

# 2023 年度执业药师之药事管理与法规通

## 关试题库（有答案）

### 单选题（共 57 题）

1、甲和乙同为药品批发企业，其所持有的《药品经营许可证》载明的经营范围为麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。丙是药品零售企业，经营方式是零售（连锁），经营范围是中药饮片、中成药、化学药制剂。出于经营策略的需要，甲企业决定与乙企业合并，并扩大经营范围，丙企业决定更换质量负责人并扩大经营范围

- A. 第一类精神药品
- B. 含麻黄碱类复方制剂
- C. 第二类精神药
- D. A 型肉毒素

**【答案】** B

2、药品经营企业变更登记事项的，应当在市场监督管理部门核准变更后几日内，向原发证机关提交药品经营许可证变更申请

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

**【答案】** B

3、(2020 年真题) 国家药品监督管理部门在对 A 省药品上市许可持有人甲实施飞行检查中，检查组要求 A 省药品检验所对甲的药品 X 进行检验。检验结果表明，药品 X 的含量低于规定范围，决定对甲立案调查，并拟在药品质量公告中予以公告。

- A. A 省药品监督管理部门
- B. 国家药品监督管理部门
- C. A 省药品检验所
- D. 中国食品药品检定研究院

**【答案】** B

4、下列项目变更时不必办理《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》变更手续的是

- A. 医疗机构负责人
- B. 医疗管理部门负责人
- C. 药学部门负责人
- D. 具有麻醉药品处方审核资格的药师

**【答案】** D

5、某市食品药品监督管理局接到举报，反映该市甲兽药店销售人用药品。市局调查发现甲兽药店药柜上摆放有多个品种的人用药品。

经查实，兽药店所经营的人用药品达 30 余种，货值金额 5000 元，主要是非处方药，部分药品已销售，销售金额已达到 1000 元。当事的兽药店有《兽药经营许可证》，无《药品经营许可证》。

- A. 药品监督管理部门的行政决定
- B. 生产企业的销售行为
- C. 药剂科的调剂行为
- D. A 医生的自用行为

**【答案】** D

6、《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的有效期为

- A. 1 年
- B. 3 年
- C. 5 年
- D. 7 年

**【答案】** B

7、根据《处方管理办法》，药学专业技术人员调剂处方时必须做到“四查十对”查药品

- A. 对药品性状、用法用量
- B. 对临床诊断
- C. 对科别、姓名、年龄
- D. 对药名、剂型、规格、数量

**【答案】** D

8、药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，履行药品上市放行责任，对其取得药品注册证书的药品质量负责。关于药品放行的说法，错误的是

- A. 中药饮片生产企业应当履行药品上市许可持有人的相关义务，确保中药饮片生产过程持续符合法定要求
- B. 中药饮片符合国家药品标准或者省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范的，方可出厂、销售
- C. 药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品检验结果和放行文件进行审核，经质量授权人签字后方可上市放行
- D. 原料药生产企业应当按照核准的生产工艺组织生产，严格遵守药物临床试验质量管理规范，确保符合药品注册要求

**【答案】** D

9、药品批发企业销售凭证应保存至超过药品有效期 1 年，但不少于

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 5 年

**【答案】** D

10、下列不属于医疗用毒性中药品种的是

- A. 洋金花
- B. 斑蝥
- C. 黄连
- D. 白降丹

**【答案】** C

11、甲药品生产企业为了生产洋地黄毒苷注射液，向乙药品生产企业采购原料药洋地黄毒苷。然后，将洋地黄毒苷注射液销售给丙医疗机构。丙医疗机构医师根据说明书开具处方，药师根据说明书指导患者合理用药。

- A. 【用法用量】
- B. 【适应症】
- C. 【禁忌】
- D. 【注意事项】

**【答案】** D

12、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》“健全短缺药品、低价药品监测预警和分级应对机制，保障药品有效供应”属于

- A. 生产环节的重大改革政策

- B. 流通环节的重大改革政策
- C. 使用环节的重大改革政策
- D. 监管环节的重大改革政策

**【答案】** A

13、医疗机构首次购进药品加盖供货单位原印章的相关证明文件的复印件，保存期不得少于

- A. 5 年
- B. 3 年
- C. 2 年
- D. 1 年

**【答案】** A

14、根据《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》，向本行政区域内定点批发企业通报已取得《印鉴卡》的医疗机构名单的部门是

- A. 省级卫生行政部门
- B. 省级药品监督管理部门
- C. 省级公安机关
- D. 省级工商行政管理部门

**【答案】** A

15、根据《药品经营质量管理规范》，药品零售企业中应当具备执业药师资格的人员是

- A. 企业法定代表人或企业负责人
- B. 质量管理部门负责人
- C. 质量管理人员
- D. 质量验收人员

**【答案】** A

16、甲乙两家药品批发企业与丙药品零售连锁企业有多年业务关系。甲批发企业业务员林某个人相关信息资料（身份证复印件、授权委托书等）及所属企业相关资质材料（药品经营许可证、营业执照等）在丙药品零售企业均已建档保存。近日丙零售企业发现长期从乙批发企业购进的某中成药出现断货而甲批发企业尚有库存。于是，丙零售企业欲向甲批发企业购买甲批发企业派出另一业务员张某到丙零售企业洽谈并根据丙零售企业的要求签订交易合同并向丙零售企业提供该药品

- A. 丙零售企业曾购进和经营该中成药故该药不属于丙零售企业的首营品种。丙零售企业原先已有甲批发企业相关资料留存不需要甲批发企业再另外提供其他资料就可直接购进
- B. 丙零售企业新换供应商，该药品属于丙零售企业的首营品种应得到原供应商乙批发企业同意方可购进
- C. 丙零售企业曾购进和经营该中成药故该药品不属于首营品种，但需

要甲批发企业提供加盖本企业原印章的授权书后方可购进

D. 丙零售企业应按首营企业购进要求审核甲批发企业全部资料后方可从甲批发企业购进

**【答案】** C

17、作出主动召回决定的主体是 ( )。

- A. 药品生产企业
- B. 药品零售企业
- C. 药品监督管理部门
- D. 药品批发企业

**【答案】** A

18、(2015 年真题) 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，将自己产品的包装盒装潢设计的与 A 制药公司同类药品非常相似，并在印制药品说明书和标签假冒了 A 制药公司的注册商标，同时做了宣传和广告。

- A. 药品说明书和标签中可以印制注册商标，但禁止使用未经注册的商标
- B. 药品不能申请注册商标
- C. 药品说明书中的药品注册商标必须印制在通用名称同行的边角上
- D. 注册商标的单字面积不得大于通用名称所用字体的二分之一

**【答案】** A

19、关于零售药店医疗保障定点管理的说法，错误的是

- A. 实行零售药店医疗保障定点管理应坚持以人民健康为中心，遵循保障基本、公平公正、权责明晰、动态平衡的原则
- B. 申请医保定点的零售药店应取得药品经营许可证，在注册地址正式经营至少 3 个月
- C. 统筹地区医疗保障行政部门与评估合格的零售药店协商谈判，达成一致的，双方自愿签订医保协议，协议有效期 1 年
- D. 零售药店法定代表人、企业负责人或实际控制人被列入失信人名单的，不予受理零售药店定点申请

**【答案】** C

20、加挂“国家药品不良反应监测中心”牌子的机构是

- 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食品药品审核查验中心

**【答案】** C

21、某国内药品生产企业生产碳青霉烯类抗菌药物(特殊使用级)，该药品是目前抗菌谱最广，抗菌活性最强的非典型  $\beta$ -内酰胺抗生素。某县药品监督管理部门在监督检查中发现某三甲医院正在临床上使

用该药品，批号为 20012 的药品合格，批号为 20023 的药品外包装上标示的适应症与批准的药品说明书中适应症表述不一致，其外包装上添加了可以作为前列腺炎的二线用药的适应症等。负责药品监督管理的部门对其进行了行政处罚，并将该案件移交公安机关。公安机关查实批号为 20023 的药品在该医院销售金额为 30 万元，其中有危重病号使用。

- A. 批号为 20012 的药品由该医院培训授予处方资格的主任医师开具
- B. 批号为 20012 的药品在门诊开具药品处方
- C. 批号为 20023 的药品在住院病房开具药品处方
- D. 批号为 20023 的药品为局部感染患者开具

**【答案】** A

22、(2018 年真题) 用于血源筛查的体外诊断试剂的管理类别属于 ( )

- A. 保健食品
- B. 医疗器械
- C. 化妆品
- D. 药品

**【答案】** D

23、每批生物制品出厂上市前，进行的强制性检验属于 ( )。

- A. 评价抽验

- B. 指定检验
- C. 注册检验
- D. 监督抽验

**【答案】** B

24、医疗机构的药品购进记录应当

- A. 保存 3 年或以上
- B. 保存 5 年
- C. 保存至超过药品有效期 1 年，但不少于 3 年
- D. 保存至超过药品有效期 1 年，但不少于 5 年

**【答案】** C

25、可以作为医疗机构制剂申报的品种是

- A. 市场上已有供应，但价格昂贵的品种
- B. 市场上没有供应的经典方剂
- C. 市场上没有供应的中药、化学药组成的复方制剂
- D. 市场上没有供应的中药注射剂

**【答案】** B

26、2015 年 6 月 25 日，国家食品药品监督管理总局发布《关于停止生产销售使用酮康唑口服制剂的公告》（2015 年 85 号），决定即日起停止酮康唑口服制剂在我国的生产、销售和使用，撤销药品批

准文号。

- A. 向卫生行政管理部门
- B. 继续和解
- C. 请求消费者权益保护协会调解
- D. 向人民法院提起诉讼

**【答案】** C

27、按照《发改委定价范围内的低价药品目录》，常用低价药品的筛选标准为，中成药日服用费用不超过

- A. 2 元
- B. 3 元
- C. 5 元
- D. 7 元

**【答案】** C

28、用于运输、储藏包装的标签，至少应当注明的内容不包括

- A. 药品通用名称、规格
- B. 贮藏、生产日期、产品批号
- C. 有效期、批准文号、生产企业
- D. 功能主治

**【答案】** D

29、《医疗用毒性药品管理办法》规定，医疗单位调配毒性药品，每次处方剂量不得超过

- A. 1 日剂量
- B. 2 日极量
- C. 3 日剂量
- D. 5 日极量

**【答案】** B

30、指在规定的适应症、用法和用量条件下，能满足预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能的要求的是

- A. 有效性
- B. 安全性
- C. 稳定性
- D. 均一性

**【答案】** A

31、根据《药品管理法》，药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的。实施的行政处罚不包括

- A. 处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款（货值金额不足十万元的，按十万元计算）
- B. 情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经

营许可证

C. 情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处二万元以上二十万元以下的罚款

D. 情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处十年直至终身禁止从事药品生产经营活动

**【答案】** D

32、(2017 年真题) 关于麻醉药品和精神药品处方限量的说法，正确的是 ( )

A. 为住院患者开具丁丙诺啡注射剂，每张处方为 1 日常用量

B. 为门（急）诊一般患者开具吗啡注射剂，每张处方不得超过 3 日常用量

C. 为门（急）诊一般患者开具氯胺酮注射剂，每张处方不得超过 7 日常用量

D. 为门（急）诊癌症疼痛患者开具芬太尼透皮贴剂，每张处方不得超过 7 日常用量

**【答案】** A

33、(2021 年真题) 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，可以免予行政处罚
- 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

34、《药品管理法》规定，国家实行药品安全信息统一公布制度。下列只能由国务院药品监督管理部门统一公布的药品安全信息是

- A. 国家药品安全总体情况
- B. 药品安全风险警示信息
- C. 重大药品安全事件信息
- D. 重大药品安全事件调查处理信息

**【答案】** A

35、(2019年真题) 某药品生产企业生产的药品，造成患者人身损害，经当地消费者协会调解，企业赔偿患者部分合理费用。该药品生产企业的损害赔偿属于

- A. 行政处罚

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/46530314400011104>