

2023年执业药师之药事管理与法规全真模拟考试试卷A卷含答案

单选题（共48题）

1、执业药师赵某想了解新冠肺炎疫苗广告情况。他可以查询的网站及查询项目是

- A. 国家药品监督管理局网站，药品广告
- B. 省级药品监督管理部门网站，药品广告
- C. 国家药品监督管理局网站，医疗器械广告
- D. 省级药品监督管理部门网站，医疗器械广告

【答案】 A

2、根据《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》，了解超剂量应用可能发生的毒性反应及处理方法，可查阅

- A. 【用法用量】
- B. 【药物相互作用】
- C. 【药物过量】
- D. 【禁忌】

【答案】 C

3、甲省乙医院经过招标，从丙医药公司采购丁药品生产企业生产的某注射液，在临床应用过程中，发生死亡病例。

- A. 12小时
- B. 24小时
- C. 48小时
- D. 72小时

【答案】 B

4、根据《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》，下列属于制剂室负责人的学历要求是

- A. 中专以上药学或者相关专业学历
- B. 大专以上药学或者相关专业学历
- C. 本科以上药学或者相关专业学历
- D. 大专以上药学学历

【答案】 B

5、特殊医学用途配方食品应当经

- A. 国家食品药品监督管理总局注册
- B. 省级食品药品监督管理部门注册
- C. 市级食品药品监督管理部门注册
- D. 县级食品药品监督管理部门注册

【答案】 A

6、2015年12月1日，国家食品药品监督管理总局发布《关于百令胶囊等16种药品转换为非处方药的公告》，百令胶囊（每粒装0.5克）从处方药调整为乙类非处方药，按双跨品种管理。要求相关生产企业在2016年1月30日前进行补充申请，并通知相关医疗机构、药品批发企业、药品零售企业。给出的该非处方药说明书中列有以下内容：①补肾虚，益精气；②个别患者有咽部不适、恶心、呕吐、胃肠不适、皮疹、瘙痒等；③忌不易消化食物；④感冒发热病人不宜服用；⑤如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

- A. 限功能主治、限剂型、限疗程
- B. 限功能主治、限剂量、限疗程
- C. 安全、有效、经济

D. 应用安全、疗效确切、质量稳定和使用方便

【答案】 D

7、（2017年真题）根据《药品经营质量管理规范》对人工作业库房储存药品的色标管理规定药品养护人员发现库存药品中有一箱药品疑似药品包装污染，该药品应标示（ ）

A. 橙色标识

B. 红色标识

C. 绿色标识

D. 黄色标识

【答案】 D

8、有关辅助用药临床应用管理的说法，错误的是（ ）。

A. 国家卫生健康委定期对全国辅助用药目录进行调整，调整时间间隔原则上不少于3年

B. 在目录基础上，各省份制订省级辅助用药目录，品种数量不得少于国家辅助用药目录

C. 二级以上医疗机构在省级辅助用药目录基础上，增加本机构上报的辅助用药品种，形成本机构辅助用药目录

D. 对辅助用药管理目录中的全部药品进行重点监控，将辅助用药全部纳入审核和点评范畴

【答案】 A

9、（2018年真题）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

10、生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品扣违法所得，并处违法生产、销售药品货值金额的罚款是

A. 2 倍以上至 5 倍以下

B. 3 倍以上至 5 倍以下

C. 1 倍以上至 3 倍以下

D. 1 倍以上至 5 倍以下

【答案】 C

11、不得在大众传播媒介发布广告

A. 药品广告

B. 处方药

C. 非处方药

D. 处方药广告的忠告语

【答案】 B

12、公民、法人或者其他组织直接向人民法院提起诉讼，应当自知道或者应当知道作出行政行为之日起最长多少时间内提出

A. 15 日

B. 60 日

C. 3 个月

D. 6 个月

【答案】 D

13、某药品生产企业研发出的新药经批准后进入了临床试验阶段。

- A. I 期临床试验
- B. II 期临床试验
- C. III 期临床试验
- D. IV 期临床试验

【答案】 C

14、2016 年 7 月 7 日，某药品生产企业在某晚报大篇幅刊登湘药广审文第 220414-00345 号药品广告，该广告宣称“八大医院权威认证，安全，一天起效，三十天痊愈”。

- A. 提供虚假材料申请药品广告审批
- B. 含有表示功效安全性的断言和保证
- C. 任意扩大产品适应症（功能主治）范围
- D. 篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传

【答案】 B

15、医疗机构麻醉药品处方应当至少保存

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 5 年

【答案】 C

16、为门诊癌症疼痛患者开具的第一类精神药品注射剂，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】 B

17、某市药品监督管理部门在日常监督检查中，发现某药品生产企业库存的复方氨基酸胶囊的生产批号，由“140509”更改为“150706”并出厂销售。另有某医疗机构工作人员丁某，明知该药品生产企业行为的实际情况，为谋私利购买该批复方氨基酸胶囊并有偿提供给患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为 10 万元。但未收到因服用该药品造成健康损害的报告，不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。

- A. 直接负责的主管人员和其他直接责任人员 5 年内不得从事药品生产、经营活动
- B. 只需承担行政责任，不需承担刑事责任
- C. 按生产销售假药罪，处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金
- D. 按生产、销售伪劣产品罪承担刑事责任

【答案】 D

18、书写药品名称、剂量、规格、用法、用量

- A. 要准确规范，不得使用“遵医嘱”“自用”等含糊不清字句
- B. 应当清楚，不得涂改；如需修改，应当在修改处签名并注明修改日期
- C. 一般按君、臣、佐、使的顺序排列
- D. 应注明原因并再次签名

【答案】 A

19、采用网络、电视、电话、邮购等方式提供商品或者服务的经营者，应当向消费者提供经营地址、联系方式、商品或者服务的数量和质量、价款或者费用、履行期限和方式、安全注意事项和风险警示、售后服务、民事责任等信息，这种经营者义务属于

- A. 履行义务的义务
- B. 为消费者提供相关服务信息的义务
- C. 提供信息的义务
- D. 保证质量的义务

【答案】 B

20、为急诊患者开具处方，一般每张处方限量为()。

- A. 3 日用量
- B. 15 日用量
- C. 一次性常用量
- D. 7 日常用量

【答案】 A

21、根据《执业药师职业资格制度规定》，取得药学类相关专业大专学历，报考执业药师资格考试，要求在药学或中药学岗位工作的年限为

- A. 3 年
- B. 4 年
- C. 5 年
- D. 6 年

【答案】 D

22、香港、澳门、台湾地区的医疗器械的注册证编号是

- A. 国（食）药监械（准）字××××3 第×4××5××××6 号
- B. 国（食）药监械（进）字××××3 第×4××5××××6 号
- C. 省（食）药监械（准）字××××3 第×4××5××××6 号
- D. 国（食）药监械（许）字××××3 第×4××5××××6 号

【答案】 D

23、根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，需要报告所有不良反应的是

- A. 首次获准进口 5 年内的进口药品
- B. 企业首营品种
- C. 所有进口药品
- D. 过监测期的国产药品

【答案】 A

24、属于分布区域缩小，资源处于衰竭状态的二级保护野生药材

- A. 龙胆
- B. 三七
- C. 梅花鹿（鹿茸）
- D. 穿山甲

【答案】 D

25、疫苗批发企业的购销记录应保存的期限为超过疫苗有效期

- A. 1 年

B. 2 年

C. 3 年

D. 5 年

【答案】 B

26、（2017 年真题）甲药品零售企业的经营类别有：药品、医疗器械、保健食品，其《药品经营许可证》的经营范围有：中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂。2016 年初，甲企业的采购人员发现原来本企业一直可以购进的 A 药不能再购进了，经查实，A 药属于 2015 年新列入《兴奋剂目录》的肽类激素，同时发现库存还有 A 药 20 盒（都在有效期内）。另外，本企业仓库保管人员发现新购进的 B 药的包装标签与现库存该药品的包装标签不同，新购进的 B 药包装新增了“运动员慎用”的字样。甲企业现有库存老包装的 B 药 40 盒（在有效期内）。

A. 在有效期内可以继续销售和使用，严格按处方药管理

B. 在 2015 年版《兴奋剂目录》发布后不得继续销售

C. 将 20 盒 A 药按规定销售至医疗机构

D. 20 盒 A 药应在药品监督管理部门监督下销毁

【答案】 A

27、《中华人民共和国药品管理法实施条例》规定，新开办药品生产企业，应当自取得《药品生产许可证》之日起几日内，申请 GMP 认证

A. 6 个月内

B. 30 日内

C. 15 日内

D. 7 日内

【答案】 B

28、关于药品安全法律责任人员范围的说法，错误的是

- A. 个人从事药品违法行为的，将依法追究个人法律责任，单位承担连带责任
- B. 单位从事药品违法行为的，严重违法行为实行“双罚制”，除对单位进行处罚外，还要依法处罚到人
- C. 单位从事药品违法行为的，在单位实施的违法行为中起决定、批准、授意、纵容、指挥等作用的主管人员将依法追究个人法律责任
- D. 单位从事药品违法行为的，在单位违法事实中具体实施违法行为并起较大作用的人员（单位的生产经营管理人员、职工，包括聘任、雇佣的人员）将依法追究个人法律责任

【答案】 A

29、药品经营者散布谎言称竞争对手生产的药品为假药属于

- A. 侵犯商业秘密行为
- B. 混淆行为
- C. 虚假宣传行为
- D. 诋毁商誉行为

【答案】 D

30、执业医师开具处方中含有毒性中药川乌，执业药师调配处方时（ ）

- A. 每次处方剂量不得超过3日极量
- B. 应当给付川乌的炮制品
- C. 应当给付生川乌
- D. 取药后处方保存1年备查

【答案】 B

31、对于横版标签，药品通用名称必须在哪个范围内显著位置标出

- A. 上三分之一
- B. 右三分之一
- C. 二分之一
- D. 四分之一

【答案】 A

32、（2020年真题）对药品生产许可证有效期届满未重新发证的，应当（ ）

- A. 不予核发药品生产许可证
- B. 注销药品生产许可证
- C. 补发药品生产许可证
- D. 不予再注册

【答案】 B

33、应经单独论证才能纳入《国家基本药物目录》遴选范围的是

- A. 含有国家濒危野生动物植物药材的中成药
- B. 非临床治疗首选的化学药品
- C. 除急救、抢救用药外的独家生产品种
- D. 易滥用的、主要用于滋补保健作用的中成药

【答案】 C

34、《中华人民共和国药品管理法》规定“生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三

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/935224021114011104>