

2023 年执业药师之药事管理与法规练习题(一)及答案

单选题（共 40 题）

1、可以申报医疗机构制剂的是

- A.本院临床短缺的含有麻醉药品的口服止咳糖浆
- B.本院临床需要但市场没有供应的中药、化学药组成的复方止咳糖浆
- C.本院招标采购中标产品但市场供应不足的低价药
- D.本院临床需要但市场没有供应的儿科用止咳糖浆

【答案】 D

2、根据《关于加强中药饮片监督管理的通知》，有关生产中药饮片的说法错误的是

- A.生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》《药品GMP证书》
- B.必须使用符合药用标准的中药材，并尽量选择多种药材产地
- C.必须严格执行国家药品标准和地方中药饮片炮制规范、工艺规程
- D.必须在符合药品GMP条件下组织生产中药饮片

【答案】 B

3、开展公立医院药品使用监测、临床综合评价和短缺药品预警的部门是

- A.市场监管部门
- B.医疗保障部门
- C.卫生健康部门
- D.中医药管理部门

【答案】 C

4、含有可能引起严重不良反应的成分或辅料的，说明书中应当予以说明

A.药品说明书

B.注射剂和非处方药

C.药品处方

D.药品生产企业

【答案】 C

5、根据《医疗用毒性药品管理办法》及相关规定，关于医疗用毒性药品生产、销售管理的说法，正确的是

A.生产企业生产毒性药品，每次配置必须经 2 人以上复查无误，并详细纪录每次生产所用原料和成品数

B.医疗机构供应和调配毒性药品，必须凭执业医师签名的正式处方，且每次处方剂量不得超过三日极量

C.药师调配处方时，对方未注明“生用”的毒性中药，可以付炮制品或生药材

D.医疗用毒性药品专有标志的样式是黑白相间，白底黑字

【答案】 A

6、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.生产、销售假药罪

B.危害公共卫生罪

- C.生产销售劣药罪
- D.生产销售伪劣产品罪

【答案】 C

7、负责对新药申报资料进行全面审评，决定是否批准新药的是

- A.省级药品监督管理局
- B.市级药品监督管理局
- C.国务院药品监督管理部门
- D.药品检验机构

【答案】 C

8、对已批准上市的药品改变原注册事项的申请是

- A.新药申请
- B.仿制药申请
- C.进口药品申请
- D.补充申请

【答案】 D

9、国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+4 位顺序号,J 代表

- A.进口药品分包装
- B.化学药品
- C.中药
- D.生物制品

【答案】 A

10、预防感染、治疗轻度或者局部感染可选用

- A.非限制使用级抗菌药物
- B.限制使用级抗菌药物
- C.特殊使用级抗菌药物
- D.特殊限制使用级抗菌药物

【答案】 A

11、根据《中药品种保护条例》，不可以申请中药品种保护的是

- A.天然药物提取物
- B.天然药物提取物制剂
- C.中药人工制成品
- D.已申请专利的中药制剂

【答案】 D

12、由全国人民代表大会或其常务委员会依照一定立法程序制定，效力低于宪法、高于行政法规、地方性法规和规章，如《药品管理法》，属于

- A.宪法
- B.法律
- C.行政法规
- D.部门规章

【答案】 B

13、非处方药仅宣传药品名称(含通用名称和药品商品名称)的，或者处方药在指定的医学药学专业刊物上仅宣传药品名称(含通用名称和药品商品名称)的

- A.非处方药广告
- B.药品广告
- C.处方药广告
- D.无需审查

【答案】 D

14、甲医疗机构拟从乙药品批发企业购进一种以前从未购进过的丙抗菌药物

- A.乙药品批发企业的《药品经营许可证》和《营业执照》
- B.乙药品批发企业销售人员的授权书和身份证
- C.丙抗菌药物的药品标准
- D.丙抗菌药物的批准证明文件

【答案】 C

15、药品安全风险的特点不包括

- A.复杂性
- B.不可控制性
- C.不可避免性
- D.不可预见性

【答案】 B

16、持有人、经营企业、使用单位发现或获知导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的可疑不良事件，应当在几日内报告

- A.立即
- B.3 个工作日

C.7 个工作日

D.20 个工作日

【答案】 D

17、某市药品监督管理局接到举报，反映该市甲兽药店销售人用药品。调查发现甲兽药店药柜上摆放有多个品种的人用药品。经查实，甲兽药店所经营的人用药品达 30 余种，货值金额 5000 元，主要是非处方药，部分药品已销售，销售金额已达到 1000 元。当地的甲兽药店有《兽药经营许可证》，无《药品经营许可证》。

A.甲兽药店经营人用药品，应以无证经营药品论处

B.甲兽药店经营人用药品，应以销售假劣药品论处

C.销售的药品主要是非处方药，甲兽药店有权经营

D.本案甲兽药店违法行为应当由当地兽药管理部门查处，不应当由当地药品监督管理部门查处

【答案】 A

18、根据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》，关于该现场检查指导原则适用范围的说法，错误的是

A.药品零售连锁总部按照药品批发企业检查项目检查

B.药品零售连锁配送中心按照药品批发企业检查项目检查

C.药品零售连锁企业门店、单体药店按照药品零售企业检查项目检查

D.药品上市许可持有人、药品生产企业销售药品，以及药品流通过程中其他涉及药品储存运输的，参照《指导原则》药品零售企业检查项目检查

【答案】 D

19、某药品监督管理部门在某医疗机构检查时发现，该单位使用的某具有麻醉作用的乳膏包装印字、色泽与正品不一致，随即对该乳膏进行了抽样检验；并将样品寄至该正品公司质量部进行确认。经检验，结果虽符合规定，但该制药

公司质量部确认该乳膏为假冒产品。经过详细的调查发现不仅该乳膏“来路不明”，而且处方量也大的惊人。调查后发现该医疗机构的采购负责人因收受了药品销售人员的回扣，在检查相关记录时“睁一只眼，闭一只眼”，并且执业医师也都收受了贿赂，多次开具此药物的处方。造成了严重的后果。

- A.具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师违反规定开具相关处方，由其所在医疗机构取消其麻醉药品和第一类精神药品处方资格
- B.具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师违反规定开具相关处方造成严重后果的，由原发证机关吊销其执业证书
- C.未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品和第一类精神品处方的，由省级以上卫生主管部门给予警告，暂停执业活动
- D.未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品和第一类精神品处方造成严重后果的，吊销其执业证书

【答案】 C

20、在发布广告时应显示忠告语 本广告仅供医学药学专业人士阅读 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】 D

21、（2020年真题）关于药品标准的说法，错误的是（ ）

- A.在国家药品标准没有规定的情况下，中药饮片必须按照省级中药饮片炮制规范炮制
- B.药品应当符合国家药品标准，药品注册标准不同于国家药品标准的，按照国家药品标准执行
- C.企业标准只能作为企业的内控标准，各项指标均不得低于国家药品标准

D.没有国家药品标准的新药应当符合经国家药品监督管理部门核准的药品质量标准

【答案】 B

22、有关进口药材申请与审批的说法，错误的是

A.首次进口药材申请包括已有法定标准药材首次进口申请和无法定标准药材首次进口申请

B.首次进口药材由国家药品监督管理部门核发《进口药材批件》

C.非首次进口药材申请，不再进行质量标准审核

D.非首次进口药材申请，由省级药品监督管理部门直接审批

【答案】 D

23、医疗机构制剂配制和质量管理的根本准则是

A.对制剂质量负全部责任

B.药品生产质量管理规范

C.医疗机构制剂配制质量管理规范

D.保证安全配制

【答案】 C

24、（2015年真题）已经超过药品有效期的应挂（ ）

A.绿色标牌

B.蓝色标牌

C.红色标牌

D.黄色标牌在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理

【答案】 C

25、麻黄碱药品发布广告的情况属于

- A.不得发布广告
- B.无需审查发布广告
- C.只能在政府指定的专业性刊物发布广告。
- D.在所有媒介发布广告

【答案】 A

26、对擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人，处罚部门应是

- A.药品监督管理部门
- B.县以上卫生行政部门
- C.县以上公安部门
- D.县以上卫生行政部门或司法机关

【答案】 D

27、（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；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.多加药用淀粉生产降压药
- B.药品超过有效期
- C.外包装上标示的适应症超过批准的说明书内容的
- D.多加矫味剂生产儿童退热药

【答案】 D

28、对药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供服务的企业进行审批的部门是

- A.国家药品监督管理部门
- B.省级药品监督管理部门
- C.市级药品监督管理部门
- D.信息产业主管部门

【答案】 A

29、根据《药品说明书和标签管理规定》列出需要慎用某药品（如肝、肾功能问题）的药品说明书项目是

- A.【适应症】
- B.【不良反应】
- C.【药物相互作用】
- D.【注意事项】

【答案】 D

30、对首次进口药材质量标准进行复核和样品检验的是

- A.中国食品药品检定研究院
- B.国家药品监督管理部门
- C.省级药品监督管理部门
- D.国家药典委员会

【答案】 A

31、最小包装上标注有“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的是

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/105034123122011111>