

2023 年执业药师之药事管理与法规题库检测试卷 B

卷附答案

单选题（共 40 题）

1、根据《国家药品监督管理局职能配置、内设机构和人员编制规定》及其有关规定负责组织开展执业药师考前培训、继续教育的是

- A. 国家药品监督管理局高级研修学院
- B. 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心
- C. 国家药典委员会
- D. 国家药品监督管理局信息中心

【答案】 A

2、药品批准文号为国药准字 J20150066，其中 J 表示

- A. 化学药品
- B. 中药
- C. 生物制品
- D. 进口药品分包装

【答案】 D

3、属于国家二级保护野生药材的是

- A. 鹿茸（梅花鹿）
- B. 杜仲
- C. 金银花
- D. 龙胆

【答案】 B

4、近日，南溪区市场监督管理局查获两起涉嫌销售假药案，并依法追究刑事责任。据了解，执法人员在辖区文化路中段南山厂门口周边市场检查过程中，当场查获杨某某、余某某两人在销售标识存在夸大和虚假宣传、明示或暗示改善性功能表述的“西藏牦牛鞭”“德国黑金刚”“玛咖牡蛎片”等15个品种332盒食品，货值金额4622元。鉴于查获的食品涉嫌非法添加药品，南溪区市场监督管理局执法人员依法对所有食品进行了抽检。检验结果显示，所有被检食品均含有处方药“西地那非”成分，按假药论处。检察机关建议移送公安机关处理。2020年5月7日，南溪区市场监管局以杨某某、余某某销售假药涉嫌犯罪为由，将案件移送公安机关处理，依法追究其刑事责任。

- A. 处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金
- B. 个人没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上二倍以下的罚款
- C. 单位没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算
- D. 情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请

【答案】 B

5、《药品出口销售证明》的有效期是

- A. 不超过2年，且不应超过申请资料中所有证明文件的有效期
- B. 不超过3个月（有效期时限不跨年度）
- C. 不超过1年
- D. 不超过5年

【答案】 A

6、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

7、根据《药品经营质量管理规范》外包装及封签完整的原料药、实施批签发管理的生物制品的验收要求是

- A. 应当至少检查一个最小包装
- B. 应当开箱检查至直接接触药品的包装
- C. 可不开箱检查
- D. 可不打开最小包装

【答案】 C

8、负责拟定药品流通发展规划和政策的部门是

- A. 工业和信息化部门
- B. 商务部门
- C. 海关
- D. 中医药管理部门

【答案】 B

9、根据《药品经营质量管理规范》，在药品批发企业中，采购工作人员应当具备的最低学历或资质要求是

- A. 具有大学本科以上学历、执业药师资格和三年以上药品经营质量管理工作经历

- B. 具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业大学本科以上学历
- C. 具有药学或者医学、生物、化学相关专业中专以上学历
- D. 具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历

【答案】 C

10、2014年7月7日，某药品生产企业在某晚报大篇幅刊登国药广审(文)第2012110745号药品广告，该广告宣称“八大医院权威认证，安全、一天起效、三十天痊愈”。

- A. 药品广告批准文号有效期为6个月，该批准文号已到期作废
- B. 药品广告批准文号有效期为1年，该批准文号已到期作废
- C. 药品广告批准文号有效期为2年，该批准文号仍在有效期内
- D. 药品广告批准文号有效期为2年，该批准文号已到期作废

【答案】 B

11、（2015年真题）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

12、根据《药品召回管理办法》，作出责令召回决定的是

- A. 药品生产企业
- B. 药品经营企业
- C. 医疗机构

D. 药品监督管理部门

【答案】 D

13、关于某蛋白同化制剂、肽类激素经营企业采购、销售和储存措施的说法，错误的是

A. 采购，销售时，严格审核蛋白同化制剂、肽类激素供货单位的合法资质证明材料，只建立了供货单位的客户档案

B. 对于进口的蛋白同化制剂、肽类激素，审核时查验了进口药品注册证书、进口准许证复印件

C. 建立了验收、检查、保管、销售和出入库登记记录

D. 在专库或专柜中，有专人负责管理

【答案】 A

14、某药品零售企业于 2011 年 6 月取得《药品经营许可证》。

A. 法定代表人

B. 企业名称

C. 注册地址

D. 经营范围

【答案】 B

15、（2019 年真题）《药品生产许可证》许可事项变更不包括

A. 企业法定代表人的变更

B. 企业生产范围的变更

C. 企业生产地址的变更

D. 企业负责人的变更

【答案】 A

16、下列药学技术人员，符合国家执业药师资格考试报名条件中的专业、学历和工作年限要求的是()。

- A. 甲某，药学专业中专学历，从事药学专业工作 25 年，主管药师(中级职称)，报考药学类专业执业药师资格考试(免 2 科)
- B. 乙某，中药学专业大学专科学历，充实中药学专业工作 10 年，副主任中药医师(副高级职称)，报考中药学类执业药师资格考试(免 2 科)
- C. 丙某，香港居民，药学专业大学本科学历，从事药学专业工作 2 年，报考药学类执业药师资格考试
- D. 丁某，临床医学专业大学本科学历，从事药学专业工作 4 年，报考药学类执业药师资格考试

【答案】 D

17、医疗机构药师的主要工作职责不包括

- A. 指导病房(区)护士请领、使用与管理药品
- B. 从事新药的研究和开发
- C. 进行肿瘤化疗药物静脉用药的配制
- D. 参加查房、会诊、病例讨论

【答案】 B

18、在药品批发企业中，人员资质要求为“应当是具有大学本科学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经验”的是()。

- A. 企业药品经营者
- B. 质量管理人员
- C. 企业负责人

D. 企业质量负责人

【答案】 D

19、负责拟订养老、失业、工伤等社会保险及其补充保险政策和标准的政府部门是

A. 卫生健康部门

B. 商务部门

C. 人力资源和社会保障部门

D. 工业和信息化部门

【答案】 C

20、应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味

A. 药品说明书

B. 注射剂和非处方药

C. 药品处方

D. 药品生产企业

【答案】 A

21、根据《中药品种保护条例》，不可以申请中药品种保护的是（ ）。

A. 天然药物提取物

B. 天然药物提取制剂

C. 中药人工制品

D. 已申请专利的中药制剂

【答案】 D

22、某个体诊所擅自用淀粉生产降压药 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，查获剩余乙降压药 280 盒。

- 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

23、根据《“健康中国 2030”规划纲要》，关于健康中国战略目标中“健康公平”的说法，正确的是

- A. 到 2030 年，基本实现健康公平
- B. 到 2020 年，基本实现健康公平
- C. 到 2030 年，全面实现健康公平
- D. 到 2020 年，全面实现健康公平

【答案】 A

24、关于法律效力层级和法律冲突解决的说法，错误的是

- A. 上位法效力高于下位法
- B. 在同一位阶的法之间，特别规定优于一般规定
- C. 同一机关制定的新的一般规定与旧的特别规定不一致时，由制定机关裁决
- D. 行政法规之间对于同一事项的新的一般规定与旧的特别规定不一致，不能确定如何适用时，由全国人大常委会裁决

【答案】 D

25、2003年8月15日上午8点半至9点，根据群众举报，武汉市药品监督管理局执法人员在书剑苑现场聆听了都江堰市弘泰生物工程有限公司其产品“泰元胶囊”的宣传讲座，经发现都江堰市弘泰生物工程有限公司夸大其产品“泰元胶囊”（保健食品）能够治疗各种风湿病、颈椎病、腰腿疼等疾病，且现场卖“药”，且现场销售了2天，出售了50盒，获得违法所得4000元。

- A. 处2倍以上5倍以下的罚款
- B. 处1倍以上3倍以下的罚款
- C. 处1倍以上5倍以下的罚款
- D. 处1万元以上20万元以下的罚款

【答案】 A

26、在执业药师管理职责分工中，由省级食品药品监督管理部门组织实施的是

- A. 执业药师考前培训
- B. 执业药师资格考试考务工作
- C. 执业药师继续教育
- D. 执业药师执业注册许可

【答案】 D

27、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】 A

28、应符合药用要求，不得对制剂质量产生不良影响

- A. 洁净室（区）
- B. 制剂配制所用的物料
- C. 制剂室应有的文件包括
- D. 制剂室应有配制管理、质量管理的制度和记录包括

【答案】 B

29、疫苗类制品在每批产品上市销售前或进口时，都应当通过批签发审核检验该检验属于（ ）

- A. 指定检验
- B. 注册检验
- C. 复核检验
- D. 抽查检验

【答案】 A

30、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

31、生产药品所需的原料、辅料，必须符合

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/605322003113011104>