

2023 年执业药师之药事管理与法规题库与答案

单选题（共 40 题）

1、根据《抗菌药物临床应用管理办法》，限制医师特殊使用级和限制使用级抗菌药物处方权的情况是

- A. 使用量异常增长的抗菌药物
- B. 半年内使用量始终居于前列的抗菌药物
- C. 开具抗菌药物超常处方 3 次以上且无正当理由
- D. 频繁发生严重不良事件的抗菌药物

【答案】 C

2、关于《药品经营质量管理规范》的说法，错误的是

- A. 医疗机构药房和计划生育技术服务机构按照《药品经营质量管理规范》对药品采购、储存、养护进行质量管理
- B. 《药品经营质量管理规范》是药品经营管量控制的基本准则
- C. 药品生产企业销售药品、药品流通过程中其他涉及储存与运输药品的，也应当符合《药品经营质量管理规范》的规定
- D. 《药品经营质量管理规范》附录作为正文的附加条款，与正文条款具有同等效力

【答案】 A

3、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

4、在药品注册管理中组织药学、医学和其他学科技术人员对申报资料进行技术审评的药品监督管理技术支机构是（ ）

- 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】 B

5、使用国家药品监督管理局确定的非处方药的活性成分组成的新的复方制剂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】 C

6、属于资源严重减少的野生药材是

- A. 羚羊角
- B. 细辛
- C. 厚朴
- D. 斑蝥

【答案】 B

7、（2019年真题）根据《中华人民共和国反不正当竞争法》第三方互联网药品交易平台上的丁药品电商未经戊药品电商的同意，采用技术手段在戊的药品销售页面插入链接，强制跳转至丁的产品展示页面。丁的行为属于

- A. 混淆行为
- B. 商业贿赂行为
- C. 虚假宣传和虚假交易行为
- D. 互联网不正当竞争行为

【答案】 D

8、2020年2月5日，王某开办单体药店，将甲医院工作的张某作为企业负责人申办《药品经营许可证》。3月21日，相关负责的监督管理部门核发了《药品经营许可证》，同时张某完成了执业药师首次注册。该药店正准备开业时，被竞争对手举报，所在地相关负责的监督管理部门通过举报检查查处了门店乙。给予该药店的行政处罚是撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处五十万元罚款。同时将该药店、张某记入信用记录。

- A. 提供虚假的证明、资料或者采取其他手段骗取药品经营许可
- B. 未遵守药品经营质量管理规范
- C. 药品经营企业未按照规定调配处方
- D. 严重违反药品经营质量管理规范

【答案】 A

9、能有目的地调节人的生理机能体现药品的

- A. 有效性
- B. 均一性
- C. 安全性

D. 稳定性

【答案】 A

10、某医疗机构药师为某肝癌患者调剂可待因片的处方

A. 1 年

B. 2 年

C. 3 年

D. 5 年

【答案】 C

11、根据《国家基本药物目录管理办法（暂行）》纳入国家基本药物目录应当经过单独论证的药品是

A. 除急救、抢救用药外的独家生产品种

B. 非临床治疗首选的药品

C. 疫苗

D. 发生严重不良反应的药品

【答案】 A

12、根据《国家基本药物目录管理办法（暂行）》纳入国家基本药物目录应当经过单独论证的药品是

A. 除急救、抢救用药外的独家生产品种

B. 非临床治疗首选的药品

C. 疫苗

D. 发生严重不良反应的药品

【答案】 A

13、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

14、以下关于药品广告申请说法错误的是

- A. 申请药品广告批准文号，应当向药品生产企业所在地的药品广告审查机关提出？
- B. 申请进口药品广告批准文号，应当向进口药品代理机构所在地的药品广告审查机关提出？
- C. 药品广告批准文号的申请人必须是具有合法资格的药品生产企业？
- D. 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局是药品广告的审查机关？

【答案】 C

15、根据《药品经营许可证管理办法》，应重新办理《药品经营许可证》的情形是（）。

- A. 药品批发企业跨省新增仓库
- B. 药品零售企业变更经营方式
- C. 药品经营企业变更法定代表人
- D. 药品批发企业增加经营范围

【答案】 B

16、下列关于基本医疗保险药品目录的说法，错误的是

- A. “甲类目录”的药品是临床治疗必须、使用广泛、同类药品中价格低的药品
- B. 目录中的“甲类目录”和“乙类目录”由国家统一制定，各地不得调整
- C. 目录所列药品包括西药、中成药和中药饮片
- D. 对乙类药品中主要起辅助治疗作用的药品可适当加大个人自付比例

【答案】 B

17、某药品零售连锁企业收购、兼并其他药品零售企业时，如实际经营地址、经营范围发生变化的，行政许可程序为

- A. 按照许可事项变更办理
- B. 按照登记事项变更办理
- C. 按照新开办药品经营企业申领药品经营许可证
- D. 按照变更药品经营许可证办理

【答案】 C

18、医疗机构验收记录必须保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于

- A. 5 年
- B. 3 年
- C. 2 年
- D. 1 年

【答案】 B

19、根据《执业药师资格制度暂行规定》不予注册的情形是

- A. 取得执业药师资格证的

- B. 经执业单位同意的
- C. 不具备完全民事行为能力的
- D. 无正当理由不在岗执业超过半年以上的

【答案】 C

20、根据《处方管理办法》，医疗机构为门诊一般患者开具吗啡缓释片，每张处方的最大用量为

- A. 一次常用量
- B. 3 日常用量
- C. 7 日常用量
- D. 15 日常用量

【答案】 C

21、医疗机构的药品购进记录应当（）。

- A. 保存 3 年或以上
- B. 保存 2 年及以上
- 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

22、负责促进中药资源的保护、开发和合理利用的部门是

- A. 卫生健康部门
- B. 中医药管理部门
- C. 药品监督管理部门

D. 工业和信息化管理部门

【答案】 B

23、在《基本医疗保险药品目录》中列基本医疗保险基金准予支付的药品是

- A. 中成药
- B. 中药饮片
- C. 果味制剂
- D. 蛋白类制品

【答案】 A

24、《药品管理法》规定“医疗机构购进药品，应当建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用”。关于上述医疗机构执行进货检查验收制度的说法，不正确的是

- A. 进货检查验收时，药品必须要有批准文号和生产批号，应有产品合格证，进口药品要有中文包装和说明书
- B. 进货检查验收时，中药材和中药饮片应有包装并附有质量合格的标志
- C. 购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的药品验收记录，验收记录必须按规定保存不得少于 5 年
- D. 妥善保存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 5 年

【答案】 C

25、王某药学专业中专毕业，在医院药房已连续从事药学专业 23 年，且已聘为副主任药师。

- A. 经执业单位同意
- B. 不具备完全民事行为能力

- C. 受刑事处罚不满 2 年
- D. 受过取消执业药师执业资格处分不满 2 年

【答案】 C

26、根据《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》了解合并用药的注意事项，可查阅

- A. 【用法用量】
- B. 【药物相互作用】
- C. 【禁忌】
- D. 【药物过量】

【答案】 B

27、对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品和常用低价药品

- A. 公立医院实行国家定点生产的议价采购
- B. 公立医院实行谈判采购
- C. 公立医院实行招标采购
- D. 公立医院实行直接挂网采购

【答案】 D

28、对部分专利药品、独家生产药品

- A. 公立医院实行国家定点生产的议价采购
- B. 公立医院实行谈判采购
- C. 公立医院实行招标采购
- D. 公立医院实行直接挂网采购

【答案】 B

29、应经单独论证才能纳入《国家基本药物目录》遴选范围的是

- A. 含有国家濒危野生动植物药材的中成药
- B. 非临床治疗首选的化学药品
- C. 除急救、抢救用药外的独家生产品种
- D. 易滥用的、主要用于滋补保健作用的中成药

【答案】 C

30、必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其他药品生产区严格分开的是

- A. 生物制品（如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药品）
- B. 中药注射剂
- C. 性激素类避孕药品
- D. 细胞毒性类、高活性化学药品

【答案】 C

31、（2015年真题）下列药品中，在药品标签和说明书中不需要印有特殊标识的是

- A. 麻醉药品和精神药品
- B. 外用药品和非处方药
- C. 含特殊药品复方制剂和兴奋剂
- D. 医疗用毒性药品和放射性药品

【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/606100221054010045>