

书山有路勤为径，学海无涯苦作舟！

2022-2023 年执业药师《药事管理与法规》证书 考核易错、难点精编（带答案）

(图片大小可自由调整)

一. 全考点综合测验(共 45 题)

1.

【单选题】药品广告审查机关是

- A.省级工商行政管理部门
- B.省级药品监督管理部门
- C.县级以上工商行政管理部门
- D.县级以上药品监督管理部门

正确答案：B

2.

【单选题】有关非处方药专有标识管理的说法，错误的是

- A.甲类非处方药为红色
- B.乙类非处方药为绿色
- C.乙类非处方药所使用的标签可单色印刷
- D.甲类非处方药的大包装上专有标识可单色印刷

正确答案：C

3.

【单选题】依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》的规定不得在其包装、标签、说明书及有关宣传资料上进行预防、治疗、诊断人体疾病的宣传

A.中药材

B.中成药

C.非药品

D.中药饮片

E.血液制品

正确答案：C

4.

【多选题】药品生产企业生产管理、质量管理的各项制度和记录包括

A.厂房、设施和设备的使用、维护、保养、检验等制度和记录

B.物料验收、生产操作、检验、发放、成品销售和用户投诉等制度和记录

C.不合格品管理、物料退库和报废、紧急情况处理等制度和记录

D.环境、厂房、设备、人员等卫生管理制度和记录

E.GMP 培训和专业技术培训等制度和记录

正确答案：ABCDE

5.

【单选题】根据《中华人民共和国药品管理法》，下列对违法行为的处罚错误的是

书山有路勤为径，学海无涯苦作舟！

- A.医疗机构配制制剂为假药，情节严重的，吊销其《医疗机构制剂许可证》
- B.医疗机构配制制剂为劣药，情节严重的，吊销其《医疗机构制剂许可证》
- C.医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，吊销其《医疗机构制剂许可证》
- D.未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂的，没收违法生产的制剂和违法所得，并处罚款
- E.医疗机构从无《药品经营许可证》的企业购进药品，情节严重的，吊销其医疗机构执业许可证书

正确答案：C

6. 【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，正确的是

- 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

7. 【单选题】《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定，药品生产企业不得申请委托生产的药品包括

- A.天然药物提取物
- B.中药饮片

C.各类注射剂

D.血液制品、疫苗制品

E.中成药制剂

正确答案：D

8.

【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。

9.

【单选题】主要负责国家药品标准的制定和修订

A.国家药品监督管理局

B.省级药品监督管理局

C.国家药典委员会

D.省级药品检验所

E.中国药品生物制品检定所

正确答案：C

10.

【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

11.

书山有路勤为径，学海无涯苦作舟！

【单选题】个体诊所不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品，常用药品和急救药品的范围和品种由谁规定（）

- A.国家药品监督管理局规定
- B.卫生部规定
- C.国家药品监督管理局会同卫生部规定
- D.所在地省级卫生行政部门会同同级药品监督管理部门规定
- E.国务院规定

正确答案：D

12.

【单选题】不符合开办药品零售企业设置规定的是

- A.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
- B.质量负责人应有 1 年以上 (含 1 年)药品经营质量管理工作经验
- C.大型药品零售连锁企业可以从事第一类精神药品零售业务
- D.在超市内设立零售药店的，必须具有独立的区域

正确答案：C

本题解析：

药品零售企业设置标准：

(1)具有保证所经营药品质量的规章制度。

书山有路勤为径，学海无涯苦作舟！

(2)具有依法经过资格认定的药学技术人员：

① 经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员，质量负责人应有 1 年以上 (含 1 年)药品经营质量管理工作经验。

② 经营乙类非处方药的药品零售企业，以及农村乡镇以下地区设立药品零售企业的，应当配备经过药品监督管理机构组织考核合格的业务人员，有条件的应当配备执业药师。

(3)企业、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人无从事销售假药、劣药的情形，无骗取《药品经营许可证》的行为。

(4)具有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施以及卫生环境。在超市等其他商业企业内设立零售药店的，必须具有独立的区域。

(5)具有能够配备满足当地消费者所需药品的能力，并能保证 24 小时供应。

故 A、B、D 正确。

药品零售企业不能零售麻醉药品和第一类精神药品。

故 C 错误。

13.

【多选题】省级药监局除负责本行政区域内药品生产企业的监督检查外，还应当

- A.建立科学的管理制度
- B.建立规范的责任制度
- C.建立实施监督检查的运行机制
- D.建立实施监督检查的管理制度
- E.明确监督检查责任区域

正确答案：CDE

14.

【单选题】根据《执业药师职业道德准则》的要求，若在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的不足，借机宣传自己的专业能力
- B.应联系甲药师等德其本人回拳予以纠正
- C.为尊重同行，应告知患者等待甲药师上班时间再来咨询
- D.应积极提供咨询，并给予纠正
- E.药品已售出，应拒绝纠正，但可以为其再提供其他安全、有效药品

正确答案：D

15.

【单选题】根据《中华人民共和国药品管理法》，生产药品所需原料、辅料必须符合

- A.药理标准

- B. 化学标准
- C. 药用要求
- D. 生产要求
- E. 卫生要求

正确答案：C

16.

【单选题】根据《中药品种保护条例》，不可以申请中药品种保护的是

- A. 天然药物提取物
- B. 天然药物提取制剂
- C. 中药人工制品
- D. 已申请专利的中药制剂

正确答案：D

17.

【多选题】药品委托生产申报资料包括

- A. 委托方和受托方的《药品生产许可证》，《企业法人营业执照》复印件
- B. 委托方《药品 GMP 证书》复印件
- C. 委托生产合同
- D. 委托方对受托方生产：和质量保证条件的考核情况

E.委托生产药品拟采用的包装、标签和使用说明书或样品及色标

正确答案：ABCDE

18.

【单选题】生产、销售劣药“后果特别严重”是指生产、销售的劣药被使用后

A.造成轻伤以上伤害

B.造成轻度残疾

C.造成中度残疾

D.造成重度残疾

正确答案：D

19.

【单选题】主要负责全国药品、生物制品的质量检验。

A.国家药品监督管理局

B.省级药品监督管理局

C.中国药品生物制品检定所

D.省级药品检验所

E.国家药典委员会

正确答案：C

20.

【多选题】为保持生产药品洁净区的洁净度洁净区应

- A.不同空气洁净级别的洁净室 (区) 之间的人员及物料出入，应有防止交叉污染的措施
- B.有水池、地漏的，不得对药品产生污染
- C.定期消毒
- D.使用的消毒剂不得对设备、物料和成品产生污染
- E.消毒剂品种应定期更换，防止产生耐药菌株

正确答案：ABCDE

21.

【单选题】根据《非处方药专有标识管理规定（暂行）》，用作经营非处方药药品的企业指南性标志应为

- A.红色专有标识
- B.黄色专有标识
- C.单色专有标识
- D.绿色专有标识
- E.蓝色专存标识

正确答案：D

22.

【多选题】药品生产验证包括

A.系统验证

B.设备安装、运行、性能确认

C.厂房验证

D.设施安装、运行、性能确认

E.产品验证

正确答案：BCDE

23.

【单选题】非处方药分为甲、乙两类，其分类的依据是药品的

A.专属性

B.经济性

C.安全性

D.给药途径

正确答案：C

24.

【单选题】有关药品批发企业人员的资质的说法，错误的是

A.负责人应当具有大学专科以上学历或者中级专业技术职称

书山有路勤为径，学海无涯苦作舟！

- 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

正确答案：D

本题解析：

(1) 药品批发企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识培训，熟悉有关药品管理的法律法规及 GSP。

故 A 正确。

(2) 药品批发企业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，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

故 C 正确。

(3) 药品批发企业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，能独立解决经营过程中的质量问题。

故 B 正确。

(4) 药品批发企业质量管理人員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。

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/348013047042006035>