

押题宝典执业药师之药事管理与法规通关题库(附带答案)

单选题（共 40 题）

1、药品生产企业应提供包含药品不良反应、用法用量等信息的药品说明书这一要求体现了药品生产企业应当承担的保护消费者权益的义务（经营者义务）是（ ）

- A. 接受监督的义务
- B. 依法收集消费者个人信息的义务
- C. 保证安全的义务
- D. 履行“三包”的义务

【答案】 C

2、《药品广告审查办法》规定，药品广告‘的监督管理机关是

- A. 省、自治区、直辖市药品监督管理部门
- B. 县级以上药品监督管理部门
- C. 国家工商行政管理部门
- D. 县级以上工商行政管理部门

【答案】 D

3、已注册，执业药师受取消执业资格处分的予以

- A. 不予注册
- B. 注销注册
- C. 再次注册
- D. 变更注册

【答案】 B

4、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

5、主要报告该药品引起的严重或新的不良反应

- 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】 B

6、2015 年 1 月 22 日至 28 日，食品药品监督总局组织对河南禹州、安徽亳州、河北安国、湖南廉桥、四川荷花池等 5 个中药材专业市场进行了飞行检查，检查结果已在总局政务网上通报。近年来，经多次整治，中药材专业市场秩序有所改观，但飞行检查发现仍然存在不少问题，严重影响中药质量安全，对群众健康构成了潜在危害。

- A. 继承与创新并重
- B. 中医中药协调发展
- C. 现代化与国际化相互促进
- D. 重点跨越

【答案】 D

7、关于药品质量公告的说法, 错误的是()

- A. 药品质量公告主要是药品质量抽查检验结果的通告
- B. 药品质量公告可以指导药品监督管理部门在处不合格药品, 对不合格药品起到控制作用
- C. 药品质量公告可以使社会公众了解药品质量状况, 引起公众对药品质量的关注和重视
- D. 药品质量公告只能由国家药品监督管理部门统发布

【答案】 D

8、医疗机构麻醉药品处方保存期限至少为

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 4 年

【答案】 C

9、药品广告必须符合真实性和合法性要求, 不得在药品广告中出现

- A. 忠告语
- B. 药品批准文号
- C. 医疗机构名称、地址
- D. 药品经营企业名称

【答案】 C

10、甲和乙同为药品批发企业，其所持有的《药品经营许可证》载明的经营范围为麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。丙是药品零售企业，经营方式是零售（连锁），经营范围是中药饮片、中成药、化学药制剂。出于经营策略的需要，甲企业决定与乙企业合并，并扩大经营范围，丙企业决定更换质量负责人并扩大经营范围

- A. 第一类精神药品
- B. 含麻黄碱类复方制剂
- C. 第二类精神药
- D. A 型肉毒素

【答案】 B

11、关于药品安全风险和药品安全风险管理的说法，错误的是（ ）

- A. 药品内在属性决定药品具有不可避免的药品安全风险
- B. 不合理用药、用药差错是导致药品安全风险的主要因素
- C. 药品生产企业应担负起药品整个生命周期的安全监测和风险管理工作
- D. 实施药品安全风险管理的有效措施是，要从药品注册环节消除各种药品安全风险因素。

【答案】 D

12、（2018 年真题）血液制品在每批上市销售前应当由药品检验机构检验，该检验属于（ ）

- A. 抽查检验
- B. 注册检验
- C. 复验
- D. 指定检验

【答案】 D

13、2017年初，某医院召开药事管理与药物治疗学委员会会议和抗菌药物管理工作组审议会议，会议通报了医院合理用药情况，拟定了2017年全院抗菌药物专项整治工作方案，并对院内抗菌药物品种遴选、采购、清退、更换等事宜进行表决。

- A. 抗菌药物清退意见只能由抗菌药物管理工作组提出
- B. 清退品种或者品规原则上不得重新进入本机构抗菌药物供应目录
- C. 清退意见经抗菌药物管理工作组二分之一以上成员同意后执行，并报药事管理与药物治疗学委员会备案
- D. 清退意见经药事管理与药物治疗学委员会讨论通过后执行

【答案】 C

14、近年来，相关部门对中药材的监管力度不可谓不大，对中药材市场乱象的整治不可谓不严厉。2012年9月，国家食药监总局曝光了安徽一批生产企业通过违法给中药饮片染色达到增重目的的情况。其中，6家企业被收回GAP证书，并对其中12家企业立案调查。

- A. 储存中药饮片应当设立专用库房
- B. 从事中药饮片质量管理、验收、采购人员应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称
- C. 中药饮片调剂人员应当具有中药学专业中专以上学历或者具有中药调剂员资格
- D. 销售中药饮片做到计量准确，并告知煎服方法及注意事项；选择性提供中药代煎服务

【答案】 D

15、列入基本医疗保险基金不予支付的药品目录的是

- A. 西药和中药饮片
- B. 西药和中成药

C. 中成药和中药饮片

D. 中药饮片

【答案】 D

16、我国甲药品批发企业代理了某国乙药品生产商生产的疫苗，该疫苗在销售中出现了重大安全隐患，使用时可能引起严重健康危害，应实施召回。该单位作出召回决定后，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用的时限是

A. 12 小时内

B. 24 小时内

C. 48 小时内

D. 72 小时内

【答案】 B

17、根据《全国人民代表大会常务委员会关于授予国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，在试点地区的下列人员，可以申请成为药品上市许可持有人的是

A. 某三甲综合性医院内科的主任医师

B. 某药品零售连锁企业的总经理

C. 某药物研究所的研究员

D. 某药品批发企业的董事长

【答案】 C

18、某县医院对其配置的医院制剂 A，可以采取的措施是

A. 在医院网站上对制剂 A 进行广告宣传

B. 凭本医院执业医师的处方给就诊患者调配制剂 A

- C. 应外地患者要求，未经诊疗直接邮寄 A 给该患者
- D. 将制剂 A 销售给药品零售企业

【答案】 B

19、根据《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》了解用药疗程或者规定用药期限，可查阅

- A. 【用法用量】
- B. 【药物相互作用】
- C. 【禁忌】
- D. 【药物过量】

【答案】 A

20、香港，澳门，台湾地区的医疗器械注册格式为

- A. ×械注册×××××××
- B. ×械注进××××××××××
- C. ×械注许××××××××××
- D. ×械注备××××××××××

【答案】 C

21、下列哪个化妆品属于特殊用途化妆品

- A. 润肤乳
- B. 香体膏
- C. 洗发剂
- D. 祛斑

【答案】 D

22、《中华人民共和国反不正当竞争法》规定投标者和招标者相互勾结，以排挤竞争对手的公平竞争属于

- A. 侵犯商业秘密行为
- B. 招标投标中的串通行为
- C. 搭售或附加其他不合理条件的行为
- D. 混淆行为

【答案】 B

23、《处方管理办法》属于

- A. 法律
- B. 行政法规
- C. 地方性法规
- D. 部门规章

【答案】 D

24、关于药品广告批准文号的形式，错误的表述为

- A. “×药广审（视）第 0000000000 号” “×药广审（声）第 0000000000 号” “×药广审（文）第 0000000000 号”
- B. 其中“×”为各省、自治区、直辖市的简称
- C. “0”为由 10 位数字组成，前 6 位代表审查年月，后 4 位代表广告批准序号
- D. “×药”为该药的通用名称

【答案】 D

25、下列关于中药饮片管理说法，错误的是（ ）。

- A. 生成中药饮片必须持有《药品生产许可证》
- B. 批发、零售中药饮片必须持有《药品经营许可证》
- C. 药品零售企业的中药饮片调剂人员应具有中药学中专以上学历或者具有中药调剂员的资格
- D. 医疗机构临方炮制中药饮片应持有《医疗机构制剂许可证》

【答案】 D

26、临床研究时间超过多长时间，申请人应当自批准之日起每年向国家药品监督管理部门和省级药监局提交临床研究进展报告

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 4 年

【答案】 A

27、“服用本品后可能出现皮疹，停药后可恢复”应列入说明书的

- A. **【适应症】**
- B. **【注意事项】**
- C. **【不良反应】**
- D. **【执行标准】**

【答案】 C

28、应当依法从重处罚的是

- A. 零售药店知道或者应当知道是假药而销售，对人体健康造成伤害的

- B. 零售药店知道或者应当知道是劣药而销售，对人体健康造成严重危害的
- C. 知道或者应当知道他人生产假药，向其提供原辅料的
- D. 在公共卫生事件发生时期，销售用于应对突发事件药品的假药的

【答案】 D

29、应按照规定报告所发现的药品不良反应的法定主体不包括

- A. 药品研发机构
- B. 药品经营企业
- C. 药品生产企业
- D. 医疗机构

【答案】 A

30、药品经营者散布谎称竞争对手生产的药品为假药属于

- A. 侵犯商业秘密行为
- B. 混淆行为
- C. 虚假宣传行为
- D. 诋毁商誉行为

【答案】 D

31、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××××、国械注许 2016246××××、沪食药监械(准)2012 第 216××××、京药监械(准)2012 第 246××××等。这四种助听器在药店均贴有广告，根据广告张某专门请教了该药店值班药师，并购买了其中的一款。

- A. 国械注进 2015246××××

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/228137115072007003>