

2023 年-2024 年执业药师之药事管理与法规每日一 练试卷 A 卷含答案

单选题（共 45 题）

1、甲省乙药品生产企业拟对其生产的丙药品进行广告宣传。

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 企业所在地省级药品监督管理部门
- C. 企业所在地市级药品监督管理部门
- D. 企业所在地县级药品监督管理部门

【答案】 B

2、药品广告须经

- A. 企业所在地市级药品监督管理部门批准
- B. 企业所在地工商行政管理部门批准
- C. 企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准
- D. 企业所在地新闻监督管理部门批准

【答案】 C

3、某医疗机构通过招标采购，采购一批进口疫苗。

- A. 一般不良反应
- B. 新的不良反应
- C. 严重的不良反应
- D. 罕见的不良反应

【答案】 C

- 4、药品广告批准文号的审查机关为
- A. 国家药品监督管理部门
 - B. 省级药品监督管理局
 - C. 县级以上工商行政管理部门
 - D. 生产企业所在地药品广告审查机关

【答案】 D

5、（2021年真题）关于药品上市许可持有人委托储存、运输行为管理要求的说法，正确的是

- A. 药品上市许可持有人应当将受托方储存、运输、销售等行为纳入己方质量管理体系，与其签订委托协议，约定双方药品质量责任，并对受托方进行监督
- B. 接受委托储存、运输药品的企业表明不知道承运承储的药品已超过有效期，而为其提供储存、运输服务的，可以免于行政处罚
- C. 接受疫苗上市许可持有人委托储存、运输的企业，不得再次委托储存、运输疫苗；不得将疫苗与其他药品混库储存或者混车、混箱运输
- D. 药品上市许可持有人应当对受托方的质量保证能力及风险管理能力进行评估，确认受托方符合《药品经营质量管理规范》有关储存、运输的相关要求

【答案】 D

6、应当设立专门机构，配备专职人员，并指定药品不良反应监测负责人的是

- A. 药品上市许可持有人
- B. 中药材专业市场商户
- C. 药品零售连锁企业总部
- D. 药品批发企业

【答案】 A

7、开办药品批发企业，须经

- A. 企业所在地县级药品监督管理部门批准
- B. 企业所在地市级药品监督管理部门批准
- C. 企业所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生管理部门批准
- D. 企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准

【答案】 D

8、（2021年真题）根据《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》及其有关规定负责执业药师管理信息系统的建设、管理和维护的是

- A. 国家药品监督管理局高级研修学院
- B. 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心
- C. 国家药典委员会
- D. 国家药品监督管理局信息中心

【答案】 B

9、某区药品监督管理部门对辖区内的某一药品零售企业(连锁药店)进行检查，检查人员发现其货架上销售的药品有艾司唑仑片10盒。经查，该企业营业执照经营范围中有药品和医疗器械，药品经营许可证的经营范围为“中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂”，但未取得医疗器械经营许可证，所经营的艾司唑仑片系从区域性药品批发企业业务员张某手中购入，一共购入了10瓶。同时发现该药品零售企业具有审方资格的执业药师李某未在岗。

- A. 该企业购进精神药品，但没有销售，不违反药品管理法规相关规定
- B. 连锁药店可以申请从事第二类精神药品零售业务，但该企业经营范围不包括第二类精神药品，属于违法经营
- C. 药品零售企业都不能经营第二类精神药品，所以该企业经营第二类精神药品，属于违法经营
- D. 第二类精神药品属于化学药制剂，所以该企业经营范围可包括第二类精神药品，其经营行为合法

【答案】 B

10、（2018年真题）根据《药品经营质量管理规范》，关于药品零售企业拆零销售管理的说法，错误的是（ ）

- A. 药品拆零销售应当使用洁净、卫生的包装
- B. 质量管理人员方可负责药品拆零销售
- C. 药品拆零销售应提供药品说明书原件或复印
- D. 药品拆零销售期间，应保留原包装和说明书

【答案】 B

11、根据法律层级属于部门规章的是（ ）

- A. 《药品说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第24号）
- B. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院第709号令）
- C. 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字[2017]42号）
- D. 《执业药师业务规范》（食药监执[2016]31号）

【答案】 A

12、某中医医院通过查找中医古籍文献，发现有中药验方对治疗脑卒中有效。经专家反复讨论和论证，决定在临床上使用，但发现有一味中药饮片市场上没有供应，导致医师无法开方使用，决定自行炮制。同时，该医院决定应用传统工艺将其配制成中药制剂。

- A. 该院不得自行炮制中药饮片，但可以采购功能相近的中药饮片代替
- B. 炮制中药饮片应当向省级药品监督管理部门申请，经批准后方可按照本省的中药饮片炮制规范炮制
- C. 在保证质量的情况下，向设区的市级药品监督管理部门备案后，可以在该院内炮制和使用该中药饮片

D. 向所在地卫生健康主管部门备案后，可以委托有经验的老药工按照中药材炮制规范代为加工后使用该中药饮片

【答案】 C

13、产品实施备案管理的是

A. 进口第三类医疗器械

B. 进口第二类医疗器械

C. 进口第一类医疗器械

D. 进口所有医疗器械

【答案】 C

14、（）临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验。

A. I 期

B. II 期

C. III 期

D. IV 期

【答案】 A

15、关于申请注册执业药师条件的说法，错误的是

A. 取得《执业药师资格证书》

B. 遵纪守法，遵守药师职业道德

C. 受过取消执业药师执业资格处分不满 2 年

D. 经所在单位考核同意

【答案】 C

16、甲医院设立了制剂室，符合规定的行为是

- A. 将经依法批准制备的制剂调配给本院门诊患者使用
- B. 在本院病房走廊张贴客观宣传该制剂疗效的广告
- C. 依法取得《医疗机构制剂许可证》，经所在地省级卫生行政部门同意后，即开始配制本院临床需要的制剂
- D. 因突发疫情，应乙医院请求，将经依法批准制备的制剂调剂给乙医院使用，事后及时向省级药品监督管理部门报备

【答案】 A

17、关于药品追溯的说法，错误的是

- A. 药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立并实施药品追溯制度
- B. 药品上市许可持有人、药品生产企业按照规定赋予药品各级销售包装单元追溯标识
- C. 药品上市许可持有人通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据
- D. 药品上市许可持有人建立的药品追溯体系是自身独有的信息，不向其他系统分享信息

【答案】 D

18、托运第二类精神药品的单位不需要采取的措施是

- A. 申请领取运输证明
- B. 确定托运经办人
- C. 选择相对固定的承运单位，运单上应加盖托运单位公章或运输专用章
- D. 收货人只能为单位，不得为个人

【答案】 A

19、《国家重点监控合理用药药品目录》的发布机构是

- A. 国家卫生健康委
- B. 省级卫生行政部门
- C. 国家药品监督管理部门
- D. 省级药品监督管理部门

【答案】 A

20、必须采用专用和独立的厂房、生产设施和设备生产的药品是

- A. 葡萄糖
- B. 卡介苗
- C. 阿司匹林
- D. 氯化钠

【答案】 B

21、北京某药品生产企业拟在上海某药学杂志 2020 年第 6 期（月刊）上刊登处方药广告，符合规定可以刊登的广告批准文号为

- A. 国药广审（文）第 210401-0011 号
- B. 京药广审（视）第 210401-0011 号
- C. 京药广审（文）第 210401-0011 号
- D. 京药广审（声）第 210401-0011 号

【答案】 C

22、报告该药品引起的所有不良反应

- A. 药品生产、经营企业和医疗卫生机构发现群体不良反应
- B. 进口药品自首次获准进口之日起满 5 年
- C. 进口药品自首次获准进口之日起 5 年内
- D. 代理经营该进口药品的单位应于不良反应发现之日起一个月内报告国家药品不良反应监测中心

【答案】 C

23、不得出口的野生药材是

- A. 羚羊角
- B. 细辛
- C. 厚朴
- D. 斑蝥

【答案】 A

24、（2015 年真题）根据《医疗器械监督管理条例》，将医疗器械分为第一类，第二类，第三类的依据是

- A. 有效程度由高到低
- B. 风险程度由低到高
- C. 有效程度由低到高
- D. 风险程度由高到低

【答案】 B

25、药品批发企业对每次到货药品进行抽样验收的要求是，同一批号的药品

- A. 可不打开最小包装
- B. 可不开箱检查

- C. 应检查至中包装
- D. 应至少检查一个最小包装

【答案】 D

26、属于第一类精神药品的是

- A. 麦角新碱
- B. 甲丙氨酯
- C. 哌醋甲酯
- D. 地芬诺酯

【答案】 C

27、药品经营许可证核发、换发、变更、补发、吊销、撤销、注销等信息办理情况在信息系统更新的行政程序为

- A. 药品监督管理部门应当在办理工作完成后 10 个工作日内在信息系统中更新，并予以公开
- B. 药品监督管理部门应当在办理工作完成前 10 个工作日内在信息系统中更新，并予以公开
- C. 药品监督管理部门应当在办理工作完成时在信息系统中更新，并予以公开
- D. 药品监督管理部门信息系统更新与社会公开选择其一即可

【答案】 A

28、根据党中央、国务院关于加快社会信用体系建设的要求，充分运用监管手段，发挥各级药品监督管理部门在药品市场信用体系建设中的推动、规范、监督、服务作用，引导并推动药品市场信用体系建设健康发展，国家对药品、医疗器械实行药品安全信用分类管理的机构不包括

- A. 药品生产企业

- B. 药品经营企业
- C. 药品研制单位
- D. 医疗机构

【答案】 D

29、根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，下列属于医疗器械经营企业和使用单位主要义务的是

- A. 发现医疗器械不良事件或可疑不良事件，应按规定向医疗器械不良事件监测技术机构报告
- B. 建立医疗器械不良事件监测体系
- C. 调查、分析、评价、产品风险控制等情况
- D. 撰写上年度产品上市后定期风险评价报告

【答案】 A

30、负责中药及民族药的发掘、整理、总结和提高了是

- A. 卫生健康部门
- B. 中医药管理部门
- C. 工商行政管理部门
- D. 人力资源和社会保障部门

【答案】 B

31、（2018年真题）执业药师在个人价值观与社会个别不良风气发生冲突时，要自觉抵制不道德行为，并提供专业服务。其在执业药师职业道德中体现为（ ）

- A. 诚信服务、一视同仁

- B. 尊重患者、平等相待
- C. 进德修业、珍视声誉
- D. 在岗执业、标识明确

【答案】 C

32、《中华人民共和国传染病防治法》是注册机构确认注册申请人身体健康条件的重要依据。该法规定传染病分为甲、乙、丙三类，甲类主要是鼠疫、霍乱，乙类主要包括传染性非典型肺炎、艾滋病、病毒性肝炎以及甲型 H1N1 流感等传染病，丙类主要包括流行性感 冒、风疹等传染病。另外，2020 年发生的新型冠状病毒肺炎（简称“新冠肺炎”）也被定性为乙类传染病，按甲类管理。2020 年 2 月 21 日，某地药品监督管理部门在监督检查中发现以下情况：①刘某刚取得《执业药师职业资格证书》，首次申请注册，体检表明刘某处于流行性感 冒传染期；②王某感染了新冠肺炎并处于传染期；③张某被注销《执业药师注册证》1 年后申请执业药师注册；④赵某受到记大过行政处分；⑤江某不凭处方销售处方药被罚款 500 元后，马上申请执业药师注册；⑥执业药师胡某因销售假药 1 年前被处以 2 年有期徒刑。

- A. 江某如果申请执业药师注册，应该给予注册
- B. 江某如果申请执业药师注册，应该不予注册
- C. 江某如果是执业药师在岗工作，应该给予注销注册
- D. 江某如果是执业药师在岗工作，应该暂停执业活动

【答案】 A

33、根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》和《2020 年国家医保药品目录调整工作方案》，关于医保药品目录制定与调整的说法，正确的是

- A. 医保目录调入分为常规准入和谈判准入两种方式，价格较高或者对医疗保险基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入
- B. 统筹地区医疗保障主管部门建立完善医保药品目录动态调整机制，原则上每年调整一次
- C. 拟纳入《基本医疗保险药品目录》的化学药，可以由药品上市许可持有人按程序申报或者由临床专家按程序推荐，审核通过后调入医保药品目录

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/158037000055007002>