

2024 年执业药师之药事管理与法规题库检测试卷 A

卷附答案

单选题（共 40 题）

1、医疗器械经营实施分类管理的依据是

- A. 风险程度
- B. 安全隐患
- C. 缺陷严重程度
- D. 使用期限

【答案】 A

2、关于药品安全风险和药品安全风险管理措施的说法，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关键因素
- C. 药品上市许可持有人承担药品全生命周期质量与风险管理的主体责任
- 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风险因素

【答案】 D

3、公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼，应当自知道或者应当知道作出具体行政行为之日起最长多少时间内提出

- A. 15 日
- B. 60 日
- C. 3 个月
- D. 6 个月

【答案】 D

4、（2016 年真题）属于濒临灭绝状态，稀有珍贵野生药材物种实行

- A. 二级保护
- B. 三级保护
- C. 限量出口
- D. 一级保护

【答案】 D

5、根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，需要报告所有不良反应的是

- A. 新药监测期内的国产药品
- B. 过监测期的国产药品
- C. 进口满 5 年的药品
- D. 企业首营品种

【答案】 A

6、根据《关于将含可待因复方口服液体制剂列入第二类精神药品管理的公告》（2015 年第 10 号）和《关于加强含可待因复方口服液体制剂管理的通知》（食药监药化监（2015）46 号），自 2015 年 5 月 1 日起，不具备第二类精神药品经营资质的企业不得再购进含可待因复方口服液体制剂。原有库存产品登记造册所在地设区的市级药品监督管理部门备案后，按规定售完为止。自 2016 年 1 月 1 日起，生产和进口的含可待因复方口服液体制剂必须在其包装和说明书上印有规定的标识。之前生产和进口的，在有效期内可继续流通使用。药品标签、说明书的修改按照《药品注册管理办法》有关规定办理。

- A. 2015 年 5 月 1 日以后上市的含可待因复方口服液体制剂在其包装和说明书上必须印有麻醉药品标识，否则不得上市
- B. 自公告发布之日起，含可待因复方口服液体制剂在其包装和说明书上必须印有精神药品标识，否则不得上市

C. 某厂 2015 年 1 月生产的某含可待因复方口服液体制剂, 其有效期至 2016 年 12 月 31 日, 该药品在 2016 年 1 月 1 日至有效期满前可以继续流通使用

D. 通知没有对含可待因复方口服片剂进行规定, 所以含可待因复方口服片剂的管理应参照通知要求执行

【答案】 C

7、零售药店销售时, 执业药师应当主动向个人消费者提供用药指导, 并且不需要登记姓名、身份证号码的药品是

A. 甲类非处方药

B. 医疗机构制剂

C. 乙类非处方药

D. 属于非处方药的含麻黄碱类复方制剂

【答案】 A

8、未取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产、经营药品的应按照无证生产、经营药品处罚。下列行为不属于无证生产经营药品的是

A. 未经批准擅自在城乡集贸市场设点销售药品的

B. 出租、出借药品经营许可证的

C. 个人设置的门诊部向患者提供的药品超出规定品种范围的

D. 应办理许可事项变更而未办理被发证部门宣布《药品经营许可证》无效仍从事药品经营活动的

【答案】 B

9、(2020 年真题) 国家建立基本医疗卫生制度, 建立健全医疗卫生服务体系。医疗卫生事业应当坚持的原则是 ()

A. 公平性

- B. 公益性
- C. 公开性
- D. 公正性

【答案】 B

10、中药资源中近 80%的种类来源于野生资源。长期以来，由于人们对合理开发利用中药资源的认识不足，使得我国一些地区不同程度上对中药资源进行了掠夺式的过度采收、捕猎；又由于违反自然规律的垦殖等原因，使一些药用动、植物丧失了适宜的环境，减弱了中药资源的再生能力，造成中药资源的减少和枯竭，致使许多种类趋于衰退或濒临灭绝。目前，以利用野生植物为主的 300—400 味常用中药中，有 100 多种出现资源量急剧下降的情况，中药材逐渐陷入“越贵越挖，越挖越少，越少越贵”的恶性循环。因此也越来越多的无良商贩走上了以次充好、掺假贩假的道路。

- A. 二级保护的野生药材物种是指分布区域缩小、资源处于衰竭状态的重要野生药材物种
- B. 三级保护的野生药材物种是指资源严重减少的主要常用野生药材物种
- C. 二、三级保护野生药材物种的药用部分不实行限量出口
- D. 不得在禁止采猎区、禁止采猎期进行采猎二、三级保护野生药材物种

【答案】 C

11、甲药品生产企业研发出的新药乙，经批准后进入了临床试验阶段。

- 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

12、根据《药品说明书和标签管理规定》应当注明执行标准的药品标签是

- A. 注射剂的说明书
- B. 原料药的标签
- C. 药品包装内标签
- D. 药品包装外标签

【答案】 B

13、某药厂生产的盐酸林可霉素注射液所标明的适应症超出规定范围，该药品应

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

【答案】 A

14、根据《中华人民共和国药品管理法》对药品的界定，下列不属于药品的是

- A. 血清
- B. 中药材
- C. 疫苗
- D. 兽药

【答案】 D

15、A市药品监督管理部门在日常监督检查中，发现B药店有违法经营行为，对其作出警告，限期整改，并处2万元罚款

- A. 15日

- B. 60 日
- C. 3 个月
- D. 6 个月

【答案】 D

16、卫生和计划生育委员会部委会议通过的《药品经营质量管理规范》是

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

【答案】 D

17、医疗器械经营实施分类管理的依据是

- A. 风险程度
- B. 安全隐患
- C. 缺陷严重程度
- D. 使用期限

【答案】 A

18、药品批发企业对每次到货药品进行抽样验收的要求是，同一批号的药品

- A. 可不打开最小包装
- B. 可不开箱检查
- C. 应检查至中包装
- D. 应至少检查一个最小包装

【答案】 D

19、2021年7月1日，某患者(男性，43岁)在某医院心血管内科住院治疗心血管疾病。7月10日，该病人突然休克，需要抢救。主治医生赵医师开具了舒芬太尼处方作为心血管手术的麻醉剂。但是这家医院此时无法提供，医院采取了应急措施。

- A. 从其他医疗机构紧急借用
- B. 从定点生产企业紧急借用
- C. 要求患者到药店购买
- D. 要求患者到其他医院购买使用

【答案】 A

20、接到质量可疑疫苗报告的疫苗生产企业应查看材料

- A. 立即停止销售
- B. 组织接种单位销毁
- C. 依法查封、扣押
- D. 采取应急处理措施

【答案】 A

21、全国性批发企业向取得麻醉药品和第一类精神药品使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，应当经

- A. 国家药品监督管理部门批准
- B. 批发企业所在地省级药品监督管理部门批准
- C. 医疗机构所在地省级药品监督管理部门批准
- D. 批发企业所在地设区的市级药品监督管理部门批准

【答案】 C

22、排除或者限制消费者权利、减轻或者免除经营者责任、加重消费者责任等内容应该

- A. 显著方式提请消费者注意
- B. 不得以格式条款、通知、声明、店堂告示等方式作出规定
- C. 以格式条款、通知、声明、店堂告示等方式作出规定
- D. 不得利用格式条款并借助技术手段

【答案】 B

23、根据《执业药师职业资格制度规定》，取得药学类相关专业大专学历，报考执业药师资格考试，要求在药学或中药学岗位工作的年限为

- A. 3 年
- B. 4 年
- C. 5 年
- D. 6 年

【答案】 D

24、甲药品生产企业持有《药品生产许可证》，许可证上面的分类码是“HbZbY”，这表示该企业可以生产化学药制剂、中成药制剂、中药饮片，另外生产范围中有以下信息：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、片剂、注射剂。乙药品经营企业持有《药品经营许可证》，经营方式为药品零售(连锁)，经营类别包括处方药、非处方药。经营范围为中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品(不含疫苗)。

- A. 中药注射剂
- B. 含麻黄碱类复方制剂
- C. 医疗机构制剂

D. 中药饮片

【答案】 C

25、临床治疗必需，使用广泛，疗效好，同类药品中价格低的药品，纳入

A. 《国家非处方药目录》

B. 《基本医疗保险药品目录》中的“甲类药品”

C. 《基本医疗保险药品目录》中的“乙类药品”

D. 《国家基本药物目录》

【答案】 B

26、卫健委颁发的国产保健食品批准文号格式是

A. 卫食健字+4 位年代号第××××号

B. 国食健字 G+4 位年代号+4 位顺序号

C. 国食健字 J+4 位年代号+4 为顺序号

D. 卫进食健字+4 位年代号第××××号

【答案】 A

27、（2019 年真题）根据《中华人民共和国反不正当竞争法》甲药品经营企业在自建网站时，未经同意使用全国知名的乙药品经营企业的网站域名主体部分和网页。甲的行为属于

A. 混淆行为

B. 商业贿赂行为

C. 虚假宣传和虚假交易行为

D. 互联网不正当竞争行为

【答案】 A

28、医疗机构门诊开具第二类精神药品，每张处方用量要求为

- A. 1 日常用量
- B. 不超过 15 日常用量
- C. 不超过 3 日常用量
- D. 不超过 7 日常用量

【答案】 D

29、必须由具有蛋白同化制剂、肽类激素定点批发资质的药品批发企业从事批发业务的产品是（ ）

- A. 药品类易制毒化学品
- B. 含麻黄碱类复方制剂
- C. 第三类易制毒化学品
- D. 含可待因复方口服液体制剂

【答案】 B

30、对医疗机构制剂不经批准就可变更的事项是

- A. 处方
- B. 工艺
- C. 配制地点
- D. 配制人员

【答案】 D

31、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

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/446100012141010111>