

2024 年执业药师之药事管理与法规考前冲刺模拟试卷 A 卷含答案

单选题（共 45 题）

1、发生频率与说明书描述不一致的药品不良反应，按照

- A. 新的药品不良反应处理
- B. 新的药品不良反应
- C. 药品群体不良反应
- D. 严重药品不良反应

【答案】 A

2、有关药品广告的说法，错误的是（ ）

- A. 药品广告不得说明治愈率或有效率
- B. 药品广告应按批准的说明书说明适应证
- C. 第二类精神药品不得做广告
- D. 药品广告可以患者的名义作疗效证明

【答案】 D

3、甲因其子（8 周岁）连续咳嗽一周到某药品零售连锁企业门店购药。当时该零售企业执业药师不在岗，由工作人员乙详细询问甲，了解患者是否发烧是否咳嗽，在得知未发烧、咳黄痰后，向甲推荐盐酸氨溴索口服液（按甲类非处方药管理）和维生素 C 泡腾片（按乙类非处方药管理，甲凭以往用药经验向乙提出新购药需求购买中成药抗病毒口服液（外包装上有绿色 OTC 标识）和小儿退烧药。甲购买药品给其子使用一周后症状未改善。甲再次前往该门店，向门店执业药师表示想购买磷酸可待因糖浆给其子使用。

- A. 可以销售，但应提供必要的用药指导
- B. 执业药师不在岗，不应销售

- C. 没有见到患者本人, 不应销售
- D. 经与执业药师电话确认后, 可以销售

【答案】 B

4、未经全国人民代表大会常务委员会公布的《药师法（征求意见稿）》中涉及的行政许可规定不得作为实施行政许可的依据，体现了行政许可的

- A. 公开原则
- B. 便民和效率原则
- C. 信赖保护原则
- D. 法定原则

【答案】 A

5、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

6、负责建立国家基本药物制度，制定国家药物政策的是

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 国家发展和改革委员会

C. 国家卫生行政管理部门

D. 工商行政管理部门

【答案】 C

7、根据《药品生产质量管理规范》，按照批的划分原则，灌装前经最后混合的药液所生产的均质产品为一批属于

A. 口服的固体制剂

B. 外用的固体制剂

C. 口服的液体制剂

D. 大容量注射剂

【答案】 C

8、药品广告必须符合合法性和科学性要求，不得在药品广告中出现()。

A. 忠告语

B. 药品生产批准文号

C. 医疗机构名称、地址

D. 药品经营企业名称

【答案】 C

9、2016年，国内某医药集团通过不同路径寻求产品的多元化发展，获得国家食品药品监督管理总局批准的氯吡格雷片批准文号X和某抗生素新药证书Y，同时获得进口香港某药品生产企业生产的盐酸氨基葡萄糖胶囊的《医药产品注册证》Z。新药证书Y的格式是

A. HC+4位年号+4位顺序号

B. 国药准字H+4位年号+4位顺序号

- C. H+4 位年号+4 位顺序号
- D. 国药证字 H+4 位年号+4 位顺序号

【答案】 D

10、根据《中华人民共和国行政复议法》规定，行政复议的受案范围不包括

- A. 对行政机关做出的警告行政处罚不服的
- B. 对行政机关做出的对财产扣押的行政行为不服的
- C. 认为行政机关没有依法办理行政许可事项的
- D. 对民事纠纷的调解或者其他处理行为

【答案】 D

11、基本药物的概念于 1975 年首次由世界卫生组织提出。我国从 1979 年开始引入“基本药物”的概念。2009 年，通过《关于建立国家基本药物制度的实施意见》（卫药政发[2009]78 号）等文件对基本药物的含义作了进一步的界定，明确了国家基本药物制度的内涵。基本药物的内涵是

- A. 最重要的、基本的、不可缺少的、满足人民所必需的药品
- B. 临床必需、用量小、市场供应不稳定、易出现临床短缺的药品
- C. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保证供应的药品
- D. 与原研药品质量和疗效一致的药品

【答案】 A

12、根据《中华人民共和国药品管理法》的规定，对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的进口药品，应当（ ）

- A. 按照假药予以处罚
- B. 按照劣药予以处罚

- C. 进行临床药学监测
- D. 撤销进口药品注册证

【答案】 D

13、（2018年真题）在发布广告时应显示忠告语“本广告仅供医学药学专业人士阅读”的是（ ）

- A. 基本药物
- B. 非处方药
- C. 医疗机构配制的制剂
- D. 处方药

【答案】 D

14、国务院常务会议通过的《中华人民共和国药品管理法实施条例》是

- A. 法律
- B. 行政法规
- C. 地方政府规章
- D. 部门规章

【答案】 B

15、根据《麻醉药品品种目录(2013年版)》

- A. 艾司唑仑
- B. 阿托品
- C. 马吲哚
- D. 可待因

【答案】 A

16、乙药品零售企业出售的板蓝根颗粒剂，每盒的袋数短缺，且拒不赔偿，此行为侵犯了消费者的

- A. 安全保障权
- B. 真情知悉权
- C. 自主选择权
- D. 获得赔偿权

【答案】 D

17、甲药品生产企业持有《药品生产许可证》，许可证上面的分类码是“HbZbY”，这表示该企业可以生产化学药制剂、中成药制剂、中药饮片，另外生产范围中有以下信息：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、片剂、注射剂。乙药品经营企业持有《药品经营许可证》，经营方式为药品零售(连锁)，经营类别包括处方药、非处方药。经营范围为中药材、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(不含疫苗)。

- A. 麻醉药品
- B. 医疗用毒性药品
- C. 第一类精神药品
- D. 疫苗

【答案】 B

18、甲药店经营品种有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。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、提煉制毒物品制造毒品。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含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类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类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类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类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

19、根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，属于药品流通政策与改革措施的是

- A. 规范零售药店互联网零售服务，推广“网订店取”“网订店送”等新型配送方式
- B. 门诊患者可以自主选择在医疗机构或零售药店购药，医疗机构不得限制门诊患者凭处方到零售药店购药
- C. 积极发挥药师作用，落实药师权利和责任，充分发挥药师在合理用药方面的作用
- D. 落实税收优惠和价格政策，鼓励地方结合实际出台支持仿制药转型升级的政策措施，加大扶持力度

【答案】 A

20、处方药广告可以发布在

- A. 广播电台
- B. 未成年人出版物
- C. 综艺冠名
- D. 政府指定的医学药学专业刊物

【答案】 D

21、按照《药品不良反应监测管理办法（试行）》规定，个人发现药品引起的可疑不良反应，应向

- A. 所在市级卫生行政部门报告
- B. 所在省级卫生行政部门报告
- C. 所在市级药品不良反应监测专业机构报告
- D. 所在省级药品不良反应监测专业机构或药品监督管理部门报告

【答案】 D

22、关于药品类易制毒化学品购买许可的说法，正确的是

- A. 购买药品类易制毒化学品，必须办理《药品类易制毒化学品购用证明》
- B. 《药品类易制毒化学品购用证明》有效期满前 3 个月需换领新证明
- C. 非医疗机构购买药品类易制毒化学品时，必须使用《药品类易制毒化学品购用证明》原件
- D. 《药品类易制毒化学品购用证明》和《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》一样可以多次使用，不得转借、转让 A 选项说法错误，《购用证明》在一些情况下可以豁免，比如医疗机构购买时无须购用证明。B 选项说法错误，《购用证明》有效期是 3 个月，选项 B 将换领日期和有效期混淆。C 选项说法正确，《购用证明》要使用原件，不得用复印件、传真件。D 选项说法错误，《购用证明》有效期内一次使用，选项 D 将证件间的使用管理混淆。

【答案】 C

23、（2015 年真题）在一个研讨班上，学员对假劣药情形、使用法律和法律职责展开了讨论。讨论的情形主要包括四个，一是采用多加矫味剂生产儿童退热药；而是多家药用淀粉少用主要生产降压药；三是部分药品超过有效期；四是某抗菌药物的外包装上标示的适应症与批准的药品说明书中适应症表述不一致，其外包装上添加了可以作为前列腺炎的二线用药的适应症等。

- A. 多加矫味剂生产儿童退热药
- B. 多加药用淀粉生产降压药

- C. 药品超过有效期
- D. 外包装上标示的适应症超过批准的说明书内容的

【答案】 D

24、属于兴奋剂目录所列的品种，并且药品零售企业可以经营的是

- A. 阿片生物碱类止痛剂
- B. 利尿剂
- C. 抗肿瘤药物
- D. 蛋白同化制剂

【答案】 B

25、根据《化学药品和治疗用生物制品说明书规范细则》，某药品可以辅助治疗某种疾病的内容应列在

- A. 【适应证】
- B. 【不良反应】
- C. 【药物相互作用】
- D. 【注意事项】

【答案】 A

26、2008年7月1日，昆明特大暴雨造成库存的刺五加注射液被雨水浸泡。某药业公司云南销售人员张某从某药业公司调来包装标签，更换后销售。中国药品生物制品检定所、云南省食品药品监督管理局在被雨水浸泡药品的部分样品中检出多种细菌。2008年10月6日，原国家食品药品监督管理局接到云南省食品药品监督管理局报告，云南省红河哈尼族彝族自治州6名患者使用了标示为黑龙江省某制药厂生产的两批刺五加注射液出现严重不良反应，其中有3例死亡。

- A. 责令并监督黑龙江某制药厂召回两个批次

- B. 查封、扣押以上两个批次药品的库存成品和留样
- C. 责令该药业公司全面停产，收回药品 GMP 证书，吊销《药品生产许可证》
- D. 企业直接责任人在 5 年之内不得从事药品生产、经营活动

【答案】 D

27、皮肤缝合钉是

- 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

28、开办药品批发企业必须具有大学以上学历且为执业药师的岗位是

- A. 市场部负责人
- B. 企业负责人
- C. 质量管理负责人
- D. 药品检验部门负责人

【答案】 C

29、根据《中药品种保护条例》，可以申请中药二级保护品种的是（ ）

- A. 对特定疾病有特殊疗效的中药品种
- B. 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂
- C. 相当于国家二级保护野生药材物种的人工制成品
- D. 相当于国家三级保护野生药材物种的人工制成品

【答案】 B

30、国家药品标准的核心是

- A. 注册标准
- B. 行业标准
- C. 炮制规范
- D. 中国药典

【答案】 D

31、根据《药品经营质量管理规范》，药品零售企业应当加强对所售药品的陈列管理，关于药品陈列要求的说法，正确的是

- A. 药品应当按剂型、用途、包装规格及储存温度要求分类陈列
- B. 不得陈列毒性中药饮片、罂粟壳以及国家有专门管理要求的药品
- C. 需阴凉贮藏的药品不得陈列于冷藏柜中
- D. 对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求

【答案】 D

32、可以在大众传播媒介发布广告的药物是

- A. 复方甘草含片(OTC)
- B. 氨酚氢可酮片
- C. 福尔可定
- D. 氧氟沙星胶囊

【答案】 A

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/317105040063010004>