

2024 甘肃省武都区《执业药师之药事管理与法规》资格考试真题及答案（新）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 关于药品出库，下列说法错误的是

- A: 药品出库需要符合，并附加盖企业药品出库专用章原印章的随货同行单
- B: 出库时发现药品包装封口不牢，只要不影响药品质量可以出库
- C: 直调药品出库应分别给直调单位和购货单位开具随货同行单
- D: 冷藏、冷冻药品应当在冷藏环境下完成冷藏、冷冻药品的装箱、封箱工作

答案：B

2. 对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理药品上市许可转让制度属于

- A: 按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告
- B: 经省级药品监督管理部门批准
- C: 按照省级药品监督管理部门的规定备案或者报告
- D: 经国务院药品监督管理部门批准

答案：D

3. 临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的药品，纳入

- A: 《基本医疗保险药品目录》中的“乙类目录”
- B: 《国家非处方药目录》

C: 《基本医疗保险药品目录》中的“甲类目录”

D: 《国家基本药物目录》

答案: C

4. 应列在药品说明书[不良反应]项下的内容是

A: 禁止应用该药品的疾病情况

B: 药品可以预防的疾病

C: 服用药品对于临床检验的影响

D: 服用药品后出现皮疹，停药后可恢复

答案: D

5. 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》，国家将实行药品领域全链条、全流程的重大改革。下列关于推动药品流通体制改革措施的说法，错误的是

A: 鼓励药品流通企业批发零售一体化经营

B: 整治药品流通领域的突出问题，严厉打击租借证照等违法违规行为

C: 规范零售药店互联网零售服务，推广“网订店取”“网订店送”等新型配送方式

D: 力争到 2018 年底，实现零售药店分级分类管理，全面实现零售连锁化

答案: D

6. 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

B: 药品名称、生产厂商、供货单位名称、价格、批号、数量

C: 药品名称、规格、购（销）货单位、购（销）货数量购销价格

D: 药品商品名称、规格、剂型数量

答案：A

7. 《处方管理办法》第十九条规定“处方一般不得超过 7 日用量；急诊处方一般不得超过 3 日用量；对于某些慢性病、老年病或特殊情况，处方用量可适当延长，但医师应当注明理由”。2019 年 9 月 11 日，国务院总理李克强主持召开国务院常务会议，决定出台城乡居民医保高血压糖尿病门诊用药报销政策，多措并举减轻患者负担。在这项措施中，国务院将《处方管理办法》慢性病落地的制度是

A: 无处方制度

B: 大处方制度

C: 短处方制度

D: 长处方制度

答案：D

8. 应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展的是

A: 申请临床研究

B: 新药的临床试验

C: 药物非临床研究阶段

D: 新药上市后的研究

答案：B

9. 药品经营企业发现其经营的药品存在较大安全隐患，应当采取的措施不包括

A: 立即停止销售

B: 通知药品生产企业或者供货商

C: 采取紧急控制措施销毁有安全隐患的药品

D: 向药品监督管理部门报告

答案: C

10. 药品批发企业主要负责人应具有

A: 执业药师或药师以上专业技术职称

B: 执业药师或具有相应的药学专业技术职称

C: 专业技术职称

D: 药学或相关专业的学历，或者具有药学专业的技术职称

答案: C

11. 根据《国家基本药物目录管理办法》不纳入国家基本药物目录遴选范围的是

A: 有效性和安全性证据明确、成本效益比现有基本药物更优的药品

B: 除急救、抢救用药外的独家生产药品品种

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: 主要用于滋补保健作用、易滥用的药品

答案: D

12. 某市卫生健康委、市人社局、市市场监管局联合组织开展医疗机构中药饮片管理专项检查。检查范围覆盖全市提供中药饮片的各级各类医疗机构，以及中药饮片代煎企业。重点对医疗机构中药饮片采购、验收、储存、养护、调剂和煎煮以及中药饮片、中成药处方管理情况进行检查，同时还对医疗机构中药饮片进行监督抽检。对检查中发现问题的单位，监管部门将进行约谈并要求限期整改，对中药管理问题突出、中药饮片质量不合格的涉案单位和个人，将依法予以查处，并通报批评。

A: 按生产劣药给予处罚

B: 按无证生产给予处罚

C: 按从无证企业购入药品给予处罚

D: 按生产假药给予处罚

答案: D

13. 根据《进口药材管理办法》，不得作为首次进口药材审批的申请人或者备案单位的是

A: 中国境内的中成药上市许可持有人

B: 中药材专业市场

C: 中药生产企业

D: 具有中药饮片经营范围的药品经营企业

答案: B

14. 关于处方药转换为非处方药的基本原则和基本要求说法，错误的是

A: 药品的各种属性均应体现“适于自我药疗”，给药途径、剂型、剂量、规格、用药时间、贮存、包装、标签及说明书等特性均适于自我药疗需求

B: 申请药品应符合“应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便”的基本原则

C: 药品适应症应符合非处方药适应症范围，适于自我药疗

D: 口服抗菌药满足自我药疗的需求，可以作为非处方药使用

答案: D

15. 急诊处方

A: 一般不得超过 5 日用量

B: 一般不得超过 3 日用量

C: 可适当延长处方用量

D: 一般不得超过 7 日用量

答案：B

16. 二、2016 年，甲药品生产企业研发出的新药经有关部门的审批已经进入新药上市后的应用研究阶段，目前正在考察该药品广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价该药品在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量。

A: 第 I 期

B: 第 III 期

C: 第 II 期

D: 第 IV 期

答案：D

17. 2015 年 12 月 1 日，国家食品药品监督管理总局发布《关于百令胶囊等 16 种药品转换为非处方药的公告》，百令胶囊（每粒装 0.5 克）从处方药调整为乙类非处方药，按双跨品种管理。要求相关生产企业在 2016 年 1 月 30 日前进行补充申请，并通知相关医疗机构、药品批发企业、药品零售企业。给出的该非处方药说明书中列有以下内容：

①补肾虚，益精气；②个别患者有咽部不适、恶心、呕吐、胃肠不适、皮疹、瘙痒等；③忌不易消化食物；④感冒发热病人不宜服用；⑤如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

A: 药品用量也不能超出该药品的剂量范围

B: 不能扩大该药品的治疗范围

C: 不能改变该药品的用法

D: 能扩大该药品的治疗范围

答案：D

18. 药品生产企业获知药品群体不良事件后应当立即开展调查，并在几日内完成调查报告

- A: 3 日内
- B: 15 日内
- C: 7 日内
- D: 1 日内

答案：C

19. (2018 年真题) 根据《药品说明书和标签管理规定》，药品标签分为内标签和外标签。关于药品标签管理的说法，错误的是（）

- A: 中药饮片的包装标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期
- B: 用于运输、储存包装的标签可只注明药品通用名称、批准文号、生产企业
- C: 药品内标签是直接接触药品包装的标签
- D: 药品外标签是指内标签以外的其他包装标签

答案：B

20. (2018 年真题) 药品监督管理部门在药品监督管理过程中为制止违法行为防止证据损毁，常采用的行政强制措施是（）

- A: 拘留
- B: 冻结存款、汇款
- C: 罚款
- D: 查封扣押财物

答案：D

21. 根据《执业药师职业资格制度规定》，关于执业药师注册条件和要求的说法，错误的是（）

- A: 身体健康，能坚持在执业药师岗位工作，并经执业单位考核同意
- B: 首次注册应在取得职业资格证书后 5 年内申请注册

C: 遵纪守法,无不良信息记录

D: 取得执业药师职业资格证书并经注册方能执业

答案: B

22. 2013 年 1 月 22 日,新版《药品经营质量管理规范》(卫生部令第 90 号)公布,并于 2013 年 6 月 1 日开始施行。作为药品经营管理和质量控制的基本准则,2013 版 GSP 对药品批发企业、零售企业的质量管理分别作了详细的阐述和解释。

A: 运输包装

B: 外包装

C: 中包装

D: 最小包装

答案: D

23. 药品广告中可以含有的内容是

A: 禁忌症?

B: 家庭必备?

C: 与同类药品相比质优价廉?

D: 根治颈椎病?

答案: A

24. 可以在大众传播媒介发布广告的药物是

A: 曲马多

B: 复方樟脑酊

C: 氯雷他定(OTC)

D: 阿奇霉素分散片

答案: C

25. 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: 第二类精神药品(口服剂型)
- B: 中药注射液和中药提取物
- C: 心血管类药品(注射剂和片剂)
- D: 生物制品(注射剂型)

答案：C

26. 湖北诺盛医药有限公司于 2014 年 1 月 15 日至 7 月 7 日，从南京星银药业集团有限公司购进该公司生产的复方磷酸可待因口服溶液共 186 . 325 万瓶；未建立真实完整的购进验收入库记录；采取现金交易，且未开具销售票据，未收集客户资质证明，未建立完整的客户档案，致使购进的 186, 325 万瓶复方磷酸可待因口服溶液去向不明。

- A: 湖北省卫生行政机关
- B: 国家食品药品监督管理局
- C: 国家卫生行政机关
- D: 湖北省食品药品监督管理局

答案：D

27. 可以申请中药一级保护品种的是

- A: 对特定疾病有显著疗效的
- B: 对特定疾病有特殊疗效的
- C: 从国家保护野生药材物种中提取的有效物质及特殊制剂
- D: 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂

答案：B

28. 根据《药品注册管理办法》，符合中药批准文号格式要求的是（）。

- A: 国药准字 Z20190004
- B: 国药准字 H20190002
- C: 国药准字 J20190001
- D: 国药准字 S20190003

答案：A

29. 境内第二类医疗器械由哪个部门审批核发医疗器械注册证

- A: 市级药品监督管理部门
- B: 县级药品监督管理部门
- C: 国务院药品监督管理部门
- D: 省级药品监督管理部门

答案：D

30. （2017 年真题）关于麻醉药品和精神药品处方限量的说法，正确的是（）

- A: 为门（急）诊一般患者开具氯胺酮注射剂，每张处方不得超过 7 日常用量
- B: 为住院患者开具丁丙诺啡注射剂，每张处方为 1 日常用量
- C: 为门（急）诊一般患者开具吗啡注射剂，每张处方不得超过 3 日常用量
- D: 为门（急）诊癌症疼痛患者开具芬太尼透皮贴剂，每张处方不得超过 7 日常用量

答案：B

31. 查配伍禁忌，对

- A: 临床判断

B: 药品性状、用法用量

C: 科别、姓名、年龄

D: 药名、剂型、规格、数量根据《处方管理办法》的"四查十对"原则

答案：B

32. 根据《处方管理办法》，关于处方书写要求的说法，正确的是()

A: 西药与中药饮片可以开具在同一张处方上

B: 药品名称可用规范的中文、英文或者拉丁文书写

C: 药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写

D: 中成药与中药饮片可以开具在同张处方上

答案：C

33. 《药品出口销售证明》的有效期是

A: 不超过 2 年，且不应超过申请资料中所有证明文件的有效期限

B: 不超过 1 年

C: 不超过 3 个月（有效期时限不跨年度）

D: 不超过 5 年

答案：A

34. 有关医疗用毒性药品的管理的说法，错误的是

A: 医疗用毒性药品的年度生产计划由市级药品监督管理部门批准

B: 由医药专业人员负责生产、配制和质量检验

C: 生产所用原料和成品数每次记录，经手人需签字备查

D: 标示量要准确，包装容器要有毒药标志

答案：A

35. 近日，南溪区市场监督管理局查获两起涉嫌销售假药案，并依法追究刑事责任。据了解，执法人员在辖区文化路中段南山厂门口周边市场检查过程中，当场查获杨某某、余某某两人在销售标识存在夸大和虚假宣传、明示或暗示改善性功能表述的“西藏牦牛鞭”“德国黑金刚”“玛咖牡蛎片”等 15 个品种 332 盒食品，货值金额 4622 元。鉴于查获的食品涉嫌非法添加药品，南溪区市场监督管理局执法人员依法对所有食品进行了抽检。检验结果显示，所有被检食品均含有处方药“西地那非”成分，按假药论处。检察机关建议移送公安机关处理。2020 年 5 月 7 日，南溪区市场监管局以杨某某、余某某销售假药涉嫌犯罪为由，将案件移送公安机关处理，依法追究其刑事责任。

A: 个人没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上二倍以下的罚款

B: 情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请

C: 处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金

D: 单位没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算

答案：A

36. 列出药品中所用的全部辅料名称的说明书项目是

A: 【不良反应】

B: 【注意事项】

C: 【成分】

D: 【禁忌】

答案：C

37. 首次进口属于补充维生素类营养物质的保健食品应当

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

A: 经国家药品食品监督管理部门注册

B: 经省级药品监督管理部门注册

C: 报国家药品监督管理部门备案

D: 报省级药品监督管理部门备案

答案: C

38. 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: 甲可以委托乙生产，同时委托乙销售甲钴胺片

B: 甲可以委托戊销售，戊再委托丁储存运输甲钴胺片

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: B

39. 药品不良反应报告的内容和统计资料不适用于

A: 加强药品监督管理

B: 向国家卫生健康委报告

C: 指导合理用药

D: 医疗事故处理

答案: D

40. 依照《药品注册管理办法》新药上市后的应用研究阶段是

A: I 期临床试验

B: II 期临床试验

C: IV 期临床试验

D: III 期临床试验

答案: C

41. 分为国家、省级、院级目录并且进行重点监控的药品是

A: 辅助用药

B: 抗菌药物

C: 来源于古代经典名方的中药复方制剂

D: 国家基本药物

答案: A

42. 某医疗机构拟从某药品批发企业购进一种以前从未购进过的抗菌药物。在购进前详细查验了该药品批发企业的各类资质证明文件，购进该批药品后，又做了详细的购进记录和验收记录。

A: 1 年?

B: 3 年?

C: 2 年?

D: 5 年?

答案: D

43. 药品监督管理部门在药品监督管理过程中为制止违法行为防止证据损毁,常采用的行政强制措施是()

A: 罚款

B: 拘留

C: 冻结存款、汇款

D: 查封扣押财物

答案: D

44. (2020 年真题) 关于含兴奋剂药品管理的说法, 正确的是 ()

A: 非连锁药品零售企业不得经营列入兴奋剂目录的药品

B: 具有第二类精神药品经营资质的药品经营企业方可购进蛋白同化制剂

C: 药品经营企业在验收含有兴奋剂药品时, 应检查药品标签或药品说明书上是否标注“运动员慎用”字样

D: 某药品新列入兴奋剂目录后，药品零售企业应该即刻停止销售已购进的该药品

答案：C

45. 报告该药品引起的所有可疑不良反应

A: 严重或罕见的药品不良反应

B: 上市 5 年以上的药品

C: 国家对药品不良反应

D: 上市 5 年内的药品和列为国家重点监测的药品

答案：D

46. (2021 年真题) 关于药品安全信息公开的说法，错误的是

A: 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

B: 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

C: 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

D: 县级以上药品监督管理部门负责公布本地药品安全信息

答案：D

47. 属于资源严重减少的主要常用野生药材是

A: 当归

B: 羚羊角

C: 穿山甲

D: 龙胆

答案：D

48. 运输、储藏包装标签没有要求标示 ()。

- A: 生产企业、贮藏
- B: 禁忌、注意事项
- C: 有效期、生产日期
- D: 药品通用名称、规格

答案：B

49. 药学部门负责人应具有药学专业或药学管理专业本科以上学历并具有本专业高级技术职务任职资格

- A: 三级医院
- B: 二级医院
- C: 医疗机构
- D: 一级医院

答案：A

50. 小王是河南省郑州一家连锁药店的员工，拥有大专学历的他，今年是工作的第二个年头。全国执业药师资格考试报名马上就要开始，他也想参加今年的执业药师考试。

- A: 取得药学、中药学专业或相关专业大专以上学历，连续从事药学或中药学专业工作满 15 年
- B: 中药学徒、药学或中药学专业中专毕业，连续从事药学或中药学专业工作满 10 年
- C: 中药学徒、药学或中药学专业中专毕业，连续从事药学或中药学专业工作满 15 年
- D: 取得药学、中药学专业或相关专业大专以上学历，连续从事药学或中药学专业工作满 10 年

答案：A

51. 关于药品零售企业购销兴奋剂的说法，错误的是

- A: 药品零售企业可以向具有蛋白同化制剂、肽类激素经营资质的生产或批发企业采购肽类激素
- B: 药品零售企业执业药师需要审核执业医师开具的胰岛素处方
- C: 药品零售企业必须凭处方销售胰岛素
- D: 兴奋剂主要分为零售药店不可以零售的兴奋剂以及零售药店必须凭处方销售的兴奋剂

答案：A

52. 关于特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理的说法，错误的是()。

- A: 婴幼儿配方食品的产品配方应向省级药品监督管理部门备案
- B: 特殊医学用途配方食品参照药品管理，应经国家食品药品管理总局注册
- C: 婴幼儿配方食品生产应实施全过程质量控制，实施逐批检验
- D: 特殊医学用途配方食品广告参照药品广告有关管理规定

答案：A

53. 某药店《药品经营许可证》核定的经营范围是“中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂”。供货商提供的《药品经营许可证》核定的经营范围是“生化药品、中药材、中药饮片、生物制品（不包含预防性生物制品）、化学原料药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、第二类精神药品制剂”，经营方式是“批发”。该药店可以从该供货商采购的药品是

- A: 血液制品和生化药品
- B: 抗生素原料药和中药饮片
- C: 第二类精神药品制剂和化学药制剂
- D: 抗生素制剂和中成药

答案：D

54. 根据《疫苗管理法》，关于疫苗采购和配送要求的说法，错误的是

A: 疾病预防控制机构以外的单位和个人不得向接种单位供应疫苗，接种单位不得接收该疫苗

B: 疫苗上市许可持有人禁止向接种单位直接配送疫苗

C: 疾病预防控制机构应当按照规定向接种单位供应疫苗

D: 疫苗上市许可持有人应当按照采购合同约定，向疾病预防控制机构供应疫苗

答案：B

55. 负责本行政区域内的执业药师注册管理工作是

A: 省级人力资源和社会保障部门

B: 国家药品监督管理局与人力资源和社会保障部门

C: 省级药品监督管理部门

D: 国家药品监督管理局

答案：C

56. 某医疗机构药师调剂一含有青霉素针剂的 8 个月男孩的处方。

A: 一次用量

B: 7 日用量

C: 15 日用量

D: 3 日用量

答案：B

57. （2020 年真题）甲是某省具有疫苗配送业务资质的药品批发企业；乙是非连锁药品零售企业；丙是药品上市许可持有人，持有品种包括疫苗

A: 情形（1）、情形（3）、情形（4）

- B: 情形（2）、情形（3）、情形（4）
- C: 情形（1）、情形（2）、情形（4）
- D: 情形（1）、情形（2）、情形（3）

答案：C

58. 药品批发企业对每次到货药品进行抽样验收的要求是，实行批签发管理的生物制品

- A: 可不开箱检查
- B: 应检查至中包装
- C: 应至少检查一个最小包装
- D: 可不打开最小包装

答案：A

59. 下列与国务院相关的属于附带申请复议的抽象行政行为的是

- A: 国务院颁布的行政法规
- B: 国务院的规定
- C: 国务院各部、委员会制定的规章
- D: 国务院部门的规定

答案：D

60. 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: 新的和严重的不良反应
- B: 已知的不良反应
- C: 所有不良反应
- D: 副作用

答案：C

61. 根据《处方管理办法》为门诊患者开具的第一类精神药品控缓释剂，每张处方不得超过

- A: 7 日常用量
- B: 15 日常用量
- C: 3 日常用量
- D: 一次常用量

答案：A

62. 药品批发的质量管理中记录及凭证应（）。

- A: 至少保存 2 年
- B: 至少保存 3 年
- C: 至少保存 5 年
- D: 至少保存 1 年

答案：C

63. 根据《疫苗管理法》，非免疫规划疫苗是

- A: 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
- B: 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
- C: 国家免疫规划确定的疫苗
- D: 由居民自愿接种的其他疫苗

答案：D

64. 下列关于药品类易制毒化学品购销行为的说法，错误的是

- A: 麻醉药品区域性批发企业之间不得购销小包装麻黄素
- B: 销售药品类易制毒化学品应当逐一建立购买方档案
- C: 购买药品类易制毒化学品原料药必须取得《购用证明》
- D: 药品类易制毒化学品只能使用现金或实物进行交易

答案：D

65. (2018 年真题) 关于医疗器械产品注册与备案管理的说法, 错误的是 ()

- A: 第二类医疗器械实行注册管办理
- B: 第三类医疗器械实行注册管理
- C: 港澳台地区医疗器械注册, 参照进口医疗器械办理
- D: 第一类医疗器械实行注册管理

答案：D

66. 药品批发和零售连锁企业的退货记录应保存

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

答案：C

67. 根据《处方管理办法》，符合处方书写规则的是

- A: 西药与中成药必须分别开具处方
- B: 新生儿、婴幼儿患者年龄应写日、月龄
- C: 中成药和中药饮片可在同一张处方上开具
- D: 医疗机构可以编制统一的药品缩写名称

答案：B

68. 向本行政区域内定点批发企业通报已取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的医疗机构名单的部门是

- A: 省级药品监督管理部门
- B: 省级工商行政管理部门

C: 省级公安部门

D: 省级卫生健康主管部门

答案: D

69. 某些规定的药品在进口时，指定药品检验机构进行的检验

A: 复验

B: 指定检验

C: 注册检验

D: 抽查检验

答案: B

70. 国家基本药物工作委员会负责

A: 确定使用国家基本药物目录外药品品种数量

B: 制订临床基本药物应用指南和基本药物处方集

C: 制定国家基本药物药品标准

D: 审核国家基本药物目录

答案: D

71. (2020 年真题) 产自特定区域，比其他地区的同种中药材品质和疗效更好的是 ()

A: 野生或半野生药用动植物

B: 自采自种自用中草药

C: 道地药材

D: 鲜用药材

答案: C

72. 按第二类精神药品管理的是

A: 伪麻黄素

- B: 芬太尼
- C: 苯巴比妥
- D: γ -羟丁酸

答案：C

73. (2017 年真题) 关于药品质量抽查检验和质量公告的说法，错误的是 ()

- A: 药品抽查检验只能按照检验成本收取费用
- B: 国家药品质量公告应当根据药品质量状况及时或定期发布
- C: 抽样人员在药品抽样时，应当认真检查药品贮存条件
- D: 当事人对药品检验机构的药品检验结果有异议，可以向相关的药品检验机构提出复验

答案：A

74. 负责药品生产全过程的质量管理和检验

- A: 应在质量管理部门监督下销毁
- B: 生产记录
- C: 生产企业的质量管理部门
- D: 销售记录

答案：C

75. 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: 由卫生主管部门没收违法所得，并处十万元以上一百万元以下的罚款

B: 由药品监督管理部门没收违法所得，并处十万元以上一百万元以下的罚款

C: 由市场监督管理部门没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款

D: 由市场监督管理部门没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款

答案：D

76. 乙药品零售企业出售超过有效期的咳嗽药，该行为侵犯了消费者的

A: 知悉真情权

B: 自主选择权

C: 公平交易权

D: 安全保障权

答案：D

77. 注射剂和非处方药

A: 包含药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息

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: 列出所用的全部辅料名称

D: 文字表述应当科学、规范、准确

答案：C

78. 医疗机构的药品购进记录应当（ ）。

A: 保存 3 年或以上

B: 保存 2 年及以上

C: 保存至超过药品有效期 1 年，但不少于 5 年

D: 保存至超过药品有效期 1 年，但不少于 3 年

答案：D

79. 根据《2019 年国家医保药品目录调整工作方案》，中药饮片采用准入法管理。可以纳入基本医疗保险用药范围的中药饮片是

- A: 酒制蜂胶（省级药品标准）
- B: 穿山甲
- C: 酒制蜂胶（国家药品标准）
- D: 生白附子

答案：D

80. 医疗机构抢救患者急需麻醉药品和第一类精神药品而本医疗机构无法提供时，可以

- A: 请求药品监督管理部门紧急调用
- B: 从定点批发企业紧急调用
- C: 从邻近戒毒所紧急调用
- D: 请求上级卫生主管部门紧急调用

答案：B

81. 某药品生产企业生产注射用乳糖酸阿奇霉素。其药品说明书和标签标明的适应症为“治疗耳部疾病、鼻窦炎、肺炎、咽喉感染、病毒性感染等”。国家药品监督管理部门在审核该药品注册时，核准的药品标准中的适应症是“治疗耳部疾病、鼻窦炎、肺炎、咽喉感染”。

- A: 英文名称
- B: 商品名称
- C: 汉语拼音
- D: 通用名称

答案：D

82.（2015 年真题）在一个研讨班上，学员对假劣药情形、使用法律和法律职责展开了讨论。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；而是多家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：本案中直接负责的主管人员和其他直接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”

B：本案应已交公安机关，追究刑事责任

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：药品监督管理部门应当吊销所在企业的《药品生产许可证》

答案：C

83.（2016 年真题）2015 年 6 月 25 日，国家食品药品监督管理总局发布《关于停止生产销售使用酮康唑口服制剂的公告》（2015 年 85 号），决定即日起停止酮康唑口服制剂在我国的生产、销售和使用，撤销药品批准文号。

A：该药品的有效期至 2016 年 7 月 1 日，药品未超过有效期

B：该药品的有效期至 2016 年 6 月 1 日，药品已超过有效期

C：该药品的有效期至 2016 年 5 月 31 日，药品已超过有效期

D：该药品的有效期至 2016 年 6 月 30 日，药品未超过有效期

答案：D

84. 根据《药品生产质量管理规范》，以下说法错误的是

A：质量管理包括质量保证和质量风险管理两项

B：企业应当建立符合药品质量管理要求的质量目标

C: 企业应当严格执行药品生产质量管理规范，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为

D: 企业高层管理人员应当确保实现既定的质量目标

答案：A

85. 下列可以在互联网上发布药品信息的是

A: 美沙酮

B: 可待因

C: 三唑仑

D: 六味地黄丸

答案：D

86. (2017 年真题) 根据《抗菌药物临床应用管理办法》对抗菌药物的分级管理具有高级专业技术职务任职资格的医师方可授予处方权的司帕沙星属于 ()

A: 限制使用级抗菌药物

B: 非限制使用级抗菌药物

C: 重点监测级抗菌药物

D: 特殊使用级抗菌药物

答案：D

87. (2017 年真题) 根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，关于第二类疫苗流通管理的说法，正确的是 ()

A: 由县级疾病预防控制机构通过公共资源平台向生产企业采购后供应本行政区域的接种单位

B: 疫苗生产企业应直接向县级疾病预防控制机构配送第二类疫苗，不得委托配送

专业《执业药师之药事管理与法规》资格考试题库，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/987064013046010024>