

# 2023 年执业药师之药事管理与法规每日一练试卷 A

## 卷含答案

### 单选题（共 60 题）

1、国家基本药物遴选的主要原则是（ ）。

- A. 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便
- B. 安全、有效、方便、廉价
- C. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保障供应
- D. 防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选、基层能够配备

**【答案】 D**

2、（2016 年真题）药品监督管理部门在监督检查中，对可疑药品所进行的有针对性的抽验属于

- A. 评价抽验
- B. 指定检验
- C. 注册检验
- D. 监督抽验

**【答案】 D**

3、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. 经广告审查机关审查通过并向社会公开的药品广告，可以依法在全国范围内发布
- B. 批准文号中数字组成部分后 5 位代表省级广告审查机关当年的广告文号流水号

- C. 批准文号中数字组成部分前 6 位代表有效期截止日
- D. 已经审查通过的广告内容需要改动的， 需要向广告审查机关备案

【答案】 D

4、 应列在【注意事项】项下的内容是

- A. 服用药品后出现皮疹， 停药后可恢复
- B. 服用药品对于临床检验的影响
- C. 该药品与其他药品合并用药的注意事项
- D. 禁止应用该药品的疾病情况

【答案】 B

5、 2016 年 3 月以来， 针对某省非法经营疫苗洗了案件暴露的疫苗流通管理的突出问题， 国务院于 2016 年 4 月 23 日公布了《国务院关于修改(疫苗流通和预防接种管理条例)的决定》(国务院令 第 668 号)(以下简称《决定》)。 《决定》修改了第二类疫苗的流通方式， 取消疫苗批发企业经营疫苗的环节， 明确疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台， 第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购。 由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。 同时，《决定》强化了疫苗全程冷链储运管理制度， 完善了疫苗全程追溯管理制度， 规定国家建立疫苗全程追溯制度。

- A. 由公民自费并自愿受种的疫苗
- B. 政府免费向公民提供的疫苗
- C. 疫苗接种单位自主采购的疫苗
- D. 疫苗生产企业自主供应的疫苗

【答案】 A

6、 省级药品抽验的主要形式

- A. 复核检验

- B. 评价抽验
- C. 监督抽验
- D. 委托检验

【答案】 C

7、关于药品安全风险管理体系中的药品追溯系统的说法，错误的是

- A. 药品上市许可持有人承担药品追溯体系建设主体责任，生产企业、经营企业、使用单位无须建立药品追溯系统
- B. 药品追溯系统将实现“一物一码，物码同追”，及时准确记录、保存药品追溯数据，形成互联互通药品追溯数据链
- C. 药品追溯系统将实现药品生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追，有效防范非法药品进入合法渠道
- D. 药品追溯系统将确保发生质量安全风险的药品可召回、责任可追究

【答案】 A

8、（2018年真题）根据《麻醉药品和精神药品管理条例》。《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的审批部门是（ ）

- A. 所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门
- B. 所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门
- C. 所在地设区的市级卫生行政部门
- D. 所在地设区的市级药品监督管理部门

【答案】 C

9、根据《处方管理办法》，药学专业技术人员调剂处方时必须做到“四查十对”，查药品对

- A. 药品性状、用法用量

- B. 临床诊断
- C. 科别、姓名、年龄
- D. 药名、剂型、规格、数量

【答案】 D

10、医疗机构制剂批准文号的颁发部门及有效期分别为

- A. 设区的市级药品监督管理部门，5年？
- B. 省级药品监督管理部门，3年？
- C. 省级药品监督管理部门，5年？
- D. 设区的市级药品监督管理部门，3年？

【答案】 B

11、根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》，关于获得基本医疗卫生服务的说法，错误的是

- A. 基本医疗卫生服务包括基本公共卫生服务和基本医疗服务
- B. 卫生健康工作理念从以治病为中心到以人民健康为中心的转变
- C. 医疗卫生事业应当坚持公益性原则
- D. 基本公共卫生服务由国家基本医疗保险100%报销

【答案】 D

12、承担药物临床试验现场检查的机构是

- A. 国家药品监督管理局药品评价中心
- B. 国家药品监督管理局药品审评中心
- C. 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

D. 中国食品药品检定研究院

【答案】 C

13、2003年8月15日上午8点半至9点，根据群众举报，武汉市药品监督管理局执法人员在书剑苑现场聆听了都江堰市弘泰生物工程有限公司其产品“泰元胶囊”的宣传讲座，经发现都江堰市弘泰生物工程有限公司夸大其产品“泰元胶囊”（保健食品）能够治疗各种风湿病、颈椎病、腰腿疼等疾病，且现场卖“药”，且现场销售了2天，出售了50盒，获得违法所得4000元。

A. 处2倍以上5倍以下的罚款

B. 处1倍以上3倍以下的罚款

C. 处1倍以上5倍以下的罚款

D. 处1万元以上20万元以下的罚款

【答案】 B

14、根据《药品经营质量管理规范》，在药品批发企业中，质量管理工作人员应当具备的最低学历或资质要求是

A. 具有大学本科以上学历、执业药师资格和三年以上药品经营质量管理工作经验

B. 具有预防医学、药学、微生物学或者医学等专业大学本科以上学历

C. 具有药学或者医学、生物、化学相关专业中专以上学历

D. 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

【答案】 D

15、根据《药品经营质量管理规范》，某药品零售企业的做法，不符合要求的是

A. 处方经执业药师或者药学技术人员审核后调配

B. 应配备执业药师指导合理用药

- C. 在岗执业的执业药师应当挂牌明示
- D. 不得采用开架自选的方式陈列和销售处方药

【答案】 A

16、具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械是

- A. 集液袋
- B. 体温计
- C. 用于血源筛查的体外诊断试剂
- D. 一次性使用输液器

【答案】 D

17、近日，有群众反映，山东省宁津县中医院自制了多种“三无”的药品在医院公然卖给消费者，该药品无生产批号，无国药准字，无经营许可，属于国家明令禁止的“三无”药品。近年来，国家针对食品和药品的监管出台了多项的政策法规，群众对食品药品安全问题也一直高度关注。

- A. 医疗机构合法制剂
- B. 劣药
- C. 假药
- D. 秘方制剂

【答案】 C

18、工商行政管理部门

- A. 负责建立国家基本药物制度，制定国家药物政策
- B. 负责监督管理药品市场交易行为



- C. 负责中药资源普查
- D. 负责中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作

【答案】 B

19、病例数为 20~30 例的是

- 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】 A

20、2020 年 3 月，陈教授科研团队研制了一种化学创新药，团队所在的科研机构计划按照药品注册管理的有关要求开展相关研究，提交药品上市申请，成为该药品的上市许可持有人。

- A. 药品上市后，出于环保等因素考虑，该科研机构可以委托他人生产已经通过关联审评审批的原料药
- B. 该科研机构可以委托药品生产企业销售其委托生产的该药品
- C. 该科研机构应当建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况向国家药品监督管理部门报告
- D. 未经国家药品监督管理部门批准，该科研机构不得转让药品上市许可

【答案】 D

21、属于全国人大及其常委会制定的规范性文件为

- A. 《药品管理法》
- B. 《药品管理法实施条例》

- C. 《药品非临床研究质量管理规范》
- D. 《吉林省药品监督管理条例》

【答案】 A

22、根据《关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见》，我国对基本医疗保险定点医药机构协议管理的基本思路是

- A. 取消与社会保险经办机构签订服务协议的要求，加强基本医疗保险定点医药机构和零售药店的资格审查和前置审批
- B. 取消基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格审查程序，完善社会保险经办机构与符合条件的医药机构签订服务协议的程序
- C. 取消基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格审查和签订定点服务协议的程序要求，社保行政部门不再进行干预
- D. 严格基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格审查程序，完善社会保险经办机构与符合条件的医药机构签订服务协议的程序

【答案】 B

23、普通处方

- A. 一般不得超过 7 日用量
- B. 一般不得超过 5 日用量
- C. 一般不得超过 3 日用量
- D. 可适当延长处方用量

【答案】 A

24、向本行政区域内定点批发企业通报已取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的医疗机构名单的部门是

- A. 省级卫生行政部门



- B. 省级药品监督管理部门
- C. 省级公安部门
- D. 省级工商行政管理部门

【答案】 A

25、《药品管理法》规定，国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。处方药与非处方药分类管理具体办法（部门规章）由国家药品监督管理局会同国务院卫生健康主管部门制定。那么我国非处方药的来源不包括

- A. 对非处方药进行遴选并公布的《国家非处方药目录》中的药品
- B. 直接提出非处方药上市注册的药品
- C. 处方药转换为非处方药的药品
- D. 《国家基本药物目录》中的药品

【答案】 D

26、凭处方可在单体药店销售的是

- A. 罗红霉素
- B. 可待因
- C. 三唑仑
- D. 儿童用维生素 C

【答案】 A

27、麻醉药品和第一类精神药品定点生产和定点批发环节的储存管理与使用环节相比，下列说法错误的是

- A. 使用环节可以用专库或专柜储存，但是定点生产或定点批发环节只能用专库储存

- B. 使用环节的专库不像定点生产或定点批发环节要求安装专用防盗门
- C. 使用环节的专库不像定点生产或定点批发环节要求具有监控设施
- D. 使用环节的专柜和定点生产或定点批发环节一样要求具有相应的防火设施

【答案】 D

28、根据《中华人民共和国刑法》乙药厂生产的某药品成分的含量低于国家药品标准，该药品的销售金额为十万元，尚不足以认定为“对人体健康造成严重危害”，构成犯罪，其罪名应定为

- A. 生产销售假药罪
- B. 生产销售劣药罪
- C. 生产销售伪劣产品罪
- D. 虚假广告罪

【答案】 C

29、某片剂的有效期为3年，生产日期若为2012年10月31日，有效期可标注为

- A. 有效期至2013年11月01日
- B. 有效期至2013年10月
- C. 有效期至2013年11月30日
- D. 有效期至2015年10月30日

【答案】 D

30、应当使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备的是

- A. 生物制品（如卡介苗或其他用活性微生物制备而成的药品）
- B. 中药注射剂

- C. 性激素类避孕药品
- D. 细胞毒性类、高活性化学药品

【答案】 D

31、负责审定考试科目、考试大纲和试题的职能部门是

- A. 国家食品药品监督管理总局?
- B. 人力资源与社会保障部?
- C. 省级食品药品监督管理局?
- D. 工业与信息化部?

【答案】 B

32、负责指导民族药的发掘、整理、总结和提高了的部门是

- A. 卫生健康部门
- B. 中医药管理部门
- C. 药品监督管理部门
- D. 工业和信息化管理部门

【答案】 B

33、全国人民代表大会常务委员会通过的《中华人民共和国食品安全法》是

- A. 法律
- B. 行政法规
- C. 地方政府规章
- D. 部门规章

【答案】 A

34、某诊所没有《药品经营许可证》，只配备使用省级卫生健康部门和省级药品监督管理部门规定范围内的药品。2019年12月27日，所在地药品监督管理部门在对该诊所药品质量进行监督检查时发现，配药架上面有一瓶处方药消心痛（硝酸异山梨酯缓释片）超过有效期7天。该药品为2018年进货，2019年12月20日到期，2019年12月27日监督检查时，该药货值金额4.4元，已经销售56片（有效期内销售），剩下44片（有效期外销售），没有证据证明对患者构成了健康伤害。监督检查的药品监督管理部门按《药品管理法》进行了处罚。已知新修订《药品管理法》2019年12月1日开始实施。

- A. 假药
- B. 按劣药论处
- C. 劣药
- D. 按假药论处

【答案】 C

35、（2019年真题）根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，关于麻醉药品和精神药品管理的说法正确的是

- A. 药品零售企业不得从事第二类精神药品零售
- B. 区域性批发企业就近向获准使用麻醉药品的省外医疗机构销售麻醉药需经国务院药品监督管理部门批准
- C. 医疗机构使用麻醉药品和第一类精神药品应当向省级卫生行政部门申请购用印鉴卡
- D. 定点生产企业只能将麻醉药品和第一类精神药品制剂销售给全国性批发企业、区域性批发企业以及经批准购用的其他单位

【答案】 D

36、2015年6月25日，国家食品药品监督管理总局发布《关于停止生产销售使用酮康唑口服制剂的公告》（2015年85号），决定即日起停止酮康唑口服制剂在我国的生产、销售和使用，撤销药品批准文号。

- A. 停止销售并下架

- B. 配合生产企业召回
- C. 发布资讯告知员工和消费者停止销售和使用
- D. 清点库存并将购销凭证和药品一并销毁

【答案】 D

37、根据《处方管理办法》，关于处方调剂人员资格要求的说法，错误的是

- A. 医疗机构审核处方的药剂人员必须是依法经资格认定的药师或者其他药学技术人员
- B. 非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作
- C. 医疗机构调剂处方的药剂人员必须是依法经资格认定的药师或者其他药学技术人员
- D. 调剂麻醉药品和第一类精神药品的药剂人员仅需是依法经资格认定的药师

【答案】 D

38、根据国家卫生健康委员会发布的《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》（国卫办医函[2018]1112号），二级以上医疗机构形成本机构辅助用药目录的原则是

- A. 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
- B. 在国家辅助用药目录基础上，增加本机构上报的辅助用药品种
- C. 在省级辅助用药目录基础上，减少本机构上报的辅助用药品种
- D. 在国家辅助用药目录基础上，减少本机构上报的辅助用药品种

【答案】 A

39、药品生产者假冒他人的注册商标属于

- 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】 B

40、未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师张某和处方调配人员王某合谋，擅自为某吸毒人员开具麻醉药品，造成严重后果，已构成犯罪。根据《麻醉药品和精神药品管理条例》，关于执业医师张某和处方调配人员王某的法律责任的说法，正确的是

- A. 应吊销执业医师张某的执业证书
- B. 应暂停执业医师张某的执业活动，要求重新参加麻醉药品和精神药品使用知识的培训和考核后再上岗执业
- C. 应由卫生主管部门给予警告，并暂停二人的执业活动
- D. 执业医师张某和处方调配人员王某不用追究刑事责任

【答案】 A

41、根据《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，在试点地区的下列机构或人员，可以申请成为药品上市许可持有人的是

- A. 北京市三甲综合性医院药学部的主任药师
- B. 广东省某药品零售连锁企业
- C. 四川省某药品批发企业
- D. 陕西省某医药学院的科研人员

【答案】 D

42、经营者销售商品，违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件属于



- A. 商业贿赂行为
- B. 限制竞争行为
- C. 混淆行为
- D. 诋毁商誉行为

【答案】 B

43、（2015年真题）野生药材物种属于自然淘汰的，其药用部分由各级药材公司负责经营管理，不得出口的是（ ）

- A. 羚羊角
- B. 丹参
- C. 黄芩
- D. 甘草

【答案】 A

44、药品监督管理部门根据监管需要对质量可疑药品进行的抽查检验属于

- A. 评价抽验
- B. 指定检验
- C. 注册检验
- D. 监督抽验

【答案】 D

45、药品说明书和标签，是药品外在质量的主要体现，是传递药品信息，指导医师用药和消费者购买使用药品，以及药师开展合理用药咨询的主要依据之一。请回答下面有关问题。

- A. 五分之一

- B. 三分之一
- C. 二分之一
- D. 四分之一

【答案】 C

46、负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的部门是

- A. 国家工商行政管理部门
- B. 国家卫生部门
- C. 国家工业和信息化管理部门
- D. 国家商务部门

【答案】 B

47、关于中药配方颗粒管理的说法，正确的是

- A. 中药配方颗粒品种纳入中药饮片管理范围，实行批准文号管理
- B. 中药配方颗粒品种不得作为传统中药制剂备案，但可作为医院中药制剂注册
- C. 药品零售企业不得经营中药配方颗粒品种
- D. 中药配方颗粒品种应当按照备案的生产工艺进行生产，且必须符合国家药品标准

【答案】 C

48、根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，国务院药品监督管理部门应当加强医疗器械不良事件监测信息网络建设。下列可以不注册为该系统用户的是

- A. 注册人、备案人
- B. 生产企业

- C. 经营企业
- D. 基层医疗卫生机构

【答案】 D

49、消费者的权利不包括

- A. 因购买、使用商品或者接受服务受到人身、财产损害的，享有依法获得赔偿的权利
- B. 在购买、使用商品和接受服务时，享有其人格尊严、民族风俗习惯得到尊重的权利
- C. 在购买商品或者接受服务时，有权拒绝经营者的强制交易行为
- D. 对购买的商品不满意的，享有无理由退货的权利

【答案】 D

50、组织编制与修订《中国药典》及其增补本的机构是

- A. 中国食品药品检定研究院
- B. 国家药品监督管理部门行政事项受理服务和投诉举报中心
- C. 国家药典委员会
- D. 国家药品监督管理部门药品评价中心

【答案】 C

51、某市药品监督管理局接到举报，反映该市甲兽药店销售人用药品。实际调查发现，甲兽药店药柜上摆放有多个品种的人用药品。经查实，兽药店所经营的人用药品达 30 余种，货值金额 5000 元，主要是非处方药，部分药品已销售，销售金额已达到 1000 元。当地的兽药店有《兽药经营许可证》，无《药品经营许可证》。关于兽药与药品管理法中药品关系的说法，正确的是

- A. 《药品经营许可证》经营范围中包括兽药的，可以同时经营兽药

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/045244102141011131>