

# 2021-2022 年执业药师之药事管理与法规高分通关题型题库附解析答案

## 单选题（共 50 题）

1、使用麻醉药品的医务人员必须是

- A. 具有处方权的医务人员
- B. 具有医士以上专业技术职称，并经考核能正确使用麻醉药品
- C. 本单位执业医师，并经考核能正确使用麻醉药品
- D. 具有主治医师以上专业技术职称，并经考核能正确使用麻醉药品

【答案】 C

2、制药公司因经营需要，决定到A地开拓市场，并委派了企业经营负责人。可当该公司负责人在A地药品监督管理局办理有关手续时，却被告知要先办理准销证和准入证，否则一律按劣药论处。该企业负责人在办理准销证和准入证过程中，却遭到百般刁难。尽管该企业产品通过了GMP质量认证，但该地仍以种种借口拖延办证时间，并要收受巨额办证费用。该负责人在进一步调查后得知事情真相：原来该地已经有一家制药企生产同类产品，该地为保护本地产品，一直严禁外地产品进入。

- A. 被责令限期整改
- B. 被依法改变其行政行为
- C. 被依法撤销其行政行为
- D. 继续保留“准入证”“准销证”

【答案】 D

3、不合理处方可以分为不规范处方、用药不适宜处方和超常处方，下列处方属于存在用药不适宜情况的是

- A. 处方医生签名不能准确识别的处方
- B. 慢性病需延长处方用量未注明理由的处方

- C. 中成药与中药饮片未分别开具的处方
- D. 存在重复给药现象

【答案】 D

4、根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，关于仿制药与原研药关系的说法，错误的是

- A. 应具有相同的活性成分
- B. 质量与疗效一致
- C. 具有生物等效性
- D. 应具有相同的处方工艺

【答案】 D

5、《药品经营许可证》有效期届满后，申请换发新证时，原发证机关认为其不符合条件的，限期整改的期限为

- A. 1 个月
- B. 2 个月
- C. 3 个月
- D. 6 个月

【答案】 C

6、有关药品广告的说法，错误的是

- A. 药品广告须经企业所在地省级药品监督管理部门批准，并发给药品广告批准文号
- B. 药品广告内容必须以国家药品监督管理部门批准的说明书为准，不得含有虚假的内容

C. 药品广告只允许在批准的省内发布

D. 药品广告不得利用国家机关、医药科研单位、学术机构或者专家、学者、医师、患者的名义和形象作证明

【答案】 C

7、有关基本药物采购管理的说法，错误的是

A. 以省（区、市）为单位的网上药品集中采购

B. 基本药物采取招采合一、双信封制

C. 实行分类采购

D. 只监管基本药物的招标工作

【答案】 D

8、根据《药品管理法》，药品上市许可持有人应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按照规定报告。报告的情况及报告的部门分别是

A. 药品生产过程中的微小变更，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门

B. 药品生产过程中的中等变更，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门

C. 药品生产过程中的重大变更，国家药品监督管理局药品审评中心

D. 药品生产过程中的特别重大变更，国家药品监督管理局

【答案】 A

9、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. 天然药物提取制剂

- C. 中药人工制品
- D. 已申请专利的中药制剂

【答案】 D

10、根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，下列疫苗中不属于第一类疫苗的是

- A. 国家免疫规划确定的疫苗
- B. 公民自费并自愿受种的疫苗
- C. 公民应依照政府规定受种的疫苗
- D. 县级以上人民政府组织应急接种疫苗

【答案】 B

11、（2016 年真题）张某因听力下降，决定去某药品零售企业购买一台助听器。选购时发现不同助听器的注册证号具有不同的格式：国械注进 2015246××××号，沪食药监械（准）2012 第 246××××，京药监械（准）2012 第 246××××号等，为此专门请教该药品零售企业值班药师，并购买了其中一款。使用两天后，张某发现该助听器存在质量问题，遂到该店要求退货。

- A. 产品实行备案管理，经营实行备案管理
- B. 产品实行注册管理，经营实行备案管理
- C. 产品实行备案管理，经营实行许可管理
- D. 产品实行注册管理，经营实行许可管理

【答案】 B

12、从证书号格式判断属于从香港、澳门、台湾地区进口的第三类医疗器械的是（ ）

- A. 京械注准 XXXXXXXXXXXX

B. 国械注准 XXXXXXXXXXXX

C. 国械注许 XXXXXXXXXXXX

D. 国械备 XXXXXXXX

**【答案】 C**

13、生产药品所需的原料、辅料，必须符合

A. 工业要求

B. 药用要求

C. 医用要求

D. 食品要求

**【答案】 B**

14、经营者以产品说明书标明商品质量状况的应

A. 保证其与提供的商品的实际质量状况相符

B. 立即向有关行政部门报告和告知消费者

C. 按约定履行，不得无理拒绝

D. 作出明确的答复

**【答案】 A**

15、药品生产企业启动三级召回后，应在规定时间内将调查评估报告和召回计划递交给所在地省级药品监督管理部门备案。其中的“规定时间”是（ ）

A. 7 日内

B. 48 小时内

C. 72 小时内

D. 24 小时内

**【答案】 A**

16、国家药品监督管理部门在对 A 省药品上市许可持有人甲实施飞行检查中，检查组要求 A 省药品检验所对甲的药品 X 进行检验。检验结果表明，药品 X 的含量低于规定范围，决定对甲立案调查，并拟在药品质量公告中予以公告。

- A. A 省药品监督管理部门
- B. 国家药品监督管理部门
- C. A 省药品检验所
- D. 中国食品药品检定研究院

**【答案】 B**

17、药品召回分为

- A. 二级
- B. 三级
- C. 四级
- D. 五级

**【答案】 B**

18、从事互联网药品交易服务的企业必须经过审查验收并取得

- A. 药品经营许可证
- B. 药品零售许可证书
- C. 互联网使用资格证书
- D. 互联网药品交易服务机构资格证书

**【答案】 D**

19、有关资料显示，国外几十家，甚至几家医药批发企业就承担了全国的药品供应，而我国的药品批发企业，多数企业规模小，运营成本高，市场分散，经营行为不规范。目前，全国已有数千家药品商业企业实施了股份制改造，打破了地区、行业、所有制的限制，以联合、兼并、参股、控股的形式建立了大公司、大集团，并大量推广了代理配送制，总代理、总经销已经成为主要的销售方式，初步达到降低费用、增加效益的目的。

- A. 该企业的质量负责人
- B. 该企业的执业药师
- C. 该企业的企业负责人
- D. 该企业储存与养护部门负责人

【答案】 C

20、“执业药师应当客观地告知患者使用药品可能出现的不良反应”属于

- A. 尊重同仁，密切协作
- B. 尊重患者，平等相待
- C. 依法执业，质量第一
- D. 进德修业，珍视声誉

【答案】 C

21、药物临床试验是指任何在人体进行的药物系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用，临床试验分为四期药物治疗作用初步评价阶段属于

- A. II期临床试验
- B. I期临床试验
- C. III期临床试验
- D. IV期临床试验

【答案】 A

22、某药品可以辅助治疗某种疾病的内容应列在

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

【答案】 A

23、在药品经营企业执业的执业药师，去药品生产企业执业的应办理

- A. 注销注册
- B. 首次注册
- C. 延续注册
- D. 变更注册

【答案】 D

24、依据《互联网药品交易服务审批(试行)》规定，关于互联网药品交易说法错误的是

- A. 提供互联网交易服务的企业必须严格审核参与互联网交易的药品的合法性
- B. 向个人消费者提供互联网交易服务的企业可以网上销售本企业经营的全部药品
- C. 通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行互联网交易的药品生产企业只能交易本企业生产的药品
- D. 通过自身网站进行互联网药品交易服务的药品经营企业不得利用自身网站提供其他互联网交易服务

【答案】 B

25、互联网药品交易服务机构资格证书的有效期为

- A. 3 年
- B. 4 年
- C. 5 年
- D. 7 年

【答案】 C

26、根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定, 哌替啶属于 ( )

- A. 第二类精神药品
- B. 第一类精神药品
- C. 医疗用毒性药品
- D. 麻醉药品

【答案】 D

27、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

28、关于中药材专业市场管理的说法，错误的是

- A. 严禁销售假劣中药材
- B. 严禁销售中药饮片以外的其他药品
- C. 严禁销售国家规定的 27 种毒性药材
- D. 严禁非法销售国家规定的 42 种濒危药材

【答案】 B

29、分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生种药材是（ ）。

- A. 羚羊角
- B. 丹参
- C. 黄芩
- D. 甘草

【答案】 D

30、至少检查一个最小包装的是

- A. 实施批签发管理的生物制品
- B. 生产企业有特殊质量控制要求的药品
- C. 同一批号的药品
- D. 零货、拼箱的药品

【答案】 C

31、药品购销记录必须注明药品的

- A. 批准文号
- B. 批号
- C. 生产日期
- D. 商品名称

【答案】 B

32、下列属于药品零售连锁企业总部开办条件的是

- A. 企业质量负责人具有大学本科以上学历，质量负责人、质量管理部门负责人应当是执业药师
- B. 具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、计算机系统、陈列（仓储）设施设备以及卫生环境
- C. 经营乙类非处方药的，应当根据省、自治区、直辖市药品监督管理部门的规定配备药学技术人员
- D. 在超市等其他场所从事药品零售活动的，应当具有独立的经营区域

【答案】 A

33、药品零售企业质量管理、验收、采购人员

- A. 应当具备执业药师资格
- B. 应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称
- C. 应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称
- D. 应当具有高中以上文化程度或者符合省级药品监督管理部门规定的条件

【答案】 B

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/18814010061007004>