

2021-2022 年执业药师之药事管理与法规题库综合试 卷 A 卷附答案

单选题（共 50 题）

1、某医疗机构通过政府采购体系采购抗过敏急救药肾上腺素、心脏病急救药阿托品、儿科用药酚麻美敏混悬液（非处方药）、复方福尔可定糖浆（成人用，儿童用量酌减或遵医嘱，假设是独家品种），并用于临床。但是儿科药品容易发生短缺，政府为解决这个问题出台了一系列政策。

- A. 肾上腺素
- B. 阿托品
- C. 酚麻美敏混悬液
- D. 复方福尔可定糖浆

【答案】 C

2、复验的样品必须是

- A. 原药品检验机构的同一样品的留样
- B. 同品种的产品
- C. 同批次的产品
- D. 生产企业的同批次产品的留样

【答案】 A

3、根据《药品经营许可证管理办法》，由原发证机关注销《药品经营许可证》的情形不包括（）。

- A. 《药品经营许可证》有效期届满未换证的
- B. 《药品经营许可证》被依法吊销的
- C. 药品经营企业终止经营药品的

D. 药品经营企业未通过《药品经营质量管理规范》年审的

【答案】 D

4、按照《执业药师资格制度暂行规定》，对违反药品管理法及有关法规的行为或决定，提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告是

- A. 执业药师应履行的职责
- B. 对执业药师继续教育的要求
- C. 执业药师再注册的规定
- D. 执业药师注册的规定

【答案】 A

5、根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，不属于新药监测的其他国产药品应当报告该药品的

- A. 新的和严重的药品不良反应
- B. 常见的药品不良反应
- C. 罕见的药品不良反应
- D. 所有的药品不良反应

【答案】 A

6、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

7、国产药品广告申请应当向哪个部门提出

- A. 生产企业所在地省级药品监督管理部门
- B. 省级工商行政管理部门
- C. 进口药品代理机构所在地省级药品监督管理部门
- D. 发布地省级药品监督管理部门

【答案】 A

8、关于特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理的说法，错误的是

- A. 婴幼儿配方食品的产品配方应向省级药品监督管理部门注册
- B. 特殊医学用途配方食品参照药品管理，须经国家食品药品监督管理总局注册
- C. 特殊医学用途配方食品广告参照药品广告有关管理规定
- D. 婴幼儿配方食品生产应实施全过程质量控制，实施逐批检验

【答案】 A

9、临床试验分为 I、II、III、IV 期，其中 IV 期进行的是

- A. 药物非临床研究阶段
- B. 申请临床研究
- C. 新药的临床试验
- D. 新药上市后的研究

【答案】 D

10、批准文号是“国妆特字 G××××××××××”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】 B

- 11、根据《化妆品卫生监督条例》关于化妆品管理的说法正确的是（ ）
- A. 非特殊用途化妆品是指用于育发、健美、脱毛、祛斑的化妆品
 - B. 生产化妆品需取得化妆品卫生许可证和化妆品生产许可证
 - C. 首次进口特殊用途化妆品应经国务院化妆品监督管理部门批准
 - D. 首次进口非特殊用途化妆品,应取得省级化妆品监督管理部门颁发的批准文号

【答案】 C

- 12、根据《药品注册管理办法》初步的临床药理学及人体安全性评价试验是（ ）。
- 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

- 13、（2021 年真题）医疗机构根据本单位临床需要，经批准可以配制制剂。下列符合医疗机构制剂室设置条件的是
- A. 与其他医疗机构共用配制场所、配制设备及检验设施
 - B. 必须由医疗机构药学部与提出临床需要的临床科室共同设立

- C. 制剂室负责人可以由药品生产企业质量负责人兼任
- D. 有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生环境

【答案】 D

14、我国甲药品批发企业代理了某国乙药品生产商生产的疫苗，该疫苗在销售中出现了重大安全隐患，使用时可能引起严重健康危害，应实施召回。该单位作出召回决定后，通知到有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用的时限是

- A. 12 小时内
- B. 24 小时内
- C. 48 小时内
- D. 72 小时内

【答案】 B

15、对药品生产许可证有效期届满未重新发证的，应当（ ）

- A. 不予核发药品生产许可证
- B. 注销药品生产许可证
- C. 补发药品生产许可证
- D. 不予再注册

【答案】 B

16、保健品的特征不包括

- A. 保健食品是一类介于药品和食品之间的食品
- B. 保健食品是食品的一个种类，具有一般食品的共性

- C. 保健食品具有区别于一般食品的功能作用，能针对某一特定人群调节某种功能
- D. 保健食品不是药品，不能治疗疾病但能预防疾病

【答案】 D

17、非处方药何时可以使用非处方药专有标识

- A. 自该非处方药获得生产批准文号之日起
- B. 自该非处方药批准生产之日起
- C. 自该非处方药上市之日起
- D. 自监督管理部门核发《非处方药药品审核登记证书》之日起

【答案】 D

18、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

19、血管内窥镜是

- 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】 C

20、根据《药品、医疗器械、保健、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》，关于药品广告批准文号管理要求的说法，错误的是

- A. 广告审查机关应当通过本部门网站以及其他方便公众查询的方式向社会公开药品广告批准文号及其有效期
- B. 广告主、广告经营者、广告发布者应当严格按照审查通过的内容发布药品广告，不得进行剪辑、拼接、修改
- C. 已经审查通过的广告内容需要改动的，应当进行广告变更申请
- D. 经广告审查机关审查通过并向社会公开的药品广告，取得某省药品广告批准文号，可以依法在全国范围内发布

【答案】 C

21、未取得《药品生产许可证》《药品经营许可证》或者《医疗机构制剂许可证》生产、经营药品的应按照无证生产、经营药品处罚。下列行为不属于无证生产经营药品的是()

- A. 未经批准,擅自在城乡集贸市场设点销售药品的
- B. 出租、出借药品经营许可证的
- C. 个人设置的门诊部向患者提供的药品超出规定品种范围的
- D. 应办理许可事项变更而未办理被发证部门宣布药品经营许可证》无效仍从事药品经营活动的

【答案】 B

22、不得发布广告的药物是

- A. 处方药
- B. 非处方药
- C. 放射性药品

D. 中药材

【答案】 C

23、下列药品生产企业的做法，错误的是

A. 销售本企业生产的药品

B. 销售本企业受委托生产的药品

C. 对所派销售人员提供加盖本企业印章的授权书原件

D. 销售药品时，提供加盖本企业印章的《药品生产许可证》复印件

【答案】 B

24、（2017年真题）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、抗生素制剂。《药品经营许可证》发证时间为2014年10月8日。检查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

25、负责标定和管理国家药品标准品、对照品的机构是

A. 中国食品药品检定研究院

B. 国家药品监督管理部门药品审评中心

C. 国家药品监督管理部门药品评价中心

D. 国家药品监督管理部门食品药品审核查验中心

【答案】 A

26、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. 根据剂型、剂量、适应症等不同,既可作为处方药又可作为甲类非处方药
- B. 根据剂型、剂量、适应症等不同,既可作为甲类非处方药又可作为乙类非处方药
- C. 根据剂型、剂量、适应症等不同,既可作为中药又可作为中西药复方制剂
- D. 根据剂型、剂量、适应症等不同,既可作为口服剂型又可作为注射剂

【答案】 A

27、某药品零售(连锁)企业的经营范围包括:中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品、第二类精神药品、医疗用毒性药品。该企业的营业场所具有:货架和柜台,监测、调控温度的设备,存放中药饮片的设备,经营冷藏药品的专用冷藏设备。该企业的处方药、非处方药分区陈列,医疗用毒性药品陈列在处方药专区,外用药与其他药品分开摆放,冷藏药品放置在冷藏设备,非药品专区与药品区域明显隔离。

- A. 该企业经营中药饮片,还应具有中药饮片处方调配的设备
- B. 该企业如果开展药品拆零销售,还应具有拆零专用柜台
- C. 该企业营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开
- D. 该企业经营医疗用毒性药品,应当具有符合安全规定的专用存放设备

【答案】 B

28、依照《麻醉药品和精神药品管理条例》的规定第二类精神药品专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 5 年

【答案】 D

29、中药保护品种在保护期内向国外申请注册时，必须经过

- A. 国家药品监督管理部门批准
- B. 卫生行政部门批准
- C. 人力资源和社会保障部门批准
- D. 国家发展和改革委员会批准

【答案】 A

30、下列关于药品标准的说法，错误的是（ ）。

- A. 《中国药典》是国家药品标准的核心
- B. 生产企业执行的药品注册标准一般不得高于《中国药典》的规定
- C. 药品注册标准是国家药品监督管理部门核准给申请人特定药品的质量标准
- D. 局颁药品标准收录的品种是国内已有生产、疗效较好，需要统一标准但尚未载入药典的品种

【答案】 B

31、下列关于基本医疗保险药品目录的说法，错误的是（ ）。

- A. 目录新增补工作每年进行一次，各地不得自行进补新药补增
- B. 目录中的“甲类目录”和“乙类目录”由国家统一制定，各地不得调整

- C. 目录中的“甲类目录”的药品是临床必需，疗效好，同类药品中价格低的药品
- D. 目录中的“乙类目录”的药品是可供临床治疗的选择，疗效好，同类药品中价格略高的药品

【答案】 B

32、依据《中华人民共和国药品管理法实施条例》的规定不得委托生产的是

- A. 中药材
- B. 中成药
- C. 非药品
- D. 血液制品

【答案】 D

33、（2020 年真题）国家建立基本医疗卫生制度，建立健全医疗卫生服务体系。医疗卫生事业应当坚持的原则是（ ）

- A. 公平性
- B. 公益性
- C. 公开性
- D. 公正性

【答案】 B

34、“对因使用假药、劣药危害健康的消费者承担的赔偿责任”属于

- A. 刑事责任
- B. 行政责任
- C. 民事责任
- D. 行政处罚

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/168060052122006136>