

2022年-2023年执业药师之药事管理与法规强化训练试卷A卷附答案

单选题（共40题）

1、医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当（）。

- A. 经县级药品监督管理部门批准
- B. 经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准
- C. 经省级药品监督管理部门批准
- D. 经市场监督管理部门批准

【答案】 B

2、关于药品说明书内容的说法，错误的是

- A. 药品说明书应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味
- B. 非处方药说明书应当列出所用的全部辅料名称
- C. 注射剂的说明书应当列出所用的全部辅料名称
- D. 口服缓释制剂的说明书应当列出所用的全部辅料名称

【答案】 D

3、根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，国务院药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网络建设。下列可以不注册为该系统用户的是

- A. 注册人、备案人
- B. 生产企业
- C. 经营企业
- D. 基层医疗卫生机构

【答案】 D

4、从事第二类医疗器械经营的企业向谁备案

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 省级药品监督管理部门
- C. 设区的市级药品监督管理部门
- D. 县级药品监督管理部门

【答案】 C

5、2014年7月7日，某药品生产企业在某晚报大篇幅刊登国药广审(文)第2012110745号药品广告，该广告宣称“八大医院权威认证，安全、一天起效、三十天痊愈”。

- A. “国”字开头的文号全国有效，异地发布不用办理备案申请
- B. 批准文号中数字组成部分应该为9位，该批准文号可直接认定为虚假文号
- C. 批准文号中数字组成部分前6位代表审查年月，后4位代表广告批准序号
- D. 批准文号中“文”代表广告媒介形式的分类代号，可以用于报纸和广播电视

【答案】 C

6、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《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

7、根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，药品使用环节重大改革强调的是

- A. 深化医药卫生体制改革，推进健康中国建设
- B. 整顿流通秩序，推进药品流通体制改革
- C. 提高药品质量疗效，促进医药产业结构调整
- D. 调整利益驱动机制，规范医药和用药行为

【答案】 D

8、2016年5月1日，某县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地西洋片10瓶，“港药”正红花油20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，所经营的地西洋片系从区域性药品批发企业业务员李某手中购入，一共购入了10瓶，“港药”正红花油产自我国香港地区，系企业负责人专门从香港购进，但未经批准进口。同时发现该药品零售企业具有审方资格的执业药师张某未在岗。

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

【答案】 A

9、根据《非处方药专有标识管理规定（试行）》，使用非处方药专有标识时，可以单色印刷的是（）。

- A. 乙类非处方药的包装？
- B. 内包装和外包装？

- C. 标签和使用说明书?
- D. 使用说明书和大包装?

【答案】 D

10、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，待验药品库

- A. 红色
- B. 绿色
- C. 黄色
- D. 蓝色

【答案】 C

11、（2015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. 负责药品拆零销售的人员应经过专门培训，方能从事拆零销售工作
- B. 药品拆零销售期间，应保留原包装和说明书
- C. 药品拆零销售应交代用法用量，但不需要向购买者提供药品说明书原件或复印件
- D. 药品拆零销售的包装上注明药品名称、规格、数量、用法用量、批号、有效期以及药店名称等信息

【答案】 C

12、有关中药饮片的采购，合法的行为包括

- A. 药品生产企业外购中药饮片半成品
- B. 药品经营企业从药品生产企业采购中药饮片

- C. 药品生产企业从中药材市场采购中药饮片
- D. 药品经营企业从中药材市场采购中药饮片

【答案】 B

13、根据《城镇职工医疗保险用药范围管理暂行办法》，特殊适应证与急救、抢救需要时，才可以纳入基本医疗保险用药的药品是

- A. 中成药
- B. 中药饮片
- C. 口服泡腾剂
- D. 血液制品

【答案】 D

14、在药品生产过程实施质量管理，保证生产出符合预定用途和注册要求的药品，应遵循（）。

- A. GMP
- B. GAP
- C. GSP
- D. GLP

【答案】 A

15、区域性批发企业由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省级行政区域内取得使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的，须经批准的部门是

- A. 全国性批发企业所在地省级药品监督管理部门
- B. 区域性批发企业所在地省级药品监督管理部门

- C. 医疗机构所在地省级药品监督管理部门
- D. 药品生产企业所在地省级药品监督管理部门

【答案】 B

16、根据《处方管理办法》，关于处方书写要求的说法，正确的是

- A. 西药与中药饮片可以开具在同一张处方上
- B. 中成药与中药饮片可以开具在同一张处方上
- C. 药品用法可用规范的中文、英文、拉丁文或者缩写体书写
- D. 药品名称可用规范的中文、英文或者拉丁文书写

【答案】 C

17、某药店经营的“×××皮炎平”为非处方药、外用药品、复方制剂（含有利尿剂醋酸地塞米松）。其说明书内容摘录如下：①患处已破溃、化脓或有明显渗出者禁用；②小儿避免使用；③本品性状发生改变时禁止使用；④儿童必须在成人监护下使用；⑤长期大量使用可继发细菌、真菌感染。

- A. 【药理毒理】
- B. 【禁忌】
- C. 【适应症】
- D. 【注意事项】

【答案】 B

18、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. 发生在新修订《药品管理法》实施前，适用修订前的药品管理法
- B. 发生在新修订《药品管理法》实施前，新修订的药品管理法不认为违法或者处罚较轻的，适用新修订的药品管理法
- C. 发生在新修订《药品管理法》实施后，适用新修订的药品管理法
- D. 发生在新修订《药品管理法》实施后，适用修订前的药品管理法

【答案】 C

19、（2017年真题）根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国刑法》《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》对生产、销售以孕产妇、婴幼儿及儿童为主要对象的假药，但还不能认定为“对人体健康造成严重危害”，其法律责任是（ ）

- A. 构成犯罪，追究刑事责任时酌情从重处罚
- B. 构成犯罪，追究刑事责任时加重处罚
- C. 未构成犯罪，在行政处罚时应从重处罚
- D. 未构成犯罪，在行政处罚时加重处罚

【答案】 A

20、禁止采猎的野生药材物种是

- A. 羚羊角
- B. 天麻
- C. 麝香
- D. 五味子

【答案】 A

21、根据《处方管理办法》医疗机构门诊为癌症疼痛患者开具麻醉药品控缓释制剂，每张处方不得超过

- A. 一次常用量
- B. 3日常用量
- C. 7日常用量
- D. 15日常用量

【答案】 D

22、列入国家药品标准的药品名称为

- A. 药品通用名称
- B. 药品商用名称
- C. 药品中文名称
- D. 药品英文名称

【答案】 A

23、根据国家关于药品出口管理的有关规定知悉自身药品生产场地不符合《药品生产质量管理规范》要求，药品生产企业未立即报告的，药品监督管理部应当注销该企业药品出口销售证明，并在一段时间内不再企业出具药品出口销售证明，该段时间不得少于

- A. 5年
- B. 3年
- C. 1年
- D. 2年

【答案】 A

24、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. 第一类医疗器械
- B. 第二类医疗器械
- C. 第三类医疗器械
- D. 第四类医疗器械

【答案】 B

25、负责统筹拟定医疗保险、生育保险政策、规划和标准的政府部门是

- A. 卫生健康部门
- B. 公安部门
- C. 人力资源和社会保障部门
- D. 工业和信息化管理部门

【答案】 C

26、根据《处方管理办法》，开具处方药品用量要求为，处方一般不得超过

- A. 1 日用量
- B. 3 日用量
- C. 5 日用量
- D. 7 日用量

【答案】 D

27、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,销售假药罪
- B. 危害公共卫生罪
- C. 生产销售劣药罪
- D. 生产,销售伪劣产品罪

【答案】 C

28、根据《医疗用毒性药品管理办法》规定医疗用毒性药品的标志样式的部门是

- 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】 B

29、根据《药品经营许可证管理办法》,由原发证机关注销《药品经营许可证》的情形不包括

- A. 《药品经营许可证》被依法收回的
- B. 《药品经营许可证》被依法宣布无效的
- C. 《药品经营许可证》有效期满未换证的
- D. 药品经营企业未通过《药品经营质量管理规范》认证的

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/347063021046006041>