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

2023-2024年河北省魏县《执业药师之药事管理与法规》资格考试必背200题通关秘籍题库及答案

第Ⅰ部分 单选题（100题）

1.2020年1月31日，某药品零售企业甲从药品批发企业乙购进药品上市许可持有人丙生产的中药注射剂Z。在验收入库时，核对验明票、货、账三者一致后入库、销售。中药注射制剂Z说明书标注标注“有效期24个月”，标签标注“生产日期为2019年7月1日，有效期至2021年6月”。2020年6月，甲所在地突降暴雨，中药注射剂Z被雨水浸泡，导致药品标签剥落或字迹模糊。2020年7月，甲将该批药品中的三盒销售给某患者，销售总价为200元。该患者用药后病情加重。

A：Z说明书中标注的有效期格式“有效期至2021年6月”有误，应该退回

B：作为药品零售企业，甲不能购进中药注射剂

C：购进票据保存期不得少于5年，至少保存至2025年2月1日

D：采购时仅向配送药品的乙索要、核对验证发票即可

答案：A

2.2016年5月1日，某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泮片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，所经营的地西泮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。

A: 连锁药店可以申请从事第二类精神药品零售业务，但该企业经营范围不包括第二类精神药品，属于违法经营

B: 药品零售企业都不能经营第二类精神药品，所以该企业经营第二类精神药品，属于违法经营

C: 该企业购进精神药品，但没有销售，不违反药品管理法规相关规定

D: 第二类精神药品属于化学制剂，所以该企业经营范围可包括第二类精神药品，其经营行为合法

答案：A

3.药品说明书和标签的核准部门是

A: 工商行政管理部门

B: 省、自治区、直辖市药品监督管理局

C: 省级卫生主管部门

D: 国家药品监督管理部门

答案：D

4.药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照《药品管理法》规定取得药品生产许可证；委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。下列药品可以委托生产的是

A：疫苗

B：药品类易制毒化学品

C：血液制品

D：医疗用毒性药品

答案：A

5.医疗机构制剂批准文号的有效期

A：4年

B：3年

C：1年

D：2年

答案：B

6.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：需要经过发布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备案

C：需要经过企业所在地省级药品监督管理部门的批准

D：无需审批

答案：B

7.中药饮片批发企业中药材验收人员的资质要求是（）

A：具有中药学初级以上专业技术职称

B：具有中药学中级以上专业技术职称

C：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历

D：具有执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历

答案：B

8.关于地芬诺酯单方制剂和含地芬诺酯复方制剂经营管理的说法，正确的是

A：地芬诺酯单方制剂和含地芬诺酯复方制剂都可以在药品零售企业销售

B：地芬诺酯单方制剂和含地芬诺酯复方制剂都不属于麻醉药品

C：地芬诺酯单方制剂不能在药品零售企业销售，含地芬诺酯复方制剂在药品零售企业应严格凭执业医师开具的处方销售

D：地芬诺酯单方制剂和含地芬诺酯复方制剂都按麻醉药品管理

答案：C

9.关于保健食品管理的说法，错误的是

A：保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录，由国务院食品安全市场监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门、国家中医药管理部门制定、调整并公布

B：国家市场监督管理总局承担国务院食品安全委员会日常工作，组织实施特殊食品注册、备案和监督管理

C：保健食品原料目录应当包括原料名称、用量及其对应的功效，列入保健食品原料目录的原料只能用于保健食品和其他食品的生产

D：保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品等特殊食品不属于地方特色食品，不得对其制定食品安全地方标准

答案：C

10.根据党中央、国务院关于加快社会信用体系建设的要求，充分运用监管手段，发挥各级药品监督管理部门在药品市场信用体系建设中的推动、规范、监督、服务作用，引导并推动药品市场信用体系建设健康发展，国家对药品、医疗器械实行药品安全信用分类管理的机构不包括

A：医疗机构

B：药品经营企业

C：药品研制单位

D：药品生产企业

答案：A

11.余某，现年35岁，2004年药学专业大学本科毕业，到某市人民医院药剂科工作。2010年经国家执业药师资格考试取得执业药师资格。2011年，碍于情面利用自己的证件替亲戚李某办理《药品经营许可证》《执业药师注册证》，并担任药店负责人，但不参与实际经营。2013年因为酒后驾车被罚款，并暂扣驾驶证1个月。2015年3月该药店因故意销售假药"筋骨丹"300瓶和"喘立消丸"400瓶，被市食品药品监督管理局查获并移送公安机关处理。

A: 在担任医疗机构药剂人员的同时，在药店挂证担任执业药师

B: 担任药店负责人但不参与药品质量管理

C: 作为医疗机构药剂人员参加考试并取得执业药师资格证书

D: 替亲戚办理《药品经营许可证》，并担任药店负责人

答案：C

12.属于第二类医疗器械的是

A: 心脏起搏器

B: 血压计

C: 外科用手术器械

D: 透气胶带

答案：B

13.根据《中华人民共和国药品管理法》，从事下列活动，无需取得行政许可的事项是

A: 开办药品生产企业

B: 开办药物研究机构

C: 开办药品零售企业

D: 开办药品批发企业

答案：B

14.2015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: 向人民法院提起诉讼

B: 向卫生行政管理部门

C: 继续和解

D: 请求消费者权益保护协会调解

答案：D

15.2020年3月9日，A县药品稽查人员在该县的一村卫生室进行监督检查，现场查获标示为B省的大众生物科技有限公司生产的金银花百合片和乌梢蛇桔梗胶囊等8种产品，共计6000盒。这些产品在标签上或说明书中标注了适应症或功能主治，明示了治疗功效和用法用量，但未标示药品批准文号。A县公安局经立案侦查发现，这些产品是保健食品，被B省的大众生物科技有限公司以药品名义销售给相关单位。该公司是2年前开办新企业，没有药品生产许可证和药品经营许可证，法定代表人是刘某。刘某组织人员在居民楼生产这种产品，经过网络和快递物流进行销售，并通过银行卡收取货款。同时，刘某雇了王某、黄某和周某分别将上述产品提供给A县几个村卫生室，供就诊患者使用。村卫生室医师张某在近半年内分批分次销售给患者。

A: 涉嫌无证生产经营，涉事产品为假药

B: 涉嫌无证经营，涉事产品为劣药

C: 涉嫌无证生产经营，涉事产品为劣药

D: 涉嫌伪造变造许可证，涉事产品为假药

答案：A

16.2005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: 国家药品监督管理部门

B: 县级药品监督管理部门

C: 设区的市级药品监督管理部门

D: 省级药品监督管理部门

答案：A

17.三、某药品零售企业于2015年6月取得《药品经营许可证》。

A: 经营范围

B: 企业负责人

C: 企业名称

D: 增加仓库

答案：C

18.药品生产企业未按照规定实施《药品生产质量管理规范》的（）

A: 责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》

B: 责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销医疗机构执业许可证书

C：责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得，情节严重的，吊销《药品经营许可证》

D: 给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处5千元以上2万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》

答案：D

19.属于毒性中药品种的是

A: 砒霜

B: 丁丙诺啡

C: 洋地黄毒苷

D: 地西泮

答案：A

20.药品标签有效期的表示正确的是

A: 2001-10-01 00:00:00

B: 10/2001

C: 1/10/2001

D: 37165

答案：D

21.对于儿童、孕妇、老人等特殊人群使用的药品，或者具有禁忌、严重不良反应或服用不当可能影响疗效甚至危及患者健康和生命安全的药品，执业药师在交付药品时给予购药者明确的

A: 书面指示

B: 书面说明

C: 签字警告

D: 口头提醒

答案：D

22.乡村医生李某熟悉中草药的栽培技术，并自种、自采、自用中草药，李某的下列做法，正确的是

A: 将自种的中草药在其所在的村卫生所使用

B: 种植中药材洋金花

C: 自种.自采.自用需要特殊加工炮制的中草药

D: 将自种的中草药加工成中药制剂

答案：A

23.某市药品监督管理部门在对某医药论坛监控时发现，有违法分子长期通过网络销售从非法渠道进口的贵重抗癌药品。经查，何某从印度直接购买药品，通过其他方式将药品带到国内，再通过网店和医药论坛等将药品销往全国各地。

A: 甲购买印度产“易瑞沙”为自用，可以从轻处罚

B: 抗肿瘤药为处方药，不得通过网络销售给甲

C: 何某的行为不合法

D: 何某涉嫌销售假药

答案：A

24.负责中药资源普查的机构是

A: 国家药品监督管理部门

B: 中国食品药品检定研究院

C: 中医药管理部门

D: 国家药典委员会

答案：C

25.根据最高人民法院、最高人民检察院《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》，下列涉嫌构成犯罪情形中，不以生产、销售假药共同犯罪论处的是（）

A：广告制作商丙明知客户销售假药，而为其设计制作宣传广告页

B：企业乙明知他人销售假药，为其银行贷款做担保

C：科研人员甲向他人生产假药提供药品生产技术资料

D：广告经营者丁利用广告对药品虚假宣传，情节严重

答案：D

26.生产、销售假药，造成较大突发公共卫生事件的，属于()。

A：对人体健康造成严重危害

B：其他特别严重

C：后果特别严重

D：其他严重情节

答案：D

27.国家药品不良反应监测专业机构对严重或新的药品不良反应病例报告

A：应分析评价后及时报告

B：进行核实，于3日内向国家药品不良反应监测专业机构报告

C：每半年向国家药品监督管理部门和国家卫生健康委报告

D：按季度向国家药品不良反应监测专业机构报告

答案：A

28.风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械是

A：体温计

B：集液袋

C：用于血源筛查的体外诊断试剂

D：一次性使用输液器

答案：B

29.关于医疗机构抗菌药物临时采购程序，不符合规定的是

A：临时采购应由药学部门提出申请

B：临时采购需经抗菌药物管理工作组审核同意，由药学部门临时一次性购入使用

C：临时采购需说明申请购入抗菌药物名称、剂型、规格、数量、使用对象和使用理由

D：临时采购程序启动的前提是特殊治疗需用本机构抗菌药物供应目录以外的抗菌药物

答案：A

30.中药饮片生产企业应当执行

A：中药材生产质量管理规范

B：药品生产质量管理规范

C：药物临床试验质量管理规范

D：药品经营质量管理规范

答案：B

31.甲药品零售企业出售不符合国家药品标准的维生素C片，此行为侵犯了消费者的

A：自主选择权

B：真情知悉权

C：获得赔偿权

D：安全保障权

答案：D

32.（2018年真题）不得发布广告的是（）

A：基本药物

B：非处方药

C：医疗机构配制的制剂

D：处方药

答案：C

33.只能在指定的医学、药学专业刊物进行广告宣传的药品是

A：特殊管理的药品

B：处方药

C：处方药和非处方药

D：非处方药

答案：B

34.可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中价格略高的药品，纳入

A：《国家基本药物目录》

B：《国家非处方药目录》

C：《基本医疗保险药品目录》中的“甲类药品”

D：《基本医疗保险药品目录》中的“乙类药品”

答案：D

35.可以销售或经营含特殊药品复方制剂的企业不包括

A：具有《药品经营许可证》（经营范围包括化学药制剂、第二类精神药品）的药品零售连锁企业

B：药品上市许可持有人开办的具有《药品经营许可证》（经营范围包括化学药制剂、第二类精神药品）的非药品零售连锁企业

C：具有《药品经营许可证》（经营范围包括化学药制剂、第二类精神药品）的药品批发企业

D：具有《药品生产许可证》（生产范围包括化学药制剂、第二类精神药品）的药品生产企业

答案：B

36.根据《药品管理法》，药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当采取的措施不包括

A：立即停止销售

B：召回已销售的药品，及时公开召回信息

C：将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告

D：告知相关药品生产企业、药品经营企业和医疗机构停止生产、销售和使用

答案：D

37.儿科处方印刷用纸的颜色

A：淡绿色

B：淡蓝色

C：白色

D：淡黄色

答案：A

38.药品监督管理部门在药品评价过程中，发现某药品对心血管副作用很大，决定停止销售和使用，A医生将之前购买的药品自用；B医生继续开具该药品的处方；药剂科继续调剂该药品。以上行为不受《药品管理法》约束的是

A：生产企业的销售行为

B：B医生的处方行为

C：药剂科的调剂行为

D：A医生的自用行为

答案：D

39.《药品不良反应报告和监测管理办法》规定，药品生产企业、药品经营企业、医疗机构应

A: 按规定报告所获知或发现的药品不良反应

B: 向省级药品监督管理部门和卫生行政部门报告药品不良反应

C: 及时报告药品不良反应

D: 按规定反映所在地发生的药品不良反应

答案：A

40.在人工作业的库房储存药品按质量状态实行色标管理待确定药品为

A: 红色

B: 绿色

C: 蓝色

D: 黄色

答案：D

41.某药品零售企业于2011年6月取得《药品经营许可证》。

A: 经营范围

B: 社会信用代码

C: 仓库地址

D: 注册地址

答案：B

42.列基本医疗保险基金不予支付的药品目录的是

A: 中成药

B: 果味制剂

C: 血液制品(特殊适应症)

D: 中药饮片

答案：D

43.2015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: 安全、有效、经济

B: 限功能主治、限剂量、限疗程

C: 应用安全、疗效确切、质量稳定和使用方便

D: 限功能主治、限剂型、限疗程

答案：C

44.为门（急）诊一般患者开具磷酸可待因片，处方最大用量为

A: 7日常用量

B: 3日常用量

C: 5日常用量

D: 一次常用量

答案：B

45.药品说明书和标签，是药品外在质量的主要体现，是传递药品信息，指导医师用药和消费者购买使用药品，以及药师开展合理用药咨询的主要依据之一。请回答下面有关问题。

A: 三分之一

B: 五分之一

C：四分之一

D：二分之一

答案：D

46.某地区卫生行政执法机构执法人员对甲中医诊所开展日常检查时发现,该诊所内放置治疗床一张,并有针灸针等医疗器械若干。经调查,该诊所未履行审批和备案手续医师张某持有执业医师资格证,属未经备案开展中医执业行为。执法人员当场责令整改并依照《中华人民共和国中医药法》的相关规定对张某的行为予以立案调查。调查发现,该诊所后堂内安装有中药制剂配制设备一套存放有制成的中药制剂成品若干及收集的患者资料多份,涉嫌未经审批或备案擅自配制中药制剂

A：甲诊所必须取得制剂批准文号才能应用传统工艺配制中药制剂

B：甲诊所不是中医综合医院未经审批不能应用传统工艺配制中药制剂

C：在甲诊所拒不改正的情况下中医药主管部门可责令其停止执业活动直接责任人员5年内不得从事中医药相关活动

D：应没收甲诊所违法所得并处三万元以下罚款依法追究刑事责任

答案：D

47.A型肉毒毒素及其制剂属于

A：精神药品

B：麻醉药品

C：药品类易制毒性化学品

D：医疗用毒性药品

答案：D

48.某医疗机构药师审核四张处方：第一张急诊处方含有特殊使用级抗菌药物，第二张处方含有限制使用级抗菌药物，第三张儿科处方含有非限制使用级抗生素，第四张处方含有司可巴比妥片（普通患者）。

A: 第一张含有特殊使用级抗菌药物的急诊处方保存1年

B: 第四张含有司可巴比妥片的处方保存1年

C: 第二张含有限制使用级抗菌药物的处方保存1年

D: 第三张含有非限制使用级抗菌药物的儿科处方保存1年

答案：B

49.（2016年真题）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: 特殊医学配方食品

B: 体外诊断试剂

C: 使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品

D: 首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品

答案：A

50.以下情形应按假药论处的是

A: 以他种药品冒充此种药品

B: 未注明有效期的药品

C: 使用依照药品管理法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的

D: 未注明生产批号的药品

答案：C

51.（2016年真题）承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作的部门是

A: 商务部

B: 国家食品药品监督管理总局

C: 国家卫生与计划生育委员会

D: 工业和信息化部

答案：D

52.下列有关保健食品的说法，错误的是

A: 首次进口的用于补充维生素的保健食品，应经国家药品监督管理部门注册

B: 列入保健食品原料目录的原料只能用于保健食品生产

C: 保健食品是具有特定保健功能或者以补充维生素、矿物质为目的的食品

D: 保健食品可以使用片剂、胶囊等特殊剂型

答案：A

53.A县药品稽查人员在该具的一村卫生室进行监督检查现场查获标示为

A: 涉嫌无证生产经营，涉事产品为假药

B: 涉嫌伪造变造许可证,涉事产品为假药

C: 涉嫌无证生产经营,涉事产品为劣药

D: 省的大众生物科技有限公司生产的金银花百合片和乌梢蛇桔梗胶囊等8种产品,共计6000盒,这些产品在标签上或说明书中标注了适应症或功能主治,明示了治疗功效和用法用量,但未标示药品批准文号。A县公安局经立案侦查发现,B省的大众生物科技有限公司是两年前开办的新企业,没有药品生产许可证和药品经营许可证,法定代表人是刘某。刘某组织人员在居民楼生产假药,经过网络和快递物流进行销售,并通过银行卡收取货款同时,刘某雇了王某、黄某和周某分别将上述产品提供给A县几个村卫生室,供就诊患者使用。村卫生室医师张某在近半年内分批分次销售给患者。

答案：B

54.待确定药品库（区）应标示

A：红色色标

B：黄色色标

C：绿色色标

D：蓝色色标

答案：B

55.在一个研讨班上，学员对假劣药情形、适用法律和法律责任展开了讨论。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；二是多加药用淀粉生产降压药；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

B：本案应移交公安机关，追究刑事责任

C：药品监督管理部门应当吊销所在企业的《药品生产许可证》

D：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”

答案：A

56.2015年3月28日，河南省首家网上药店——张仲景大药房网上药店正式上线运营。从此，中原大地1亿多人口，有了自己的网上药店，终结了河南网上药店为零的历史。

A：河南省卫生行政部门

B：河南省食品药品监督管理局

C：郑州市药品监督管理部门

D：国家食品药品监督管理总局

答案：B

57.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±1）%和（66±2）%。

A: 该企业还应有运输冷藏、冷冻药品的车载冷藏箱和保温箱

B: 该企业的库房还应有用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备

C: 该企业经营中药材和中药饮片，应当有专用库房和养护工作场所

D: 该企业有一个独立冷库，符合经营疫苗的要求

答案：D

58.根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，不属于新药监测的其他国产药品应当报告该药品的

A: 所有的药品不良反应

B: 罕见的药品不良反应

C: 新的和严重的药品不良反应

D: 常见的药品不良反应

答案：C

59.对需要提示患者和医务人员的安全性信息及时修改说明书和标签，应当

A: 必须立即采取暂停生产、销售、使用或者召回等措施，并积极开展风险排查。药品上市许可持有人应当根据分析评价结果，判断风险程度，制定积极有效的风险控制措施。发现说明书未载明的不良反应，应当及时进行分析评价。

B：主动申请注销药品批准证明文件

C：开展必要的风险沟通

D：制定并实施风险控制计划，采取限制药品使用，主动开展上市后研究，暂停药品生产、销售、使用或者召回等风险控制措施

答案：C

60.下列可以列入药品零售企业持有的药品经营许可证经营范围内的药品是

A：冷藏、冷冻药品

B：第一类精神药品

C：胰岛素外的肽类激素

D：药品类易制毒化学品

答案：A

61.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：诚信服务、一视同仁

B：尊重患者、平等相待

C：进德修业、珍视声誉

D：在岗执业、标识明确

答案：C

62.由所在单位或上级管理部门给予行政处分，造成野生药材资源损失的，承担赔偿责任

A：未经批准擅自采猎野生药材物种

B：未经批准进入野生药材资源保护区从事科研、教学、旅游等活动

C：保护野生药材资源管理部门工作人员徇私舞弊的

D：违反规定出口野生药材

答案：C

63.某地药监局查明一社区卫生服务站在2002年1月至2003年6月期间使用“坐骨腰痛丸”24瓶给患者治疗疾病。该药品的外观标示为“制造商：杏林药业株式会社监制，日本·东京都品川区西五反田”，外包装、说明书标示成分有人参、田七、杜仲等12种中药及消炎痛25毫克；临床适应证：对腰酸背痛、骨刺麻痹、坐骨神经痛、风湿性关节炎等有显著效用；服法为每日3次，每次1至2粒。上述文字均为中文繁体字。说明书中另有一段英文，内容大意为自从1950年此药品生产以来已应用于无数中国患者，证明对风湿性关节炎、骨质软弱、行走不便有显著效果。现场检查该社区服务站有《医疗机构执业许可证》，进一步调查表明“坐骨腰痛丸”为该站负责人从某卫生院退休职工手中分两次购得，该卫生院退休职工无药品经营资质。

A: 进口满5年的药品，报告新的和严重的不良反应

B: 进口药品自首次获准进口之日起5年内，报告该进口药品的新的和严重的不良反应

C: 非新药监测期内报告其他国产药品新的和严重的不良反应

D: 新药监测期内的国产药品报告该药品的所有不良反应

答案：B

64.根据《药品注册管理办法》新药上市后应用研究阶段是（）。

A: Ⅱ期临床试验

B: Ⅳ期临床试验

C: Ⅲ期临床试验

D: Ⅰ期临床试验

答案：B

65.根据药品零售的经营行为管理要求，药品零售企业零售时注明“生用”的毒性中药品种，属于

A：不得零售

B：不得单味零售

C：计量准确，不得超出规定的剂量零售

D：非定点企业不得零售

答案：C

66.维护行政相对人的合法权益的原则是

A：公开、公平、公正

B：应当便民、高效、优质

C：依照法定的权限、范围、条件和程序

D：信赖保护原则

答案：A

67.李某，55岁，患有高血压，需要常年用药，李某从小区零售药店购买10盒降压药，希望该药店能赠送一些其他药品，该店执业药师向李某解释药品的特殊性。

A：2023年7月1日前

B：2020年6月1日前

C：2021年7月1日前

D：2023年6月1日前

答案：D

68.国家对执业药师实行注册制度，下列不符合执业药师注册管理规定的是（）

A：取得执业药师职业资格证书（药学类）和执业药师职业资格证书（中药学类）的“双证”人员，可以同时在两个执业单位注册执业

B：取得执业药师职业资格证书的人员，申请并取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业

C：执业药师的执业类别包括药学类、中药学类、药学与中药学类

D：执业药师的执业范围包括药品生产、药品经营、药品使用以及其他需要提供药学服务的单位

答案：A

69.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，执法人员在对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：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

B：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

C：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

D：处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金

答案：B

70.根据《药品经营质量管理规范》和相关规定，药品经营企业应建立真实、完整和可追溯的药品采购、验收、养护、销售、不合格药品处理等书面记录和相应凭证药品零售企业的书面记录和相应凭证的保存期限是

A：至少5年

B：自药品有效期期满之日起不少于5年

C：超过药品有效期1年，不得少于3年

D：超过药品有效期1年，不得少于5年

答案：A

71.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：超出了国家批准的该品种药品标准中的适应症，书写不合法且为假药

B：无法判断书写合法性

C：删减了国家批准的该品种药品标准中的适应症，书写不合法且为假药

D：与国家批准的该品种药品标准中的适应症一致，书写合法

答案：A

72.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±1）%和（66±2）%。

A: 3月2日超过规定的要求，3月3日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、3月3日都没有超过规定的要求

答案：A

73.门诊对癌症疼痛患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方不得超过

A: 15日常用量

B: 3日常用量

C: 7日常用量

D: 一次常用量

答案：B

74.根据《中国执业药师职业道德准则适用指导》，执业药师应当保护患者的个人隐私，体现了

A: 尊重患者，平等相待

B: 尊重同仁，密切协作

C: 救死扶伤，不辱使命

D: 进德修业，珍视声誉

答案：A

75.负责本辖区医疗机构制剂的审批和监督管理工作

A: 市级药品监督管理局

B: 国家药品监督管理部门

C: 省级卫生行政部门

D: 省级药品监督管理局

答案：D

76.负责执业药师资格考试管理的机构是

A：省级人力资源社会保障部门

B：国家药品监督管理部门与人力资源社会保障部门

C：国家药品监督管理部门

D：省级药品监督管理部门

答案：B

77.初步的临床药理学及人体安全性评价试验的临床试验是

A：Ⅰ期

B：Ⅳ期

C：Ⅱ期

D：Ⅲ期

答案：A

78.（2018年真题）某药品生产企业生产的药品“活络止痛丸”，其功能主治为“活血舒筋，驱风除湿。用于风湿痹痛。手足麻木酸软”。在获得药品广告审查部门批准之后，广告在发布过程中出现“服用3天颈椎就不疼了；3周后10年的老风湿完全好了；服药90天变硬变形的关节恢复正常，骨病康复，行动自如”等广告内容。

A：18个月

B：24个月

C：6个月

D：12个月

答案：D

79.药品生产企业可以

A：在库存药品检验合格的前提下，自主延长其库存药品的有效期

B：在保证出厂检验合格的前提下，自主改变药品生产工艺

C: 经企业之间协商一致，接受委托生产药品

D: 经省级药品监督管理部门批准，接受委托生产药品

答案：D

80.关于处方权的说法，正确的是

A: 执业医师在合法医疗机构均有相应的处方权

B: 医师应当在注册的医疗机构签名留样或者专用印章备案后，方可开具处方

C: 执业医师经考核合格取得麻醉药品处方权后，可按照规定为自己开具麻醉药品处方

D: 经注册的执业助理医师在其执业的县级医院可取得相应的处方权

答案：B

81.应立即向所在地的省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局、卫生厅（局）以及药品不良反应监测中心报告

A: 进口药品自首次获准进口之日起5年内

B: 代理经营该进口药品的单位应于不良反应发现之日起一个月内报告国家药品不良反应监测中心

C: 药品生产、经营企业和医疗卫生机构发现群体不良反应

D: 进口药品自首次获准进口之日起满5年

答案：C

82.根据《药品注册管理办法》，下列药品批准文号格式符合规定的是

A: 国卫药注字J20160008

B: 国食药准字220163026

C: 国食药监字H20130085

D: 国药准字S20143005

答案：D

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/998001002133007022