

2023 年-2024 年执业药师之药事管理与法规题库检测试卷 A 卷附答案

单选题（共 45 题）

1、（2020 年真题）关于《药品经营质量管理规范》的说法，正确的是（ ）

- A. 《药品经营质量管理规范》的英文是 Good Selling Practice for Drug 简称“药品 GSP”
- B. 《药品经营质量管理规范》要求建立药品追溯体系，实现药品质量状态、物流商流和价格信息可追溯
- C. 《药品经营质量管理规范》附录的法律效力低于正文，不得脱离正文单独使用
- D. 《药品经营质量管理规范》中的外审，是指企业应当对药品供货单位、购货单位的质量管理体系进行评价，确认其质量保证能力和质量信誉，必要时进行实地考察

【答案】 D

2、根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业验收人员验收药品时，下列行为不符合规定的是

- A. 供货单位为药品生产企业的，检验报告书加盖其药品检验专用章原印章
- B. 供货单位为药品批发企业的，检验报告书加盖其质量管理专用章原印章
- C. 只允许供货单位提供纸质版检验报告书
- D. 对抽样药品的外观、包装、标签、说明书以及相关证明文件逐一进行检查、核对

【答案】 C

3、药品生产企业在作出药品召回决定后通知有关药品经营企业和使用单位停止销售和使用的时限是二级召回应为

- A. 12 小时

B. 24 小时

C. 48 小时

D. 72 小时

【答案】 C

4、《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定，《药品生产许可证》的许可事项发生变更的，提出变更申请应在变更前

A. 6 个月内

B. 30 日内

C. 15 日内

D. 7 日内

【答案】 B

5、待发药品库(区)应标示

A. 红色色标

B. 黄色色标

C. 蓝色色标

D. 绿色色标

E. 紫色色标

【答案】 D

6、药品批发企业直接收购地产中药材验收人员的资质要求是

A. 大学专科以上学历或中级以上专业技术职称

B. 中药学专业中专以上学历或具有中药学中级以上专业技术职称

- C. 中药学专业中专以上学历或具有中药学初级以上专业技术职称
- D. 只要求中药学中级以上专业技术职称

【答案】 D

7、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. 变更质量负责人属于许可事项变更，扩大经营范围属于登记事项变更
- B. 变更企业负责人属于登记事项变更，扩大经营范围属于许可事项变更
- C. 变更质量负责人和扩大经营范围都属于登记事项变更
- D. 变更质量负责人和扩大经营范围都属于许可事项变更

【答案】 D

8、药事管理与药物治疗学委员会组成人员不包括具有高级技术职务任职资格的

- A. 药学人员
- B. 临床医学人员
- C. 护理人员
- D. 药品采购人员

【答案】 D

9、可以对药品生产企业生产的新药品种设立监测期的部门是

- A. 所在地县（市）药品监督管理部门
- B. 所在地省级药品监督管理部门

- C. 国家药品监督管理部门
- D. 国家卫生行政部门

【答案】 C

10、（2020 年真题）中药饮片批发企业中药材验收人员的资质要求是（ ）

- A. 具有执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历
- B. 具有大学本科以上学历，执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历
- C. 具有中药学中级以上专业技术职称
- D. 具有中药学初级以上专业技术职称

【答案】 C

11、最高人民法院和最高人民检察院颁布的属于

- A. 法律
- B. 行政法规
- C. 部门规章
- D. 司法解释

【答案】 D

12、实行逐级、定期报告制度

- A. 国家对药品不良反应
- B. 上市 5 年内的药品和列为国家重点监测的药品
- C. 上市 5 年以上的药品
- D. 严重或罕见的药品不良反应

【答案】 A

13、《国务院关于整合城乡居民医疗保险制度的意见》要求整合城镇居民基本医疗保险和新型农村合作医疗两项制度建立统一的城乡居民基本医疗保险制度,关于我国整合城乡居民基本医疗保险制度重点内容的说法,错误的是

- A. 坚持统一覆盖范围和保障待遇,均衡城乡居民的保障待遇
- B. 坚持统一筹资渠道和筹资水平,统一住院费用支付比例
- C. 统一居民医保基金管理制度遵循以收定支、收支平衡,略有结余原则
- D. 统一城乡居民医保药品目录和医疗服务项目目录,对目录实行分级管理、动态调整

【答案】 B

14、根据特殊管理药品有关品种目录管理的规定,哌替啶属于()

- A. 第二类精神药品
- B. 第一类精神药品
- C. 医疗用毒性药品
- D. 麻醉药品

【答案】 D

15、生产与原研药品质量和疗效一致的药品的注册申请属于

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

【答案】 B

16、未曾在中国境内上市销售药品的注册申请属于

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

【答案】 A

17、2017年7月，某市药品监督管理部门接到群众举报称：在某药品生产企业的—个厂房内存有大量过期药品，工人正在拆卸这些药品的外包装，怀疑是将过期药品重新包装后再出售。经查某企业将2016年11月以前生产的药品六味地黄丸拆掉旧包装，经更换包装和更改生产批号，包装出生产批号为20161101、20161102、20161103的六味地黄丸。另有某医疗机构工作人员刘某，明知该药品生产企业行为和实际情况，为谋私利购买该批六味地黄丸并且提供给患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为8万元，但未收到因服用该药品造成健康损伤的报告，不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。

- A. 假药
- B. 劣药
- C. 按假药论处
- D. 按劣药论处

【答案】 D

18、余某，现年35岁，2004年药学专业大学本科毕业，到某市人民医院药剂科工作。2010年经国家执业药师资格考试取得执业药师资格。2011年，碍于情面利用自己的证件替亲戚李某办理《药品经营许可证》、《执业药师注册证》，并担任药店负责人，但不参与实际经营。2013年因为酒后驾车被罚款，并暂扣驾驶证1个月。2015年3月该药店因故意销售假药“筋骨丹”300瓶和“喘立消丸”400瓶，被市食品药品监督管理局查获并移送公安机关处理。

- A. 余某未参与实际经营，不负法律责任

- B. 因销售药品未造成严重后果，余某不需要负刑事责任
- C. 余某作为直接负责人犯销售假药罪
- D. 因销售药品数量较少，数额较小，余某未构成销售假药罪

【答案】 C

19、关于医疗机构制剂室的设立条件的说法，错误的是

- A. 制剂室负责人、药检室负责人、制剂质量管理组织负责人应当为本单位在职药学专业人员
- B. 制剂室负责人和药检室负责人不得互相兼任
- C. 医疗机构不得与其他单位共用配制场所、配制设备及检验设施等
- D. 委托配制中药制剂的，委托方如没有设置制剂室，受托方对所配制的中药制剂的质量承担责任

【答案】 D

20、关于药品广告发布媒体限制的说法，错误的是

- A. 处方药广告只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上发布
- B. 不得利用处方药为各种活动冠名进行广告宣传
- C. 不得使用与处方药名称相同的商标、企业字号在医学、药学专业刊物以外的媒介变相发布产告
- D. 不得使用与处方药名称相同的商标为各种活动冠名进行广告宣传，但是使用与处方药名称相同的企业字号可以为各种活动冠名

【答案】 D

21、根据《药品管理法》，未经批准进口药品可以依法减轻或免于处罚的是
()

- A. 进口少量境外已合法上市的药品，且情节较轻的
- B. 进口大量境外已合法上市的药品，且情节较轻的
- C. 进口少量境外已合法上市的药品，且情节严重的
- D. 进口大量境外已合法上市的药品，且情节严重的

【答案】 A

22、患者使用药品发生与用药目的无关的有害反应，当无法排除反应与药品存在的相关性，均应按照“可疑即报”的原则报告。导致不良反应的药物过量报告方式为

- A. 按个例药品不良反应进行报告
- B. 定期安全性更新报告中汇总
- C. 按药品群体不良事件进行报告
- D. 立即报告

【答案】 A

23、A 市药品监督管理部门在日常监督检查中，发现 B 药店药品陈列不符合 GSP 要求，当场对其作出警告，限期整改，并处 2 万元罚款的行政处罚。

- A. 15 日
- B. 60 日
- C. 3 个月
- D. 6 个月

【答案】 A

24、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

25、根据《中华人民共和国行政诉讼法》，下列属于行政诉讼受案范围的是

- A. 对行政机关吊销许可证行政处罚不服提起的诉讼
- B. 对行政法规、规章提起的诉讼
- C. 对行政机关制定、发布的具有普遍约束力的决定、命令提起的诉讼
- D. 对行政机关工作人员的奖惩、任免决定不服提起的诉讼

【答案】 A

26、某药店向顾客王某推荐一种价格较低的名牌美乳化妆品，王某对该产品的低价表示疑惑，药店解释为店庆优惠。王某买回使用后，面部出现红肿、痛痒。经质检部门认定，该产品系假冒名牌产品。

- A. 功能类化妆品
- B. 营养素补充剂类化妆品
- C. 特殊用途化妆品
- D. 非特殊用途化妆品

【答案】 C

27、根据 2011 年新版的《医疗机构药事管理规定》，二级医院临床药师不少于几名

- A. 1
- B. 3
- C. 5
- D. 8

【答案】 B

28、有未取得药品批准证明文件生产、进口药品行为，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关于从事药品生产经营活动的处罚是

- A. 终身禁止从事药品生产经营活动
- B. 十年直至终身禁止从事药品生产经营活动
- C. 十年内禁止从事药品生产经营活动
- D. 五年内禁止从事药品生产经营活动

【答案】 B

29、《处方管理办法》属于

- A. 法律
- B. 行政法规
- C. 地方性法规
- D. 部门规章

【答案】 D

30、中药材的采集应坚持的原则是（ ）

- A. 最大采集量
- B. 最大持续采集量
- C. 最优质量
- D. 最小持续产量

【答案】 B

31、（2019年真题）关于处方药与非处方药分类管理的说法，正确的是

- A. “双跨”药品的处方药部分和非处方药部分的标签、说明书、商品名应相同
- B. 自动售药机可以销售所有非处方药品
- C. 非处方药可以在大众媒介上进行广告宣传，但广告内容必须经过审查、批准，禁止随意夸大或篡改
- D. 处方药和非处方药应分别在包装上印制国家指定的专有标识 Rx 和 OTC

【答案】 C

32、《医药产品注册证》的有效期为

- A. 3年
- B. 5年
- C. 不超过5年
- D. 7年

【答案】 B

33、统一组织全国药品注册检查资源实施现场核查的机构是

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 省级药品监督管理部门

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/625322100143012004>