

2024 年执业药师之药事管理与法规真题精选附答案

单选题（共 45 题）

1、（2016 年真题）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. 停止销售并下架
- B. 配合生产企业召回
- C. 发布资讯告知员工和消费者停止销售和使用
- D. 清点库存并将购销凭证和药品一并销毁

【答案】 D

2、药品批发企业直接接触药品的人员健康检查的周期是

- A. 1 年
- B. 5 年
- C. 3 年
- D. 4 年

【答案】 A

3、2017 年 7 月，某市药品监督管理部门接到群众举报称：在某药品生产企业的—个厂房内存有大量过期药品，工人正在拆卸这些药品的外包装，怀疑是将过期药品重新包装后再出售。经查某企业将 2016 年 11 月以前生产的药品六味地黄丸拆掉旧包装，经更换包装和更改生产批号，包装出生产批号为 20161101、20161102、20161103 的六味地黄丸。另有某医疗机构工作人员刘某，明知该药品生产企业行为和实际情况，为谋私利购买该批六味地黄丸并且提供给患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为 8 万元，但未收到因服用该药品造成健康损伤的报告，不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。

- A. 构成生产、销售假药罪

- B. 构成生产、销售劣药罪
- C. 构成生产、销售伪劣产品罪
- D. 构成无证生产、经营药品罪

【答案】 C

4、（2018年真题）某药厂生产的诺氟沙星胶囊所用原料被污染该诺氟沙星胶囊应（ ）

- A. 按假药论处
- B. 认定为劣药
- C. 按劣药论处
- D. 认定为假药

【答案】 B

5、药品广告合理用药宣传可以含有的内容是

- A. 使公众误解不使用该药品会患某种疾病或加重病情的内容
- B. 引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧的内容
- C. 药品说明书中适应证或者功能主治的内容
- D. 有免费治疗、免费赠送的内容

【答案】 C

6、来自世界卫生组织的资料显示，各国住院病人发生药品不良反应的比率在10%~20%，出现不良反应的患者中有5%因为严重反应死亡。在全世界死亡的病人中，约有1/3的患者死于用药不当。据估计，我国不合理用药者占用药者的11%~26%。

- A. 2日

B. 3 日

C. 5 日

D. 15 日

【答案】 D

7、执业药师的注册机构为

A. 国家药品监督管理部门

B. 省级药品监督管理部门

C. 国家人力资源和社会保障部门

D. 省级人力资源和社会保障部门

【答案】 B

8、经营者向消费者提供有关商品或者服务的质量、性能、用途、有效期限等信息，应当真实、全面，不得作虚假或者引人误解的宣传，这种经营者义务属于

A. 履行义务的义务

B. 为消费者提供相关服务信息的义务

C. 提供信息的义务

D. 保证质量的义务

【答案】 C

9、对中药材生产全过程进行规范化管理，应遵循（ ）。

A. GMP

B. GAP

C. GSP

D. GLP

【答案】 B

10、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、销售的产品属生物制品，属从重处罚情形
- B. 产品已造成人员伤害后果，属从重处罚情形
- C. 违法者弄虚作假逃避监督管理，属从重处罚情形
- D. 产品应定性是假药，并且流入市场，属从重处罚情形

【答案】 D

11、根据《抗菌药物临床应用管理办法》对主要目标细菌耐药率超过30%的抗菌药物，医疗机构应采取的细菌耐药预警机制和措施是（ ）

- A. 慎重经验用药
- B. 参照药敏试验结果选用
- C. 及时将预警信息通报本机构医务人员
- D. 暂停对此目标细菌的临床应用

【答案】 C

12、中药饮片的标签可以缺项的是

- A. 生产企业
- B. 生产日期

C. 产品批号

D. 批准文号

【答案】 D

13、根据《药品经营质量管理规范实施细则》，在库商品实行色标管理，待发药品库

A. 红色

B. 绿色

C. 黄色

D. 蓝色

【答案】 B

14、根据《药品管理法》，我国药品不良反应报告制度的法定报告主体不包括

A. 药品检验机构

B. 药品生产企业

C. 取得我国药品注册证书的境外制药厂商

D. 药品上市许可持有人

【答案】 A

15、行政复议的一般时效

A. 3 日

B. 10 日

C. 15 日

D. 60 日

【答案】 D

16、（2017年真题）甲药品零售企业的经营类别有：药品、医疗器械、保健食品，其《药品经营许可证》的经营范围有：中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂。2016年初，甲企业的采购人员发现原来本企业一直可以购进的A药不能再购进了，经查实，A药属于2015年新列入《兴奋剂目录》的肽类激素，同时发现库存还有A药20盒（都在有效期内）。另外，本企业仓库保管人员发现新购进的B药的包装标签与现库存该药品的包装标签不同，新购进的B药包装新增了“运动员慎用”的字样。甲企业现有库存老包装的B药40盒（在有效期内）。

- A. 老包装的B药必须在变更包装、标注“运动员慎用”后，才能继续流通使用
- B. B药应按含兴奋剂药品管理
- C. 新老包装的B药均应按处方药严格管理
- D. 老包装的B药在有效期内可继续流通使用

【答案】 A

17、国家药物政策的核心和药品供应保障体系的基础是

- A. 国家药物分类制度
- B. 国家基本药物制度
- C. 国家药品储备制度
- D. 国家医疗保险保障制度

【答案】 B

18、根据《麻醉药品品种目录（2013年版）》和《精神药品品种目录（2013年版）》属于麻醉药品的是

- A. 可愈糖浆
- B. 阿托品

C. 司可巴比妥

D. 羟考酮

【答案】 D

19、根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品分定刑事案件适用法律若干问题的解释》，在生产、销售假药的刑事案件中，下列情形不属于“酌情从重处罚”的是()。

A. 生产的假药属于疫苗的

B. 生物的假药属于注射剂的

C. 医疗机构工作人员销售假药的

D. 药品检验机构工作人员销售假药的

【答案】 D

20、负责审查检验合格的制剂的全过程记录并决定是否发放使用的是

A. 药剂科主任

B. 医院药事会主任

C. 主管药学工作的副院长

D. 质量管理组织负责人

【答案】 D

21、关于药品上市许可持有人药品不良反应报告和监测的说法，错误的是

A. 药品上市许可持有人应当指定药品不良反应监测负责人，设立专门机构，配备专职人员

B. 药品上市许可持有人应委托报告药品不良反应，持续开展药品风险获益评估，采取有效的风险控制措施

C. 药品上市许可持有人委托其他公司或者机构开展药品不良反应监测工作，双方应当签订委托协议

D. 药品上市许可持有人应当配备专职人员做好对受托方药品不良反应监测工作的监督和管理等工作，相应法律责任由药品上市许可持有人承担

【答案】 B

22、药品在销售前应当按规定在指定药品检验机构检验的是

A. 麻醉药品

B. 第一类精神药品

C. 第二类精神药品

D. 第一类疫苗

【答案】 D

23、（2018年真题）属于处方后记内容的是（ ）

A. 药师签名

B. 临床诊断

C. 药品专有标识

D. 用法用量

【答案】 A

24、负责拟订定点医疗机构、药店的医疗保险服务和生育保险服务管理、结算办法及支付范围的部门是

A. 国家商务管理部门

B. 国家工商行政管理部门

C. 国家人力资源和社会保障部门

D. 国家药品监督管理部门

【答案】 C

25、属于《医疗机构制许可证》许可事项变更的是

A. 法定代表人变更

B. 医疗机构类别变更

C. 注册地址变更

D. 配制地址变更

【答案】 D

26、在药品说明书中，有关内容应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明的是

A. 【用法用量】

B. 【不良反应】

C. 【注意事项】

D. 【警示语】

【答案】 D

27、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. 余某未参与实际经营，不负法律责任

B. 因销售药品未造成严重后果，余某不需要负刑事责任

C. 余某作为直接负责人构成销售假药罪

D. 因销售药品数量较少，数额较小，余某未构成销售假药罪

【答案】 C

28、医疗用毒性药品系指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。根据《医疗用毒性药品管理办法》，违反规定擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或个人，应该给予的处罚不包括

A. 没收全部毒性药品

B. 情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，依法追究民事责任

C. 给予警告

D. 处违法所得五至十倍罚款

【答案】 B

29、负责非处方药目录的遴选、审批、发布和调整的是

A. 劳动和社会保障部

B. 统筹地区劳动和社会保障部门

C. 社会保险经办机构

D. 国家药品监督管理部门

【答案】 D

30、某诊所没有《药品经营许可证》，只配备使用省级卫生健康部门和省级药品监督管理部门规定范围内的药品。2019年12月27日，所在地药品监督管理部门在对该诊所药品质量进行监督检查时发现，配药架上面有一瓶处方药消心痛（硝酸异山梨酯缓释片）超过有效期7天。该药品为2018年进货，2019年12月20日到期，2019年12月27日监督检查时，该药货值金额4.4元，已经销售56片（有效期内销售），剩下44片（有效期外销售），没有证据证明对患者构成了健康伤害。监督检查的药品监督管理部门按《药品管理法》进行了处罚。已知新修订《药品管理法》2019年12月1日开始实施。

A. 有效期至2019年12月

- B. 有效期至 2019 年 12 月 20 日
- C. 有效期至 2020 年 01 月 20 日
- D. 有效期至 2020 年 01 月

【答案】 B

31、某省中医院（三级甲等）根据《中华人民共和国中医药法》，可以炮制中药饮片、配制医疗机构中药制剂。该中医院已经达到了《医院中药饮片管理规范》以及医疗机构制剂管理规范的要求，并且其提供的中医、中药方面的服务已经进入了基本医疗保险目录。

- A. 应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门批准
- B. 根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工
- C. 至少配备一名副主任中药师以上专业技术人员
- D. 负责中药饮片临方炮制工作的，应当是具有三年以上炮制经验的中药学专业技术人员

【答案】 A

32、根据《药品经营质量管理规范实施细则》，在库商品实行色标管理，退货药品库

- A. 红色
- B. 绿色
- C. 黄色
- D. 蓝色

【答案】 C

33、甲药店经营有药品和医疗器械，药品有处方药、甲类非处方药和乙类非处方药，医疗器械有检查手套（境内一种品牌）、体温计（境内、进口和香港各

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/136230155052010111>