

# 2023 年度执业药师之药事管理与法规综合检测试卷 A 卷包含答案

## 单选题（共 55 题）

1、药品零售企业《药品经营许可证》经营范围项下有“生物制品”类别且明确可以经营冷藏、冷冻药品的才能经营的药品是

- A. 人血白蛋白
- B. 蛋白同化制剂
- C. 医疗机构制剂
- D. 胰岛素

**【答案】** A

2、甲药品经营企业持有《药品经营许可证》，经营方式为药品批发，批准的经营范围为：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、生物制品。

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

**【答案】** B

3、基本药物的概念于 1975 年首次由世界卫生组织提出。我国从

1979 年开始引入“基本药物”的概念。2009 年，通过《关于建立国家基本药物制度的实施意见》（卫药政发[2009]78 号）等文件对基本药物的含义作了进一步的界定，明确了国家基本药物制度的内涵。

基本药物的内涵是

- A. 最重要的、基本的、不可缺少的、满足人民所必需的药品
- B. 临床必需、用量小、市场供应不稳定、易出现临床短缺的药品
- C. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应的药品
- D. 与原研药品质量和疗效一致的药品

**【答案】** A

4、（2017 年真题）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

5、根据《中国执业药师职业道德准则》的要求，若在为患者提供用药咨询中知晓本单位甲药师的处方调配存在不当之处，执业药师应

- A. 向患者说明甲药师的专业能力不足，借机宣传自己的专业能力

- B. 为尊重同行，应告知患者等待甲药师上班时间再来咨询
- C. 药品已售出，应拒绝纠正，但可以为其再提供其他安全、有效的药品
- D. 应积极提供咨询。进行用药方案的修订

**【答案】** D

- 6、(2018年真题) 生物制品批准文号的格式是 ( )
- A. 国药证字 J+4 位年号+4 位顺序号
  - B. 国药准字 S+4 位年号+4 位顺序号
  - C. H+4 位年号+4 位顺序号
  - D. 国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号

**【答案】** B

- 7、药品抽验当事人对药品检验机构的药品检验结果有异议，向相关的药品检验机构提出复验，下列说法正确的是
- A. 只能向原药品检验所提出复验申请
  - B. 只能向原药品检验所的上一级药品检验所提出复验申请
  - C. 复验的样品必须是生产企业同品种、同批次的留样
  - D. 复验的样品必须是原药品检验机构的同一样品的留样

**【答案】** D

- 8、(2021年真题) 根据药品管理法律法规及相关文件的规定销售时

必须查验购买者身份证并予以登记

- A. 血液制品
- B. 第二类精神药品
- C. 含麻黄碱类复方制剂
- D. 第一类精神药品

**【答案】** C

9、负责非处方药目录的遴选、审批、发布和调整的是

- A. 劳动和社会保障部
- B. 统筹地区劳动和社会保障部门
- C. 社会保险经办机构
- D. 国家药品监督管理部门

**【答案】** D

10、申请人不服复议决定的，可以在收到复议决定书之日起最长多少时间内向人民法院提起诉讼

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

**【答案】** A

11、某医疗机构通过招标采购，采购一批进口疫苗。

- A. 一般不良反应
- B. 新的不良反应
- C. 严重的不良反应
- D. 罕见的不良反应

**【答案】** C

12、(2015年真题) 医疗机构门诊开具第二类精神药品片剂，每张处方用量要求为 ( )

- A. 1日常用量
- B. 不超过15日常用量
- C. 不超过3日常用量
- D. 不超过7日常用量

**【答案】** D

13、用于运输、储藏的包装标签

- A. 至少应标注药品通用名称、规格、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、批准文号、生产企业
- B. 至少须标注“药品名称”“规格”“生产批号”
- C. 至少应标注药品名称、贮藏、生产日期、产品批号、有效期、执行标准、批准文号、生产企业、包装数量、运输注意事项等
- D. 由于包装尺寸的原因，不能注明不良反应、禁忌证、注意事项的，

均应注明“详见说明书”字样

**【答案】** A

14、某医疗机构药师为门诊某肝癌患者调剂可待因片的处方。

- A. 淡黄色
- B. 淡绿色
- C. 淡红色
- D. 白色

**【答案】** C

15、药品内标签包装尺寸过小无法全部标明的情况下，应当标注的是

- A. 通用名称、规格、产品批号、有效期
- B. 生产日期
- C. 用法用量
- D. 适应证或者功能主治

**【答案】** A

16、对提供虚假材料申请药品广告审批，取得药品广告批准文号的，药品广告审查机关在发现后应当

- A. 撤销该药品广告批准文号，并 1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请

- B. 撤销该药品广告批准文号，并 2 年内不受理该企业该品种的广告审批申请
- C. 撤销该药品广告批准文号，并 3 年内不受理该企业该品种的广告审批申请
- D. 撤销该药品广告批准文号，并 4 年内不受理该企业该品种的广告审批申请

**【答案】** C

17、A 制药公司是一家现代化企业，许多产品在市场上口碑很好，B 制药公司为获取更大利润，将自己产品的包装盒装潢设计的与 A 制药公司同类药品非常相似，并在印制药品说明书和标签时假冒了 A 制药公司的注册商标，同时做了宣传和广告。

- A. 混淆行为
- B. 限制竞争行为
- C. 诋毁商誉行为
- D. 侵犯商业秘密行为

**【答案】** A

18、《药品注册管理办法》属于

- A. 法律
- B. 行政法规
- C. 地方性法规

D. 部门规章

**【答案】** D

19、国家卫生行政部门负责

- A. 组织制定国家基本药物目录
- B. 医药行业管理工作
- C. 药品价格的监督管理工作
- D. 研究制定药品流通行业发展规划
- E. 药品、医疗器械行政监督和技术监督

**【答案】** A

20、药品经营企业发现或者获知新的、严重（非死亡病例）药品不良反应，应当及时报告，报告的时限为

- A. 20 日内
- B. 10 日内
- C. 30 日内
- D. 15 日内

**【答案】** D

21、下列属于劣药的认定及按劣药论处的情形是

- A. 超过有效期的
- B. 变质的
- C. 被污染的



D. 使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的

**【答案】** A

22、根据国家药品监督管理部门发布的《关于现有从业药师管理问题的通知》有条件地延长现有从业药师资格期限至

A. 2018 年

B. 2019 年

C. 2020 年

D. 2021 年

**【答案】** C

23、根据《药品注册管理办法》乙药品批准文号为“国药准字 Z20190010”，其中 Z 表示（）。

A. 化学药品

B. 进口药品

C. 生物制品

D. 中药

**【答案】** D

24、根据《城镇职工医疗保险用药范围管理暂行办法》，在《基本医疗保险药品目录》中列入基本医疗保险基金不予支付的药品是

- A. 中成药
- B. 中药饮片
- C. 口服泡腾剂
- D. 血液制品

**【答案】** B

25、根据药品监督管理部门的职责分工，省级药品监督管理部门的职责不包括

- A. 负责药品研制环节的许可、检查和处罚
- B. 负责药品生产环节的许可、检查和处罚
- C. 负责药品批发许可、零售连锁总部许可、检查和处罚
- D. 负责药品互联网销售第三方平台备案及检查和处罚

**【答案】** A

26、在药品说明书中，有关内容应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明的是

- A. 【用法用量】
- B. 【不良反应】
- C. 【注意事项】
- D. 【警示语】

**【答案】** D

27、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. 三年
- B. 五年
- C. 七年
- D. 终身

**【答案】** D

28、某药店在销售含兴奋剂类药品时，下列执业药师的行为不合法的是

- A. 执业药师应对购买含兴奋剂药品患者或消费者提供用药指导
- B. 执业药师为运动员患者调剂蛋白同化制剂处方时，需要告诉他不要在比赛期间使用

- C. 执业药师需要了解哪些降血压药含有利尿成分
- D. 执业药师需要了解哪些感冒药含有麻黄素类成分

**【答案】** B

29、(2018年真题) 关于医疗用毒性药品使用和调配要求的说法错误的是 ( )

- A. 具有毒性药品经营资格的药品零售企业可以从事毒性药品调配工作
- B. 对方未注明“生用”的毒性中药, 应当付炮制品
- C. 调配毒性药品时, 每次处方剂量不得超过二日常用量
- D. 处方次有效, 取药后处方保存二年备查

**【答案】** C

30、特殊医学用途配方食品注册号的格式是

- A. 国食注字 TY+4 位年号+4 位顺序号
- B. 国食健注 G+4 位年代号+4 位顺序号
- C. 国食注字 YP+4 位年代号+4 位顺序号
- D. 国食健注 J+4 位年代号+4 位顺序号

**【答案】** A

31、至少配备一名中药师或相当于中药师以上专业技术水平人员的是

- A. 一级医院
- B. 二级医院
- C. 三级医院
- D. 个体诊所

**【答案】** A

32、主要目标细菌耐药率超过多少的抗菌药物，应当慎重经验用药

- A. 30%
- B. 40%
- C. 50%
- D. 60%

**【答案】** B

33、首次进口属于补充维生素的保健食品，该保健食品的注册号或备案号格式可以是

- A. 国食健注 J20170012
- B. 食健备 J201700001210
- C. 国妆特进字 J20170056
- D. 国妆特字 G20170020

**【答案】** B

34、境外生产的化学药品的批准文号格式是（ ）

- A. 国药准字 S+4 位年号+4 位顺序号
- B. 国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号
- C. J+4 位年号+4 位顺序号
- D. 国药准字 HJ+4 位年号+4 位顺序号

**【答案】** D

35、资源处于衰竭状态的重要野生药材物种是

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

**【答案】** B

36、根据《医疗机构药事管理规定》，关于医院药师工作职责的说法，错误的是

- A. 负责处方及用药医嘱审核
- B. 负责指导病房（区）护士请领、使用与管理药品
- C. 参与临床药物治疗，对临床药物治疗提出意见或调整建议
- D. 开展药品质量监测，对所在医院的药物治疗负全责

**【答案】** D

37、（2018 年真题）未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的

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/678030021042006035>