

2023 年执业药师之药事管理与法规考前冲刺模拟试 卷 B 卷含答案

单选题（共 40 题）

1、药品说明书和标签

- A. 文字表述应当科学、规范、准确
- B. 以说明书为依据，其内容不得超出说明书的范围，不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识
- C. 包含药品安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息
- D. 列出所用的全部辅料名称

【答案】 A

2、消费者有权要求经营者保证其在购买商品时人身财产安全不受损害，这种消费者权利属于

- A. 自主选择权
- B. 公平交易权
- C. 真情知悉权
- D. 安全保障权

【答案】 D

3、向国外转让具体处方组成、工艺制法时,应当根据国家有关保密的规定办理的是（ ）

- A. 经典名方物质基准
- B. 毒性中药饮片
- C. 由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂
- D. 中药一级保护品种

【答案】 D

4、根据药品零售的经营行为管理要求药学服务人员应当确认个人消费者为成年人，不确定时可查验个人消费者身份证信息，不得向未成年人销售的是

- A. 第二类精神药品
- B. 含特殊药品复方制剂
- C. 含兴奋剂类药品
- D. 药品类易制毒化学品

【答案】 A

5、新药监测期已满的其他国产药品须报告其引起的

- A. A 类药品不良反应
- B. B 类药品不良反应
- C. 新的和严重的药品不良反应
- D. 所有不良反应

【答案】 C

6、验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性，为药物注册申请的审查提供充分依据的临床试验属于

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

【答案】 C

7、生产药品的原料、辅料应符合

- A. 药理标准
- B. 化学标准
- C. 药用要求
- D. 生产要求

【答案】 C

8、根据《医疗机构药事管理法规定》，关于药学部门的说法，错误的是（）。

- A. 二级以上医院药学部门负责人，应具有高等学校药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格
- B. 各医疗机构应根据医院级别分别设置药学部、药剂科或药房
- C. 医疗机构药学部门具体负责药品管理、药学技术服务和药事管理工作
- D. 医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的 13%

【答案】 D

9、某药品零售连锁企业，拟从事经营第二类精神药品业务。

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 5 年

【答案】 B

10、治疗作用确证阶段，其目的是最终为药物注册申请的审查提供充分依据的临床试验是

- A. I 期

- B. II期
- C. III期
- D. IV期

【答案】 C

11、（2015年真题）下列关于药品质量抽查检验和质量公告的说法，错误的是

- A. 药品抽查检验只能按照检验成本收取费用
- B. 国家药品质量公告应当根据药品质量状况及时或定期发布
- C. 抽样人员在药品抽样时应当认真检查药品贮存条件是否符合要求
- D. 当事人对药品检验机构的药品检验结果有异议，可以向相关的药品检验机构提出复验

【答案】 A

12、药品处方中含有可能引起严重不良反应的辅料的，应将这些辅料名称列在说明书的哪一项下

- A. 【药品名称】？
- B. 【成份】？
- C. 【不良反应】？
- D. 【用法用量】？

【答案】 B

13、药品批发企业分立、新设合并、改变经营方式、跨原管辖地迁移，行政许可程序为

- A. 按照许可事项变更办理
- B. 按照登记事项变更办理

- C. 按照新开办药品经营企业申领药品经营许可证
- D. 按照变更药品经营许可证办理

【答案】 C

14、药品不良反应报告法定主体应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。不属于药品不良反应报告法定主体的是

- A. 经营中药饮片为主的药品经营企业
- B. 进口药品的境外制药厂商
- C. 药品生产企业
- D. 持有药品专利的药品研发机构

【答案】 D

15、根据《处方管理办法》，医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到零售药店购药的是

- A. 麻醉药品处方
- B. 精神药品处方
- C. 医疗用毒性药品处方
- D. 妇科处方
- E. 儿科处方

【答案】 D

16、为了保证灾情、疫情及突发事故发生后药品紧急需要，而建立的药品储备制度的负责部门是

- A. 医疗保障主管部门
- B. 工业和信息化部

- C. 国家药品监督管理局
- D. 卫生健康主管部门

【答案】 B

17、药品经营企业依法变更许可事项，应重新办理《药品经营许可证》的情形是

- A. 药品批发企业增设大型仓库
- B. 药品零售企业变更经营方式
- C. 药品批发企业变更法定代表人
- D. 专营非处方药的药品零售企业增加处方药经营范围

【答案】 B

18、关于药品说明书和标签中药品通用名称使用的说法，错误的是

- A. 所标注的药品名称必须符合国家药品监督管理部门公布的药品通用名称命名原则
- B. 药品通用名称不得选用草书、篆书等不易识别的字体
- C. 药品通用名称不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰
- D. 药品通用名称字体颜色应该使用红色和绿色

【答案】 D

19、药品监督管理部门查封生产假药的场所和设施，属于（ ）

- A. 行政许可
- B. 行政处罚
- C. 行政复议
- D. 行政强制

【答案】 D

20、《药品不良反应报告和监测管理办法》规定，负责对已确认发生严重不良反应的药品，采取紧急控制措施，并依法作出行政处理决定的部门是

- A. 国家卫生健康委
- B. 国家药品监督管理部门会同国家卫生健康委
- C. 国家药品监督管理部门
- D. 国家药品不良反应监测中心

【答案】 C

21、某药品可以辅助治疗某种疾病的内容应列在

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

【答案】 A

22、基本医疗保险用药范围的管理方式是

- A. 通过控制药品价格来管理
- B. 通过控制医生用药行为来管理
- C. 通过制定定点医疗机构处方集来管理
- D. 通过制定《基本医疗保险药品目录》进行管理

【答案】 D

23、根据《2017年兴奋剂目录》，兴奋剂的品种不包括

- A. 蛋白同化制剂品
- B. 肽类激素
- C. 药品类易制毒化学品
- D. 疫苗类药品

【答案】 D

24、药品编码本位码共 14 位，其中第 9 到第 13 位为

- A. 药品企业标识
- B. 药品产品标识
- C. 药品类别码
- D. 药品国别码

【答案】 B

25、根据《中华人民共和国中医药法》，炮制中药饮片、委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，应该由中医药主管部门和药品监督管理部门按照各自职责分工给予的处罚不包括

- A. 责令改正，没收违法所得
- B. 并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息
- C. 拒不改正的，责令停止炮制中药饮片、委托配制中药制剂活动
- D. 拒不改正的，其直接责任人员十年内不得从事中医药相关活动

【答案】 D

26、国家食品药品监督管理总局许可的进口特殊用途化妆品批准文号体例为

- A. 国妆特进字 JXXXX

- B. 国妆备进字 JXXXX
- C. 卫妆特进字（年份）第 XXXX 号
- D. 卫妆备进字（年份）第 XXXX 号

【答案】 A

27、下列药品生产、经营企业的行为，符合规定的是

- A. 购进和销售医疗机构配制的制剂
- B. 为他人以本企业的名义经营药品提供场所
- C. 在药品展示会或博览会上签订药品购销合同
- D. 采用互联网交易方式直接向公众销售处方药

【答案】 C

28、A 制药公司是一家现代化企业，许多产品在市场上口碑很好，B 制药公司为获取更大利润，将自己产品包装盒装潢设计的与 A 制药公司同类产品非常相似，并在印制药品说明书和标签时假冒了 A 制药公司的注册商标，同时做了宣传和广告。

- A. 3 年内不受理该企业该品种的广告审批申请
- B. 1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请
- C. 1 年内不受理该企业所有品种的广告审批申请
- D. 3 年内不受理该企业所有品种的广告审批申请

【答案】 A

29、某执业药师在指导合理使用化学药品过程中，需要查询药物是否通过乳汁分泌，可查询

- A. 【药物相互作用】

- B. 【临床试验】
- C. 【药理毒理】
- D. 【药代动力学】

【答案】 D

30、根据《医疗用毒性药品管理办法》注射用 A 型肉毒毒素生产企业将指定的经营企业备案的部门是

- A. 省级药品监督管理部门
- B. 国务院药品监督管理部门
- C. 所在地市级药品监督管理部门
- D. 所在地县级药品监督管理部门

【答案】 A

31、根据《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》（国卫办医发[2018]14号）药师审方时核实“处方开具人是否根据《执业医师法》取得医师资格，并执业注册”，这属于

- A. 合法性审核
- B. 规范性审核
- C. 适宜性审核
- D. 性价比审核

【答案】 A

32、根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，按照规定申请 GMP 认证，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起

- A. 15 日内

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/318041023042006035>