

2022 执业药师之药事管理与法规通关提分题库及完整答案

单选题（共 50 题）

1、属于第一类精神药品的是

- A. 氯酚待因片
- B. 氯酚氢可酮片
- C. 氢可酮
- D. 氯胺酮

【答案】 D

2、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

3、近日，有群众反映，山东省某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. 处一年以上十年以下有期徒刑，并处罚金
- B. 处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金
- C. 处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金

D.处五年以上二十年以下有期徒刑，并处罚金

【答案】 B

4、根据卫生部、国家中医药管理局、国家药品监督管理局 2010 年 8 月 24 日发布的《关于加强医疗机构中药制剂管理的意见》规定鲜药榨汁的管理方式是

A.不纳入医疗机构中药制剂管理范围

B.纳入备案管理的传统中药制剂管理范围

C.纳入注册管理的中药制剂管理范围

D.纳入注册管理的上市药品管理范围

【答案】 A

5、根据《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》，我国深化医药卫生体制改革的总体目标是（ ）

A.建立健全覆盖城乡居民基本医疗卫生制度，为群众提供安全、有效、方便、价廉的医疗卫生服务

B., 建立覆盖城乡居民享有均等化的基本医疗卫生服务和基本医疗保障管理制度

C.按照预防为主、安全有效、使用方便、中西药联用的原则结合我国用药特点建立健全药品供应保障体系

D.发挥市场机制建立营利性医疗机构为主体据营利性医疗机构为补充的覆盖城乡的医疗服务体系

【答案】 A

6、国家药品不良反应监测专业机构对一般的药品不良反应病例报告

A.进行核实，于 3 日内向国家药品不良反应监测专业机构报告

B.按季度向国家药品不良反应监测专业机构报告

C.应分析评价后及时报告

D.每半年向国家药品监督管理部门和国家卫生健康委报告

【答案】 D

7、（2020 年真题）从事医疗器械网络销售的企业，对无有效期的非植入类医疗器械销售记录的保存期限是（ ）

A.有效期后 2 年

B.3 年

C.永久

D.不少于 5 年

【答案】 D

8、某药品监督管理部门接到群众举报后，在某药品生产企业查抄出大量假药、劣药，总价值达三百万元。

A.藿香正气水已变质

B.六味地黄丸所标明的功能主治超出了规定

C.阿司匹林片已超过有效期

D.氢氯噻嗪所含成分与国家药品标准规定的成分不符

【答案】 C

9、某药店销售的安乃近片的主药含量超过国家标准规定，该药品应（ ）

A.确认为假药

B.确认为劣药

C.按假药论处

D.按劣药论处

【答案】 B

10、透气胶带是

- A.第一类医疗器械
- B.第二类医疗器械
- C.第三类医疗器械
- D.特殊用途医疗器械

【答案】 A

11、配合有关部门依法处置发布药品虚假违法广告、涉嫌仿冒他人网站发布互联网广告的违法违规网站、无线电台的部门是

- A.市场监管部门
- B.工业和信息化管理部门
- C.新闻宣传部门
- D.新闻出版广电部门

【答案】 B

12、承担药品注册现场检查的机构是

- A.中国食品药品检定研究院
- B.国家药品监督管理局药品审评中心
- C.国家药品监督管理局药品评价中心
- D.国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

【答案】 D

13、某药厂一种药品作为处方药上市多年，该药厂打算申请转换为非处方药(OTC)，如果成为 OTC 药物可以扩大企业和产品的知名度，提高经济效益和社会效益。

- A.作用于全身的抗菌药
- B.医疗用毒性药品
- C.急救药
- D.外用膏药

【答案】 D

14、药品监督管理部门在对甲药品经营企业监督检查中发现，该企业《药品经营许可证》核定的经营方式为零售（连锁），经营范围为中药饮片。中成药、化学药制剂、抗生物制剂。《药品经营许可证》发证时间为 2014 年 10 月 8 日。检察人员现场检查时还发现，在货架上摆放有生物制品人血白蛋白。

- A.人血白蛋白属于西药制剂，未超出该企业许可经营范围
- B.人血白蛋白尚未售出，不应按超经营范围处罚
- C.违规销售生物制品，属于超许可证经营范围的行为
- D.不明原因的陈列生物制品，不属于违反药品经营质量管理规范的行为

【答案】 C

15、根据《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号）药品经营企业未按照要求开展药品不良反应或者群体不良事件报告、调查、评价和处理的

- A.可处五千元以上三万元以下的罚款
- B.可处 3 万元以下的罚款
- C.可处 2 万元以下的罚款
- D.可处 5000 元以下的罚款

【答案】 B

16、（2018 年真题）《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号）属于（ ）

A.地方性法规

B.法律

C.行政法规

D.部门规章

【答案】 D

17、根据《“健康中国 2030”规划纲要》，到 2050 年健康中国的战略目标是

A.主要健康指标居于低收入国家前列

B.主要健康指标居于中高收入国家前列

C.主要健康指标进入高收入国家行列

D.建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家

【答案】 D

18、（2017 年真题）根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国刑法》《关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》生产、销售劣药，有拒绝、逃避监督检查的行为，但还不能认定为“对人体健康造成严重危害”，其法律责任是（ ）

A.构成犯罪，追究刑事责任时酌情从重处罚

B.构成犯罪，追究刑事责任时加重处罚

C.未构成犯罪，在行政处罚时应从重处罚

D.未构成犯罪，在行政处罚时加重处罚

【答案】 C

19、《药品不良反应报告和监测管理办法》规定，负责组织检查医疗卫生机构的药品不良反应报告和监测工作的开展情况的部门是

- A.国家卫生健康委
- B.国家药品监督管理部门会同国家卫生健康委
- C.国家药品监督管理部门
- D.国家药品不良反应监测中心

【答案】 B

20、某医疗机构通过招标采购，采购一批进口疫苗。

- A.积极救治患者
- B.立即采取暂停药品的使用等紧急措施
- C.迅速开展临床调查，7 日内完成调查报告
- D.每一病例通过国家药品不良反应监测信息网络报告

【答案】 C

21、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.药品通用名称不得选用草书、篆书等不易识别的字体，不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰
- B.药品商品名称不得与通用名称同行书写
- C.药品商品名称的字体和颜色不得比通用名称更突出和显著
- D.药品商品名称的字体颜色应当使用黑色或者白色，与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差

【答案】 D

22、了解合并用药的注意事项，可查阅

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

【答案】 B

23、取得广告批准文号后可以在大众传媒进行广告宣传的药品是

- A.处方药
- B.第二类精神药品
- C.非处方药
- D.医疗机构制剂

【答案】 C

24、普通处方的印刷用纸颜色为

- A.淡黄色
- B.淡红色
- C.淡绿色
- D.白色

【答案】 D

25、根据《医疗器械监督管理条例》，将医疗器械分为第一类、第二类和第三类的依据是

- A.风险程度由低到高
- B.有效程度由高到低
- C.有效程度由低到高
- D.风险程度由高到低

【答案】 A

26、2005 年 5 月，某县的 A 药品生产企业在 K 疫苗(第二类疫苗)生产、销售过程中，采用偷工减料、弄虚作假等手段逃避监督管理，致使若干人份的“效价不符合规定”的产品流向市场，有证据证明已造成接种人员健康的严重伤害后果。药品监督管理部门依据《药品管理法》有关规定，没收 A 企业违法生产、销售的该批 K 疫苗和违法所得，并依法从重处罚，罚没共计 2500 余万元。同时，撤销 A 企业 K 疫苗的药品批准证明文件，直接负责的主管人员和其他责任人员被移送司法机关追究相关责任。

- A.十年内不得从事药品生产，经营活动
- B.三年内不得从事药品生产，经营活动，并处罚款
- C.二十年内不得从事药品生产，经营活动
- D.终身不得从事药品生产，经营活动

【答案】 A

27、卫健委颁发的国产保健食品批准文号格式是

- A.卫食健字+4 位年代号第××××号
- B.国食健字 G+4位年代号+4 位顺序号
- C.国食健字 J+4 位年代号+4 为顺序号
- D.卫进食健字+4 位年代号第××××号

【答案】 A

、（2017 年真题）在执业药师管理职责分工中，由省级食品药品监督管理局组织实施的是（ ）

- A.执业药师考前培训
- B.执业药师资格考试考务工作
- C.执业药师继续教育
- D.执业药师执业注册许可

【答案】 D

29、根据《药品注册管理办法》，对已批准上市的药品改变原注册事项的申请是

- 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】 D

30、下列药品生产、经营企业的行为，符合规定的是

- A.购进和销售医疗机构配制的制剂
- B.为他人以本企业的名义经营药品提供场所
- C.在药品展示会或博览会上签订药品购销合同
- D.采用互联网交易方式直接向公众销售处方药

【答案】 C

31、按麻醉药品管理的是

- A.伪麻黄素

-羟丁酸

C.苯巴比妥

D.芬太尼

【答案】 D

32、门诊对重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品控缓释剂，每张处方不得超过

A.一次量

B.3 日常用量

C.5 日常用量

D.15 日常用量

【答案】 D

33、承担中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理公布的职能部门（ ）。

A.国家卫生和计划生育委员会

B.国家食品药品监督管理局

C.国家中医药管理局

D.工业和信息化部

【答案】 D

34、有关资料显示，国外几十家，甚至几家医药批发企业就承担了全国的药品供应，而我国的药品批发企业，多数企业规模小，运营成本高，市场分散，经营行为不规范。目前，全国已有数千家药品商业企业实施了股份制改造，打破了地区、行业、所有制的限制，以联合、兼并、参股、控股的形式建立了大公司、大集团，并大量推广了代理配送制，总代理、总经销已经成为主要的销售方式，初步达到降低费用、增加效益的目的。

A.按药品的剂型、用途以及储存要求分类陈列

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/048012136035006035>