

# 2022-2023 年执业药师之药事管理与法规题库附答案（基础题）

## 单选题（共 50 题）

1、根据《药品说明书和标签管理规定》列出药品不能应用的各种情形，包括禁止应用该药的人群、疾病等的药品说明书项目是（ ）

- A.[ 警示语]
- B.[ 禁忌]
- C.[ 规格]
- D.[ 药品名称]

### 【答案】 B

2、2020 年 3 月，国家药品监督管理局发布《关于注销安乃近注射液等品种药品注册证书的公告》（2020 年第 29 号）和《关于修订安乃近相关品种说明书的公告》（2020 年第 34 号）。经国家药品监督管理局组织评价，认为安乃近注射液、安乃近氯丙嗪注射液、小儿安乃近灌肠液、安乃近滴剂、安乃近滴鼻液、滴鼻用安乃近溶液片、小儿解热栓存在严重过敏反应、粒细胞缺乏症等严重不良反应，风险大于获益，且临床均有替代药品，根据《药品管理法》相关规定注销药品注册证书。对安乃近片、重感灵片、重感灵胶囊、复方青蒿安乃近片采取修订说明书的风险控制措施，增加安全警示信息，限制适用人群（本品禁用于 18 岁以下青少年儿童）和适应症范围。

要求相关厂家依据《药品注册管理办法》提出修订说明书的补充申请，于2020年6月12日前报省级药品监督管理部门备案。

- A.经评价，对疗效不确切的药品，应当注销药品注册证书
- B.经评价，对不良反应大的药品，应当注销药品注册证书
- C.经审评，对疗效不确切的药品，应当注销药品注册证书
- D.经审评，对不良反应大的药品，应当注销药品注册证书

**【答案】 B**

3、（2020年真题）根据《药品管理法》药品经营企业零售药品未正确说明用法、用量等事项时，应承担的行政法律责任为

- A.责令改正，给予警告
- B.责令停业整顿
- C.处十万元以上五十万元以下的罚款
- D.责令暂停销售

**【答案】 A**

4、某市药品监督管理部门在对某医药论坛监控时发现，有违法分子长期通过网络销售从非法渠道进口的贵重抗癌药品。经查，何某从印度直接购买药品，通过其他方式将药品带到国内，再通过网店和医药论坛等将药品销往全国各地。

- A.后果特别严重
- B.其他特别严重情节

- C.对人体健康造成严重危害
- D.其他严重情节

**【答案】 B**

5、《处方管理办法》规定曲马多片剂的用量一般

- A.不得超过 1 日
- B.不得超过 3 日
- C.不得超过 5 日
- D.不得超过 7 日

**【答案】 D**

6、（2017 年真题）药品管理法律体系按法律效力等级由高到低排序，正确的是（ ）

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

**【答案】 A**

7、哌醋甲酯用于治疗儿童多动症时，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】 D**

8、某药品的生产批号为 140031，生产日期为 2014 年 9 月 1 日，有效期为 2 年，其有效期可以标注为

A.有效期至 2016/31/08

B.有效期至 2016 年 08 月

C.有效期至 2016 年 09 月

D.有效期至 2016.09.01

**【答案】 B**

9、负责拟订国家基本药物采购、配送、使用的管理制度的部门是

A.国家卫生健康部门

B.国家工商行政管理部门

C.国家发展和改革委员会

D.国家工业和信息化管理部门

**【答案】 A**

10、正确处方调剂流程为

A.收方、划价收费、审查处方、调配处方、核对检查、发药

B.收方、审查处方、调配处方、核对检查、划价收费、发药

- C.收方、审查处方、划价收费、调配处方、核对检查、发药
- D.划价收费、收方、审查处方、调配处方、核对检查、发药

**【答案】 C**

11、2015年1月22日至28日，食品药品监督总局组织对河南禹州、安徽亳州、河北安国、湖南廉桥、四川荷花池等5个中药材专业市场进行了飞行检查，检查结果已在总局政务网上通报。近年来，经多次整治，中药材专业市场秩序有所改观，但飞行检查发现仍然存在不少问题，严重影响中药质量安全，对群众健康构成了潜在危害。

- A.继承与创新并重
- B.中医中药协调发展
- C.现代化与国际化相互促进
- D.重点跨越

**【答案】 D**

12、我国甲药品批发企业代理了某国乙药品生产商生产的疫苗，该疫苗在销售中出现了重大安全隐患，使用时可能引起严重健康危害，应实施召回。在我国进行召回的，负责具体实施的主体是

- A.疫苗销售地省级药品监督管理部门
- B.甲药品批发企业所在地省级药品监督管理部门
- C.甲药品批发企业
- D.乙药品生产商

**【答案】 C**

13、某药品零售企业于 2011 年 6 月取得《药品经营许可证》。

A.2013 年 12 月

B.2014 年 3 月

C.2015 年 12 月

D.2016 年 3 月

**【答案】 C**

14、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**

15、关于建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度的基本内容的说法，错误的是

A.建立健全公共卫生服务体系

- B.加快建设多层次医疗保障体系
- C.完善以县级公立医院为主的医疗服务体系
- D.建立健全以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系

**【答案】 C**

16、（2021年真题）根据处方药与非处方药分类管理要求，下列销售行为错误的是

- A.药品零售企业对疑似假冒或者不合法处方，应当断然拒绝调配，并向所在地药品监管部门报告
- B.药品零售企业不得采用开架自选的方式销售处方药，可以采用“捆绑搭售”“满减优惠”等方式赠送销售非处方药
- C.销售处方药时，处方应当经执业药师审核，调配处方应当经过核对，对方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍禁忌的处方，应当拒绝调配
- D.第二类精神药品，肿瘤治疗药，精神障碍治疗药等在药品零售企业必须严格凭处方销售

**【答案】 B**

17、某医疗机构药师审核四张处方：第一张急诊处方含有特殊使用级抗菌药物，第二张处方含有限制使用级抗菌药物，第三张儿科处方含有非限制使用级抗生素，第四张处方含有司可巴比妥片（普通患者）。

- A.药师应审核处方医师是否注明过敏试验及结果的判定
- B.该处方限制外配
- C.该处方不能超过5种药品品种
- D.该处方患者年龄应注明不满1岁，并注明体重

**【答案】 D**

18、(2020年真题)根据《抗菌药物临床应用管理办法》对主要目标细菌耐药率超过50%的抗菌药物，医疗机构应采取的细菌耐药预警机制和措施是( )

- A.慎重经验用药
- B.参照药敏试验结果选用
- C.及时将预警信息通报本机构医务人员
- D.暂停对此目标细菌的临床应用

**【答案】 B**

19、在核定药品零售企业经营范围时，应先核定其

- A.注册地址
- B.营业场所
- C.经营类别
- D.质量负责人

**【答案】 C**



20、中药材生产关系到中药材的质量和临床疗效。下列关于中药材种植和产地初加工管理的说法，错误的是

- A.禁止在中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药
- B.中药材产地初加工严禁滥用硫黄熏蒸
- C.对地道药材采收加工应选用现代化、产业化方法
- D.对野生或是半野生药用动植物的采集应坚持“最大持续产量”的原则

**【答案】 C**

21、根据《药品召回管理办法》，药品生产企业在启动药品召回后，应当将调查评价报告和召回计划提交所在地省级药品监督管理部门备案的时限是，三级召回在

- A.1 日内
- B.2 日内
- C.3 日内
- D.7 日内

**【答案】 D**

22、（2021 年真题）属于第二类精神药品的是

- A.氨酚待因片
- B.氨酚氢可酮片
- C.氢可酮

**【答案】 B**

23、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是

- 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】 C**

24、不符合药品零售企业药品陈列要求的情形有

- A.外用药与其他药品分开摆放
- B.处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识
- C.经营非药品应当设置专区，与药品区域明显隔离
- D.第二类精神药品在专门的橱窗陈列

**【答案】 D**

25、药品零售企业的书面记录和相应凭证的保存期限是( )。

- A.超过药品有效期 1 年，不得少于 5 年
- B.至少 5 年
- C.超过药品有效期 1 年，不得少于 3 年

5 年

**【答案】 C**

26、下列药品属于药品类易制毒化学品的是

A.地巴唑

B.麦角胺

C.芬太尼

D.地西洋

**【答案】 B**

27、各省自治区直辖市对国家制定的“乙类目录”的调整（增加和减少）品种数之和不得超过国家制定的“乙类目录”药品总数的

A.10%

B.12%

C.14%

D.15%

**【答案】 D**

28、《药品生产质量管理规范》对机构与人员严格要求，下列关于关键人员的说法正确的是

A.质量管理负责人和生产管理负责人可以兼任

B.质量授权人和生产管理负责人可以兼任

D.质量受权人不可以独立履行职责

**【答案】 C**

29、组织对申报新药单位的生产情况和条件进行现场考察的是

- A.省级药品监督管理局
- B.市级药品监督管理局
- C.国务院药品监督管理部门
- D.药品检验机构

**【答案】 A**

30、为门（急）诊癌症疼痛患者开具麻醉药品控缓释制剂，每张处方限量为

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

**【答案】 B**

31、根据《麻醉药品品种目录(2013年版)》

- A.艾司唑仑
- B.阿托品

D.可待因

**【答案】 D**

32、申请注册已有国家标准的生物制品，其申请程序按

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

**【答案】 A**

33、《药品生产质量管理法规》对机构与人员严格要求，下列关于关键人员的说法正确的是

- A.质量管理负责人和生产管理负责人可以兼任
- B.质量授权人和生产管理负责人可以兼任
- C.质量管理负责人和质量授权人可以兼任
- D.质量授权人不可以独立履行职责

**【答案】 C**

34、药品零售中处方审核人员应是

- A.执业药师或具有相应的药学专业技术职称
- B.药学或相关专业的学历，或者具有药学专业的技术职称

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/256010133142010052>