

书山有路勤为径，学海无涯苦作舟！

# ~~2023 年执业药师《药事管理与法规》考试全真模拟易错、难点汇编贰（答案参考）~~

（图片大小可自由调整）

## 一. 全考点综合测验(共 50 题)

1.

【单选题】关于伪造、变造、买卖、出租、出售药品经营许可证法律责任叙述错误的是

- A.有违法所得的，没收违法所得并处一倍以上三倍以下罚款
- B.没有违法所得的，处二万以上十万以下的罚款
- C.情节严重的，撤销药品批准证明文件
- D.构成犯罪的，追究刑事责任

正确答案：B

2.

【单选题】有关外配处方管理的说法，错误的是

- A.外配处方必须由定点医疗机构医师开具，并签名
- B.外配处方必须有 定点医疗机构盖章
- C.外配处方要有药 师审核并签字，并保存 1 年，以备核查
- D.外配处方要分别管理，单独建账

正确答案：C

3.

书山有路勤为径，学海无涯苦作舟！

---

【多选题】《药品生产质量管理规范》要求厂房进行合理布局的依据有

- A.工艺流程
- B.照明度
- C.厂长（经理）的工作经验
- D.所要求的空气洁净级别
- E.周围环境

正确答案：AD

4.

【单选题】《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

正确答案：B

本题解析：

国家药品监督管理部门核发的新药监测期不超过 5 年，药品批准文号、《进口药品注册证》《医药产品注册证》有效期均为 5 年。故选 B。

考生应记住有效期 5 年的还有：

《药品生产许可证》《药品经营许可证》《医疗机构制剂许可证》《互联网药品信息服务资格证书》《互联网药品交易服务资格证书》、GMP证书、GSP证书等。

5.

【单选题】根据甲医疗机构和乙药品零售企业上报的药品不良反应报告，经药品监督管理部门评估，确定丙药品生产企业生产的某一药品存在安全隐患，承担该药品召回的责任主体是

- A.丙药品生产企业
- B.甲医疗机构
- C.乙药品零售企业
- D.药品监督管理部门

正确答案：A

6.

【单选题】有关非处方药专有标识管理的说法，错误的是

- A.非处方药专有标识应与药品标签、使用说明书、内包装、外包装一体化印刷
- B.非处方药专有标识下方必须标示“甲类”或“乙类”字样
- C.红色专有标识用于甲类非处方药药品
- D.绿色专有标识用于乙类非处方药药品

正确答案：B

7.

【单选题】按照全面深化行政审批制度改革，进一步简政放权的精神，国家分批取消或调整了一部分与药品相关的行政审批事项，下列项目属于已补取消审批的事项是

- A.药品委托生产许可
- B.中药材 GAP 认证
- C.药品零售企业 GSP 认证
- D.互联网药品交易服务企业审批

正确答案：B

8.

【单选题】根据《药品经营质量管理规范实施细则》，下列叙述错误的是

- A.跨地域连锁经营的零售连锁企业质量管理工作负责人，应是执业药师
- B.药品零售连锁企业应设置单独的、便于配货活动展开的酌配货场所
- C.药品零售连锁门店根据销售情况独立购进常用药品
- D.药品零售企业对陈列的药品按月进行检查
- E.药品零售企业的中药饮片应符合炮制规范，并做到计量准确

正确答案：C

9.

【单选题】根据《处方管理办法》，医疗机构普通处方的印刷用纸为

- A.淡红色
- B.淡绿色
- C.白色
- D.淡黄色
- E.淡蓝色

正确答案：C

10.

【单选题】药品生产企业应当具备的条件不包括

- A.具有适当资质并经过培训的人员
- B.足够的厂房和空间
- C.新药研发的团队和仪器设备
- D.经过批准的生产工艺规程

正确答案：C

本题解析：

药品生产企业应当配备资源至少包括：

①、具有适当的资质并经过培训合格的人员；

②、足够的厂房和空间；

- ③、适用的设备和维修保障；
- ④、正确的原辅料、包装材料和标签；
- ⑤、经批准的工艺规程和操作规程；
- ⑥、适当的贮运条件。故选 C。

建议考生运用口诀“人员厂设、原辅包签、规程贮运”准确记忆。

11.

【单选题】根据《药品经营质量管理规范》，关于药品储存与 养护要求的说法，正确是

- A.中成药与中药饮片必须分库存放
- B.不同批号的药品必须分库存放
- C.药品与非药品必须分库存放
- D.外用药与其他药品必须分库存放

正确答案：A

12.

【单选题】药品的特殊性之一体现在

- A.药品生产、销售、使用消费遵循市场规律
- B.属于经济性商品
- C.消费者低选择性
- D.属于竞争性商品
- E.需求平衡性

正确答案：C

13.

【单选题】根据《药品经营许可证管理办法》，开办药品零售企业应符合设置规定，下列与规定不符合的是

- A.企业具有保证所经营药品质量的规章制度
- B.企业质量负责人应有二年或二年以上的药学技术工作经验
- C.农村乡镇以下地区设立药品零售企业，有条件的应当配备执业药师
- D.在商业企业内设立零售药店的。必须具有独立的区域
- E.企业具有配备当地消费者所需药品的能力，并能保证 24 小时供应

正确答案：C

14.

【多选题】执业药师的主要职责是保障药品质量和指导用药，具体职责包括

- A.临床药学工作
- B.开展治疗药物监测
- C.提供用药信息
- D.处方审核

正确答案：ABCD

本题解析：

执业药师负责处方的审核及监督调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药，开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。

故选 A、B、C、D。

15.

【多选题】根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，药品生产企业使用的直接接触药品的包装材料，必须

- A.符合药典要求
- B.符合保障人体健康和安全的标准
- C.经国务院药品监督管理部门批准注册
- D.是国务院药品监督管理部门公布的品种
- E.经省级人民政府药品监督管理部门批准注册

正确答案：ABC

16.

【多选题】由所在地省级药品监督管理局给予警告，责令限期改正的药品生产企业的情况是

- A.未按规定时限办理年检的
- B.药品生产企业发生重大药品质量事故未按规定报告的
- C.药品生产企业的关键生产设施等条件与药品 GMP 认证发生变化时，报所在地省级药品监督管理局审核
- D.药品生产企业质量，生产负责人发生变更时未报所在地省级药品监督管理局备案
- E.药品生产企业变更，法定代表人在 30 日内及时向有关单位办理变更手续

正确答案：ABD

17.

【单选题】根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，消费者有权要求经营者提供检验合格证明，这在消费者权利中属于

- A.公平交易权
- B.监督批评权
- C.真情知悉权
- D.受尊重权

正确答案：C

18.

【单选题】根据《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》说明书【药品名称】项中所列顺序

- 
- A.通用名称、汉语拼音、商品名称、英文名称
  - B.通用名称、商品名称、英文名称、汉语拼音
  - C.通用名称、商品名称、汉语拼音、英文名称
  - D.通用名称、，英文名称、商品名称、汉语拼音
  - E.商品名称、通用名称、英文名称、汉语拼音

正确答案：

19.

【单选题】根据《药品流通监督管理办法》，下列叙述错误的是

- A.药品生产、经营企业对其药品购销行为负责
- B.药品生产、经营企业可派出销售人员以本企业名义从事药品购销活动
- C.药品生产、经营企业应对销售人员从事的药品购销行为承担法律责任
- D.药品生产、经营企业应对销售人员的销售行为作出具体规
- E.药品生产、，经营企业应加强对药品销售人员的管理

正确答案：C

20.

【单选题】根据《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法》，定点零售药店须

- A.经统筹地区药品监督管理部门审查，并经劳动保障行政部门确定

---

C.经统筹地区劳动保障行政部门审查，并经药品监督管理部门确定

D.经统筹地区卫生行政部门审查，并经劳动保障行政部门确定

E.经统筹地区卫生行政部门审查，并经药品监督管理部门确定

正确答案：

21.

【单选题】发布非处方药广告的程序是

A.向所在省级工商行政管理部门办理备案

B.向所在省级工商行政管理部门申请并取得药品广告批准文号

C.向所在省级药品监督管理部门申请并取得药品广告批准文号

D.向所在省级药品监督管理部门办理备案根据《药品广告审查办法》

正确答案：C

本题解析：

根据《药品广告审查办法》第四条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门是药品广告审查机关，负责本行政区域内药品广告的审查工作 第七条 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。

22.

【单选题】制定《中华人民共和国药品管理法》的宗旨是

A. 加强药品管理，制止药品经营不正当竞争，稳定市场价格水平，保障消费者的合法权益

---

活动，保证人民用药安全，维护人民身体健康

- C.加强药品监督管理，保证药品质量，保障人体 用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益
- D.鼓励研究、创制新药，发展我国医药事业
- E.打击走私、制造毒品，维护社会管理秩序

正确答案：

23.

【单选题】 申请人申请行政复议，可采取（）

- A.书面申请
- B.口头申请
- C.口头申请。行政复议机关应了解申请行政复议的主要事实、理由和时间
- D.书面申请，也可以口头申请。口头申请的，行政复议机关应当当场记录申请人的 基本情况、行政复议要求、申请行政复议的主要事实、理由和时间
- E.口头申请。行政复议机关应了解申请人的基本情况和行政复议请求

正确答案： D

24.

【单选题】 根据《药品注册管理办法》，在药物临床试验中，所采用的具有足够样本量随机盲法对照实验属于

- A.I 期临床试验
- B.II 期临床试验

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/238020102016006043>