2022 年-2023 年执业药师之药事管理与法规押题练习试卷 A 卷附答案

单选题（共 45 题）

1、药品批发企业质量负责人

A.应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称

B.应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和3 年以上药品经营质量管理工作经历

C.应当具有执业药师资格和3 年以上药品经营质量管理工作经历

D.应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称

【答案】 B

2、根据药品安全隐患的严重程度，实施一级召回的是

A.使用该药品可能引起严重健康危害的

B.使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的

C.使用该药品一般不会引起健康危害的

D.由于其他原因需要收回的

【答案】 A

3、组织开展药物滥用监测工作的机构是

A.中国食品药品检定研究院

B.国家药典委员会

C.国家药品监督管理部门

D.CFDA 药品评价中心

【答案】 D

4、某药店向顾客王某推荐一种价格较低的名牌美乳化妆品，王某对该产品的低价表示疑惑，药店解释为店庆优惠。王某买回使用后，面部出现红肿、痛痒。经质检部门认定，该产品系假冒名牌产品。

A.药店违反了保证商品和服务安全的义务，应当承担责任

B.药店不是假名牌的生产者，不应承担责任

C.王某对该产品有怀疑仍接受服务，应承担部分责任

D.药店不知道该产品为假名牌，不需承担责任

【答案】 A

5、药品批发企业经营中药材、中药饮片养护工作人员的资质要求是

A.大学专科以上学历或中级以上专业技术职称

B.中药学专业中专以上学历或具有中药学中级以上专业技术职称

C.中药学专业中专以上学历或具有中药学初级以上专业技术职称

D.只要求中药学中级以上专业技术职称

【答案】 C

6、《中华人民共和国中医药条例》的施行日期是

A.2002 年 10 月 1 日

B.2003 年 10 月 1 日

C.2004 年 10 月 1 日

D.2005 年 10 月 1 日

【答案】 B

7、甲和乙同为药品批发企业，其所持有的《药品经营许可证》载明的经营范围为麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。丙是药品零售企业，经营方式是零售（连锁），经营范围是中药饮片、中成药、化学药制剂。出于经营策略的需要，甲企业决定与乙企业合并，并扩大经营范围，丙企业决定更换质量负责人并扩大经营范围

A.生马钱子

B.疫苗

C.苯巴比妥

D.A 型肉毒素

【答案】 B

8、根据《中药品种管理办法实施条例》，国家对获得生产含有新型化学成分药品许可的生产者提交的，自行取得且未披露试验数据的保护期是

A.10 年

B.7 年

C.6 年

D.5 年

【答案】 C

9、"执业药师应当客观地告知患者使用药品可能出现的不良反应"属于

A.尊重同仁，密切协作

B.尊重患者，一视同仁

C.依法执业，质量第一

D.进德修业，珍视声誉

【答案】 C

10、药品标签有效期的表示正确的是

A.2001 年 10 月

B.10/2001

C.2001/10/1

D.1/10/2001

【答案】 A

11、麻醉药品和第一类精神药品的临床试验对象不包括

A.健康人

B.国家二级保护动物

C.大猩猩

D.小白鼠

【答案】 A

12、药品批准文号为国药准字 Z20150002 的药品属于（）。

A.化学药品

B.中药

C.生物制品

D.境外生产药品

【答案】 B

13、如果当事人对药品检验所的检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起几日内提出复验申请

A.5 日

B.7 日

C.14 日

D.15 日

【答案】 B

14、根据国家关于药品出口管理的有关规定知悉自身药品生产场地不符合《药品生产质量管理规范》要求，药品生产企业未立即报告的，药品监督管理部立当注销该企业药品出口销售证明，并在一段时间内不再企业出具药品出口销售证明，该段时间不得少于

A.5 年

B.3 年

C.1 年

D.2 年

【答案】 A

15、避孕套是

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

16、（2015 年真题）不合理处方可以分为不规范处方、用药不适宜处方和超长处方，下列处方属于存在用药不适宜情况的是

A.处方医生签名不能准确识别的处方

B.慢性病需延长处方用量未注明理由的处方

C.中成药与中药饮片为分别开具的处方

D.存在有潜在临床意义的配伍禁忌的处方

【答案】 D

17、按第一类精神药品管理的是

A.伪麻黄素

B.γ-羟丁酸

C.苯巴比妥

D.芬太尼

【答案】 B

18、根据《药品广告审查办法》，发布非处方药广告的程序是

A.向所在省级工商行政管理部门办理备案

B.向所在省级工商行政管理部门申请并取得药品广告批准文号

C.向所在省级药品监督管理部门申请并取得药品广告批准文号

D.向所在省级药品监督管理部门办理备案

【答案】 C

19、处方的有效期为

A.当日有效

B.3 日

C.2 日

D.7 日

【答案】 A

20、关于药品安全风险管理、药物警戒、药品不良反应及其之间关系的说法，错误的是

A.药品安全的风险管理，是一系列药物警戒行动和干预，旨在识别、预防和减少药品相关风险，是对药品整个生命周期全面和持续降低风险的过程，旨在实现效益风险最小化

B.药物警戒重点关注药物临床试验阶段的药品安全性问题，药品不良反应重点关注上市后阶段的药品安全性问题

C.药物警戒关注的范围更广，不仅包括药品不良反应，而且还包括其他与用药有关的有害反应

D.药物警戒的过程包括监测不良事件、识别风险信号、评估风险获益和控制不合理的风险

【答案】 B

21、根据《中华人民共和国药品管理法》用于直接包装药品制剂的铝箔，必须符合（）。

A.药品标准

B.企业标准

C.卫生要求

D.药用要求

【答案】 D

22、有关医疗用毒性药品的管理的说法，错误的是

A.医疗用毒性药品的年度生产计划由市级药品监督管理部门批准

B.生产所用原料和成品数每次记录，经手人需签字备查

C.标示量要准确，包装容器要有毒药标志

D.由医药专业人员负责生产、配制和质量检验

【答案】 A

23、某省级疾病预防控制机构按照本地区第一类疫苗的使用计划，将第一类疫苗组织分发到县级疾病预防控制机构后，接到提供该批疫苗的生产企业报告，怀疑改批疫苗质量有问题。对本事件的出来措施，错误的是

A.省级疾病预防控制机构通知县级疾病预防控制机构立即停止接种、分发该疫苗

B.县级疾病预防控制机构接到通知后立即停止接种、分发该疫苗

C.县级疾病预防控制机构立即向县级卫生行政部门和药品监督管理部门报告

D.县级疾病预防控制机构应疫苗生产企业要求，将该批疫苗退回生产企业查明质量问题

【答案】 D

24、A 县药品稽查人员在该具的一村卫生室进行监督检查现场查获标示为 B.省的大众生物科技有限公司生产的金银花百合片和乌梢蛇桔梗胶囊等 8 种产品,共计 6000 盒,这些产品在标签上或说明书中标注了适应症或功能主治,明示了治疗功效和用法用量,但未标示药品批准文号。A 县公安局经立案侦查发现,B 省的大众生物科技有限公司是两年前开办的新企业,没有药品生产许可证和药品经营许可证,法定代表人是刘某。刘某组织人员在居民楼生产假药,经过网络和快递物流进行销售,并通过银行卡收取货款同时,刘某雇了王某、黄某和周某分别将上述产品提供给 A 县几个村卫生室,供就诊患者使用。村卫生室医师张某在近半年内分批分次销售给患者。

A.10 年内不得从事食品药品生产、经营活动

B.5 年内本得从事原企业与药品有关的生产、经营活动

C.10 年内不得从事药品生产、经营活动

D.5 年内不得担任药品生产、经营企业的负责人

【答案】 C

25、治疗特殊疾病的野生药材人工制成品，申请中药保护品种的保护期限和延长的保护期限分别为

A.10 年、10 年

B.10 年、20 年

C.7 年、10 年

D.7 年、7 年

【答案】 A

26、（2015 年真题）根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》，下列关于提供互联网药品交易服务企业经营行为说法，错误的是

A.通过自身网站与本企业成员之外其他企业进行互联网交易的药品批发企业，只能交易本企业经营的药品

B.提供互联网药品交易服务的企业应在其网站主页显著位置标明互联网药品交易服务资格证书号码

C.参与互联网药品交易的医疗机构只能购买药品，不得上网销售药品

D.取得互联网药品交易服务机构资格的药品零售连锁企业，可以通过自身网站向个人消费者销售处方药

【答案】 D

27、（2017 年真题）A 综合医院已取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》。注册在 A 综合医院的执业医师甲，患有癌症，在本院欲为自己开具吗啡针剂。

A.《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期为 5 年

B.A 综合医院向市级药品监督管理部门提出办理《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》

C.A 综合医院须凭《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》向本省（区、市）范围内的定点批发企业购买麻醉药品

D.A 综合医院具有麻醉药品、第一类精神药品处方资格的执业医师变更应当到市级卫生行政部门办理变更手续

【答案】 C

28、欲查询注射剂的辅料组成，可查询的说明书项目是

A.【注意事项】

B.【成分】

C.【禁忌】

D.【不良反应】

【答案】 B

29、未取得互联网药品交易服务机构资格证书，擅自从事互联网药品交易服务或者互联网药品交易服务机构资格证书超出有效期，情节严重的，处罚部门是

A.国家药品监督管理部门

B.省级药品监督管理部门

C.市级药品监督管理部门

D.信息产业主管部门

【答案】 D

30、在人工作业的库房储存药品按质量状态实行色标管理不合格药品为

A.红色

B.绿色

C.黄色

D.蓝色

【答案】 A

31、中药品种申请一级保护的条件是

A.对特定疾病有显著疗效的

B.对一般疾病有显著疗效的

C.用于预防和治疗特殊疾病的

D.用于预防和治疗一般疾病的

【答案】 C

32、武汉市药品监督管理部门突查武昌某中医门诊部，查获 400 余袋无文号治肝假药和 60 多瓶水剂。根据群众举报线索，对位于武昌紫阳路的某中医门诊部一楼药房进行检查，发现 400 余袋紫色、棕色、黑色的药丸，外包装塑料袋上无任何标示，以及 60 多瓶褐色水剂一批。药房处方上，记录有转阴 1 号、5 号、6 号记录。这些无文号药剂是该门诊部肝病和耳鼻喉专科用药。专科承包人张某交待，他来自广西，这些无文号的药丸是所谓的“转阴排毒丸”，是在门诊后的注射室里分装的。张某与门诊的合同中显示，他每年向门诊部缴纳“管理费”10 万元。该门诊部和张某拒不交待药品来源、价格和使用数量。

A.10 年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产

B.10 年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产

C.10 年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金

D.3 年以上 10 年以下有期徒刑，并处罚金

【答案】 D

33、根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业计算机系统运行中涉及企业经营和管理的数据应采用安全、可靠方式储存备份的频次及保护时限分别为

A.按日备份，不少于 5 年

B.按月备份，不少于 5 年

C.按日备份，不少于 3 年

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/378062037062006050