

# 2022-2023 年执业药师之药事管理与法规题库附答案（典型题）

单选题（共 50 题）

1、《药品生产监督管理办法》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**

2、负责组织国家中药保护品种的技术审评工作的机构是

- A.国家药品监督管理局药品审评中心
- B.国家药典委员会
- C.国家中药品种保护审评委员会
- D.国家药品监督管理局药品评价中心

**【答案】 C**

3、根据《药品广告审查办法》，药品广告的监督管理机关是

- A.县级以上药品监督管理部门
- B.县级以上工商行政管理部门
- C.县级以上质量技术监督部门

D.广告经营者的上级主管部门

**【答案】 B**

4、 2016年5月1日，某县药品监督管理部门对辖区内的某一药品零售企业（连锁药店）进行检查，检查人员发现其货架上销售的药品有地西洋片10瓶，港药正红花油20盒。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，所经营的地西洋片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，港药正红花油产自我国香港地区，系企业负责人专门从香港购进，但未经批准进口。同时发现该药品零售企业具有审方资格的执业药师张某未在岗。

- A.第一类医疗器械
- B.医疗用毒性药品
- C.第二类医疗器械
- D.第三类医疗器械

**【答案】 A**

5、在药品管理中明确实施特殊管理的兴奋剂是（ ）

- A.胰岛素
- B.蛋白同化制剂
- C.利尿剂

D.麻醉止痛剂

**【答案】 D**

6、(2019年真题)(一)

- A.注册在丙零售企业的执业药师王某不在岗，在处方药陈列区摆放了“执业药师不在岗，暂停销售处方药”的告示牌
- B.乙连锁企业总部的药学技术人员在经营场所设置“便民健康服务站”，向来往行人免费发乙类非处方药使用常识宣传单，并销售乙类非处方药
- C.乙连锁企业总部林某的实际工作单位和社保缴纳单位为当地一家综合性医院
- D.丙零售企业王某实际一直在乙连锁企业总部工作

**【答案】 A**

7、依据《药品流通监督管理办法》，药品零售企业销售药品时开具销售凭证的内容至少应包含

- A.药品名称、数量、价格、生产厂商、批号
- B.药品名称、数量、批准文号、生产厂商、批号
- C.药品名称、数量、规格、价格、生产厂商
- D.药品名称、价格、规格、批号、生产厂商

**【答案】 A**

8、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**

9、2020年3月31日，某保健品商店老板程某在不具有《药品经营许可证》的情况下，通过个人海外关系代购印度治疗白血病的仿制药“格列宁”，并通过走私渠道进入中国。该印度制药企业没有在中国申请药品上市许可持有人资格，但是在印度是合法上市的药品。药品监督管理部门接到举报后，对“格列宁”进行查封、扣押，并依据2019年新修订的《药品管理法》对程某进行了处罚。

- A.销售假药
- B.销售劣药
- C.购进劣药
- D.未经批准进口境外已合法上市药品

**【答案】 D**

10、（2015年真题）野生药材物种属于自然淘汰的，其药用部分由各级药材公司负责经营管理，不得出口的是（ ）

- A.羚羊角
- B.丹参
- C.黄芩
- D.甘草

**【答案】 A**

11、分布区域缩小、资源处于衰竭状态的重要野生药材是

- A.羚羊角
- B.天麻
- C.麝香
- D.五味子

**【答案】 C**

12、属于第二类医疗器械的是

- A.外科用手术器械
- B.血压计
- C.心脏起搏器
- D.透气胶带

**【答案】 B**

13、根据《药品经营质量管理规范》，关于药品批发企业操作规程和相关记录建立的说法，错误的是

- A.应制定药品流通环节操作规程及计算机系统操作规程
- B.企业建立的记录应真实、完整、准确、有效和可追溯
- C.应根据工作情况，随时填写书面记录及凭证，做到字迹清晰，不得随意涂改和撕毁
- D.更改记录的，应注明理由、日期并签名

**【答案】 C**

14、某医疗机构药师为门诊某肝癌患者调剂可待因片的处方。

- A.1 年
- B.2 年
- C.3 年
- D.5 年

**【答案】 C**

15、属于第一类精神药品的是

- 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】 B**

16、下列不属于药品批发企业开办条件的是

- A.具有能够保证药品储存质量、与其经营品种和规模相适应的仓库，仓库中配备适合药品储存的专用货架和设施设备
- B.具有独立的计算机管理信息系统，能覆盖企业药品经营和质量控制全过程，并实现药品信息化追溯
- C.具有所经营药品相适应的质量管理机构和人员
- D.具有保证药品质量的规章制度，开办许可后需要遵循 GSP的要求

**【答案】 D**

17、根据《互联网药品信息服务管理办法》，提供互联网药品信息服务的网站发布药品广告的审查批准部门是

- A.信息产业主管部门
- B.工商行政管理部门
- C.卫生行政部门
- D.药品监督管理部门

**【答案】 D**

18、根据《药品管理法》，药品使用单位使用劣药的，应该承担的行政责任是

- A.按照销售假药的规定处罚
- B.按照零售劣药的规定处罚
- C.按照销售劣药的规定处罚
- D.按照零售假药的规定处罚

**【答案】 B**

19、药品与库房温度调控设备及管道等设施间距

- A.不小于 5 厘米
- B.不小于 10 厘米
- C.不小于 15 厘米
- D.不小于 30 厘米

**【答案】 D**

20、根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》，向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具备的条件不包括

- A.依法开办的药品连锁零售企业
- B.获得国务院药品监管部门的批准
- C.具备与上网交易品种相适应的药品配送系统
- D.具有负责网上实时咨询的执业药师

**【答案】 B**

21、新药监测期已满的其他国产药品须报告其引起的

- A.A 类药品不良反应
- B.B 类药品不良反应
- C.新的和严重的药品不良反应
- D.所有不良反应



**【答案】 C**

22、负责药品价格监督管理工作的部门是

- A.药品监督管理部门
- B.发展和改革宏观调控部门
- C.工业和信息化管理部门
- D.商务主管部门

**【答案】 B**

23、甲省乙医院经过招标，从丙医药公司采购丁药品生产企业生产的某注射液，在临床应用过程中，发生死亡病例。

- A.1 日内
- B.3 日内
- C.7 日内
- D.15 日内

**【答案】 A**

24、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零售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

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**

25、医疗机构不得限制门诊就诊人员持处方到零售药店购药的是

- A.麻醉药品处方
- B.精神药品处方
- C.医疗用毒性药品处方
- D.妇科处方

**【答案】 D**

26、国家三级野生药材物种是指

- A.分布区域缩小的重要野生药材物种
- B.资源处于衰竭状态的重要野生药材资源
- C.资源严重减少的主要常用野生药材物种
- D.濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种

**【答案】 C**

27、处方药与非处方药分类管理的基本原则是

- A.彻底改变药品自由销售状况
- B.积极稳妥、分步实施、注重实效、不断完善

D.规范非处方药监管

**【答案】 B**

28、药师对于不规范处方或者不能判定其合法性的处方

A.给予没收

B.不得调剂

C.送回医师

D.药师自行处理

**【答案】 B**

29、《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（国家市场监督管理总局令第21号）属于

A.地方性法规

B.法律

C.行政法规

D.部门规章

**【答案】 D**

30、非处方药分为甲、乙两类，其分类的依据是

A.专属性

B.经济性

D.给药途径

**【答案】 C**

31、药品零售连锁企业

A.经所在地省级药品监督管理部门批准可以从事第二类精神药品零售业务

B.经所在地设区的市级药品监督管理部门批准可以从事第二类精神药品零售业务

C.可以在本省、自治区、直辖市行政区域内从事第二类精神药品批发业务

D.可以在本省、自治区、直辖市行政区域内从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务

**【答案】 B**

32、乙药品零售企业向消费者出售超过有效期的咳嗽药，该行为侵犯了消费者的

A.安全保障权

B.公平交易权

C.自主选择权

D.获得赔偿权

33、近年来，执业药师这一职业受到追捧的热度迎来新的高峰。《国家药品安全“十二五”规划》要求2012年开始，新开办的零售药店必须配备执业药师；到“十二五”末，所有零售药店法人或主要管理者必须具备执业药师资格，所有零售药店和医院药房营业时有执业药师指导合理用药，逾期达不到要求的，取消售药资格。2015年11月，国家食品药品监管总局发布《关于现有从业药师使用管理问题的通知》（食药监办人[2015]165号），有条件地延长现有从业药师资格期限至2020年。2016年1月1日至2020年12月31日期间，经确认在册的从业药师可有条件地继续在岗执业，由经过确认的从业药师承担执业药师职责的药品经营企业，视为符合执业药师配备要求；从2021年1月1日起，药品经营企业必须按照要求配备执业药师。

- A.取得《执业药师资格证书》
- B.遵纪守法，遵守药师职业道德
- C.从事药品调剂工作
- D.身体健康，能坚持在执业药师岗位工作

**【答案】 C**

34、（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

- 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**

35、药品零售企业不得经营的是

- A.列入兴奋剂目录的利尿剂
- B.蛋白同化制剂
- C.复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊
- D.胰岛素注射剂

**【答案】 B**

36、行政处罚除法律、行政法规另有规定外，一般由

- A.报请共同的上一级行政机关指定管辖
- B.由最先立案的行政机关管辖
- C.由最先受理的行政机关管辖
- D.违法行为发生地的县级以上地方人民政府具有行政处罚权的行政机关管辖

**【答案】 D**

37、药物按处方配好加工成一定剂型供临床使用的是

- A.中药配方颗粒

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/307146161162006050>