

2023 执业药师药事管理与法规模拟题及答案(2)

一、单项选择题(一、最佳选择题共 40 题，每题 1 分。每题的备选答案中只有一种最佳答案。)

1、 不属于国家药物政策的目的的是

A. 基本药物的可获得性

B. 保证向公众提供安全、有效的药物

C. 加强对药物研制、生产、经营的科学监管

D. 保证向公众提供质量合格的药物

E. 保证合理用药

原则答案: c

2、 国家药物政策的遴选原则包括如下几种方面

A. 基本药物、价格合理、财政支持、使用以便、质量保证

B. 临床必需、安全有效、价格合理、使用以便、中、西药并重

C. 临床必需、安全有效、财政支持、供应体系、中、西药并重

D. 基本药物、安全有效、价格合理、使用以便、合理用药

E.安全有效、价格合理、财政支持、使用以便、中、西药并重

原则答案： b

3、 中国药物生物制品检定所的职责包括

A.承担依法实行药物审批和质量监督检查所需的检查和复检工作

B.制定和修订《中国药典》及各类药物原则

C.为药物注册提供技术审评支持

D. 承担国家基本药物目录制定、调整的技术工作及其有关业务的组织工作

E.进行药物注册

原则答案: a

4、 农村偏远地区设置的药柜原则上限于

A.非处方药、处方药

B. 甲类非处方药

C. 乙类非处方药

D. 防止性疫苗

E.非处方药

原则答案： e

5、 属于非临床研究必须遵守的是

A. GLP

B.GCP

C.GMP

D. GSP

E.GAP

原则答案： a

6、 有关药物广告的说法对的是

A.处方药可以在国务院药物监督管理部门指定的医学、药学专业刊物上简介

B.未获得药物广告同意文号的,可以公布

C.药物广告须经企业所在地市级人民政府药物监督管理部门同意,并发给药物广告同意文号

D.处方药可以在国务院卫生行政部门和国务院药物监督管理部门共同指定的医学、药学专

业刊物上简介

E.处方药可以在大众传播媒介公布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传

原则答案： d

7、 下列情形中,为劣药的是

A.所标明的适应证或者功能主治超过规定范围的

B.变质的

C.药物成分的含量不符合国家药物原则的

D.根据《药品管理法》必须检查而未经检查即销售的

E.使用未获得同意文号的原料药生产的

原则答案： c

8、 医疗机构不须从具有药品生产、经营资格的企业购进的药品是

A.处方药

B. 非处方药

C.没有实行同意文号管理的中药材

D.实行同意文号管理的中药材

E.特殊管理药物

原则答案: c

9、 药物生产企业、药物经营企业和医疗机构直接接触药物的工作人员,必须进行健康检查的时间间隔是

A. 每季度

B.每六个月

C.每 1 年

D.每 2 年

E.每 3 年

原则答案: c

10、 未获得《药物生产许可证》、《药物经营许可证》生产、经营药物的,依法予以取缔,没收违法生产药物和违法所得,并处罚款,罚款金额为

A.违法生产药物货值金额的 1—3 倍的罚款

B.违法生产药物货值金额的 2—5 倍的罚款

C.违法生产药物货值金额的2 倍以上的罚款

D. 二万元以上,四万元如下的罚款

E.三万元以上,五万元如下的罚款

原则答案: b

11、 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配置

A. 常用药物和急救药物以外的其他药物

B.处方药

C.非处方药

D. 急救药物

E. 常用药物和急救药物

原则答案: a

12、 医疗机构审核和调配处方的人员必须是

A.执业药师或其他依法通过资格认定的药学技术人员

B.主任药师以上技术职称的人

C. 主管药师以上技术职称的人

D. 执业药师

E. 依法通过资格认定的药学技术人员

原则答案： e

13、 药物委托生产的审批部门是

A. 国家食品药品监督管理局

B. 国家卫生部

C. 省、自治区、直辖市药物监督管理部门

D. 省、自治区、直辖市卫生行政管理部门

E. 药物监督管理局和卫生行政管理部门

原则答案： c

14、 不必从具有药物生产、经营资格的企业购进的药物是

A. 甲类非处方药

B. 乙类非处方药

C.处方药

D.医疗机构制剂

E.没有实行同意文号管理的中药材

原则答案： e

15、 不属于特殊管理的药物是

A.麻醉药物

B.精神药物

C.医疗性毒性药物

D.戒毒药物

E.放射性药物

原则答案： d

16、 新开办药物批发企业和药物零售企业申请GSP认证的申请提出，应当自获得《药物经营许可证》之日起

A.15 日内

B. 30 日内

C. 60 日内

D. 90 日内

E. 120 日内

原则答案： b

17、 生产、销售假药足以严重危害人体健康的处

A. 二年以上七年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金

B. 七年以上有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金

C. 三年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金

D. 处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或者没收财产

E. 处三年以上十年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金

原则答案： c

18、 处方调配应遵照的原则是

B.遵照安全、以便、经济的原则

C. 遵照安全、有效、经济的原则

D. 遵照有效、经济、合理的原则

E.遵照合理、有效、经济、以便的原则

原则答案： c

19、 《中华人民共和国药品管理法》规定，发运中药材包装上必须附有

A.说明书

B.注册商标

C.检查汇报

D.质量合格标志

E.专用许可证明

原则答案： d

20、 药品监督管理部门对也许危害人体健康的药品采用的查封扣押行政强制措施，假如不

- A.应在 3 日内作出行政处理决定
- B.应在 4 日内作出行政处理决定
- C. 应在 5 日内作出行政处理决定
- D.应在 7 日内作出行政处理决定
- E.应在 15 日内作出行政处理决定

原则答案： d

21、 药物被抽查单位没有合法理由，拒绝抽查检查的,国务院药物监管管理部门或被抽检单位所在地省级药物监督管理部门可以

- A. 撤销药物同意证明文献
- B. 处以罚款
- C.责令被抽查单位停产停业
- D.宣布停止该单位拒绝抽检的药物上市销售
- E.吊销许可证

d

22、 生产销售假药致人死亡的

- A. 处两年以下有期徒刑或者拘役,并处或单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
- B.处三年以下有期徒刑或者拘役,并处或单处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
- C.处五年以下有期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
- D. 处十年以上有期徒刑, 无期徒刑或死刑, 并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或没收财产
- E. 处十年以上有期徒刑, 无期徒刑,并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金或没收财产

原则答案: d

23、 根据《药物说明书和标签管理规定》(24号令), 药物通用名必须用中文明显标示,

通用名与商品名比例不得

- A.不小于 1: 2,指大小
- B.不小于 2 :1指总面积
- C.不不小于 1:2 ,指大小

不小于 1:1，指面积

E. 不小于 2:1，指单字面积

原则答案: e

24、《价格法》规定,违法明码标价规定的,责令改正,没收违法所得,并处

A.违法所得五倍如下罚款

B.五千元如下罚款

C.一万元如下罚款

D.二万元如下罚款

E.十万元如下罚款

原则答案: b

25、 药物批发企业购进药物的协议应明确

A.生产企业

B. 产品规格

C.质量条款

E.同意文号

原则答案: c

26、 根据药物储存温度、湿度的规定对的是

A. 冷库 2-10℃, 相对湿度 45%-75%

B. 冷库 2-10℃, 相对湿度 25%-75%

C. 阴凉库 ≤15℃, 相对湿度 5%-75%

D. 常温库 0-30℃, 相对湿度 25%-75%

E. 常温库 10-30℃, 相对湿度 5%-75%

原则答案: a

27、 按照《药物流通监督管理措施》规定, 药物生产企业

A. 只能销售本企业生产的非处方药

B. 只能销售本企业生产的处方药

C. 不能销售本企业生产的处方药

E.不能销售本企业生产的品种

原则答案： d

28、 医疗保险药物处方由定点药店保留

A.一年以上以备核查

B. 二年以上以备核查

C. 三年以上以备核查

D.四年以上以备核查

E.五年以上以备核查

原则答案： b

29、 未经广告审查机关审查同意公布广告昀，广告监督管理机关责令负有责任的广告主、
广告经营者、广告公布者停止公布，没收广告费用，并处广告费用

A.一倍以上三倍如下的罚款

B.一倍以上五倍如下的罚款

C.二倍以上五倍以下的罚款

D.三倍以上五倍以下的罚款

E.四倍以上五倍以下的罚款

原则答案: b

30、《互联网药物信息服务资格证书》的有效期为

A. 1年

B.2年

C. 3年

D. 4年

E.5年

原则答案: e

31、下列行为中不属于不正当竞争行为的是

A.对商品的质量进行引人误解的宣传

B.季节性降价

C.披露非法获得的商业秘密

D.在商品包装上冒用认证标志

E.私自使用著名商标

原则答案： b

32、 不属于职业道德特性的是

A.通俗化、详细化

B. 具有明显的持续性

C.规范化

D.多样化

E.与人们的职业活动相联络

原则答案： d

33、 不属于药学工作人员对社会的职业道德规范的是

A.宣传医药知识

B.维护人类健康

C.维护患者利益

D.承担保健职责

E.坚持公益原则

原则答案： c

34、 药学职业道德基本范围

A.是医疗机构业务工作的构成部分

B.是实现为消费者服务的中心环节

C.药物质量形成过程的构成部分，是药物质量是否符合预期原则的关键

D.是一切求知行为的保障

E.是一般道德范围和药学实践相结合的产物

原则答案： e

35、 执业药师资格制度的地位是

A.纳入省级药学专业技术人员资格规划范围

B.纳入全国药学技术人员职称规划的范围

C.纳入全国专业技术人员职业资格制度统一规划的范围

D. 纳入全国药学资格制度管理范围

E.纳入国家职业资格范围

原则答案： c

31、 下列行为中不属于不合法竞争行为的是

A. 对商品的质量进行引人误解的宣传

B. 季节性降价

C. 披露非法获得的商业秘密

D.在商品包装上冒用认证标志

E.私自使用著名商标

原则答案： b

32、 不属于职业道德特性的是

A.通俗化、详细化

B.具有明显的持续性

C.规范化

D.多样化

E.与人们的职业活动相联络

原则答案: d

33、 不属于药学工作人员对社会的职业道德规范的是

A. 宣传医药知识

B.维护人类健康

C.维护患者利益

D.承担保健职责

E.坚持公益原则

原则答案: c

34、 药学职业道德基本范围

A. 是医疗机构业务工作的构成部分

B.是实现为消费者服务的中心环节

C. 药物质量形成过程的构成部分,是药物质量是否符合预期原则的关键

D.是一切求知行为的保障

E.是一般道德范围和药学实践相结合的产物

原则答案: e

35、 执业药师资格制度的地位是

A.纳入省级药学专业技术人员资格规划范围

B.纳入全国药学技术人员职称规划的范围

C.纳入全国专业技术人员职业资格制度统一规划的范围

D. 纳入全国药学资格管理制度管理范围

E.纳入国家职业资格范围

原则答案: c

36、 用作经营甲类非处方药药物的企业指南性标志颜色为

A. 红色

B.绿色

C. 黄色

D. 黑色

E. 蓝色

原则答案: b

37、 化学药物和生物制品说明书规格书写规定说法错误的是

A. 规格指每支、每片或其他每一单位制剂中具有主药(或效价)的重量或含量或装量

B.生物制品应标明每支(瓶)有效成分的效价(或含量及效价)及装量(或冻干制剂的复溶后体积)

C. 表达措施一般按照中国药典规定规范书写

D.有两种以上规格的可以不分别列出

E.防止用生物制品规格明确该制品每一次人用剂量及有效成分的含量或效价单位,及装量(或冻干制剂的复溶后体积)

原则答案: d

38、 经营单位应当建立易制毒化学品销售台账,销售台账和证明材料复印件应当保留

A. 1年备查

B. 2 年备查

C. 3 年备查

D. 4 年备查

E. 5 年备查

原则答案： b

39、 疫苗生产企业、疫苗批发企业应当根据药物管理法和国务院药物监督管理部门的规定，
建立真实、完整的购销记录，保留记录以备查的期限是

A. 1 年

B. 3 年

C. 超过疫苗有效期 2 年

D. 2 年

E. 超过疫苗有效期 3 年

原则答案： c

40、 执业药师职责的基本准则是

A.审核处方并监督调配

B.对药物质量负责,保证人民用药安全有效

C.提供用药征询与指导

D.带头执行医药法规

E.对违反《药品管理法》的行为提出处理意见

原则答案: b

二、多选题(共 20 题,每题 1 分。每题的备选答案中有 2 个或 2 个以上对的答案。少选或多选均不得分。)

41、 建立医师、药师执业资格制度的意义是

A. 有助于增进医药学人员整体素质的提高

B. 有助于确立医师、药师的法律地位

C.使医药产业与卫生事业协调发展

D.有助于保证医疗服务总体质量

E.整顿与规范药物流通秩序

原则答案: a, b, d

42、 药事组织的类型包括

A. 药物生产、经营组织

B. 医疗机构药房组织

C. 药学教育、科研组织

D. 药物管理行政组织

E. 药事社团组织

原则答案: a, b, c, d, e

43、 药物的质量特性包括

A. 有效性

B. 安全性

C. 稳定性

D. 以便性

E. 均一性

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/118065022135006040>