

2023 年执业药师之药事管理与法规题库练习试卷 A

卷附答案

单选题（共 48 题）

1、属于麻醉药品的是()。

- A. 阿普唑仑
- B. 阿托品
- C. 哌醋甲酯
- D. 双氢可待因

【答案】 D

2、 2016 年 3 月以来，针对某省非法经营疫苗洗了案件暴露的疫苗流通管理的突出问题，国务院于 2016 年 4 月 23 日公布了《国务院关于修改(疫苗流通和预防接种管理条例)的决定》(国务院令 第 668 号)(以下简称《决定》)。《决定》修改了第二类疫苗的流通方式，取消疫苗批发企业经营疫苗的环节，明确疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台，第二类疫苗由省级疾病预防控制机构组织在平台上集中采购。由县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购后供应给本行政区域的接种单位。同时，《决定》强化了疫苗全程冷链储运管理制度，完善了疫苗全程追溯管理制度，规定国家建立疫苗全程追溯制度。

- A. 由公民自费并自愿受种的疫苗
- B. 政府免费向公民提供的疫苗
- C. 疫苗接种单位自主采购的疫苗
- D. 疫苗生产企业自主供应的疫苗

【答案】 A

3、《药品注册管理办法》属于

- A. 法律
- B. 行政法规

C. 地方性法规

D. 部门规章

【答案】 D

4、易制毒化学品是国家规定管制的可用于制造麻醉药品和精神药品的前体、原料和化学配剂等物质，流入非法渠道又可用于制造毒品。药品类易制毒化学品属于第一类易制毒化学品。主管全国药品类易制毒化学品生产、经营、购买等方面的监督管理工作的是

A. 国家药品监督管理局

B. 国家公安部

C. 国家卫生健康委员会

D. 国家工业和信息化部

【答案】 A

5、如果药品批发企业从药品批发企业购进，只能销售给本省(区、市)的药品零售企业和医疗机构的药品是

A. 复方甘草片

B. 尿通卡克乃其片

C. 含麻黄碱类复方制剂

D. 药品类易制毒化学品单方制剂

【答案】 A

6、下列属于二级保护药材的是

A. 川贝母

B. 伊贝母

C. 黄柏

D. 黄芩

【答案】 C

7、《药品经营质量管理规范》药品批发企业对冷藏、冷冻药品的装箱、装车等项作业，应当由

A. 专人负责

B. 专门培训

C. 专用场所

D. 专用设备根据

【答案】 A

8、应列在【注意事项】项下的内容是

A. 药品可以预防的疾病

B. 服用药品对于临床检验的影响

C. 服用药品后出现皮疹，停药后可恢复

D. 禁止应用该药品的疾病情况

【答案】 B

9、根据行政复议法和行政诉讼法，对某市药品监督管理部门做出的行政处罚行为不服的，公民直接向人民法院提出行政诉讼的时效为

A. 15 日

B. 60 日

C. 3 个月

D. 6 个月

【答案】 C

10、某医疗机构药师为 8 个月的男孩调剂含有青霉素针剂的处方。有关该处方的说法，错误的是

- A. 药师应审核处方医师是否注明过敏试验及结果的判定
- B. 该处方限制外配
- C. 该处方不能超过 5 种药品品种
- D. 该处方患者年龄应注明不满 1 岁，并注明体重

【答案】 D

11、某药品零售连锁企业，拟从事经营第二类精神药品业务。

- A. 没有处方销售第二类精神药品
- B. 未经执业药师复核零售第二类精神药品
- C. 向 20 岁的大学生销售第二类精神药品
- D. 调剂 10 日常用量的含有第二类精神药品控缓释制剂处方

【答案】 C

12、（2015 年真题）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的与 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假冒了 A 制药公司的注册商标，同时做了宣传和广告。

- A. 3 年内不受理该企业该品种的广告审批申请
- B. 1 年内不受理该企业该品种的广告审批申请
- C. 1 年内不受理该企业所有品种的广告审批申请
- D. 3 年内不受理该企业所有品种的广告审批申请

【答案】 A

13、有关药品广告的说法，正确的是

- A. 非处方药无须取得药品广告批准文号就可以在大众传播媒介发布广告
- B. 处方药可以在大众传播媒介发布广告
- C. 药品广告的内容必须以省级药品监督管理部门批准的说明书为准
- D. 药品广告须经省级药品监督管理部门批准

【答案】 D

14、根据《医疗器械网络销售监督管理办法》，医疗器械零售企业从事医疗器械网络销售，应当销售的对象和产品分别是

- A. 消费者，消费者个人自行使用的医疗器械
- B. 个体户，个体户销售的医疗器械
- C. 医疗机构，医疗机构使用的医疗器械
- D. 药品零售企业，药品零售企业销售的医疗器械

【答案】 A

15、应当设立专门机构，配备专职人员，并指定药品不良反应监测负责人的是

- A. 药品上市许可持有人
- B. 中药材专业市场商户
- C. 药品零售连锁企业总部
- D. 药品批发企业

【答案】 A

16、已注册，执业药师受取消执业资格处分的予以

- A. 不予注册
- B. 注销注册
- C. 再次注册
- D. 变更注册

【答案】 B

17、（2019 年真题）关于药品标准制定原则的说法，错误的是

- A. 体现“安全有效、技术先进、经济合理”的原则
- B. 检测项目应体现药品内在质量的控制
- C. 标准规定的各种限量应结合实践
- D. 根据“准确、权威、国际领先”的原则选择并规定检测方法

【答案】 D

18、在中医药理论指导下，根据辨证施治和调剂、制剂的需要，对中药材进行特殊加工炮制后的制成品是

- A. 中药材
- B. 中药饮片
- C. 中成药
- D. 民族药

【答案】 B

19、全国人民代表大会常务委员会通过的《中华人民共和国药品管理法》是

- A. 法律

- B. 行政法规
- C. 地方性法规
- D. 部门规章

【答案】 A

20、药品生产企业在启动药品召回后，应当将调查评估报告和召回计划提交所在地省级药品监督管理部门备案的时限是三级召回在

- A. 1 日内
- B. 2 日内
- C. 3 日内
- D. 7 日内

【答案】 D

21、关于医疗机构配制的制剂的说法，正确的是

- A. 先向国家药品监督管理部门递交申请，批准后方可生产
- B. 是市场短缺的药品品种
- C. 经国务院药品监督管理部门或者省级药品监督管理部门批准，在指定的医疗机构之间调剂使用
- D. 在突发重大疫情时通过零售药店销售

【答案】 C

22、某外资企业生产的特定批次原料存在风险，但基于数据，以及全球临床安全数据库不良事件预告的回顾分析，该外资企业认为有所侧记批次的原料制成的制品从医学、安全角度时存在风险。国家食品药品监督管理总局约谈外资企业，核实有关情况务必国外同步进行召回，同时认真履行企业主体责任，确保产品质量。此外，国家食品药品监督管理总局收到该外资企业报名，该外资企业决定主动向全球各个时长对特定批次进行三级召回。

- A. 使用药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的药品
- B. 已确认为假药或劣药的药品
- C. 使用该药品可能引起严重健康危害的药品
- D. 使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的药品

【答案】 A

23、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

24、经审批可以在大众传播媒介进行广告宣传的药品是

- A. 非处方药
- B. 处方药和非处方药
- C. 处方药
- D. 特殊管理的药品

【答案】 A

25、（2015 年真题）根据《医疗器械监督管理条例》，将医疗器械分为第一类，第二类，第三类的依据是

- A. 有效程度由高到低
- B. 风险程度由低到高

C. 有效程度由低到高

D. 风险程度由高到低

【答案】 B

26、户籍在 B 省的何某 2013 年 6 月从 A 省的某医药院校药学专业本科毕业后，应聘到 A 省某一药品零售连锁企业，该企业在 A 省 C 市、B 省 D 市都设有连锁门店。自 2013 年 7 月起，何某开始在该企业 A 省 C 市的某一连锁门店从事药品销售工作。

A. 2014 年

B. 2016 年

C. 2018 年

D. 2020 年

【答案】 B

27、国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心设置的食物药品投诉举报电话是

A. 120

B. 12315

C. 12320

D. 12331

【答案】 D

28、生产、销售假药，销售金额十万元以上不满二十万元，并具有应当酌定从重处罚情形之一的

A. 处三年以下有期徒刑

B. 处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金

- C. 处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产
- D. 处十年以上有期徒刑. 无期徒刑或死刑，并处罚金或者没收财产

【答案】 B

29、下列保健食品的批准文号，符合国家食品药品监督管理部门批准的进口保健食品批准文号格式的是

- A. 国食健注 G×××××××××
- B. 国食健注第×××××××××号
- C. 国食健注 J×××××××××
- D. 国食健注进×××××××××

【答案】 C

30、睡眠监护系统软件是

- 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

31、关于药品广告审查的说法，错误的是

- A. 在广播电台上发布含有药品名称、药品适应症的广告应按药品广告进行审查
- B. 非处方药仅宣传药品名称（含药品通用名称和药品商品名称）的无需审查
- C. 处方药在指定的医学药学专业刊物上仅宣传药品名称（含药品通用名称和药品商品名称）的，需经发布地药品广告审查机关进行审查

D. 申请进口药品广告批准文号应由进口药品代理机构所在地的药品广告审查机关进行审查

【答案】 C

32、负责境外生产药品再注册审评工作的部门是（ ）

- A. 国家药品监督管理局药品注册司
- B. 国家药品监督管理局药品审评中心
- C. 国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心
- D. 省级药品监督管理部门

【答案】 B

33、属于含特殊药品复方制剂的是

- A. 氨酚待因片
- B. 三唑仑注射液
- C. 盐酸布桂嗪注射液
- D. 氨酚氢可酮片

【答案】 A

34、在指定医学专业杂志上仅宣传处方药名称（含通用名和商品名）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】 B

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/238057041060007004>