

执业药师资格考试《药事管理与法规》模拟测试题（三）

PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17365.htm 一、A型题（最佳选择题）共40题，每题1分。每题的备选答案中只有一个最佳答案

1、下列说法错误的是提示：已撤消批准文号的药品分为两种情形：属于国家淘汰品种或由于抽检不合格被撤消批准文号。这两种情形的处理稍微有些不同，国家淘汰品种不许继续生产，已生产的如果检验合格可限期销售和使用；；但如果是因为质量原因抽检不合格被撤消批准文号，则不允许继续生产、销售和使用。所以选项E不全面。A 国家药品监督管理局主管全国药品监督管理工作 B 三证包括《药品生产企业许可证》、《药品经营企业许可证》、《制剂许可证》有效期5年 C 销售地道中药材必须标明产地 D 药品标准分为国家标准和地方（省级）标准，其中国家标准包括国家药品监督管理局颁发的《中国药典》标准和局颁标准，都是强制性标准，具有法律效力 E 已撤消批准文号的药品不得继续生产、销售和使用

2、下列不属于假药的是 A 药品所含成分的名称与药品标准规定不符和的 B 药品所含成分的含量和药品标准规定不符和的 C 以非药品冒充药品或此种药品冒充他种药品的 D 未取得批准文号生产的 E 生产国家明令淘汰的药品的

3、包装上不须印有规定标志的是 A 麻醉药品 B 非处方药 C 处方药 D 外用药品 E 二类精神药品

4、下列说法错误的是 A 药品生产、经营、使用单位应经常考察本单位所生产、经营、使用药品的质量、疗效和不良反应 B 药品生产、经营企业的药品检验机构或人员应受当地药检所的业务指导 C 擅自收

购、销售未经审查批准的新发现或从国外引种的中药材的 D 药品批准文号由国家药品监督管理局审批，有效期5年，但停产3年以上的药品，其批准文号作废 E 放射性药包装上必须印有规定的蓝白标志

5、下列与二类新药的管理要求不符的是提示：一类新药在国家药品监督管理局批准生产后即予公告，但二类新药在国家药品监督管理局批准临床研究后即予公告自，自公告之日起皆停止对同一品种临床研究申请的受理。

A 用拆分或合成方法首次制得的某一已知药物中的光学异构体及制剂属于二类新药 B 其审批包括审批临床研究和生产上市两个阶段 C 在国家药品监督管理局批准生产后即予公告，自公告之日起停止对同一品种临床研究申请的受理 D 改变中药传统口服汤剂为注射剂属于二类新药 E 经国家药品监督管理局批准的新药临床研究必须在一年内实施

6、生产新药不需提示：《药品生产企业合格证》不再要求。 A 获得新药证书 B 持有《药品生产企业许可证》和营业执照 C 持有《药品生产企业许可证》、《药品生产企业合格证》和营业执照 D 符合GMP有关规定 E 获得药品生产批准文号

7、下列说法不正确的是提示：戒毒药品不得在大众媒体进行广告宣传。

A 戒毒用美沙酮处方存两年备查，生产戒毒用美沙酮必须取得《药品GMP证书》 B 戒毒机构购买的美沙酮只准在本单位使用，不得转售 C 戒毒机构自行配制戒毒药品须制定制备规程和质量标准，并考察安全性和有效性，经所在地省级药品监督管理部门批准后，方可使用 D 自行配制的戒毒药品只能在本机构内自用，不得进入市场 E 戒毒药品不得进行广告宣传

8、下列那些药品可以零售提示：毒性药品和二类精神药品可以凭处方限量零售。 A 麻醉药品、罂粟壳 B 一类精神药

品 C 毒性药品 D 试生产期的新药 E 放射性药品 9、负责已注册品种的口岸检验工作的是 A 省级药品检验机构 B 海关检验机构 C 中国药品生物制品检定所 D 国家药品监督管理局授权设立的口岸药品检验所 E 国家药品监督管理局指定的沿海地区药品检验所 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com