

2022年-2023年执业药师之药事管理与法规题库附 答案（典型题）

单选题（共48题）

1、下列关于互联网药品交易服务的叙述，错误的是

- A. 对首次上网交易的药品经营企业，提供互联网药品交易服务的企业必须索取、审核该经营企业的资格证明文件并进行备案
- B. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业只能在网上销售本企业经营的
非处方药
- C. 药品生产企业通过自身网站可以为其他生产企业生产的药品提供互联网交易
服务
- D. 参与互联网药品交易的医疗机构只能购买药品，不得上网销售药品

【答案】 C

2、《制剂许可证》及制剂品种申报文件

- 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】 C

3、下列属于第二类疫苗的是

- A. 公民自费并自愿受种的疫苗
- B. 政府免费向公民提供，公民依照政府的规定受种的疫苗
- C. 县级以上人民政府组织的应急接种所使用的疫苗
- D. 县级以上卫生主管部门组织的群体性预防接种所使用的疫苗

【答案】 A

4、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，药品上市许可持有人均应按照“可疑即报”的原则报告。报告范围不包括

- A. 药品在正常用法用量下出现的不良反应
- B. 患者使用药品出现的与用药目的无关且无法排除与药品存在相关性的所有有害反应
- C. 超适应症用药、超剂量用药、禁忌症用药以及怀疑因药品质量问题引起的有害反应
- D. 药品在正常用法用量下出现的预防、治疗、诊断作用

【答案】 D

5、经营需要向所在地设区的市级药品监督管理部门申请经营许可的是

- A. 第一类医疗器械
- B. 第二类医疗器械
- C. 第三类医疗器械
- D. 所有医疗器械

【答案】 C

6、医疗机构药品购进记录必须保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 4 年

【答案】 C

7、在一个研讨班上，学员对假劣药情形、使用法律和法律职责展开了讨论。讨论的情形主要包括四个，一是采用多加矫味剂生产儿童退热药；二是多加药用淀粉少用主要生产降压药；三是部分药品超过有效期；四是某抗菌药物的外包装上标示的适应症与批准的药品说明书中适应症表述不一致，其外包装上添加了可以作为前列腺炎的二线用药的适应症等。

- A. 多加矫味剂生产儿童退热药
- B. 多加药用淀粉生产降压药
- C. 药品超过有效期
- D. 外包装上标示的适应症超过批准的说明书内容的

【答案】 D

8、开办药品生产企业，须经企业所在地省级药品监督管理部门批准并发给《药品生产许可证》，分正本和副本，具有同等法律效力，有效期为（）。

- A. 一年
- B. 三年
- C. 四年
- D. 五年

【答案】 D

9、根据《药品注册管理办法》，境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请属于

- A. 仿制药申请
- B. 再注册申请
- C. 进口药品申请

D. 补充申请

【答案】 C

10、药品管理法律体系按照法律效力等级由低到高排序，正确的是

A. 法律、部门规章、行政法规、规范性文件

B. 法律、行政法规、部门规章、规范性文件

C. 规范性文件、部门规章、行政法规、法律

D. 行政法规、法律、规范性文件、部门规章

【答案】 C

11、执业药师资格注册机构为

A. 国家药品监督管理部门

B. 国家人力资源和社会保障部门

C. 省级药品监督管理部门

D. 省级人力资源和社会保障部门

【答案】 C

12、根据《医疗器械注册管理办法》境内第三类医疗器械注册证的核发部门是

A. 国家药品监督管理部门

B. 省级药品监督管理部门

C. 设区的市级药品监督管理部门

D. 县级药品监督管理部门

【答案】 A

13、根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，购买商品时，消费者的权利不包括

- A. 要求经营者提供商品的生产工艺
- B. 依法成立维护自身合法权益的社会团体
- C. 对经营者提供的商品进行比较、鉴别和监督
- D. 获得质量保障、价格合理、计量正确等公平交易条件

【答案】 A

14、制定部门规章、标准和技术规范的是

- A. 国家卫生和计划生育委员会
- B. 国家食品药品监督管理总局
- C. 国家中医药管理局
- D. 国家发展和改革委员会

【答案】 A

15、药品、医疗器械广告可以含有的内容是

- A. 药品、医疗器械通用名称
- B. 不科学的表示功效的断言或保证
- C. 与其他药品、医疗器械的功效和安全性比较
- D. 利用医药科研单位、医疗机构或专家、医生、患者的名义和形象作证明

【答案】 A

16、A 市药品监督管理部门在日常监督检查中，发现 B 药店有违法经营行为，对其作出警告，限期整改，并处 2 万元罚款。

- A. 15 日

- B. 60 日
- C. 3 个月
- D. 6 个月

【答案】 A

17、根据《疫苗储存和运输管理规范（2017 年版）》（国卫疾控发[2017]60 号），对于冷链运输时间长（18 小时）、需要配送至偏远地区的疫苗，下列处理措施不符合规定的是

- A. 省级疾病预防控制机构应当对疫苗生产企业提出加贴温度控制标签的要求并在招标文件中提出
- B. 疫苗生产企业应当根据疫苗的稳定性选用合适规格的温度控制标签
- C. 疫苗冷链运输过程中至少需记录 3 次途中温度
- D. 必须由疫苗生产企业自行配送，不得委托配送

【答案】 D

18、（2015 年真题）产品上市需要取得注册证，经营需要办理许可手续的是（ ）

- A. 第二类医疗器械
- B. 第一类医疗器械
- C. 第三类医疗器械
- D. 特殊用途医疗器械

【答案】 C

19、（2019 年真题）乙药品零售企业从药品批发企业采购某中成药。药品批发企业向乙企业开具药品销售凭证按照药品管理法的有关规定乙企业收到的药品销售凭证内容至少应包括

- A. 药品名称、规格、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格
- B. 药品商品名称、规格、剂型、数量
- C. 药品名称、生产厂商、供货单位名称、价格、批号、数量
- D. 药品通用名称、生产厂商、规格、剂型、有效期、批号、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期

【答案】 C

20、根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，乙药品零售企业向消费者出售超过有效期的感冒药，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】 A

21、某药品生产企业获知其生产的新药监测期内的某中药注射剂，导致一名患者出现过敏性休克，最终死亡。

- A. A型药品不良反应
- B. B型药品不良反应
- C. C型药品不良反应
- D. D型药品不良反应

【答案】 B

22、（2015年真题）现行药品管理法律和行政法规确定的行政许可项目不包括

- A. 药品检验人员执业许可

- B. 药品生产许可
- C. 进口药品上市许可
- D. 执业药师执业许可

【答案】 A

23、下列内容不属于执业药师职责范畴的是（ ）。

- A. 指导公众合理使用处方药?
- B. 指导公众合理使用非处方药?
- C. 执行药品不良反应报告制度?
- D. 为无处方患者提供用药处方?

【答案】 D

24、关于保健食品管理的说法，错误的是

- A. 保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方食品等特殊食品不属于地方特色食品，不得对其制定食品安全地方标准
- B. 保健食品原料目录和允许保健食品声称的保健功能目录，由国务院食品安全市场监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门、国家中医药管理部门制定、调整并公布
- C. 国家市场监督管理总局承担国务院食品安全委员会日常工作，组织实施特殊食品注册、备案和监督管理
- D. 保健食品原料目录应当包括原料名称、用量及其对应的功效，列入保健食品原料目录的原料只能用于保健食品和其他食品的生产

【答案】 D

25、经营者以产品说明书表明商品质量状况的应

- A. 向消费者出具服务单据

- B. 保证其与提供的商品的实际质量状况相符
- C. 按约定履行，不得无理拒绝
- D. 作出明确的答复

【答案】 B

26、基本医疗机构对基本药物实行

- A. “零差率”销售
- B. 固定差率销售
- C. 高于进价销售
- D. 低于进价销售

【答案】 A

27、参照药品管理要求进行管理，应经国家市场监督管理总局注册的是

- A. 体外诊断试剂
- B. 使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品
- C. 特殊医学用途配方食品
- D. 首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品

【答案】 C

28、根据《医疗用毒性药品管理办法》，下列关于医疗用毒性药品的说法，错误的是（ ）。

- A. 毒性药品的收购和经营，由药品监督管理部门指定的药品经营企业承担
- B. 药品零售企业调配毒性药品时，每次处方剂量不得超过二日极量
- C. 麦角胺和洋地黄毒苷为医疗用毒性药品

D. 调配处方时，对方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品

【答案】 C

29、国家对新药审批时进行的检验属于

A. 抽查检验

B. 指定检验

C. 注册检验

D. 复验

【答案】 C

30、麻醉药品和第一类精神药品应采用集装箱或行李车运输的是

A. 道路运输

B. 水路运输

C. 铁路运输

D. 航空运输

【答案】 C

31、（2015年真题）下列关于药品标准的说法，错误的是

A. 《中国药典》为法定药品标准

B. 生产企业执行的药品注册标准一般不得高于《中国药典》的规定

C. 医疗机构制剂标准作为省级地方标准仍允许保留，属于有法律效力的药品标准

D. 局颁药品标准收载的品种是国内已有生产、疗效较好，需要统一标准但尚未载入药典的品种

【答案】 B

32、根据《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》，可作为医疗机构制剂申报的品种是

- A. 溴化钾苯甲酸钠咖啡因合剂（溴咖合剂）
- B. 鱼腥草注射液
- C. 格列本脲黄芪胶囊
- D. 葡萄糖注射液

【答案】 A

33、《药品不良反应报告和监测管理办法》规定，负责组织检查医疗卫生机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况的部门是

- A. 国家卫生健康委
- B. 国家药品监督管理部门会同国家卫生健康委
- C. 国家药品监督管理部门
- D. 国家药品不良反应监测中心

【答案】 B

34、原料药标签可以不标注（）。

- A. 药品名称
- B. 规格
- C. 贮藏
- D. 生产日期

【答案】 B

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/226151052032010043>