

# 2023 年执业药师之药事管理与法规模拟题库及附答案

## 单选题（共 60 题）

- 1、（2015 年真题）下列关于中药保护品种保护措施的说法，错误的是
- A. 向国外转让中药一级保护品种的处方组成，工艺制法，应当按照国家有关保密规定办理
  - B. 中药保护品种需要延长保护期的，由生产企业在该品种保护期满前6 个月，依照程序申报
  - C. 除临床用药进展的中药保护品种另外规定外，被批准保护的中药品种在保护期内仅限于已获得《中药保护品种证书》的企业生产
  - D. 中药品种在保护期内向外国申请注册时，必须经国家中医药管理部门批准

【答案】 D

- 2、根据《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》，《医疗机构制剂许可证》应当载明的项目内容不包括
- A. 配制范围
  - B. 配制地址
  - C. 药检室负责人
  - D. 制剂室负责人
  - E. 有效期限

【答案】 C

- 3、A 市药品监督管理部门在日常检查中，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**

4、仿制经注册申请批准后增加或者取消原批准事项的注册申请属于

A. 再注册申请

B. 仿制药申请

C. 进口药品申请

D. 补充申请

**【答案】 D**

5、药品包装或药品使用说明书上

A. 生产企业将药品的警示语或忠告语醒目地印制在

B. 非处方药警示语或忠告语为

C. 处方药和非处方药

D. 非处方药

**【答案】 A**

6、风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械的是

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】 A**

7、制定本机构药品处方集和基本用药供应目录是

- A. 药事管理与药物治疗学委员会（组）的职责
- B. 医疗机构制剂室的职责
- C. 医疗机构药师的职责
- D. 医疗机构临床医师的职责

【答案】 A

8、依照《药品注册管理办法》，药物治疗作用初步评价阶段是

- 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】 B

9、《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

10、关于药品上市许可持有人委托储存、运输行为管理要求的说法，正确的是

- A. 药品上市许可持有人应当将受托方储存、运输、销售等行为纳入己方质量管理体系，与其签订委托协议，约定双方药品质量责任，并对受托方进行监督
- B. 接受委托储存、运输药品的企业表明不知道承运承储的药品已超过有效期，而为其提供储存、运输服务的，可以免于行政处罚
- C. 接受疫苗上市许可持有人委托储存、运输的企业，不得再次委托储存、运输疫苗；不得将疫苗与其他药品混库储存或者混车、混箱运输
- D. 药品上市许可持有人应当对受托方的质量保证能力及风险管理能力进行评估，确认受托方符合《药品经营质量管理规范》有关储存、运输的相关要求

【答案】 D

11、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. 国家药品监督管理局药品审评中心
- C. 国家药品监督管理局药品评价中心
- D. 国家药品监督管理局药品审核查验中心

【答案】 A

12、经营不需许可和备案的是

- 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. 所有医疗器械

【答案】 A

13、医疗机构购进药品

- A. 可采用商品名
- B. 应当按照通用名
- C. 应当单独开具处方
- D. 一律用阿拉伯数字书写

【答案】 B

14、来源于古代经典名方的中药复方制剂(传染病，孕妇、婴幼儿等特殊用药人群除外)可以提出的注册申请是

- A. 药品上市许可申请
- B. 再注册申请
- C. 直接提出非处方药上市许可申请
- D. 仅提供药学及非临床安全性研究资料提出药品上市许可申请

【答案】 D

15、负责审定考试科目、考试大纲和试题的职能部门是

- A. 国家食品药品监督管理总局?
- B. 人力资源与社会保障部?
- C. 省级食品药品监督管理局?
- D. 工业与信息化部?

【答案】 B

16、由所在地设区的市级卫生健康主管部门批准的是

- A. 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的全国性批发企业
- B. 医疗机构需要取得麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡

- C. 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的区域性批发企业
- D. 药品零售连锁企业从事第二类精神药品零售业务

【答案】 B

17、（2020年真题）中药饮片批发企业中药材验收人员的资质要求是（ ）

- A. 具有执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历
- B. 具有大学本科以上学历，执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经历
- C. 具有中药学中级以上专业技术职称
- D. 具有中药学初级以上专业技术职称

【答案】 C

18、某药品经营企业未在规定时间内通过GSP认证，仍进行药品经营活动，应（ ）

- A. 警告，责令限期改正
- B. 责令停业整顿
- C. 没收购进的药品
- D. 吊销《药品经营许可证》

【答案】 A

19、《野生药材资源保护管理条例》规定资源严重减少的野生药材是

- A. 羚羊角
- B. 麝香
- C. 天麻
- D. 黄芩

【答案】 D

20、药品零售连锁企业经批准可以销售的是

- A. 麻醉药品
- B. 第一类精神药品
- C. 疫苗
- D. 第二类精神药品

【答案】 D

21、对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理属于一般变更的，应当

- A. 经国务院药品监督管理部门批准
- B. 按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告
- C. 经省级药品监督管理部门批准
- D. 按照省级药品监督管理部门的规定备案或者报告

【答案】 B

22、某市药品监督管理部门在对某医药论坛监控时发现，有违法分子长期通过网络销售从非法渠道进口的贵重抗癌药品。经查，何某从印度直接购买药品，通过其他方式将药品带到国内，再通过网店和医药论坛等将药品销往全国各地。

- A. 何某的行为不合法
- B. 抗肿瘤药为处方药，不得通过网络销售给甲
- C. 何某涉嫌销售假药
- D. 甲购买印度产“易瑞沙”为自用，可以从轻处罚



【答案】 D

23、关于特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理的说法，错误的是

- A. 特殊医学用途配方食品参照药品管理，应经国家药品监督管理局注册
- B. 婴幼儿配方乳粉的产品配方应向省级药品监督管理部门备案
- C. 特殊医学用途配方食品广告参照药品广告有关管理规定
- D. 婴幼儿配方食品生产应实施全过程质量控制，实施逐批检验

【答案】 B

24、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

25、药品经营企业依法变更登记事项应重新办理《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. 药品批发企业增加“疫苗”经营范围

【答案】 B



26、甲省乙医院经过招标，从丙医药公司采购丁药品生产企业生产的某注射液，在临床应用过程中，发生死亡病例。

- A. 一级召回
- B. 二级召回
- C. 三级召回
- D. 四级召回

【答案】 A

27、标注有“免疫规划”专有标识的是

- A. 非免疫规划疫苗
- B. 国家免疫规划疫苗
- C. 头孢菌素类抗菌药物
- D. 蛋白同化制剂

【答案】 B

28、（2020年真题）根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级。其中，一级召回的管理要求是（ ）

- A. 一级召回只适用于使用后可能引起暂时的或可逆的健康危害的药品
- B. 在启动召回计划3日内，应将调查评估报告和召回计划提交给国家药品监督管理部门备案
- C. 在作出召回决定后24小时内，应通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回的药品
- D. 药品生产企业应每日向国家药品监督管理部门报告召回进展情况

【答案】 C

29、2020年2月1日，张某患有一种比较特别的癌症，只有英国上市了有效治疗药物。在某医院住院治疗时，该医院曾经以临床急需进口了少量药品。出院治疗药物用完后，张某通过网络海外代购，网购了少量药品自用。后张某又让留学在英国的外甥从国外带回来少量药品，张某卖给了王某少量药品。后经药品监督管理部门查实，海外代购机构网络代购这种药品涉案金额庞大，情节严重；而张某自用数量较少，情节较轻。

- A. 十年直至终身禁止从事药品生产经营活动
- B. 十年禁止从事药品生产经营活动
- C. 终身禁止从事药品生产经营活动
- D. 不存在药品生产经营活动资格限制

【答案】 A

30、组织开展药品、医疗器械、化妆品质量管理规范相关的飞行检查的机构是

- A. CFDA 药品审评中心
- B. CFDA 药品评价中心
- C. CFDA 药品审核查验中心
- D. CFDA 投诉举报中心

【答案】 C

31、某药品系某医疗机构制剂，批准文号为：鲁药制字 H20120031。

- A. 6 个月
- B. 5 个月
- C. 4 个月
- D. 3 个月

【答案】 D

32、医疗机构第二类精神药品的处方应至少保存

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 5 年

【答案】 B

33、下列品种不属于医疗用毒性药品的是

- A. 美沙酮
- B. 阿托品
- C. 生甘遂
- D. A 型肉毒毒素

【答案】 A

34、（2018 年真题）某药品生产企业生产的药品“活络止痛丸”，其功能主治为“活血舒筋，驱风除湿。用于风湿痹痛。手足麻木酸软”。在获得药品广告审查部门批准之后，广告在发布过程中出现“服用 3 天颈椎就不疼了；3 周后 10 年的老风湿完全好了；服药 90 天变硬变形的关节恢复正常，骨病康复，行动自如”等广告内容。

- A. 6 个月
- B. 12 个月
- C. 18 个月
- D. 24 个月

【答案】 B

35、听诊器是

- 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】 A

36、进口药品自首次获准进口之日起 5 年内，应当报告该药品的

- A. 已知的药品不良反应
- B. 新的和严重的药品不良反应
- C. 罕见的药品不良反应
- D. 所有的药品不良反应

【答案】 D

37、《药品经营许可证》的许可事项发生变更的，提出变更登记申请期限为许可事项发生变更

- A. 15 日前
- B. 30 日前
- C. 3 个月
- D. 6 个月

【答案】 B

38、五、某市乙药品生产企业拟对其生产的丙药品进行广告宣传，向药品监督管理部门提交了申请，并于今年六月份获得审批。在后期的产品宣传中，涉嫌篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传，目前相关部门已介入调查。

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 4 年

【答案】 C

39、根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，新药监测期内的国产药品应当报告该药品的

- A. 新的和严重的药品不良反应
- B. 常见的药品不良反应
- C. 罕见的药品不良反应
- D. 所有的药品不良反应

【答案】 D

40、来自世界卫生组织的资料显示，各国住院病人发生药品不良反应的比率在10%~20%，出现不良反应的患者中有5%因为严重反应死亡。在全世界死亡的病人中，约有1/3的患者死于用药不当。据估计，我国不合理用药者占用药者的11%—26%。

- A. 2 日
- B. 3 日
- C. 5 日
- D. 15 日

【答案】 D

41、2020年3月31日，某保健品商店老板程某在不具有《药品经营许可证》的情况下，通过个人海外关系代购印度治疗白血病的仿制药“格列宁”，并通

过走私渠道进入中国。该印度制药企业没有在中国申请药品上市许可持有人资格，但是在印度是合法上市的药品。药品监督管理部门接到举报后，对“格列宁”进行查封、扣押，并依据 2019 年新修订的《药品管理法》对程某进行了处罚。

- A. 停止销售并下架
- B. 向药品监督管理部门报告
- C. 发布资讯告知员工和消费者停止销售和使用
- D. 清点库存并将购销凭证和药品一并销毁

**【答案】 D**

42、（2018 年真题）2013 年 12 月全国人民代表大会常务委员会将原药品管理法的第十三条修正为“经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品”，根据该规定，国家药品监督管理部门将药品委托生产行政许可职责下放到省级药品监督管理部门。这一法律适用过程体现（ ）

- A. 不溯及既往原则
- B. 全面审查原则
- C. 法律条文到达时间的原则
- D. 行政许可法定原则

**【答案】 D**

43、依照《药品注册管理办法》新药上市后的应用研究阶段是

- 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】 D**

44、消费者和经营者发生消费者权益争议的解决途径中，争议解决的首选方式是

- A. 请求消费者协会组织调解
- B. 与经营者协商和解
- C. 向有关行政部门申请行政裁决
- D. 向人民法院提起诉讼

【答案】 B

45、行政机关受理行政许可申请时，申请材料存在可以当场更正的错误

- A. 行政机关应当在法定期限内一次性告知申请人
- B. 行政机关负有告知的义务
- C. 行政机关应当允许申请人当场更正
- D. 行政机关负有告知其向有权机关申请的义务

【答案】 C

46、国务院颁布的《药品管理法实施条例》属于

- A. 法律
- B. 行政法规
- C. 部门规章
- D. 司法解释

【答案】 B

47、根据《药品说明书和标签管理规定》直接接触药品包装的标签为查看材料  
ABCD



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/446131003054010045>