

2023 年执业药师之药事管理与法规自我检测试卷 A

卷附答案

单选题（共 40 题）

1、2015 年 8 月 15 日，根据群众举报，某市药品监督管理局执法人员在某地现场聆听了某生物工程有限公司其产品“泰元胶囊”的宣传讲座，经发现该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，并现场卖“药”。经查该保健食品于 2009 年取得了药监局颁发的批准证书。在现场销售两天中，获得违法所得 4000.00 元。

- A. 保健食品是具有调节机体功能的食品
- B. 保健食品批准证书文号格式为：国食健注 G+4 位年代号+4 位顺序号
- C. 若只宣传保健功能，该企业是不存在违法行为的
- D. 保健品不能诊断治疗疾病

【答案】 C

2、备案号是“卫妆备进字（年份）第××××号”的是

- A. 国产非特殊用途化妆品
- B. 国产特殊用途化妆品
- C. 进口特殊用途化妆品
- D. 进口非特殊用途化妆品

【答案】 D

3、某省中医院（三级甲等）根据《中华人民共和国中医药法》，可以炮制中药饮片、配制医疗机构中药制剂。该中医院已经达到了《医院中药饮片管理规范》以及医疗机构制剂管理规范的要求，并且其提供的中医、中药方面的服务已经进入了基本医疗保险目录。

- A. 应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门批准

- B.根据临床用药需要，医疗机构可以凭本医疗机构医师的处方对中药饮片进行再加工
- C.至少配备一名副主任中药师以上专业技术人员
- D.负责中药饮片临方炮制工作的，应当是具有三年以上炮制经验的中药学专业技术人员

【答案】 A

4、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、妇康宝颗粒、痰咳净滴丸等13种药品(化学药品2种、中成药11种)转换为非处方药。

- A.市场上可出现作为处方药和非处方药两种布洛芬分散片
- B.市场上可出现包装标签上加注专有“双跨”标识的布洛芬分散片
- C.市场上出现的各种布洛芬分散片的说明书内容应一致
- D.上市的处方药布洛芬分散片的说明书应印有“本药品为双跨品种，请仔细阅读说明书并按说明书使用或在药师指导下购买和使用”的忠告语

【答案】 A

5、根据《关于加强中药饮片监督管理的通知》，有关生产中药饮片的说法错误的是

- A.生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》《药品GMP证书》
- B.必须使用符合药用标准的中药材，并尽量选择多种药材产地
- C.必须严格执行国家药品标准和地方中药饮片炮制规范、工艺规程
- D.必须在符合药品GMP条件下组织生产中药饮片

【答案】 B

6、根据《药品广告审查办法》发布在指定的医学杂志上仅宣传药品名称的处方药广告，可以

- A. 无需审查
- B. 经国家食品药品监督管理总局审查
- C. 经省级药品监督管理部门审查
- D. 经省级工商行政管理部门审查

【答案】 A

7、2015年4月，国家食品药品监督管理总局、国家公安部、国家卫生计生委员会联合发布《关于将含可待因复方口服液体制剂列入第二类精神药品管理的公告》，将含可待因复方口服液体制剂（包括口服溶液剂、糖浆剂）列入第二类精神药品管理，5月1日实行。后续，国家食品药品监督管理总局、国家卫生计生委员会发布通知，要求生产、经营、进口、使用环节要将该类药品按第二类精神药品管理，原库存药品可按规定继续销售。

- A. 该药店一定是药品零售连锁企业门店
- B. 必须从具备第二类精神药品经营资质的企业采购这类药品
- C. 原有库存产品登记造册报所在地设区的市级药品监管部门批准后，按规定售完为止
- D. 如果该药店经营2016年1月1日前生产和进口的未标注第二类精神药品专有标识的这类药品，在其有效期内可零售

【答案】 C

8、属于濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种的是

- A. 羚羊角和鹿茸（梅花鹿）
- B. 川贝母和麝香
- C. 虎骨和蛤蚧
- D. 羚羊角和五味子

【答案】 A

9、药品生产企业取得药品广告批准文号之后，在异地发布药品广告的要求是

- A.在发布地省级药品监督管理部门备案
- B.无需经过药品广告审查机关审查
- C.由发布地省级药品监督管理部门审查
- D.由发布地工商行政管理部门审查

【答案】 A

10、《药品经营质量管理规范》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

11、药品生产、经营企业和医疗卫生机构发现新的或严重的药品不良反应

- A.在 30 日内报告
- B.在 15 日内报告
- C.在 3 日内报告
- D.立即报告

【答案】 B

12、下列关于医疗器械经营与使用管理的说法，错误的是

- A.从事第三类医疗器械的经营企业，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门申请经营许可

- B.经营第一类医疗器械实行备案管理
- C.医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度
- D.使用植入类医疗器械时，应将医疗器械的名称、关键性技术参数信息记载到病历中

【答案】 B

13、麻醉药品每张处方注射剂不得超过

- A.1 次用量
- B.2 日极量
- C.3 日常用量
- D.4 日常用量

【答案】 A

14、某药品生产企业生产的药品 活络止痛丸 ，其功能主治为 活血舒筋，祛风除湿，用于风湿痹痛、手足麻木酸软 。在获得药品广告审查部门批准之后，广告在发布过程中出现 服用 3 天颈椎就不疼了；3 周后 10 年的老风湿完全好了；服药 90 天变硬变形的关节恢复正常，骨病康复，行动自如 等广告内容。

- A.撤销广告批准文号
- B.责令该企业停产整顿
- C.暂停该药品在辖区内的销售
- D.责令该企业在当地相应媒体上发布更正启事

【答案】 B

15、某省药品生产企业生产的某苕达赖氨酸滴眼液，其说明书标示“功能主治：早期老年性白内障”，却在电视广告中由一名明星宣称“治白内障，选对药，选好药，选莎普爱思。”电视广告中用与广告字幕相比小且不清晰的文字标明“治疗早期老年性”白内障，并一闪而过。该滴眼液应定性为

- A.按假药论处
- B.按劣药论处
- C.违反广告管理规定的药品
- D.合格药品

【答案】 C

16、负责统筹拟订医疗保险、生育保险政策、规划和标准的政府部门是

- A.国家卫生健康委员会
- B.商务部
- C.人力资源和社会保障部门
- D.工业和信息化管理部门

【答案】 C

17、批准文号是“卫妆特进字（年份）第××××号”的是

- A.国产非特殊用途化妆品
- B.国产特殊用途化妆品
- C.进口特殊用途化妆品
- D.进口非特殊用途化妆品

【答案】 C

18、（2019年真题）根据《国家基本药物目录管理办法》在国家基本药物目录遴选时应经过单独论证的是

- A.有效性和安全性证据明确。成本效益比现有基本药物更优的药品
- B.根据药物经济学评价，可被成本效益比更优的品种所替代的药品

- C.除急救、抢救用药外的独家生产药品品种
- D.主要用于滋补保健作用、易滥用的药品

【答案】 C

19、根据《中华人民共和国反不正当竞争法》，下列情形不属于 不正当竞争行为 的是（ ）。

- A.招标者与投标者相互串通抬高标价的
- B.低于成本价处理有效期即将到期的商品的
- C.以歧视性语言进行商品宣传的
- D.地方政府限制外地商品进入本地市场的

【答案】 B

20、生物制品进行药品注册申请时应按照

- A.新药申请
- B.仿制药申请
- C.补充申请
- D.再注册申请

【答案】 A

21、某制药公司因经营需要，决定到甲地开拓市场，并委派了企业经营负责人。可当该公司负责人在甲地食品药品监督管理局办理有关手续时，却被告知要先办理准销证和准人证，否则一律按劣药论处。该企业负责人在办理准销证和准人证过程中，却遭到百般刁难。尽管该企业产品通过了 GMP 质量认证，但该地仍以种种借口拖延办证时间，并巨额办证费用。该负责人在进一步调查后得知事情真相：原来该地已经有一家制药企生产同类产品，该地为保护本地产品，一直严禁外地产品进入。

- A.行政垄断

- B. 行政干预
- C. 行政保护
- D. 地方正当保护

【答案】 A

22、在执业药师管理职责分工中，由省级食品药品监督管理部门组织实施的是

- 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

23、（2019年真题）《药品生产许可证》许可事项变更不包括

- A. 企业法定代表人的变更
- B. 企业生产范围的变更
- C. 企业生产地址的变更
- D. 企业负责人的变更

【答案】 A

24、能有目的地调节人的生理机能体现药品的

- A. 有效性
- B. 均一性
- C. 安全性
- D. 稳定性

【答案】 A

25、（2020年真题）国家药品监督管理部门在对A省药品上市许可持有人甲实施飞行检查中，检查组要求A省药品检验所对甲的药品X进行检验。检验结果表明，药品X的含量低于规定范围，决定对甲立案调查，并拟在药品质量公告中予以公告。

- A.A省药品监督管理部门
- B.国家药品监督管理部门
- C.A省药品检验所
- D.中国食品药品检定研究院

【答案】 B

26、2019年5月1日，某县药品监督管理部门对辖区内的甲药品零售企业（连锁药店）进行检查。经查，该企业营业执照经营范围中有药品和医疗器械，药品经营许可证的经营范围为“中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂”，但未取得医疗器械经营许可证和备案凭证。同时，发现其货架上销售的药品有地西洋片10瓶，系从区域性药品批发企业业务员李某手中购入，一共购入了10瓶。所经营的医疗器械系从只生产该类医疗器械的我国乙医疗器械生产企业采购。

- A.购进但未销售，不违反药品管理法的规定
- B.连锁药店可以申请从事第二类精神药品零售，但该企业经营范围不包括第二类精神药品，属于违法
- C.零售药店不得经营第二类精神药品，所以该企业违法
- D.第二类精神药品属于化学药制剂，所以该企业经营范围可包括第二类精神药品，其经营合法

【答案】 B

27、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

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

28、有关处方药与非处方药广告宣传，下列说法正确的是

- A.处方药需经批准方可在中央电视台进行广告宣传
- B.非处方药的标签和说明书须经省级药品监督管理部门批准
- C.非处方药无须批准即可直接在《中国医药报》上进行广告宣传
- D.非处方药经批准可在《人民日报》上进行广告宣传

【答案】 D

29、根据《处方管理办法》，医疗机构为门诊一般患者开具吗啡缓释片，每张处方的最大用量为

- 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】 C

30、属于《医疗机构制剂许可证》许可事项变更的项目是

- A.医疗机构名称变更
- B.法定代表人变更
- C.制剂室负责人变更

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/077141113150006032>