2023年-2024年执业药师之药事管理与法规通关考试题库带答案解析

单选题（共45题）

1、负责中药材生产扶持项目管理和国家药品储备管理工作的政府部门是

A.卫生健康部门

B.商务部门

C.人力资源和社会保障部门

D.工业和信息化部门

【答案】 D

2、经长期临床应用证明安全、有效，对细菌耐药性影响较小，价格相对较低的抗菌药物属于

A.非限制使用级抗菌药物

B.限制使用级抗菌药物

C.特殊使用级抗菌药物

D.特殊限制使用级抗菌药物

【答案】 A

3、甲药品生产企业研发出的新药乙，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

4、在人工作业的库房储存药品，按质量状态实行色标管理其他企业退回的药品应挂

A.绿色标牌

B.蓝色标牌

C.红色标牌

D.黄色标牌

【答案】 D

5、《药品生产监督管理办法》的法律层级属于（ ）

A.法律

B.行政法规

C.规范性文件

D.部门规章

【答案】 D

6、药品经营企业可以从城乡集贸市场购进的药品是

A.医院制剂

B.未实施批准文号管理的中药饮片

C.甲类非处方药

D.未实施批准文号管理的中药材

【答案】 D

7、药学技术人员在取得执业药师资格证书后，欲从事执业药师执业活动。关于其应履行的程序和要求的说法，正确的是

A.不需办理注册申请手续即可直接执业

B.经过一年的继续教育才能申请执业

C.通过六个月执业实习并考核合格后才能申请执业

D.申请注册并取得执业药师注册证之后方可执业

【答案】 D

8、区域性批发企业由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省级行政区域内取得使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的，须经批准的部门是

A.全国性批发企业所在地省级药品监督管理部门

B.区域性批发企业所在地省级药品监督管理部门

C.医疗机构所在地省级药品监督管理部门

D.药品生产企业所在地省级药品监督管理部门

【答案】 B

9、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

10、甲医疗机构拟从乙药品批发企业购进一种以前从未购进过的丙抗菌药物

A.至超过药品有效期 1 年，但不得少于 2 年

B.至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年

C.至少 3 年

D.至少 5 年

【答案】 B

11、（2017 年真题）儿科医师开具的蒙脱石散剂处方，在零售药店调剂后的保存期限为（　　）

A.1 年

B.2 年

C.5 年

D.3 年

【答案】 C

12、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.审批类变更

B.备案类变更

C.报告类变更

D.许可事项变更

【答案】 B

13、关于保健食品的说法，错误的是( )。

A.适用于特定人群，具有调节机体功能作用

B.声称保健功能的，应当具有科学依据

C.不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害

D.可以声称对疾病有一定程度的预防治疗作用

【答案】 D

14、在受理审查中发现某企业提供虚假材料申请药品广告批准文号的，药品广告审查机关应当

A.暂停该药品在辖区内销售，同时责令该企业在当地相应媒体发布更正启事

B.1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请

C.3 年内不受理该企业该品种的广告审批申请

D.申请撤销该企业所有品种的广告批准文号

【答案】 B

15、避孕套是

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】 B

16、某执业药师在执业过程中，发现从供货单位购进的降血糖药质量可疑，根据执业药师的职业道德要求，对该批药的最佳处理方式是

A.要求供货单位尽快换货

B.将余下药品退回供货单位

C.因为没有确认为假药可以继续使用

D.不能退、换货，及时报告当地药品监督管理部门

【答案】 D

17、医疗机构将其配制的制剂在市场销售，应责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂

A.货值金额三倍以上五倍以下的罚款

B.货值金额二倍以上五倍以下的罚款

C.货值金额 50%以上 3 倍以下的罚款

D.十万元以上五十万元以下的罚款

【答案】 B

18、A 市药品监督管理部门在日常监督检查中，发现 B 药店有违法经营行为，对其作出警告，限期整改，并处 2 万元罚款。

A.15 日

B.60 日

C.3 个月

D.6 个月

【答案】 A

19、关于药物非临床安全性评价研究的说法，错误的是

A.药物非临床安全性评价研究是药品注册上市前的研究工作，需要遵循 GLP

B.药物非临床安全性评价研究的目的是评价药物安全性

C.药物非临床安全性评价研究是在临床条件下用志愿者进行的试验

D.免疫原性试验属于药物非临床安全性评价研究

【答案】 C

20、化学药品《进口药品注册证》证号的格式是

A.国药准字 J+4 位年号+4 位顺序号

B.国药准字 S+4 位年号+4 位顺序号

C.H+4 位年号+4 位顺序号

D.国药准字 H+4 位年号+4 位顺序号

【答案】 C

21、药品生产、经营企业和医疗卫生机构发现药品不良反应引起的死亡病例

A.在 30 日内报告

B.在 15 目内报告

C.在 3 日内报告

D.立即报告

【答案】 D

22、药品商品名称单字面积不得大于通用名称单字面积的

A.四分之一

B.三分之一

C.二分之一

D.一倍

【答案】 C

23、药品生产企业、药品经营企业销售凭证应保存至超过药品有效期 1 年，但不少于

A. 1 年

B. 2 年

C. 3 年

D. 5 年

【答案】 C

24、由所在地设区的市级卫生健康主管部门批准的是

A. 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的全国性批发企业

B. 医疗机构需要取得麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡

C. 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的区域性批发企业

D. 药品零售连锁企业从事第二类精神药品零售业务

【答案】 B

25、第二类精神药品处方为

A. 白色

B. 红色

C. 黄色

D. 绿色

【答案】 A

26、某患者原发性肝癌晚期，经过综合治疗，现在医疗机构进一步治疗，医生拟使用三氧化二砷为其治疗

A. 对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品

B.调配处方时。必须由配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出

C.每次处方剂量不得超过 1 日极量

D.须凭盖有执业医师所在的的医疗机构公章的正式处方方可调配药品

【答案】 C

27、国产特殊用途化妆品批准文号卫生部许可的体例为

A.国妆特字 G××××

B.卫妆特字（年份）第××××号

C.国妆特进字 J××××

D.国妆备进字 J××××

【答案】 B

28、近年来，执业药师这一职业受到追捧的热度迎来新的高峰。《国家药品安全“十二五”规划》要求自 2012 年开始，新开办的零售药店必须配备执业药师；到“十二五”末，所有零售药店法人或主要管理者必须具备执业药师资格，所有零售药店和医院药房营业时有执业药师指导合理用药，逾期达不到要求的，取消售药资格。2015 年 11 月，国家食品药品监管总局发布《关于现有从业药师使用管理问题的通知》（食药监办人[2015]165 号），有条件地延长现有从业药师资格期限至 2020 年。2016 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日期间，经确认在册的从业药师可有条件地继续在岗执业，由经过确认的从业药师承担执业药师职责的药品经营企业，视为符合执业药师配备要求；从 2021 年 1 月 1 日起，药品经营企 业必须按照要求配备执业药师。

A.死亡或被宣告失踪的

B.受刑事处罚的

C.受开除行政处分的

D.被执业单位开除的

【答案】 D

29、（2018 年真题）标注有“免疫规划”专有标识的是（　　）

A. 第一类疫苗

B. 第二类疫苗

C. 头孢菌素类抗菌药物

D. 蛋白同化制剂

【答案】 A

30、行政机关擅自改变已经生效的行政许可，违反了设定和实施行政许可的

A. 公开、公平、公正原则

B. 便民和效率原则

C. 信赖保护原则

D. 法定原则

【答案】 C

31、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，等待出库装运的药品应标示

A. 橙色标识

B. 红色标识

C. 绿色标识

D. 黄色标识

【答案】 C

32、下列不属于药品质量特性的是

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/076235211204010240