

2024 年执业药师之药事管理与法规通关试题库(有答案)

单选题（共 45 题）

1、六、在一个研讨班上，学员对生产、销售假药的刑事责任展开了讨论。讨论的情形主要包括四个，一是造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的；二是生产、销售金额二十万元以上不满五十万元的；三是造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的；四是生产、销售的假药属于注射剂药品、急救药品的。

- A. 造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍的
- B. 生产、销售金额二十万元以上不满五十万元的
- C. 造成五人以上轻度残疾或者器官组织损伤导致一般功能障碍的
- D. 生产、销售的假药属于注射剂药品、急救药品的

【答案】 B

2、（2021 年真题）关于药品上市许可持有人委托储存、运输行为管理要求的说法，正确的是

- A. 药品上市许可持有人应当将受托方储存、运输、销售等行为纳入己方质量管理体系，与其签订委托协议，约定双方药品质量责任，并对受托方进行监督
- B. 接受委托储存、运输药品的企业表明不知道承运承储的药品已超过有效期，而为其提供储存、运输服务的，可以免于行政处罚
- C. 接受疫苗上市许可持有人委托储存、运输的企业，不得再次委托储存、运输疫苗；不得将疫苗与其他药品混库储存或者混车、混箱运输
- D. 药品上市许可持有人应当对受托方的质量保证能力及风险管理能力进行评估，确认受托方符合《药品经营质量管理规范》有关储存、运输的相关要求

【答案】 D

3、根据《药品注册管理办法》新药上市后应用研究阶段是（ ）。

- A. I 期临床试验

- B. II期临床试验
- C. III期临床试验
- D. IV期临床试验

【答案】 D

4、根据《野生药材资源保护管理条例》禁止采猎的野生药材物种是

- A. 鹿茸（梅花鹿）
- B. 鹿茸（马鹿）
- C. 刺五加
- D. 当归

【答案】 A

5、根据《药品管理法》，药品上市许可持有人在省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门责令其召回后，拒不召回的。实施的行政处罚不包括

- A. 处应召回药品货值金额五倍以上十倍以下的罚款（货值金额不足十万元的，按十万元计算）
- B. 情节严重的，吊销药品批准证明文件、药品生产许可证、药品经营许可证
- C. 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，处二万元以上二十万元以下的罚款
- D. 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，处十年直至终身禁止从事药品生产经营活动

【答案】 D

6、甲药品零售企业出售的西洋参片短斤缺两，该行为侵犯了消费者的

- A. 安全保障权

- B. 自主选择权
- C. 公平交易权
- D. 获得赔偿权

【答案】 C

7、2013年1月22日，新版《药品经营质量管理规范》（卫生部令第90号）公布，并于2013年6月1日开始施行。作为药品经营管理和质量控制的基本准则，2013版GSP对药品批发企业、零售企业的质量管理分别作了详细的阐述和解释。

- A. 企业负责人应当具有大学本科以上学历或者中级专业技术职称
- B. 质量管理部门负责人应当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
- C. 质量负责人应当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
- D. 从事质量管理工作的，应当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或者具有药学初级以上专业技术职称

【答案】 A

8、药品批发企业销售含特殊药品复方制剂时必须

- A. 按规定给购货单位开具销售凭证，并在购销合同中予以注明
- B. 按规定给购货单位开具销售处方单据，并在购销合同中予以注明
- C. 按规定给购货方开具销售证明，并做到资金流和物流的统一
- D. 按规定给购货单位开具销售票据。并做到销售票据、资金流和物流的统一

【答案】 D

9、组织制定与修订国家药品标准的机构是

- A. 中国食品药品检定研究院
- B. 国家药典委员会
- C. CFDA 行政事项受理服务和投诉举报中心
- D. CFDA 执业药师资格认证中心

【答案】 B

10、药品出库应进行复核和质量检验。哪些药品应建立双人核对制度

- A. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品
- B. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品
- C. 麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品
- D. 麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品

【答案】 C

11、根据《执业药师职业资格制度规定》，取得药学类相关专业大专以上学历，报考执业药师资格考试，要求在药学或中药学岗位工作的年限为

- A. 3 年
- B. 4 年
- C. 5 年
- D. 6 年

【答案】 D

12、（2016 年真题）根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，取得《麻醉药品和第一类精神药品印鉴卡》的医疗机构，需承担“由设区的市级卫生主管部门责令限制改正，给予警告，逾期不改正的，处 5000 元以上 1 万元以下罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分”的法律责任的违法情形是

- A. 未按照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方或未依规定进行处方专册登记的
- B. 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师，擅自开具麻醉药品和第一类精神药品的
- C. 具有处方资格的执业医师，违反规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方的
- D. 处方调配人、核对人违反规定，未对麻醉药品和第一类精神药品处方进行核对，造成严重后果的

【答案】 A

13、某医疗机构药师为慢性失眠患者调剂安定片的处方,该处方不得超过

- 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

14、列入现行麻醉药品品种目录的是

- A. 麦角酸
- B. 地芬诺酯
- C. 氯胺酮
- D. 麦角胺咖啡因片

【答案】 B

15、属于资源严重减少的三级保护野生药材是

- A. 龙胆

- B. 三七
- C. 梅花鹿（鹿茸）
- D. 穿山甲

【答案】 A

16、国家基本药物遴选原则是

- A. 临床常用、价格合理、中西医并重、基本保障、市场供应充足
- B. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应
- C. 保证品种和质量、引入竞争机制、合理控制成本、方便购药和便于管理
- D. 防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选和基本能够配备

【答案】 D

17、进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性的的是

- A. I 期临床试验
- B. II 期临床试验
- C. III 期临床试验
- D. IV 期临床试验

【答案】 C

18、查药品

- A. 对药品性状、用法用量
- B. 对临床诊断
- C. 对科别、姓名、年龄

D. 对药名、剂型、规格、数量

E. 对价格收费

【答案】 D

19、特殊医学用途配方食品是指为满足进食受限、消化吸收障碍、代谢紊乱或者特定疾病状态人群对营养素或者膳食的特殊需要，专门加工配制而成的配方食品。关于特殊医学用途配方食品管理的说法，错误的是

A. 特殊医学用途配方食品参照药品管理，该类食品应当经过国家市场监督管理总局注册

B. 特殊医学用途配方食品广告参照药品广告的有关规定予以处理

C. 特殊医学用途配方食品注册号的格式为：国食注字 TP+XXXX（4 位年号）+XXX（4 位顺序号）

D. 特殊医学用途配方食品注册证书有效期为 5 年

【答案】 C

20、一、刘某 2014 年药理学专业硕士研究生毕业后，应聘到 A 省 B 药品生产企业，从事药品质量管理工作。

A. 2015 年

B. 2017 年

C. 2019 年

D. 2021 年

【答案】 A

21、凭处方可在药品零售连锁企业购买使用的是查看材料 ABCD

A. 麻醉药品

B. 第一类疫苗

- C. 第二类疫苗
- D. 第二类精神药品

【答案】 D

22、《药品经营质量管理规范》的法律层级属于（ ）

- A. 法律
- B. 行政法规
- C. 规范性文件
- D. 部门规章

【答案】 D

23、批记录至少保存多久

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 药品有效期后 1 年
- D. 药品有效期后 2 年

【答案】 C

24、某医疗机构药师为某肝癌患者调剂可待因片的处方

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

【答案】 C

25、某外资企业生产的特定批次原料存在风险，但基于数据，以及全球临床安全数据库不良事件预告的回顾分析，该外资企业认为有所侧记批次的原料制成的制品从医学、安全角度时存在风险。国家食品药品监督管理总局约谈外资企业，核实有关情况务必国外同步进行召回，同时认真履行企业主体责任，确保产品质量。此外，国家食品药品监督管理总局收到该外资企业报名，该外资企业决定主动向全球各个时长对特定批次进行三级召回。

- A. 72 小时内通知到有关药品经营企业和使用单位，停止销售和使用
- B. 每日向所在省(区、县)药品监督管理部门报告召回进展情况
- C. 1 日内将召回计划提交所在县(区、市)药品监督管理部门审批
- D. 3 日内将调查评估报告提交所在地省(区、市)药品监督管理部门备案

【答案】 A

26、药品零售药店对乙类非处方药可采用

- A. 分区陈列销售方式
- B. 有奖销售方式
- C. 开架自选销售方式
- D. 凭执业医师处方销售方式

【答案】 C

27、根据《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》（国卫办医发[2018]14号）药师审方时核实“处方开具人是否根据《执业医师法》取得医师资格，并执业注册”，这属于

- A. 合法性审核
- B. 规范性审核
- C. 适宜性审核
- D. 性价比审核

【答案】 A

28、未曾在中国境内外上市销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

29、某市药品监督管理部门在日常监督检查中，发现某药品生产企业库存的复方氨基酸胶囊的生产批号，由“140509”更改为“150706”并出厂销售。另有某医疗机构工作人员丁某，明知该药品生产企业行为的实际情况，为谋私利购买该批复方氨基酸胶囊并有偿提供给患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为10万元。但未收到因服用该药品造成健康损害的报告，不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。

- A. 直接负责的主管人员和其他直接责任人员5年内不得从事药品生产、经营活动
- B. 只需承担行政责任，不需承担刑事责任
- C. 按生产销售假药罪，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金
- D. 按生产、销售伪劣产品罪承担刑事责任

【答案】 D

30、并办药品生产企业，须经企业所在地升级药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》根据药品管理法规相关规定，关于《药品生产许可证》管理的说法，错误的事（ ）

- A. 生产地址变更或者增发生生产车间属于《药品生产许可证》许可事项变更
- B. 《药品生产许可证》变更许可事项，重新核发《药品生产许可证》正本的，变更后的《药品生产许可证》有效期按新核发的日期计算

C. 《药品生产许可证》许可事项变更,应当在发生变更 30 日前,向原发证机关提出交更申请

D. 《药品生产许可证》有效期 5 年,有效期届满,需要继续生产药品的,应当按照规定申请换发

【答案】 B

31、麻醉药品和第一类精神药品的运输证明的有效期为

A. 3 年

B. 1 年

C. 不少于 5 年

D. 药品有效期满之日起不少于 5 年

【答案】 B

32、为门诊患者开具的麻醉药品控缓释制剂,每张处方不得超过

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

33、某药品生产企业研发出的新药经批准后进入了临床试验阶段。

A. 1 年

B. 2 年

C. 3 年

D. 5 年

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/635202211244011132>