

执业药师资格考试《药事管理与法规》模拟测试题（一）

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_17378.htm

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 不需要获得批准文号就可以生产的药品有 A 试生产的新药 B 中成药 C 仿制药品 D 中药饮片 E 医院制剂

2 关于药品生产，不正确的是 A 必须按照工艺规程和质量标准进行生产 B 生产记录必须完整准确 C 不通过GMP认证的药品生产企业一律不准生产药品 D 药品出厂前必须经过质量检验，不符合标准的，不得出厂 E 除中药材和中药饮片外生产药品必须取得药品批准文号

3 城乡集贸市场可以出售 A 中药饮片 B 中成药 C 化学药品 D 医院制剂 E 持有《药品经营企业许可证》的药品

4 国家限制或禁止出口的品种有 A 中药一级保护品种 B 中药二级保护品种 C 中药三级保护品种 D 国内供应不足的中药材、中成药 E 中药酒

5 下列按劣药处理的是 A 未取得批准文号生产的 B 擅自仿制中药保护品种的 C 发现质量可疑的药品擅自销售或作退换货处理的 D 超过有效期变质不能药用的 E 微生物含量超标的

6 药品临床研究基地 A 由药品审评中心专家组确定 B 由科研机构投票确定 C 由省级药品监督管理部门确定 D 由国家药品监督管理局确定 E 由进行新药临床研究的单位自定

7 下列哪些不需国家药品监督管理局的审查批准 A 新药品生产企业的开办资格 B 进口药品 C 仿制空心胶囊以外的药用辅料 D 新药临床研究 E 仿制药品的生产

8 下列哪些新药的转让必须遵守《新药保护和技术转让的规定》 A 在我国取得专利的新药 B 申请中药品种保护的新药 C 已获得我国药品行

政保护的新药 D 戒毒新药 E 获得新药证书2年无特殊原因尚未生产或转让的新药 9 有权使用麻醉药品的医务人员必须 A 医师以上专业技术职称，并经考核能正确使用麻醉药品 B 医士以上专业技术职称，并经考核能正确使用麻醉药品 C 主管医师以上专业技术职称，并经考核能正确使用麻醉药品 D 有处方权的医务人员 E 副主任医师以上专业技术职务者 10 进口检验的样品留存 A 一年 B 二年 C 三年 D 四年 E 五年 11 与《进口药品国内销售代理商备案规定》的规定不符的是 A 进口药品国内销售代理商是指取得《药品经营企业许可证》，直接与国外制药厂商订立进口药品国内销售代理协议的企业法人，包括总代理、地区代理等 B 进口药品国内销售代理必须与国外制药厂商签订国内销售代理协议2个月内办理备案手续 C 办理备案手续时需提交《进口药品注册证》的原件和复印件 D 进口药品国内销售代理商可以直接向国家药品监督管理局市场监督司提出办理备案手续，也可委托非本企业人员代为办理 E 备案加盖国家药品监督管理局备案专用章后有效，备案一式两份，由受理备案部门和备案企业各持一 12 企业主管药品生产管理和质量管理的负责人应 A 受过中等教育或相当学历 B 受过中等专业教育或相当学历 C 受过成人中、高等教育 D 受过高等教育或相当学历 E 受过医药或相关专业大专以上学历 13 物料平衡有显著差异的某批产品应 A 按不合格品处理 B 经质量检验部门检验合格可出厂销售 C 经厂长批准签字可出厂销售 D 经总工程师批准签字可出厂销售 E 经有关部门查明原因，确认无潜在质量事故后可按正常产品处理 14 不宜设置地漏的是 A 罐装前需除菌滤过的药液的配制 B 需最终灭菌的注射剂的稀配、滤过 C 直接接触药品的包装材料的

最终处理 D 需最终灭菌的小容量注射剂的灌封 E 需最终灭菌的大容量注射剂的灌封 15 下列说法错误的是 A 直接接触药品的包装材料不得回收使用 B 直接接触无菌药品的包装材料最后一次精洗用水应符合注射用水质量标准 C 直接接触药品的包装材料最终处理的暴露工序洁净度级别应与其药品生产环境相同 D 直接接触无菌原料药的包装材料最后一次洗涤用水应符合注射用水质量标准 E 无菌原料药精制工艺用水应符合纯净水质量标准 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