

# 2022年-2023年执业药师之药事管理与法规每日一 练试卷A卷含答案

单选题（共40题）

1、药品生产者假冒他人的注册商标属于

- A. 侵犯商业秘密行为
- B. 混淆行为
- C. 虚假宣传行为
- D. 诋毁商誉行为

【答案】 B

2、2020年5月，某县的A药品生产企业在X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，致使若干份“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2019年新修订《药品管理法》有关规定，没收A企业违法生产、销售的该批X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X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. 十年内不得从事药品生产、经营活动
- B. 三年内不得从事药品生产、经营活动，并处罚款
- C. 二十年内不得从事药品生产、经营活动
- D. 终身禁止从事药品生产、经营活动

【答案】 D

3、根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》，向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具备的条件不包括

- A. 依法开办的药品连锁零售企业
- B. 获得国务院药品监管部门的批准

- C. 具备与上网交易品种相适应的药品配送系统
- D. 具有负责网上实时咨询的执业药师

【答案】 B

4、麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸颜色为

- A. 白色
- B. 淡绿色
- C. 淡红色
- D. 淡黄色

【答案】 C

5、（2017年真题）不得在大众媒介发布广告的是（ ）

- A. 乙类非处方药
- B. 甲类非处方药
- C. 处方药
- D. “双跨”药品

【答案】 C

6、当事人对药品检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构、上一级药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请

- A. 抽查检验
- B. 注册检验
- C. 复验
- D. 指定检验

【答案】 C

7、负责全国执业药师考试工作

- A. 国家人社部和国务院药品监督管理部门
- B. 省级药品监督管理部门
- C. 省级人社或职改部门
- D. 国务院药品监督管理部门

【答案】 A

8、对因破损、变质、过期而不能销售的麻醉药品和精神药品品种，应该采取的措施不包括

- A. 清点登记造册，单独妥善保管
- B. 企业或使用单位将这些药品退给供货商
- C. 药品销毁必须经所在地县级以上药品监督管理部门批准
- D. 药品销毁应有记录并由监销人员签字，存档备查

【答案】 B

9、疗效、安全性方面的临床资料较少的抗菌药物属于

- A. 制使用级抗菌药物
- B. 限制使用级抗菌药物
- C. 特殊使用级抗菌药物
- D. 特殊限制使用级抗菌药物

【答案】 C

10、《药品经营许可证管理办法》规定，开办药品经营企业必须具有

- A. 保证所经营药品质量的规章制度
- B. 保证所经营药品安全的规章制度
- C. 保证企业服务质量的规章制度
- D. 促进药品营销的规章制度

【答案】 A

11、医院甲将本医院配制的制剂销售给医院乙，医院乙已将该制剂销售给患者。对医院甲，罚款的金额为违法销售制剂货值金额的

- A. 2 倍以上 5 倍以下
- B. 3 倍以上 5 倍以下
- C. 1 倍以上 3 倍以下
- D. 1 倍以上 5 倍以下

【答案】 C

12、使用医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的，应实施

- A. 一级召回
- B. 二级召回
- C. 三级召回
- D. 无需召回

【答案】 C

13、根据《医疗器械网络销售监督管理办法》，医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售的对象和产品分别是

- A. 消费者，消费者个人自行使用的医疗器械

- B. 个体户，个体户销售的医疗器械
- C. 医疗机构，医疗机构使用的医疗器械
- D. 药品零售企业，药品零售企业销售的医疗器械

【答案】 A

14、根据《药品注册管理办法》，对已批准上市的药品改变原注册事项的申请是

- A. 新药申请
- B. 仿制药申请
- C. 进口药品申请
- D. 补充申请

【答案】 D

15、医院中涉及的处方不包括

- A. 法定处方
- B. 医师处方
- C. 病区用药医嘱单
- D. 民间偏方

【答案】 D

16、某中药饮片生产企业于2010年11月取得《药品生产许可证》。

- A. 法定代表人
- B. 企业名称
- C. 注册地址

D. 生产地址

【答案】 D

17、卫生和计划生育委员会部务会议通过的《药品生产质量管理规范（2010年修订）》是

A. 法律

B. 行政法规

C. 地方政府规章

D. 部门规章

【答案】 D

18、主要报告该药品引起的严重或新的不良反应

A. 药品生产、经营企业和医疗卫生机构发现群体不良反应

B. 进口药品自首次获准进口之日起满5年

C. 进口药品自首次获准进口之日起5年内

D. 代理经营该进口药品的单位应于不良反应发现之日起一个月内报告国家药品不良反应监测中心

【答案】 B

19、第一类互联网药品交易服务为

A. 为药品生产企业、药品经营企业和医疗机构之间的互联网药品交易提供的服务

B. 为药品生产企业、药品批发企业通过自身网站与本企业成员之外的其他企业进行的互联网药品交易

C. 为向个人消费者提供的互联网药品交易服务

D. 通过互联网向上网用户提供药品（含医疗器械）信息的服务活动

【答案】 A

20、进口特殊用途化妆品批准文号每几年重新审查 1 次

A. 2 年

B. 3 年

C. 4 年

D. 5 年

【答案】 C

21、学习药学服务信息技术应用知识是

A. 执业药师应履行的职责

B. 执业药师继续教育的内容

C. 执业药师注册的规定

D. 执业药师再注册的规定

【答案】 B

22、经批准用以指示操作的通用性文件或管理办法

A. 标准操作规程

B. 配制规程

C. 物料

D. 洁净室

【答案】 A

23、根据《中华人民共和国中医药法》具备中药材知识和识别能力的乡村医生自种、自采的地产中药材限于( )

- A. 其所在村医疗机构的执业活动中
- B. 民族地区使用
- C. 农村集贸市场购销
- D. 具有制剂室的医疗机构加工成中药制剂

【答案】 A

24、抽样工作可由药品检验机构直接承担的是

- A. 监督抽验
- B. 注册检验
- C. 评价抽验
- D. 指定检验

【答案】 C

25、《中国执业药师职业道德准则》的公布日期是

- A. 2005 年 4 月
- B. 2005 年 10 月
- C. 2006 年 8 月
- D. 2006 年 10 月

【答案】 D

26、承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作的政府部门是

- A. 卫生部



- B. 国家中医药管理局
- C. 人力资源和社会保障部
- D. 工业和信息化产业部
- E. 公安部门

【答案】 D

27、根据《疫苗管理法》，关于药品上市许可持有人疫苗批签发的说法，错误的是

- A. 不予批签发的疫苗不得销售，并应当由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门监督销毁
- B. 不予批签发的进口疫苗应当由口岸所在地药品监督管理部门监督销毁或者依法进行其他处理
- C. 对生产工艺偏差、质量差异、生产过程中的故障和事故以及采取的措施，疫苗上市许可持有人应当如实记录，并在相应批产品申请批签发的文件中载明
- D. 对生产工艺偏差、质量差异、生产过程中的故障和事故以及采取的措施可能影响疫苗质量的，疫苗上市许可持有人应当立即整改，并及时将整改情况向责令其整改的部门报告

【答案】 D

28、在药品注册管理中承担药品注册现场检查的药品监督管理技术支撑机构是

- 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食品药品审核查验中心
- D. 国家药品监督管理局药品评价中心

【答案】 C

29、由当地有关管理部门没收非法采猎的野生药材和工具，并处以罚款

- A. 未经批准擅自采猎野生药材物种
- B. 未经批准进入野生药材资源保护区从事科研、教学、旅游等活动
- C. 违反规定出口野生药材
- D. 保护野生药材资源管理部门工作人员徇私舞弊的

【答案】 A

30、关于药品质量公告的说法, 错误的是( )

- A. 药品质量公告主要是药品质量抽查检验结果的通告
- B. 药品质量公告可以指导药品监督管理部门在处不合格药品, 对不合格药品起到控制作用
- C. 药品质量公告可以使社会公众了解药品质量状况, 引起公众对药品质量的关注和重视
- D. 药品质量公告只能由国家药品监督管理部门统发布

【答案】 D

31、政府全额补贴是指

- A. 基层医疗卫生机构的全部收入上缴财政专户, 其全部支纳入政府部门的预算管理, 工作人员的待遇、药品“零差率”销售的补偿均由财政予以保证
- B. 以财政和医保基金为主, 调整医疗服务费、药事补偿以及风险基金和社会捐助等为辅的多头补偿机制
- C. 对基层医疗卫生机构因零差率销售减少的收入, 按照 15%的药品差价或者按照上年度药品销售利润为基数进行补偿
- D. 分配因素主要根据各地基层医疗卫生机构实施基本药物制度和推进综合改革的工作进度、实施成效、人口情况及区域间财力差异确定

【答案】 C

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/468004111042006035>