

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

单选题（共 40 题）

1、根据《疫苗管理法》疫苗上市许可持有人应当按照规定，建立真实、准确、完整的销售记录，并保存至

- A. 疫苗有效期满后不少于 5 年备查
- B. 不少于 5 年备查
- C. 超过疫苗有效期 1 年，不得少于 5 年备查
- D. 超过疫苗有效期 1 年，不得少于 3 年备查

【答案】 A

2、《处方药与非处方药分类管理办法》属于

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

【答案】 B

3、某患者原发性肝癌晚期，经过综合治疗，现在医疗机构进一步治疗，医生拟使用三氧化二砷为其治疗

- A. 对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品
- B. 调配处方时。必须由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出
- C. 每次处方剂量不得超过 1 日极量
- D. 须凭盖有执业医师所在医疗机构公章的正式处方方可调配药品

【答案】 C

4、对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品的是（）。

- A. 药品生产企业
- B. 药品生产企业、药品经营企业和使用单位
- C. 药品经营企业和使用单位
- D. 国家药品监督管理部门和省级药品监督管理部门

【答案】 A

5、境外上市的药品申请在境内上市，按新的注册分类属于（）

- A. 2类
- B. 3类
- C. 5类
- D. 4类

【答案】 C

6、未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师张某和处方调配人员王某合谋，擅自为某吸毒人员开具麻醉药品，造成严重后果，已构成犯罪。根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，关于执业医师张某和处方调配人员王某的法律责任的说法，正确的是

- A. 应吊销执业医师张某的执业证书
- B. 应暂停执业医师张某的执业活动，要求重新参加麻醉药品和精神药品使用知识的培训和考核后再上岗执业
- C. 应由卫生主管部门给予警告，并暂停二人的执业活动
- D. 执业医师张某和处方调配人员王某不用追究刑事责任

【答案】 A

7、根据《药品经营质量管理规范》及其有关附录文件属于温湿度自动监测系统特有的验证项目是

- A. 测点终端安装数量及位置确认
- B. 测点终端参数与数据联动传输确认
- C. 运输最长时限验证
- D. 极端温度保温性能验证

【答案】 A

8、（2018年真题）根据《中华人民共和国中医药法》，需要同时依法取得《医疗机构制剂许可证》和制剂批准文号的情形是（ ）

- A. 医疗机构仅应用传统工艺配制中药制剂品种的
- B. 医疗机构委托取得《药品生产许可证》的药品生产企业配制中药制剂的
- C. 医疗机构委托取得《医疗机构制剂许可证》其他医疗机构配制中药制剂的
- D. 医疗机构应用现代工艺配制来源于古代经典名方的中药复方制剂的

【答案】 D

9、门诊对癌症疼痛患者开具的麻醉药品注射剂，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】 B

10、新版《药品生产许可证》分类码中代表原料药和制剂的字母是

A. Y Z

B. Y J

C. a b

D. A B

【答案】 C

11、专有标识为红色方框，底色内标注白色字样的是

A. 外用药品

B. 麻醉药品

C. 第二类精神药品

D. 医疗用毒性药品

【答案】 A

12、下列关于药品标准的说法，错误的是（ ）。

A. 《中国药典》为法定药品标准？

B. 生产企业执行的药品注册标准一般不得高于《中国药典》的规定？

C. 医疗机构制剂标准作为省级地方标准仍允许保留，属于有法律效率的药品标准

D. 局颁药品标准收载的品种是国内已有生产、疗效较好，需要统一标准但尚未载入药典的品种？

【答案】 B

13、国家实行特殊管理的药品是

A. 叶酸

- B. 福尔可定
- C. 头孢哌酮
- D. 鱼腥草注射液

【答案】 B

14、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，退货药品库

- A. 红色
- B. 绿色
- C. 黄色
- D. 蓝色

【答案】 C

15、根据 GMP 的要求，下面说法错误的是

- A. 建立划分产品生产批次的操作过程，生产批次的划分应当能够确保同一批次产品质量和特性的均一性
- B. 每批药品均应编制唯一的批号
- C. 批记录应当由质量管理部门负责管理，至少保存至药品有效期后两年
- D. 除另有法定要求外，生产日期不得迟于产品成型或灌装（封）前经最后混合的操作开始日期，不得以产品包装日期作为生产日期

【答案】 C

16、负责组织开展检验检测新技术、新方法、新标准研究的机构是

- A. 中国食品药品检定研究院
- B. 国家药典委员会

- C. 国家药品监督管理部门
- D. 中医药管理部门

【答案】 A

17、负责发放药品类易制毒化学品生产许可的部门是

- A. 药品监督管理部门
- B. 工业和信息化管理部门
- C. 医疗保障部门
- D. 商务部门

【答案】 A

18、关于药品进口管理的说法，错误的是

- A. 普通药品进口备案时，需要向口岸药品监督管理局办理《进口药品通关单》
- B. 对麻醉药品、精神药品，口岸药品监督管理局审查全部资料无误后，应当只向负责检验的口岸药品检验所发出《进口药品口岸检验通知书》，无需办理《进口药品通关单》
- C. 进口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应当持有省级药品监督管理部门颁发的《进口准许证》
- D. 进口麻醉药品和国家规定范围内的精神药品，应当持有国务院药品监督管理部门颁发的《进口准许证》

【答案】 C

19、国家基本药物的遴选原则不包括

- A. 防治必需
- B. 中西药并重

- C. 价格便宜
- D. 安全有效

【答案】 C

20、（2020年真题）关于医疗机构处方审核内容的说法，错误的是（ ）

- A. 开具处方的医师是否在执业地点取得处方权，属于处方合法性审核要求
- B. 是否存在配伍禁忌, 用药禁忌, 选用剂型和给药途径是否适宜，属于处方适宜性审核要求
- C. 开具西药、中成药处方, 每一种药品应当在处方上另起一行, 每张处方不得超过3种药品，属于处方规范性审核要求
- D. 抗菌药物、麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品等使用是否符合相关管理规定，属于处方适宜性审核要求

【答案】 C

21、属于国家三级保护野生药材的是

- A. 鹿茸（梅花鹿）
- B. 杜仲
- C. 金银花
- D. 龙胆

【答案】 D

22、（2021年真题）关于网络销售药品管理的说法，错误的是

- A. 药品零售企业不得通过网络销售含麻黄碱类复方制剂等国家有专门管理要求的药品
- B. 药品网络销售者，应当对配送药品的质量安全负责，保障药品储存、运输过程符合《药品经营质量管理规范》的相关要求

C. 药品网络交易第三方平台提供者，应当依法对申请入驻经营的药品上市许可持有人药品经营企业的有关资质等进行审核，保证其符合法定要求，并对发生在平台上的药品经营行为进行管理

D. 特殊情形下，第二类精神药品、毒性中药饮片、蛋白同化制剂和肽类激素等药品可通过网络交易

【答案】 D

23、输血器是

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. 特殊用途医疗器械

【答案】 C

24、承担保健食品、药品和医疗器械有关广告的技术监督工作的机构是

A. 中国食品药品检定研究院

B. 国家药典委员会

C. 国家药品监督管理部门

D. CFDA 药品评价中心

【答案】 A

25、2003年8月15日上午8点半至9点，根据群众举报，武汉市药品监督管理局执法人员在书剑苑现场聆听了都江堰市弘泰生物工程有限公司其产品“泰元胶囊”的宣传讲座，经发现都江堰市弘泰生物工程有限公司夸大其产品“泰元胶囊”（保健食品）能够治疗各种风湿病、颈椎病、腰腿疼等疾病，且现场卖“药”，且现场销售了2天，出售了50盒，获得违法所得4000元。

A. 处2倍以上5倍以下的罚款

- B. 处 1 倍以上 3 倍以下的罚款
- C. 处 1 倍以上 5 倍以下的罚款
- D. 处 1 万元以上 20 万元以下的罚款

【答案】 A

26、负责促进中药资源的保护、开发和合理利用的部门是

- A. 卫生健康部门
- B. 中医药管理部门
- C. 药品监督管理部门
- D. 工业和信息化管理部门

【答案】 B

27、疫苗批发企业从疫苗生产企业购进疫苗时，应索取的有效证明文件是

- A. 药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格和审核批准证明复印件，并加盖生产企业印章
- B. 药品检验机构依法签发的生物制品每批检验合格或审核批准证明复印件，并加盖生产企业印章
- C. 药品检验机构依法签发的生物制品检验合格或审核批准证明复印件，并加盖生产企业印章
- D. 省级药品监督管理部门签发的生物制品审核批准证明复印件，并加盖生产企业印章

【答案】 B

28、医疗机构配制制剂所用的直接接触药品的包装材料和容器，其批准部门是

- A. 市(地)级药品监督管理机构

- B. 工商行政管理部门
- C. 省级药品监督管理部门
- D. 省级工商行政管理部门
- E. 国家食品药品监督管理局

【答案】 C

29、属于非限制使用级抗菌药物特点的是

- A. 经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低
- B. 价格相对较高
- C. 价格昂贵
- D. 具有药品不良反应

【答案】 A

30、为评价药品安全性，在实验室条件下，用实验系统进行的各类毒性试验应遵循

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

【答案】 D

31、根据《药品管理法》和《药品召回管理办法》相关规定，下列适用于药品召回程序的是

- A. 已经确认为假药劣药的
- B. 非临床研究阶段发生存在安全隐患的药物

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/35813510075006053>