

2023 年执业药师之药事管理与法规提升训练试卷 A 卷附答案

单选题（共 40 题）

1、零售药店对处方留存备查的时间是

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 4 年

【答案】 B

2、 妇儿专科非专利药品属于

- A. 招标采购的药品
- B. 谈判采购的药品
- C. 直接挂网采购的药品
- D. 仍按现行规定采购的药品

【答案】 C

3、根据《麻醉药品品种目录(2013 年版)》

- A. 艾司唑仑
- B. 阿托品
- C. 马吲哚
- D. 可待因

【答案】 A

4、某药品批发企业拟在所在地省、自治区、直辖市从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务。

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 所在地省级药品监督管理部门
- C. 所在地设区的市级药品监督管理部门
- D. 所在地县级药品监督管理部门

【答案】 B

5、下列与国务院相关的属于附带申请复议的抽象行政行为的是

- A. 国务院部门的规定
- B. 国务院的规定
- C. 国务院各部、委员会制定的规章
- D. 国务院颁布的行政法规

【答案】 A

6、关于化妆品上市管理的说法，错误的是

- A. 国家对特殊化妆品实行注册管理，对普通化妆品实行备案管理
- B. 特殊化妆品经国务院药品监督管理部门注册后方可生产、进口
- C. 国产普通化妆品应当在上市销售前向备案人所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案
- D. 进口普通化妆品应当在进口时向国务院药品监督管理部门备案

【答案】 D

7、关于药品质量状态色标管理说法，不正确的是

- A. 质量合格的药品实行绿色色标

- B. 质量不合格的药品实行红色色标
- C. 质量不确定的药品实行黄色色标
- D. 质量不确定的药品实行蓝色色标

【答案】 D

8、福建省人民政府常务会议通过的《福建省药品和医疗器械流通监督管理办法》（福建省人民政府令第112号）是

- A. 行政法规
- B. 部门规章
- C. 地方性法规
- D. 地方政府规章

【答案】 D

9、对医师处方进行审核、签字的人员必须是

- A. 药店经理
- B. 店员
- C. 值班经理
- D. 执业药师

【答案】 D

10、根据《药品经营质量管理规范》及《药品管理法》，药品批发企业首次从某国内药品生产企业采购某首次经营的药品，对其应该审核的内容不包括

- A. 《药品生产许可证》复印件
- B. 营业执照、税务登记、组织机构代码的证件复印件以及上一年度企业年度报告情况

- C. 《药品生产质量管理规范》认证证书复印件
- D. 药品批准证明文件复印件

【答案】 C

11、药品说明书中未载明的不良反应，属于

- A. 新的药品不良反应处理
- B. 新的药品不良反应
- C. 药品群体不良反应
- D. 严重药品不良反应

【答案】 B

12、临床研究时间超过多长时间，申请人应当自批准之日起每年向国家食品药品监督管理局和省级药监局提交临床研究进展报告

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 4 年

【答案】 A

13、应当设立或指定负责药品不良反应报告和监测的机构并配备专（兼）职人员的是（ ）

- A. 药品生产企业
- B. 药品经营企业
- C. 临床试验机构伦理委员会
- D. 药物安全性评价中心

【答案】 B

14、普通处方的印刷用纸颜色为

- A. 淡黄色
- B. 淡红色
- C. 淡绿色
- D. 白色

【答案】 D

15、具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械是

- A. 集液袋
- B. 体温计
- C. 用于血源筛查的体外诊断试剂
- D. 一次性使用输液器

【答案】 B

16、外配处方保存备查的时间为

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 5 年

【答案】 B

17、《中华人民共和国药品管理法》规定，药品生产企业、药品经营企业、医疗机构可不从具有药品生产、经营资格的企业购进的药品是

- A. 新生物制剂
- B. 未实施批准文号管理的中药材
- C. 实施批准文号管理的中药饮片
- D. 麻醉药品

【答案】 B

18、2016年3月以来，针对某省非法经营疫苗洗了案件暴露的疫苗流通管理的突出问题，国务院于2016年4月23日公布了《国务院关于修改(疫苗流通和预防接种管理条例)的决定》(国务院令 第668号)(以下简称《决定》)。《决定》修改了第二类疫苗的流通方式，取消疫苗批发企业经营疫苗的环节，明确疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台，第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购。由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。同时，《决定》强化了疫苗全程冷链储运管理制度，完善了疫苗全程追溯管理制度，规定国家建立疫苗全程追溯制度。

- A. 由公民自费并自愿受种的疫苗
- B. 政府免费向公民提供的疫苗
- C. 疫苗接种单位自主采购的疫苗
- D. 疫苗生产企业自主供应的疫苗

【答案】 A

19、(2016年真题)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. 生化药品
- B. 血液制品
- C. 化学原料药
- D. 兽药

【答案】 D

20、《反不正当竞争法》规定“侵犯商业秘密的，由监督检查部门责令停止违法行为，处十万元以上五十万元以下的罚款；情节严重的，处五十万元以上三百万元以下的罚款”，这属于

- A. 行政处分
- B. 民事责任
- C. 刑事责任
- D. 行政处罚

【答案】 D

21、某市卫生健康委、市人社局、市市场监管局联合组织开展医疗机构中药饮片管理专项检查。检查范围覆盖全市提供中药饮片的各级各类医疗机构，以及中药饮片代煎企业。重点对医疗机构中药饮片采购、验收、储存、养护、调剂和煎煮以及中药饮片、中成药处方管理情况进行检查，同时还对医疗机构中药饮片进行监督抽检。对检查中发现问题的单位，监管部门将进行约谈并要求限期整改，对中药管理问题突出、中药饮片质量不合格的涉案单位和个人，将依法予以查处，并通报批评。

- A. 由药品监督管理部门责令改正
- B. 没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息
- C. 拒不改正的，责令停止炮制中药饮片，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动
- D. 情节严重的，可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留

【答案】 D

22、关于医疗器械说明书的说法，错误的是

- A. 说明书只能由医疗器械注册人制作

- B. 说明书随产品提供给用户
- C. 说明书涵盖该产品安全有效的基本信息
- D. 说明书是用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件

【答案】 A

23、根据药品零售的经营行为管理要求，药品零售企业零售时罂粟壳，属于

- A. 不得零售
- B. 不得单味零售
- C. 非定点企业不得零售
- D. 计量准确，不得超出规定的剂量零售

【答案】 B

24、某个体诊所擅自用淀粉冒充降压药生产 500 盒，每盒售价 30 元，但尚未造成人员的伤害和死亡。市药品监督管理部门介入调查，查获剩余降压药 280 盒。追究刑事责任时应对该个体诊所负责人

- A. 处 3 年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金
- B. 处 3 年以上 10 年以下有期徒刑，并处罚金
- C. 处 10 年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产
- D. 处 10 年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产

【答案】 A

25、生产、销售假药，致人重度残疾，属于()。

- A. 后果特别严重
- B. 其他严重情节
- C. 对人体健康造成严重危害

D. 其他特别严重

【答案】 D

26、某药店对药品监督管理部门作出的责令停业决定不服，可以向上级行政机关提出

A. 行政许可

B. 行政处罚

C. 行政复议

D. 行政诉讼

【答案】 C

27、负责监测和管理药品宏观经济的部门是

A. 国家卫生健康部门

B. 国家工商行政管理部门

C. 国家发展和改革委员会

D. 国家工业和信息化管理部门

【答案】 C

28、基本药物制度是医改的核心内容之一，也是推进医改的重要一环。长春市结合实际，建立了以“721”资金保障、“同城同价”等政策为核心的一整套基本药物制度运行模式。为了进一步让百姓享受事实基本药物制度的成果，长春市从2010年8月开始及时调整报销补偿政策。经初步测算，通过调整基本药物制度报销政策，每年可以减轻参保职工和个人负担近2000万元。

A. 省级卫生行政部门

B. 国家卫生行政部门

C. 省级药品监督管理部门

D. 国家药品监督管理部门

【答案】 A

29、根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业质量管理制度的内容不包括

- A. 质量管理文件的管理
- B. 计算机系统的管理
- C. 处方药销售的管理
- D. 质量事故、质量投诉的管理

【答案】 C

30、禁止采猎的是

- A. 一级保护的野生药材物种
- B. 二级保护的野生药材物种
- C. 三级保护的野生药材物种
- D. 中药保护品种

【答案】 A

31、根据《进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知》（卫医政发[2008]71号），关于中药注射剂销售管理要求的说法，错误的是

- A. 加强中药注射剂销售管理，必要时应能及时全部召回售出药品
- B. 药品生产企业应指定专门机构或人员负责中药注射剂不良反应报告和监测工作
- C. 对中药注射剂质量投诉和药品不良反应应详细记录，并按照有关规定及时向当地药品监督管理部门报告

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/498125125041006035>