

2023 年-2024 年执业药师之药事管理与法规真题练习试卷 A 卷附答案

单选题（共 45 题）

1、含麻黄碱类复方制剂（麻黄碱含量为30mg）发布广告的情况属于

- A. 不得发布广告
- B. 无需审查发布广告
- C. 只能在政府指定的专业性刊物发布广告。
- D. 在所有媒介发布广告

【答案】 D

2、（2016 年真题）列入第二类精神药品管理的是

- A. 复方甘草片
- B. 含可待因复方口服液体制剂
- C. 含麻黄碱复方制剂
- D. 药品类易制毒化学品单方制剂

【答案】 B

3、关于药品安全风险和药品安全风险管理的说法，错误的是

- A. 药品安全风险具有复杂性、不可预见性和不可控制性
- B. 药品质量问题是导致药品安全风险的关键因素之一
- C. 药品生产企业应担负起药品整个生命周期的安全监测和风险管理工作
- D. 药品经营企业承担药品流通环节的风险管理责任

【答案】 A

4、药品批准文号的格式为

- A. 国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+4 位顺序号
- B. H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号
- C. H(Z、S)C+4 位年号+4 位顺序号
- D. 药证字 H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号

【答案】 A

5、2015 年 3 月 26 日，某药品监督管理局稽查人员在武汉某大学附属医院检查发现，该医院正在使用的进口某牌腹腔镜系统有问题，现场不能提供该产品的注册登记表，也未见该腹腔镜系统其他配套医疗器械的产品注册证。经查，某内镜中国有限公司是一家注册地在香港的公司，该公司负责某进口内镜系统在中国的销售事宜，腹腔镜系统销售金额 83000 美元。该套腹腔镜系统在进口过程中只取得其中设备(价值 21750 美元)的进口产品注册证书。据不完全统计，该公司在湖北地区 21 家医疗机构共销售 26 套内镜系统，销售金额约 200 万美元(折合人民币约 1700 万元)，其中销售未经注册的医疗器械设备金额约 150 万美元(折合人民币约 1200 万元)。

- A. 某企业采购药品时，接受对方以明示方式给予的折扣，且未如实入账
- B. 某药品经营企业采购药品，接受对方给予的宣传费，且未如实入账
- C. 某药品经营企业采购药品，接受对方让利 5%。且未如实入账
- D. 某医疗机构采购药品时，接受对方以明示方式给予的折扣，且如实入账

【答案】 D

6、批准新药临床试验的部门是

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 国家卫生行政部门
- C. 国家科技管理部门
- D. 省级药品监督管理部门

【答案】 A

7、说明书中的外用药品标识可以

- A. 彩色印制
- B. 单色印制
- C. 通用名称
- D. 商品名称

【答案】 B

8、药品零售中处方审核人员应是

- A. 执业药师或具有相应的药学专业技术职称
- B. 药学或相关专业的学历，或者具有药学专业的技术职称
- C. 专业技术职称
- D. 执业药师或药师以上专业技术职称

【答案】 D

9、（2017年真题）药品管理法律体系按法律效力等级由高到低排序，正确的是（ ）

- A. 法律、行政法规、部门规章、规范性文件
- B. 法律、部门规章、行政法规、规范性文件
- C. 部门规章、行政法规、规范性文件、法律
- D. 规范性文件、部门规章、行政法规、法律

【答案】 A

10、《最高人民法院、最高人民检察院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》，对生产、销售假劣药认定为刑法第一百四十一条和第一百四十二条规定的“对人体健康造成严重的危害”“其他特别严重情节”及“后果特别严重”的情形进行解释

- A. 后果特别严重
- B. 其他严重情节
- C. 对人体健康造成严重危害
- D. 其他特别严重情节

【答案】 B

11、（2015年真题）不合理处方可以分为不规范处方、用药不适宜处方和超长处方，下列处方属于存在用药不适宜情况的是

- A. 处方医生签名不能准确识别的处方
- B. 慢性病需延长处方用量未注明理由的处方
- C. 中成药与中药饮片为分别开具的处方
- D. 存在有潜在临床意义的配伍禁忌的处方

【答案】 D

12、根据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师资格考试合格者取得的《执业药师资格证书》

- A. 在颁发地省内有效
- B. 在全国范围内有效
- C. 在取得者的居住地有效
- D. 在取得者的3-作所在地有效

【答案】 B

13、药品批准文号为国药准字 H20150088，其中 H 表示

- A. 化学药品
- B. 中药
- C. 生物制品
- D. 进口药品分包装

【答案】 A

14、根据《关于加强乡村中医药技术人员自种自采自用中草药管理的通知》关于中药材自种、自采自用管理的说法,错误的是

- A. 自种自采中草药，可以加工成中药制剂，但只限于乡村医疗机构使用
- B. 不得自种自采自用国家规定需特殊管理的医疗用毒性中药材
- C. 乡村中医药技术人员自种自采中草药，不得上市流通
- D. 禁止自种自采国家规定需特殊管理的濒危野生植物药材

【答案】 A

15、（2020 年真题）甲是药品零售连锁企业，下辖 300 余家直营门店，经营类别为处方药、甲类非处方药、乙类非处方药；经营范围为中药饮片、化学药、生物制品、中成药。

- A. 认为该药品属于药品零售企业禁止经营的品种，拒绝调配销售
- B. 凭患者本人身份证和处方给予调配 3 盒
- C. 认为该处方属于超剂量处方，凭患者本人身份证和处方最多给予调配 2 盒
- D. 要求患者必须回原医院修改处方和取得医师签字后方可给予调配

【答案】 B

16、药品零售企业库房地面和墙壁

- A. 应宽敞、整洁，营业用货架、柜台齐备
- B. 应配备完好的衡器，并根据需要配置低温保存药品的冷藏设备
- C. 应配置存放药品的专柜及保管用设备、工具等
- D. 平整、清洁，有调节温、湿度的设备

【答案】 D

17、根据《药品说明书和标签管理规定》，药品商品名称单字面积不得大于通用名称单字面积的（ ）

- A. 二分之一
- B. 三分之一
- C. 三分之二
- D. 四分之一

【答案】 A

18、A 制药公司是一家现代化企业，许多产品在市场上口碑很好，B 制药公司为获取更大利润，将自己产品的包装盒装潢设计得与 A 制药公司同类药品非常相似，并在印制药品说明书和标签时假冒了 A 制药公司的注册商标，同时做了宣传和广告。

- A. 药品说明书和标签中可以印制注册商标，但禁止使用未经注册的商标
- B. 药品不能申请注册商标
- C. 药品说明书中的药品注册商标必须印制在通用名称同行的边角上
- D. 注册商标的单字面积不得大于通用名称所用字体的二分之一

【答案】 A

19、根据《医疗机构药事管理规定》，药事管理与药物治疗学委员会（组）的职责不包括（）。

- A. 制定本机构药品处方集和基本用药供应目录
- B. 指导临床合理用药
- C. 指导药品临床试验
- D. 分析、评估用药风险和药品不良反应、药品损害事件

【答案】 C

20、二级综合医院药剂科药学人员中具有高等医药院校临床药学专业或者药学专业全日制本科毕业以上学历的，应当不低于药学专业技术人员总数的

- A. 8%
- B. 10%
- C. 20%
- D. 30%

【答案】 C

21、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. 作为处方药时的安全性高
- B. 作为处方药时经常出现不良反应
- C. 成为非处方药后广泛使用时出现滥用、误用情况下的容易发生严重不良反应
- D. 当处于消费者进行自我诊断、自我药疗的情况下可能会出现严重不良反应

【答案】 A

22、根据《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策意见》，关于改革与完善仿制药供应保障配套支持政策的说法，错误的是

- A. 药品集中采购机构按药品通用名编制采购目录，及时将符合条件的仿制药纳入采购范围
- B. 将与原研药质量和疗效一致的仿制药纳入可相互替代的药品目录，并在药品说明书、标签中予以标注，便于医务人员和患者选择使用
- C. 加快制定医保药品支付标准，与原研药质量和疗效一致的仿制药支付标准应当适当高于原研药
- D. 落实税收优惠和价格政策，鼓励地方结合实际出台支持仿制药转型升级的政策措施

【答案】 C

23、2015年5月，原国家食品药品监督管理总局发布《关于穿心莲内酯软胶囊等13种药品转换为非处方药的通知》，将穿心莲内酯软胶囊等13种药品(化学药品2种、中成药11种)转换为非处方药。具体的转换为非处方药的13种药品名单见下表：

- A. 由国家药品监督管理部门组织有关部门和专家进行评价并批准
- B. 处方药与非处方药转换评价属于药品上市后评论范畴
- C. 国家对处方药目录实行动态管理，转换评价是将处方药转换为非处方药
- D. 国家对非处方药目录实行动态管理，对存在安全隐患或不适宜按非处方药管理的品种要及时转换为处方药

【答案】 C

24、具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予

- A. 特殊使用级抗菌药物处方权
- B. 麻醉药品处方权
- C. 非限制使用级抗菌药物处方权
- D. 限制使用级抗菌药物处方权

【答案】 A

25、应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味的是

- A. 药品说明书
- B. 药品外标签
- C. 运输包装的标签
- D. 原料药标签

【答案】 A

26、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

【答案】 D

27、能在零售药店销售,但需凭医师处方才能销售的是（ ）

- A. 甲类非处方药
- B. 终止妊娠药品
- C. 乙类非处方药
- D. 未列入非处方药目录的抗菌药

【答案】 D

28、李某，55岁，患有高血压，需要常年用药，李某从小区零售药店购买10盒降压药，希望该药店能赠送一些其他药品，该店执业药师向李某解释药品的特殊性。

- A. 2023 年 6 月 1 日前
- B. 2023 年 7 月 1 日前
- C. 2020 年 6 月 1 日前
- D. 2021 年 7 月 1 日前

【答案】 A

29、国家药品监管部门发布国家医疗器械质量公告显示，对医用外科口罩等 4 个品种 185 批次的产品进行了质量监督抽验。抽验结果公告如下：被抽验项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 4 家医疗器械生产企业的 2 个品种 4 批次。其中手术衣涉及 3 家企业 3 批次产品。医用外科口罩涉及 1 家企业 1 批次产品。市场上销售的医用外科口罩注册证号具有不同的格式：京药监械（准）字 2015 第 264××××号，国械注进 2016264××××号等。

- A. 一类医疗器械
- B. 二类医疗器械
- C. 三类医疗器械
- D. 四类医疗器械

【答案】 B

30、关于中药饮片生产经营管理的说法，正确的是（ ）

- A. 药品批发企业中药饮片采购人员应当具有中药学中级以上专业技术职称
- B. 生产中药饮片必须在符合药品生产质量管理规范条件下组织生产，出厂应经检验合格
- C. 批发企业可以从中药材专业市场购进中药材初加工产品，直接套袋按中药饮片销售
- D. 药品零售企业的中药饮片调剂人员必须为中药调剂员

【答案】 B

31、中药资源中近 80%的种类来源于野生资源。长期以来，由于人们对合理开发利用中药资源的认识不足，使得我国一些地区不同程度上对中药资源进行了掠夺式的过度采收、捕猎；又由于违反自然规律的垦殖等原因，使一些药用动、植物丧失了适宜的环境，减弱了中药资源的再生能力，造成中药资源的减少和枯竭，致使许多种类趋于衰退或濒临灭绝。目前，以利用野生植物为主的 300—400 味常用中药中，有 100 多种出现资源量急剧下降的情况，中药材逐渐陷入“越贵越挖，越挖越少，越少越贵”的恶性循环。因此也越来越多的无良商贩走上了以次充好、掺假贩假的道路。

A. 医疗机构采购中药饮片，应当按照药品监督管理部门有关规定从合法的供应单位购进中药饮片

B. 医疗机构从经营企业采购中药饮片，应当验证生产经营企业的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》《企业法人营业执照》和销售人员的授权委托书、资格证明、身份证

C. 购进中药饮片时，验收人员应当对品名、产地、生产企业、产品批号、生产日期、合格标识、质量检验报告书、数量、验收结果及验收日期逐一登记并签字

D. 医疗机构如加工少量自用特殊规格饮片，应将品种、数量、加工理由和特殊性等情况向所在地县级以上食品药品监管部门备案

【答案】 D

32、根据《药品召回管理办法》药品生产企业作出药品召回决定后，应在 48 小时内通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用的是（）。

A. 一级召回

B. 二级召回

C. 三级召回

D. 四级召回

【答案】 B

33、属于处方后记内容的是

A. 药品批号

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/07624200031011003>