

2024 甘肃省民乐县《执业药师之药事管理与法规》考试必刷 200 题题库（全国通用）

第 I 部分 单选题（100 题）

1. 关于建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度的基本内容的说法错误的是

- A: 建立健全以国家基本药物制度为基础的药品供应保障关系
- B: 完善以县级公立医院为主的医疗服务体系
- C: 建立健全公共卫生服务体系
- D: 加快建设多层次医疗保障体系

答案：B

2. 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，一级召回在

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

答案：A

3. 药品说明书和标签中的文字应当清晰易辨，专有标识应当清楚醒目。下列药品说明书和标签专有标识存在的现象，符合规定的是

- A: 某麻醉药品包装上的标签的专有标识印字脱落
- B: 某非处方药药盒上的 OTC 专有标识是粘贴的
- C: 某第二类精神药品说明书首页的右上方印有精神药品的专有标识
- D: 某外用药品专有标识有涂改痕迹

答案：C

- 4.（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：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
- B：药品零售企业不得从事第二类精神药品零售
- C：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理购用印鉴卡
- 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

5. 根据《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》（国卫疾控发[2017]60 号），关于疫苗全程冷链储运管理制度的说法，错误的是
- A：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当装备保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备
- B：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当建立自动温度监测系统
- C：接种单位应当配备普通冰箱、冷藏箱（包）、冰排和温度监测器材或设备等
- D：疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗配送企业、疫苗仓储企业应当建立健全冷链设备档案，并对疫苗储存、运输设施设备运行状况进行记录

答案：B

6. 根据《抗菌药物临床应用管理办法》，下列关于抗菌药物临床应用管理的说法正确的是

- A: 基层医疗机构的药师必须由所在单位组织考核，合格者授予抗菌药物调剂资格
- B: 具有高级专业技术职务资格的医师方可具有限制使用级抗菌药物处方权
- C: 医疗机构应当根据临床微生物标本检测结果合理选用，不得经验用药
- D: 严格控制特殊使用级抗菌药物使用，特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用

答案：D

7. 甲药品经营企业持有《药品经营许可证》，经营方式为药品批发，批准的经营范围为：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品、生物制品(含疫苗)。

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

答案：D

8. 属于兴奋剂目录所列的品种，并且药品零售企业可以经营的是

- A: 抗糖尿病药物
- B: 蛋白同化制剂
- C: 麻醉药品
- D: β 受体阻滞剂

答案：D

9. 使用非处方药专有标识时，可以单色印刷的是

- A: 标签和使用说明书
- B: 内包装和外包装
- C: 使用说明书和大包装
- D: 乙类非处方药的包装

答案：C

10.（2018 年真题）关于医疗用毒性药品使用和调配要求的说法错误的是（）

- A: 对方未注明“生用”的毒性中药,应当付炮制品
- B: 具有毒性药品经营资格的药品零售企业可以从事毒性药品调配工作
- C: 调配毒性药品时,每次处方剂量不得超过二日常用量
- D: 处方次有效,取药后处方保存二年备查

答案：C

11.（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: 如该工作人员系执业药师，则可根据自己专业能力判断，属于可直接调配的情形
- B: 相应情形非经医师修改和签字不得调配
- C: 在做好记录并开展处方点评的前提下可调配处方
- D: 为顾客着想，可以在得到顾客同意的前提下调整处方内容并调配药品

答案：B

12. 2015 年 5 月，原国家食品药品监督管理总局发布《关于穿心莲内酯软胶囊等 13 种药品转换为非处方药的通知》，将穿心莲内酯软胶囊等 13 种药品（化学药品 2 种、中成药 11 种）转换为非处方药。具体的转换为非处方药的 13 种药品名单见下表：

- A：从原来的乙类非处方药转换为现在的甲类非处方药
- B：从原来的“双跨”品种转换为现在的甲类非处方药
- C：从原来的处方药转换为现在的甲类非处方药
- D：从原来的甲类非处方药转为现在的“双跨”品种

答案：C

13. （2018 年真题）根据《药品经营质量管理规范》，关于药品经营企业人工作业库房的药品储存和养护的说法，错误的是（）

- A：待销售出库的药品应按色标管理要求标示为绿色
- B：储存药品按批号堆码不同批号的药品不得混垛码放
- C：对直接接触药品最小包装破损的药品应进行隔离并按色标管理要求标示为黄色
- D：储存药品库房的相对湿度应控制在 35%——75%

答案：C

14. （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：药名、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：C

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！

15. 根据《药品经营质量管理规范》，药品零售企业营业员需要进行专业培训才能销售的药品是

A: 疫苗

B: 第一类精神药品

C: 阿司匹林

D: 胰岛素

答案：D

16. 关于药品信息化追溯的说法，错误的是

A: 药品信息化追溯体系基本构成包括药品追溯系统、药品追溯协同服务平台和药品追溯监管系统，由药品信息化追溯体系参与方分别负责、共同建设

B: 药品上市许可持有人在销售药品时，应当向下游企业或者医疗机构提供相关追溯信息，以便下游企业或者医疗机构验证反馈

C: 国家卫生健康委员会负责制定统一的疫苗追溯标准，省级疾病预防控制机构负责建立疫苗电子追溯协同平台

D: 信息技术企业、行业组织等可以作为第三方，按照有关法规和标准提供药品追溯专业服务

答案：C

17. 《根据疫苗流通和预防接种管理条例》，接种单位发现质量可疑疫苗相关的处理措施，错误的是()

A: 发现单位应立即向所在地卫生主管部门和监督管理部门报告

B: 发现单位应当立即停止接种、分发、供应，退回原供应单位并做好记录

C: 药品监督管理部门应当对质量可疑疫苗采取查封、扣押等措施

D: 卫生主管部门应立即采取必要的应急处置措施同时向上级卫生主管部门报告

答案：B

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

答案：D

19. 根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定，麦角胺咖啡因片属于

- A: 第二类精神药品
- B: 麻醉药品
- C: 非特殊管理药品处方药
- D: 第一类精神药品

答案：A

20. 可以接受委托生产的药品是

- A: 维 C 银翘片
- B: 双黄连粉针剂
- C: 复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊
- D: 胰岛素注射剂

答案：A

21. 《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、销售的假药被使用后,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: 其他特别严重情节
- B: 对人体健康造成轻度危害
- C: 足以严重危害人体健康
- D: 后果特别严重

答案: A

22. 负责药品价格的监督检查工作的部门是

- A: 发展和改革宏观调控部门
- B: 工业和信息化部门
- C: 市场监督管理部门
- D: 商务部门

答案: C

23. 下列正确的是

- A: 自监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日 12 个月后,该药品的包装、标签和说明书上必须印有非处方药专有标识,否则不准出厂
- B: 自监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日 10 个月后,该药品的包装、标签和说明书上必须印有非处方药专有标识,否则不准出厂
- C: 自监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日 6 个月后,该药品的包装、标签和说明书上必须印有非处方药专有标识,否则不准出厂

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！

D: 自监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日 7 个月后，该药品的包装、标签和说明书上必须印有非处方药专有标识，否则不准出厂

答案：A

24. 2019 年 5 月 22 日，国家卫生健康委发布了《关于印发 2019 年纠正医药购销领域和医疗服务中不正之风工作要点的通知》（国卫医函[2019]90 号），要求完善医药购销用全程监管，推进医药购销改革，切实抓好医保准入专项谈判药品落地工作。关于上述政策的说法，错误的是

- A: 杜绝公立医院外包、出租或托管药房
- B: 实行医药代表院内登记备案管理，规范医药代表院内接待制度
- C: 规范药品临床使用。严格落实按药品通用名开具处方的要求，确保试点城市在同等条件下优先选择使用带量采购中选药品
- D: 可以采用“半价试用”变相搭售药品创新药品使用模式

答案：D

25. 根据《药品管理法》药品上市许可持有人为境外企业在中国境内销售假药，申请相应许可的资格受限年限为

- A: 十年内
- B: 五年内
- C: 一年内
- D: 三年内

答案：A

26. 根据《反不正当竞争法》乙医疗器械经营企业在经营活动中，采取不实手段对自己的商品做虚假承诺，使消费者误认为该产品系国内知名医疗器械品牌的行为属于

- A: 混淆行为
- B: 虚假商业宣传行为
- C: 诋毁商誉行为

D: 侵犯商业秘密行为

答案：A

27. 经营者发现其提供的商品或者服务存在缺陷，有危及人身、财产安全危险的处理不恰当的是

A: 应当立即向有关行政部门报告

B: 采取停止销售、警示、召回、无害化处理、销毁、停止生产或者服务等措施

C: 应当继续销售，待相关行政部门要求停止销售后召回

D: 应当立即告知消费者

答案：C

28. 为门（急）诊癌症疼痛患者开具麻醉药品控缓释制剂，每张处方限量为

A: 3 日常用量

B: 7 日常用量

C: 15 日常用量

D: 1 次常用量

答案：C

29. 负责本省（区、市）基本药物集中采购的主管部门是

A: 省级医院

B: 省级药品监督管理局

C: 省级卫生行政部门

D: 国家基本药物工作委员会

答案：C

30. 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: 15 日内
- B: 30 日内
- C: 10 日内
- D: 20 日内

答案：A

31. 国家卫生行政部门负责

- 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：B

32. 行政机关受理行政许可申请时，申请事项不属于本行政机关职权范围

- A: 行政机关负有告知其向有权机关申请的义务
- B: 行政机关应当在法定期限内一次性告知申请人
- C: 行政机关应当允许申请人当场更正
- D: 行政机关负有告知的义务

答案：A

33. 王某考试合格取得《执业药师资格证书》后，王某可以

- A: 直接在所在省.市的药品批发企业以执业药师身份执业
- B: 直接在跨省.市的药品零售连锁企业以执业药师身份执业
- C: 直接在所在省.市的药品零售企业以执业药师身份执业
- D: 经注册后，在注册所在省.市以执业药师身份执业

答案：D

34. 在人工作业的仓库储存药品，按质量状态实行色标管理，准备出库销售应挂

- A: 绿色标牌
- B: 黄色标牌
- C: 蓝色标牌
- D: 红色标牌

答案：A

35. 根据《城镇职工医疗保险用药范围管理暂行办法》，在《基本医疗保险药品目录》中列入基本医疗保险基金准予支付的药品是

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

答案：C

36. 根据《药品注册管理办法》，仿制药注册申请批准后，增加后者取消原批准事项的注册申请属于

- A: 进口药品申请
- B: 仿制药申请
- C: 再注册申请
- D: 补充申请

答案：D

37. 从事医疗器械经营业务的企业应当建立销售记录制度的不包括

- A: 第二类医疗器械批发业务

- B: 第二类医疗器械零售业务
- C: 第三类医疗器械零售业务
- D: 第三类医疗器械批发业务

答案：B

38. 甲省乙市丙县丁药店经营品种中有注射剂、肿瘤治疗药、维 C 银翘片(标签上是红色 OTC)、维生素 C (营养补充剂类药品)，其营业执照为法人营业执照。在日常检查中，丙县药品监督管理部门发现该药店执业药师不在岗时，所有药品均有出售。该药品监督管理部门首先责令丁药店限期改正，给予警告；丁药店到期后没有改正，丙县药品监督管理部门给予罚款 900 元；丁药店对该行政决定不予履行，丙县药品监督管理部门对这种行为强制执行，并加处罚款。丁药店对处罚不服，提起行政复议。行政复议后，对行政复议仍然不服提起行政诉讼。

- A: 行政强制措施
- B: 行政处罚
- C: 行政许可
- D: 行政强制执行

答案：D

39. 赵某考试合格取得《执业药师资格证书》后，赵某可以

- A: 经注册后，在注册所在省、市以执业药师身份执业
- B: 经注册后，同时在多个单位以执业药师身份执业
- C: 直接在跨省、市的药品零售连锁企业以执业药师身份执业
- D: 直接在所在省、市的药品零售企业以执业药师身份执业

答案：A

40. 行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可，体现了行政许可的

- A: 效率原则
- B: 公开原则
- C: 便民原则
- D: 信赖保护原则

答案：D

41. 某市人民医院门诊药房药师为患者甲调配磷酸可待因片，为患者乙调剂抗菌药物处方。

- A: 具有高级专业技术职务任职资格的医师方可具有限制使用级抗菌药物处方权
- B: 基层医疗机构的药师必须由所在单位组织考核，合格者授予抗菌药物调剂资格
- C: 严格控制特殊使用级抗菌药物使用，特殊使用级抗菌药物不得在门诊使用
- D: 医疗机构应当根据临床微生物标本检测结果合理选用，不得根据经验用药

答案：C

42. 某县医院配制的医院制剂 A，很受患者欢迎，该医院可以采取的服务方式是（）。

- A: 通过互联网交易方式销售该医院制剂
- B: 在医院的网站进行广告宣传
- C: 将 A 销售给药品经营企业
- D: 将 A 的价格与其他药品一起进行公示

答案：D

43. 武汉市药品监督管理部门突查武昌某中医门诊部，查获 400 余袋无文号治肝假药和 60 多瓶水剂。根据群众举报线索，对位于武昌紫阳路的某中医门诊部一楼药房进行检查，发现 400 余袋紫色、棕色、黑色的药丸，外包装塑料袋上无任何标示，以及 60 多瓶褐色水剂一批。药房处方上，记录有转阴 1 号、5 号、6 号记录。这些无文号药剂是该门诊部肝病和耳鼻喉专科用药。专科承包人张某交待，他来自广西，这些无文号的药丸是所谓的“转阴排毒丸”，是在门诊后的注射室里分装的。张某与门诊的合同中显示，他每年向门诊部缴纳“管理费”10 万元。该门诊部和张某拒不交待药品来源、价格和使用数量。

- A: 其他特别严重情节
- B: 对人体健康造成严重危害
- C: 后果特别严重
- D: 其他严重情节

答案：D

44. 参与拟订、调整非处方药目录的机构是

- A: 国家药品监督管理部门药品评价中心
- 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审评中心
- D: 国家中药品种保护审评委员会

答案：A

45. 急诊处方印刷用纸的颜色

- A: 淡蓝色
- B: 白色
- C: 淡绿色
- D: 淡黄色

答案：D

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！

46. 列入基本医疗保险基金准予支付的药品目录的是

- A: 中药饮片
- B: 中成药和中药饮片
- C: 西药和中药饮片
- D: 西药和中成药

答案：D

47. 首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的，备案应当报

- A: 县级食品药品监督管理部门
- B: 省级食品药品监督管理部门
- C: 国务院食品药品监督管理部门
- D: 市级食品药品监督管理部门

答案：C

48. 根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业针对冷藏、冷冻药品采取的收货程序不合法的是

- A: 收货后，应在冷库内待验
- B: 需重点检查并记录运输方式及运输过程温度记录的质量控制状况
- C: 需重点检查并记录运输方式及运输过程运输时间的质量控制状况
- D: 不符合运输过程温度要求的不得入库

答案：D

49. 病例数不少于 2000 例

- 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

50. 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: 跨地域连锁经营的药品零售连锁企业质量管理工作负责人应是主管药师
- B: 药品零售企业从事质量管理的人员，每年应接受省级药品监督管理部门组织的继续教育
- C: 药品零售连锁企业从事质量管理、验收、养护等工作的专职人员应不少于职工总数的 4%
- D: 药品批发企业从事药品验收的人员，应具有大专（含）以上药学历

答案：B

51. 根据《药品流通监督管理办法》，下列药品生产、经营企业的行为，符合规定的是

- A: 采用互联网交易方式直接向公众销售处方药
- B: 为他人以本企业的名义经营药品提供场所
- C: 在药品展示会或博览会上签订药品购销合同
- D: 为他人以本企业的名义经营药品提供本企业的票据

答案：C

52. 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 日都没有超过规定的要求
- B: 3 月 2 日、3 月 3 日都超过了规定的要求
- 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

53. 根据《中华人民共和国反不正当竞争法》，经营者从事市场交易不得采用的手段是

- A: 宣传中药材产地
- B: 因歇业降价销售鱼腥草
- C: 假冒他人的注册商标
- D: 以折扣价销售药品

答案：C

54. 未取得《药品生产许可证》生产药品的处违法生产药品货值金额

- A: 二倍以上五倍以下的罚款
- B: 一倍以上三倍以下的罚款
- C: 二倍以上七倍以下的罚款
- D: 一倍以上七倍以下的罚款

答案：A

55. 依照《处方管理办法》，处方用量管理的要求是，某些老年病处方

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！

A: 可适当延长处方用量

B: 一般不得超过 3 日用量

C: 一般不得超过 5 日用量

D: 一般不得超过 7 日用量

答案: A

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: 淡红色

B: 淡绿色

C: 淡黄色

D: 白色

答案: B

57. 蛋白同化制剂、肽类激素《出口准许证》的有效期是

A: 不超过 5 年

B: 不超过 1 年

C: 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

D: 不超过 3 个月（有效期时限不跨年度）

答案: D

58. （2021 年真题）下列符合化妆品管理要求的是

A: 国家按照风险程度对化妆品、化妆品原料实行分类管理

B: 国产普通化妆品在上市销售后，向所在地省级药品监督管理部门备案

C: 特殊化妆品需经省级以上药品监督管理部门注册后方可生产进口和经营

D: 已经注册的特殊化妆品在生产工艺、功效宣称等方面发生任何变化，注册人均应当向原注册部门申请变更注册

答案: A

59. 药品生产或经营企业可以从不具有药品生产、经营资格的企业购进的是

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

答案：C

60. 根据《药品经营质量管理规范》药品批发企业对同一批号药品的验收要求是

- A: 可不打开最小包装
- B: 应当至少检查一个最小包装
- C: 应当开箱检验至直接接触药品的包装
- D: 可不开箱检查

答案：B

61. 根据《药品召回管理办法》规定，三级召回，药品生产企业应在多少小时内，向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告

- A: 72 小时
- B: 24 小时
- C: 36 小时
- D: 48 小时

答案：A

62. 处方字迹

- A: 要准确规范，不得使用“遵医嘱”“自用”等含糊不清字句
- B: 一般按君、臣、佐、使的顺序排列

C: 应当清楚，不得涂改；如需修改，应当在修改处签名并注明修改日期

D: 应注明原因并再次签名

答案：C

63. 根据《城镇职工医疗保险用药范围管理暂行办法》，《基本医疗保险药品目录》的“甲类目录”和“乙类目录”均有列入的药品是

A: 中成药

B: 中药饮片

C: 血液制品

D: 口服泡腾剂

答案：A

64. 根据《关于纳入国家免疫规划疫苗包装标注特殊标识的通知》（国食药监注[2005]257 号），关于国家免疫规划疫苗包装标注的说法，错误的是

A: “免费”字样应当标注在疫苗最小外包装的显著位置，字样颜色为红色，宋体字

B: “免费”字样大小可与疫苗通用名称相同

C: “免疫规划”专用标识应当印刷在疫苗最小外包装顶面的正中处

D: “免费”字样、“免疫规划”专用标识两者标注其一即可

答案：D

65. 根据《关于加强中药饮片监督管理的通知》，有关医疗机构使用中药饮片，说法错误的是（）

A: 严禁医疗机构从中药材市场或其他没有资质的单位和个人，违法采购中药饮片调剂使用

- B: 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所在省级以上食品药品监管部门备案
- C: 医疗机构必须按照《医院中药饮片管理规范》的规定使用中药饮片
- D: 医疗机构必须保证在储存、运输、调剂过程中的饮片质量

答案：B

66. 根据药品飞行检查的有关规定如果发现丙药品批发企业张贴虚假“停业通知”，突击停止经营活动，撤离关键岗位人员，丙的行为属于
- A: 拒绝配合检查员取证
- B: 限制检查时间
- C: 以故意停止经营的方式欺骗检查
- D: 限制检查员进入被检查场所

答案：C

67. 药物治疗作用确证阶段是
- A: I 期临床试验
- B: III期临床试验
- C: II 期临床试验
- D: IV期临床试验

答案：B

68. 经营者在市场交易中应当遵循的原则是
- A: 自由、平等、公平、诚实信用
- B: 自由、平等、公正、真实守信
- C: 自愿、平等、公平、诚实信用
- D: 自愿、公开、公平、诚实信用

答案：C

69. 负责药品价格行为的监督管理工作的是

- A: 国家发展和改革委员会
- B: 工商行政管理部门
- C: 国家药品监督管理部门
- D: 国家卫生行政管理部门

答案：A

70. 属于分布区域缩小，资源处于衰竭状态的二级保护野生药材是

- A: 穿山甲
- B: 龙胆
- C: 梅花鹿（鹿茸）
- D: 三七

答案：A

71. 根据《药品管理法》及其他相关规定，医疗机构因临床急需进口少量药品的，行政许可程序不包括（）

- A: 医疗机构需要申请办理的证件是《药品注册证》
- B: 进口的药品不得擅自扩大使用单位或使用目的
- C: 进口的药品应当在指定的医疗机构内用于特定医疗目的
- D: 经国家药品监督管理局或国务院授权的省级人民政府批准，可以进口

答案：A

72. 根据《药品经营质量管理规范》关于药品零售企业拆零销售管理的说法，错误的是

- A: 药品拆零销售应当使用洁净、卫生的包装
- B: 药品拆零销售应提供药品说明书原件或复印件
- C: 药品拆零销售期间，应保留原包装和说明书

D: 质量管理人员方可负责药品拆零销售

答案: D

73. 普通处方印刷用纸的颜色

A: 淡黄色

B: 淡绿色

C: 白色

D: 淡蓝色

答案: C

74. 《医疗机构制剂许可证》的许可事项发生变更，申请变更登记应在许可事项发生变更前

A: 15 日

B: 3 个月

C: 30 日

D: 6 个月

答案: C

75. 公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起最长多少时间内提出

A: 6 个月

B: 60 日

C: 15 日

D: 3 个月

答案: A

76. 近日，有群众反映，山东省宁津县中医院自制了多种“三无”的药品在医院公然卖给消费者，该药品无生产批号，无国药准字，无经营许可，属于国家明令禁止的“三无”药品。近年来，国家针对食品和药品的监管出台了多项的政策法规，群众对食品药品的安全问题也一直高度关注。

A: 国家卫生行政部门

B: 国家药品监督管理部门

C: 省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门

D: 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门

答案：D

77. 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，将自己产品包装盒装潢设计的与 A 制药公司同类产品非常相似，并在印制药品说明书和标签时假冒了 A 制药公司的注册商标，同时做了宣传和广告。

A: 混淆行为

B: 诋毁商业行为

C: 侵犯商业秘密行为

D: 限制竞争行为

答案：A

78. 根据《药品经营质量管理规范》对生产企业有特殊质量控制要求的药品的验收要求是

A: 可不开箱检查

B: 应当至少检查一个最小包装

C: 可不打开最小包装

D: 应当开箱检查至直接接触药品的包装

答案：C

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！

79. 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: 配制范围变更
- C: 法定代表人变更
- D: 医疗机构类别变更

答案：B

80. 2021 年 3 月 10 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洋片 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、化学药制剂、抗生素制剂”，但未取得医疗器械经营许可证，所经营的地西洋片系从区域性药品批发企业业务员李某手中购入，一共购入了 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。该药品零售企业具有审方资格的执业药师张某不在岗时，应采取的措施是

- A: 不必挂牌告知，但应停止销售处方药和甲类非处方药
- B: 应挂牌告知，但无须停止销售处方药和甲类非处方药
- C: 不必挂牌告知，且无须停止销售处方药和甲类非处方药
- D: 应挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药

答案：D

81. 医疗用毒性药品系指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。根据《医疗用毒性药品管理办法》，违反规定擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或个人，应该给予的处罚不包括

- A: 情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，依法追究民事责任
- B: 没收全部毒性药品

C: 给予警告

D: 处违法所得五至十倍罚款

答案: A

82. 行政机关不得擅自改变已经生效的行政许可体现了设定和实施行政许可的

A: 便民和效率原则

B: 法定原则

C: 公开、公平、公正原则

D: 信赖保护原则

答案: D

83. 2014 年 8 月，某省市场和质量管理委员会在全省启动中药材、中药饮片专项检查。中药材、中药饮片是药品的重要组成部分，为确保中药制剂源头的质量安全，从即日起至 11 月 30 日，集中查处中药材、中药饮片生产经营领域以次充好、以假充真、染色增重、掺杂使假等违法违规行为，规范本省中药产品生产经营秩序。该省市场和质量管理委员会要求各药品生产企业及医疗机构制剂室，用于生产购入的中药材、中药饮片要严格按照规定进行入库验收、存放，每个购入批次必须按照法定标准进行检验合格后方可投产使用。

A: 根据本医疗机构医师处方的需要，对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以在本医疗机构内炮制、使用

B: 医院进行临方炮制，应严格遵守国家药品标准和省级药品监督管理部门制定的炮制规范

C: 医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地省级药品监督管理部门备案

D: 根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工

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/988055140042007022>