

2024 年执业药师之药事管理与法规考前冲刺试卷 A

卷含答案

单选题（共 45 题）

1、标签必须印有专有标识的麻醉药品是

- A. 叶酸
- B. 福尔可定
- C. 头孢哌酮
- D. 鱼腥草注射液

【答案】 B

2、根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业收货人员下列收货程序不合法的是

- A. 对到货药品逐批进行收货、验收
- B. 药品到货时，收货人员应核实运输方式是否符合要求
- C. 对照随货同行单(票)和采购记录核对药品，做到票、账、货相符
- D. 收货人员对符合收货要求的药品，应当按品种特性要求进行验收

【答案】 D

3、抗菌药物更换意见的执行，应当经

- A. 抗菌药物管理工作组三分之二以上成员同意
- B. 抗菌药物管理工作组二分之一以上成员同意
- C. 药事管理与药物治疗学委员会讨论通过
- D. 药事管理与药物治疗学委员会三分之一以上委员同意

【答案】 C

4、世界卫生组织的调查报告显示，中国住院患者抗生素使用率高达 80%，使用广谱抗生素和联合使用两种抗生素的占 58%，远远高于 30% 的国际水平。中国门诊感冒患者约有 75% 应用抗生素，外科手术者则高达 95%。抗菌药物使用强度高居不下，其中的原因有：医生因素，包括手术卫生执行不够，无菌操作观念不强，合理用药认识不足，缺乏相关培训，以及缺乏有效的用药评估；沟通因素，医院无相应制度及质量考核标准；外界因素，缺乏信息化的管理监控；病人因素，缺乏认识，要求用药；环境因素，医院危重病人多，存在多种多重耐药菌。如何合理控制抗菌药物使用，成为医院管理者面临的一项巨大挑战。

- A. 安全性
- B. 疗效
- C. 稳定性
- D. 细菌耐药性

【答案】 C

5、列入基本医疗保险基金不予支付的药品目录的是

- A. 西药和中药饮片
- B. 西药和中成药
- C. 中成药和中药饮片
- D. 中药饮片

【答案】 D

6、主管全国药品不良反应监测工作的部门是

- A. 国家药品监督管理部门会同国家卫生健康委
- B. 国家药品监督管理部门
- C. 各级卫生行政部门

D. 国家药品不良反应监测中心

【答案】 B

7、包括样品检验和药品标准复核的是

A. 抽查检验

B. 注册检验

C. 指定检验

D. 复验

【答案】 B

8、原料药标签可以不标注的是

A. 药品名称

B. 规格

C. 贮藏

D. 生产日期

【答案】 B

9、某药品监督管理部门在某医疗机构检查时发现，该单位使用的某具有麻醉作用的乳膏包装印字、色泽与正品不一致，随即对该乳膏进行了抽样检验；并将样品寄至该正品公司质量部进行确认。经检验，结果虽符合规定，但该制药公司质量部确认该乳膏为假冒产品。经过详细的调查发现不仅该乳膏“来路不明”，而且处方量也大的惊人。调查后发现该医疗机构的采购负责人因收受了药品销售人员的回扣，在检查相关记录时“睁一只眼，闭一只眼”，并且执业医师也都收受了贿赂，多次开具此药物的处方。造成了严重的后果。

A. 具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师违反规定开具相关处方，由其所在医疗机构取消其麻醉药品和第一类精神药品处方资格

- B. 具有麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师违反规定开具相关处方造成严重后果的，由原发证机关吊销其执业证书
- C. 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品和第一类精神品处方的，由设区的市级以上卫生主管部门给予警告，暂停执业活动
- D. 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师擅自开具麻醉药品和第一类精神药品处方造成严重后果的，吊销其执业证书

【答案】 C

10、在境内销售香港生产的中成药，其注册证证号的格式应为

- A. ZC+4 位年号+4 位顺序号
- B. SC+4 位年号+4 位顺序号
- C. BH+4 位年号+4 位顺序号
- D. 国药准字 J+4 位年号+4 位顺序号

【答案】 A

11、甲药店经营品种包括含麻黄碱类复方制剂（单位剂量麻黄碱类药物含量为40mg），其药品包装、标签和说明书上印制有红色 OTC 专有标识。此药品系由国内乙药品生产企业生产的。甲药店发现某患者多次大量、购买该药品，向药品监督管理部门和公安机关报告。经查实，此人正在加工、提炼制毒物品制造毒品。另外，药品监督管理部门也认定乙药品生产企业生产的上述麻黄碱类复方制剂包装标识违法。

- A. 制造毒品罪，量刑以涉案含麻黄碱复方制剂单位剂量麻黄碱类药物含量为依据
- B. 走私制毒物品罪，量刑以涉案含麻黄碱复方制剂单位剂量麻黄碱类药物含量为依据
- C. 制造毒品罪，量刑以涉案含麻黄碱复方制剂单位剂量麻黄碱类药物可以制成的毒品数量为依据
- D. 非法买卖制毒物品罪，量刑以涉案含麻黄碱复方制剂单位剂量麻黄碱类药物可以制成的毒品数量为依据

【答案】 C

12、负责执业药师资格考试管理的机构是

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 国家药品监督管理部门与人力资源社会保障部门
- C. 省级药品监督管理部门
- D. 省级人力资源社会保障部门

【答案】 B

13、根据《药品经营质量管理规范》和相关规定，药品经营企业应建立真实、完整和可追溯的药品采购、验收、养护、销售、不合格药品处理等书面记录和相应凭证药品批发企业的书面记录和相应凭证的保存期限是

- A. 超过药品有效期 1 年，不得少于 5 年
- B. 至少 5 年
- C. 超过药品有效期 1 年，不得少于 3 年
- D. 自药品有效期期满之日起不少于 5 年

【答案】 B

14、病例数不少于 2000 例

- 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】 D

15、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

16、药师对医师处方用药适宜性审核的依据不包括

- A. 药物临床应用指导原则
- B. 药品价格
- C. 临床诊疗指南
- D. 药品说明书

【答案】 B

17、国产保健食品注册证书有效期为

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 5 年

【答案】 D

18、指导全国执业药师注册管理工作是

- A. 国家药品监督管理局
- B. 国家药品监督管理局与人力资源和社会保障部门

- C. 省级药品监督管理部门
- D. 省级人力资源和社会保障部门

【答案】 A

19、甲省乙市丙县丁药店经营品种中有注射剂、肿瘤治疗药、维 C 银翘片(标签上是红色 OTC)、维生素 C (营养补充剂类药品)，其营业执照为法人营业执照。在日常检查中，丙县药品监督管理部门发现该药店执业药师不在岗时，所有药品均有出售。该药品监督管理部门首先责令丁药店限期改正，给予警告；丁药店到期后没有改正，丙县药品监督管理部门给予罚款 900 元；丁药店对该行政决定不予履行，丙县药品监督管理部门对这种行为强制执行，并加处罚款。丁药店对处罚不服，提起行政复议。行政复议后，对行政复议仍然不服提起行政诉讼。

- A. 行政强制措施
- B. 行政强制执行
- C. 行政处罚
- D. 行政许可

【答案】 B

20、境内第二类医疗器械的注册证编号是

- A. 国(食)药监械(准)字×××X3 第×4××5××××6 号
- B. 国(食)药监械(进)字××××3 第×4××5××××6 号
- C. 省(食)药监械(准)字××××3 第×4××5××××6 号
- D. 国(食)药监械(许)字××××3 第×4××5×xX×6 号

【答案】 C

21、根据《抗菌药物临床应用管理办法》，应当取消药师调剂资格的情形不包括（）。

- A. 未按规定对方适宜性进行审核，造成严重后果的
- B. 发现超常处方，无正当理由而不进行干预的
- C. 发现处方不适宜，无正当理由而不进行干预的
- D. 没有开展细菌耐药监测工作的

【答案】 D

22、（ ）阶段应当在具备相应条件并按规定备案的药物临床试验机构开展。

- A. IV期临床试验
- B. I 期临床试验
- C. 药理毒理研究
- D. 药品再注册

【答案】 C

23、根据《疫苗流通和预防接种管理条例》，接种单位发现质量可疑疫苗，相关的处理措施，错误的是

- A. 发现单位应当立即向所在地卫生主管部门和药品监督管理部门报告
- B. 发现单位应当立即停止接种、分发、供应疫苗，退回原供应单位并做好记录
- C. 卫生主管部门应当立即采取必要的应急处置措施，同时向上级卫生主管部门报告
- D. 药品监督管理部门应当对质量可疑疫苗采取查封、扣押等措施

【答案】 B

24、药品监督管理部门查封生产假药的场所和设施，属于（ ）

- A. 行政许可
- B. 行政处罚

C. 行政复议

D. 行政强制

【答案】 D

25、对评估认为风险大于获益的品种，应当

A. 开展必要的风险沟通

B. 制定并实施风险控制计划，采取限制药品使用，主动开展上市后研究，暂停药品生产、销售、使用或者召回等风险控制措施

C. 主动申请注销药品批准证明文件

D. 必须立即采取暂停生产、销售、使用或者召回等措施，并积极开展风险排查。药品上市许可持有人应当根据分析评价结果，判断风险程度，制定积极有效的风险控制措施。发现说明书未载明的不良反应，应当及时进行分析评价。

【答案】 C

26、（2017 年真题）乡村医生李某熟悉中草药的栽培技术，并自种、自采、自用中草药。李某的下列做法正确的是（ ）

A. 自种、自采、自用需特殊加工炮制的中草药

B. 将自种的中草药加工成中药制剂

C. 将自种的中草药在其所在的村卫生室使用

D. 种植中药材洋金花

【答案】 C

27、特殊使用级抗菌药物可以

A. 在门诊使用

B. 在抢救生命垂危患者时使用

- C. 在局部感染时使用
- D. 在免疫功能低下时使用

【答案】 B

28、境内第一类医疗器械应向哪个部门提交备案资料

- A. 国务院药品监督管理部门
- B. 省级药品监督管理部门
- C. 市级药品监督管理部门
- D. 县级药品监督管理部门

【答案】 C

29、根据《关于印发医疗机构处方审核规范的通知》，处方审核内容不包括

- A. 合法性审核
- B. 规范性审核
- C. 适宜性审核
- D. 性价比审核

【答案】 D

30、按照《发改委定价范围内的低价药品目录》，常用低价药品的筛选标准为，化学药日服用费用不超过

- A. 2 元
- B. 3 元
- C. 5 元
- D. 7 元

【答案】 B

31、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

32、《入网药品目录》和实施办法规定，目录中的品种上市前，加贴统一标识的药品电子监管码必须在

- A. 产品说明书上
- B. 产品标签上
- C. 产品最小销售包装上
- D. 产品外包装上

【答案】 C

33、组织开展药品不良反应、医疗器械不良事件、药物滥用、化妆品不良反应监测工作的机构是

- A. 中国食品药品检定研究院
- B. 国家药品监督管理部门执业药师资格认证中心
- 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

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/186215211030011003>