根据《药品流通监督管理办法》，药品生产、经营企业的经营行为符合规定的是（）

- A: 在药品展示会或博览会上签订药品购销合同
- B: 为他人以本企业的名义经营药品提供本企业的票据
- C: 为他人以本企业名义经营药品提供场所
- D: 以买药品赠药品的形式销售

答案：A

26. 承担药物临床试验现场检查的机构是

- A: 国家药品监督管理局药品审评中心
- 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食品药品审核查验中心

答案：D

27. （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: 因长期与甲保持业务关系，乙的采购部门可以直接做出采购决定
- B: 乙应当审核药品的合法性并索取药品批准证明文件原件予以保存
- C: 乙的采购部门提出申请后，由乙的质量管理部门和质量负责人审核、批准
- D: 乙必须组织实地考察，对甲的质量管理体系进行评价后，再做出采购决定

答案：C

28. 有关药品名称的规定的表述，正确的是

- A: 药品通用名称的字体和颜色不得比药品商品名称更突出和显著
- B: 药品商品名称的字体颜色应当使用黑色或者白色
- C: 药品说明书和标签中禁止使用未经国家药品监督管理部门批准的药品名称
- D: 药品商品名称可与通用名称同行书写

答案：C

29. 应实行色标管理

- A: 中药饮片装斗前
- B: 处方药与非处方药
- C: 药品零售连锁企业的配送中心
- D: 库存药品

答案：B

30. 根据《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》关于医院药事服务模式转变的说法正确的是（）

- A: 推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以病人为中心”，从“以保障药品供应为中心”转变为“在保障药品供应的基础上以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”
- B: 推进药学服务从“以病人为中心”转变为“以药学服务为中心”，从“以调剂药品为中心”转变为“提供药学服务为中心”
- C: 推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以服务为中心”，从“以保障药品供应为中心”转变为“以加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”
- D: 推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以人为本”，从“以保障药品供应为中心”转变为“以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”

答案：A

31. 属于含特殊药品复方制剂的是

- A: 氨酚待因片
- B: 三唑仑注射液
- C: 盐酸布桂嗪注射液

D: 氨酚氢可酮片

答案：A

32. (2016 年真题) 药品广告必须符合合法性和科学性要求，不得在药品广告中出现

A: 忠告语

B: 药品经营企业名称

C: 医疗机构名称、地址

D: 药品生产批准文号

答案：C

33. 医疗机构遴选和新引进抗菌药物品种，应当经

A: 药事管理与药物治疗学委员会讨论通过

B: 抗菌药物管理工作组二分之一以上成员同意

C: 药事管理与药物治疗学委员会三分之一以上委员同意

D: 抗菌药物管理工作组三分之二以上成员同意

答案：D

34. 负责药品生产、经营企业的工商登记、注册的部门是

A: 国家人力资源和社会保障部门

B: 国家药品监督管理部门

C: 国家工商行政管理部门

D: 国家商务管理部门

答案：C

35. 负责研究制定药品流通行业发展规划的部门是

A: 工业和信息化部门

B: 市场监督管理部门

C: 发展和改革宏观调控部门

D: 商务部门

答案: D

36. 有关辅助用药临床应用管理的说法，错误的是（）。

A: 对辅助用药管理目录中的全部药品进行重点监控，将辅助用药全部纳入审核和点评范畴

B: 二级以上医疗机构在省级辅助用药目录基础上，增加本机构上报的辅助用药品种，形成本机构辅助用药目录

C: 在目录基础上，各省份制订省级辅助用药目录，品种数量不得少于国家辅助用药目录

D: 国家卫生健康委定期对全国辅助用药目录进行调整，调整时间间隔原则上不少于 3 年

答案: D

37. 境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请属于

A: 补充申请

B: 再注册申请

C: 仿制药申请

D: 进口药品申请

答案: D

38. 某药品零售连锁企业，拟从事经营第二类精神药品业务。并经有关部门批准，可以从事经营第二类精神药品业务。

A: 符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局

B: 有符合《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的麻醉药品和精神药品储存条件

C: 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

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：C

39. 根据《关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见》，我国对基本医疗保险定点医药机构协议管理的基本思路是()。

A: 取消基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格审查程序，完善社会保险经办机构与符合条件的医药机构签订服务协议的程序

B: 严格基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格审查程序，完善社会保险经办机构与符合条件的医药机构签订服务协议的程序

C: 取消与社会保险经办机构签订服务协议的要求，加强基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格审查和前置审批

D: 取消基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格审查和签订服务协议的程序要求，社保行政部门不再进行干预

答案：A

40. 《处方管理办法》规定，儿科处方印制用纸应为

A: 淡绿色

B: 淡黄色

C: 淡红色

D: 白色

答案：A

41. 2015 年 6 月 12 日，某药品生产企业在某晚报大篇幅刊登国药广审（文）第 2013110457 号药品广告，该广告宣称“九大医院权威认证，安全，一天起效，三十天痊愈”。

- A: “国”字开头的文号全国有效，异地发布不用办理备案申请
- B: 批准文号中“文”代表广告媒介形式的分类代号，可以用于报纸和广播电视
- C: 批准文号中数字组成部分前 6 位代表审查年月，后 4 位代表广告批准序号
- D: 批准文号中数字组成部分应该为 9 位，该批准文号可直接认定为虚假文号

答案：C

42. (2018 年真题) 属于肽类激素,但在药品零售企业可以经营的兴奋剂是 ()

- A: 麻醉止痛剂
- B: 利尿剂
- C: 胰岛素
- D: 蛋白同化制剂

答案：C

43. 乡村中医药技术人员可以自种自采自用的是

- A: 医疗用毒性中草药
- B: 麻醉药品原植物
- C: 未列入重点保护的中药材
- D: 濒危野生植物药材

答案：C

44. 药品零售企业的书面记录和相应凭证的保存期限是 ()。

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

D: 超过药品有效期 1 年，不得少于 3 年

答案：D

45. (2015 年真题) A 制药公司是一家现代化企业，许多产品在市场上口碑很好，B 制药公司为获取更大利润，将自己产品的包装盒装潢设计的与 A 制药公司同类药品非常相似，并在印制药品说明书和标签假冒了 A 制药公司的注册商标，同时做了宣传和广告。

A: 诋毁商誉行为

B: 限制竞争行为

C: 混淆行为

D: 侵犯商业秘密行为

答案：C

46. 药品广告的审查机关

A: 省级药品监督管理局

B: 生产企业所在地药品广告审查机关

C: 国家药品监督管理部门

D: 县级以上工商行政管理部门

答案：A

47. 甲省乙药品生产企业拟对其生产的丙药品进行广告宣传。

A: 需要经过企业所在地省级药品监督管理部门的批准

B: 需要经过发布地省级药品监督管理部门的批准

C: 无需审批

D: 需要经过发布地省级药品监督管理部门的备案

答案：D

48. 依照《药品注册管理办法》，药物治疗作用初步评价阶段是

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

答案：C

49. 《麻醉药品和精神药品管理条例》属于

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

答案：C

50. 出租药品生产许可证，没收违法所得，并处罚款的金额为违法所得的

- A: 1 倍以上 3 倍以下
- B: 1 倍以上 5 倍以下
- C: 15 倍以上 30 倍以下
- D: 3 倍以上 5 倍以下

答案：B

51. 《国务院关于整合城乡居民医疗保险制度的意见》要求整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗两项制度建立统一的城乡居民基本医疗保险制度,关于我国整合城乡居民基本医疗保险制度重点内容的说法,错误的是

- A: 统一城乡居民医保药品目录和医疗服务项目目录,对目录实行分级管理、动态调整
- B: 坚持统一覆盖范围和保障待遇,均衡城乡居民的保障待遇

C: 坚持统一筹资渠道和筹资水平,统一住院费用支付比例

D: 统一居民医保基金管理制度遵循以收定支、收支平衡,略有结余原则

答案: C

52. 药学专业技术人员调剂处方时必须做到“四查十对”对药品性状、用法用量属于

A: 查药品

B: 查配伍禁忌

C: 查用药合理性

D: 查处方

答案: B

53. 以下哪项内容的实现标志着我国执业药师制度将步入深化改革、健康发展的新阶段

A: 医院药房实现营业时有执业药师指导合理用药

B: 零售药店和医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药

C: 零售药店实现营业时有执业药师指导合理用药

D: 零售药店、医院药房与药厂全部实现生产或经营期间时有执业药师指导

答案: B

54. 属于一级保护野生药材物种的是

A: 羚羊角

B: 熊胆

C: 人参

D: 穿山甲

答案: A

55. (2017 年真题) 根据《药品经营质量管理规范》对人工作业库房储存药品的色标管理规定药品养护人员发现库存药品中有一箱药品疑似药品包装污染，该药品应标示 ()

- A: 黄色标识
- B: 橙色标识
- C: 红色标识
- D: 绿色标识

答案: A

56. 应当从国家基本药物目录中调出的药物是

- A: 含有国家濒危野生动植物药材的药品
- B: 维生素、矿物质类药品
- C: 根据药物经济学评价，可被成本效益比更优的品种所替代的药品
- D: 人工饲养或栽培的动植物药材

答案: C

57. 中药饮片包装必须印有或贴有

- A: 拉丁文名称
- B: 功能与主治内容
- C: 中药饮片标识
- D: 标签

答案: D

58. 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》，关于药品广告批准文号管理要求的说法，错误的是

- A: 经广告审查机关审查通过并向社会公开的药品广告，取得某省药品广告批准文号，可以依法在全国范围内发布

B: 广告审查机关应当通过本部门网站以及其他方便公众查询的方式向社会公开药品广告批准文号及其有效期

C: 广告主、广告经营者、广告发布者应当严格按照审查通过的内容发布药品广告，不得进行剪辑、拼接、修改

D: 已经审查通过的广告内容需要改动的，应当进行广告变更申请

答案：D

59. 破损、污染、渗液、封条损坏等包装异常以及零货、拼箱的

A: 应当开箱检查至最小包装

B: 至少检查一个最小包装

C: 可不打开最小包装

D: 可不开箱检查

答案：A

60. (2017 年真题) 对独家生产的药品可以采取 ()

A: 建立公开透明、多方参与的价格谈判机制

B: 定点生产、议价采购国家要求公立医院实行药品分类采购

C: 实行集中挂网，由医院直接采购

D: 实行最高出厂价格和最高零售价格管理

答案：A

61. 有关资料显示，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，而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: 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
- B: 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
- C: 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
- D: 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

答案：B

62. 2009 年 18 日，我国宣布正式启动和部署国家基本药物制度工作。中药饮片纳入了基本药物目录，保留了中药的传统特色。中药饮片的使用，医生在治疗的过程中形成相对固定的院内制剂。院内制剂经过开发，有的可能会成为一种自主创新的新药。出台基本药物目录制度，希望国家对中医药的发展提供更多的扶持，中医中药才会更多地惠及中华民族乃至整个世界。

- A: 医院应当建立健全中药饮片采购制度。制定计划，审批同意后，采购合法生产经营企业的实行国家批准文号管理的中药饮片
- B: 医院对中药饮片的保管应符合要求，中药饮片仓库应当有与使用量相适应的面积，只需具备通风条件
- C: 医院开展中药饮片煎煮服务
- D: 医院应配备与医院级别相适应的中药学技术人员

答案：B

63. 根据药品零售的经营行为管理要求药学服务人员应当按规定数量销售，登记个人消费者身份证信息。发现超过正常医疗需求，大量、多次购买的情况，应当立即向所在地药品监督管理部门报告的是

- A: 含兴奋剂类药品

- B: 第二类精神药品
- C: 药品类易制毒化学品
- D: 含特殊药品复方制剂

答案：D

64. 根据《野生药材资源保护管理条例》禁止采猎的野生药材物种是

- A: 鹿茸（梅花鹿）
- B: 刺五加
- C: 鹿茸（马鹿）
- D: 当归

答案：A

65. （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》药品流通环节重大改革的重点是（）

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

答案：D

66. 无菌医用手套是

- 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：B

67. 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: 医疗机构采取“以药补医”的运行机制
- B: 规范药品生产流通使用行为，促进合理用药，减轻群众负担
- C: 维护群众的基本医疗卫生权益，促进社会公平正义
- D: 提高群众获得基本药物的可及性，保证群众基本用药需求

答案：A

68. 执业药师在个人价值观与社会个别不良风气发生冲突时，要自觉抵制不道德行为，并提供专业服务。其在执业药师职业道德中体现为()

- A: 尊重患者、平等相待
- B: 在岗执业、标识明确
- C: 进德修业、珍视声誉
- D: 诚信服务、一视同仁

答案：C

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

答案：B

70. 可以申报为医疗机构制剂的是

- A: 市场上没有供应的生物制品
- B: 市场上没有供应的中药注射剂
- C: 市场已有供应的品种
- D: 本单位临床需要的固定处方制剂

答案：D

71. 能有目的地调节人的生理机能体现药品的

- A: 专一性
- B: 均一性
- C: 安全性
- D: 有效性

答案：D

72. 国家对新药审批时进行的检验属于

- A: 抽查检验
- B: 指定检验
- C: 复验
- D: 注册检验

答案：D

73. 不属于补充申请范围的是

- A: 增加新适应症的申请
- B: 改变原批准事项的申请
- C: 增加原批准事项的申请
- D: 取消原批准事项的申请

答案：A

74. 在基本医疗保险药品目录中，列出的品种属于基本医疗保险基金准予支付的药品是

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

答案：D

75. 根据《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》，非处方药分为甲、乙两类，其分类依据是药品的

- A: 给药途径
- B: 安全性
- C: 有效性
- D: 专属性

答案：B

76. 执业药师注册后，受开除行政处分的的予以

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

答案：A

77. (2018 年真题) 欲查询某药品是否需要进行皮内敏感试验内容, 在药品说明书中可查询 ()

- A: 注意事项
- B: 用法用量
- C: 警示语

D: 不良反应

答案：A

78. 医疗机构如加工少量自用特殊规格饮片，应将品种、数量、加工理由和特殊性等情况向哪个部门备案

A: 所在地县级以上卫生主管部门

B: 所在地市级以上卫生主管部门

C: 所在地县级以上药品监管部门

D: 所在地市级以上药品监管部门

答案：D

79. 氨酚曲马多胶囊属于

A: 非特殊管理药品处方药

B: 第一类精神药品

C: 第二类精神药品

D: 麻醉药品

答案：A

80. 2016 年，国内某医药集团通过不同路径寻求产品的多元化发展，获得国家食品药品监督管理总局批准的氯吡格雷片批准文号 X 和某抗生素新药证书 Y，同时获得进口香港某药品生产企业生产的盐酸氨基葡萄糖胶囊的《医药产品注册证》Z。新药证书 Y 的格式是

A: 国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号

B: H+4 位年号+4 位顺序号

C: HC+4 位年号+4 位顺序号

D: 国药证字 H+4 位年号+4 位顺序号

答案：D

81. 根据《药品广告审查办法》，药品广告监督管理机关是

- A: 广告经营者上级主管部门
- B: 县级以上药品监督管理部门
- C: 县级以上工商行政管理部门
- D: 具级以上质量技术监督部门

答案：C

82. 根据《药品说明书和标签管理规定》列出需要慎用某药品（如肝、肾功能问题）的药品说明书项目是

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

答案：B

83. 在药品批发企业中，人员资质要求为“应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经验”的是

- A: 质量管理人员
- B: 企业质量管理部门负责人
- C: 企业质量负责人
- D: 法定代表人或企业负责人

答案：C

84. 甲、乙、丙三家药品批发企业下列购销复方甘草片的行为，不符合规定的是（）。

- A: 甲从药品生产企业购进并销售给医疗机构
- B: 乙从甲购进并销售给丙
- C: 乙从甲购进并销售给零售药店

D: 甲从药品生产企业购进并销售给乙

答案：B

85. 工业和信息化管理部门

A: 负责监督管理药品市场交易行为

B: 负责中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作

C: 负责中药资源普查

D: 负责建立国家基本药物制度，制定国家药物政策

答案：B

86. (2018 年真题) 关于处方药和非处方药分类管理的说法错误的是 ()

A: 执业药师在药品分类管理工作中应提供优质药学服务指导公众安全、有效、合理用药

B: 非处方药主要在药品零售企业供消费者选购，医疗机构不得使用 and 推荐非处方药

C: 要加强非处方药的管理, 引导科学、合理地进行自我药疗

D: 要加强处方药的管理促进临床合理用药

答案：B

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/985240110122012033>