

# 2023 年执业药师之药事管理与法规基础试题库和答案要点

## 单选题（共 40 题）

1、下列说法不正确的是（ ）

- A.经营者不得以排挤对手为目的，以低于成本的价格销售商品
- B.经营者可以通过商业间谍获取、使用或者披露他人的商业秘密
- C.经营者不得采用财物或者其他手段进行贿赂以销售或者购买商品
- D.广告经营者不得在明知或者应知的情况下，代理、设计、制作、发布虚假广告

**【答案】 B**

2、在执业药师管理职责分工中,由省级药品监督管理部门组织实施的是( )

- A.执业药师考前培训
- B.执业药师资格考试考务工作
- C.执业药师继续教育
- D.执业药师执业注册许可

**【答案】 D**

3、发布进口药品广告的审查程序是( )。

- A.向所在省级工商管理部门办理备案
- B.向所在省级工商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根据《药品广告审查办法》

**【答案】 C**

4、（2016年真题）根据《药品注册管理办法》，下列药品批准文号格式符合规定的是

- A. 国卫药注字 J20160008
- B. 国药准字 S20143005
- C. 国食药准字 Z20163026
- D. 国食药监字 H20130085

【答案】 B

5、生产者销售者喜爱产品中掺杂、掺假，以假充真，以此充好或者以不合格产品冒充合格产品，销售金额二十万元以上不满五十万元的

- A. 处二年以上五年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金
- B. 处二年以上五年以下有期徒刑，并处销售金额一倍以上三倍以下罚金
- C. 处二年以上七年以下有期徒刑，并处销售金额一倍以上二倍以下罚金
- D. 处二年以上七年以下有期徒刑，并处销售金额百分之五十以上二倍以下罚金

【答案】 D

6、某药品监督管理部门接到群众举报后，在某药品生产企业查抄出大量假药、劣药，总价值达三百万元。

- A. 藿香正气水已变质
- B. 六味地黄丸所标明的功能主治超出了规定
- C. 阿司匹林片已超过有效期
- D. 氢氯噻嗪所含成分与国家药品标准规定的成分不符

【答案】 C

7、按进货验收的规定验收

- A.特殊管理药品
- B.对销后退回的药品
- C.养护组或养护人员
- D.药品批发企业和零售连锁企业分装中药饮片

【答案】 B

8、某药品批发企业拟申请药品 GSP换证，根据现行的《药品经营质量管理规范》，该药品批发企业在下列有关药品储存方面，应当达到什么要求？

- A.药品与非药品、外用药与其他药品分开存放，中药材和中药饮片分库存放
- B.包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存
- C.药品与库房内墙、顶之间间距 10 厘米
- D.拆除外包装的零货药品应当集中存放

【答案】 C

9、必须经省级药品监督管理部门批准后方可配制的是

- A.医疗机构制剂
- B.第一类疫苗
- C.二级野生药材物种人工制成品
- D.没有实施批准文号管理的中药材

【答案】 A

10、（2019 年真题）根据《国家基本药物目录管理办法》不纳入国家基本药物目录遴选范围的是

- A.有效性和安全性证据明确。成本效益比现有基本药物更优的药品
- B.根据药物经济学评价，可被成本效益比更优的品种所替代的药品
- C.除急救、抢救用药外的独家生产药品品种
- D.主要用于滋补保健作用、易滥用的药品

【答案】 D

11、根据《药品经营质量管理规范》关于药品经营企业人工作业库房的药品储存和养护的说法，错误的是

- A.待销售出库的药品，应按色标管理要求标示为绿色
- B.储存药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛码放
- C.对直接接触药品最小包装破损的药品应进行隔离并按色标管理要求标示为黄色
- D.储存药品库房的相对湿度应控制在 35%~75%

【答案】 C

12、应当从国家基本药物目录中调出的药品查看材料

- A.疫苗
- B.含有国家濒危野生动物药材的
- C.生物制品
- D.药品批准证明文件被撤销

【答案】 D

13、按照全面深化行政审批制度改革，进一步简政放权的精神，国家分批取消或调整了一部分与药品相关的行政审批事项，下列行政许可事项中，由设区的市级药品监督管理部门负责的许可事项是（）。

- A.基本医疗保险定点零售药店资格审查
- B.中药材生产质量管理规范认证
- C.麻醉药品和第一类精神药品运输证明核发
- D.新药试行标准转正审批

【答案】 C

14、药品上市许可持有人的经营行为符合规定的是

- A.向无药品生产或经营许可证的企业提供药品
- B.购进和销售医疗机构配制的制剂
- C.为他人以本企业的名义经营药品提供本企业的票据
- D.在药品展示会或博览会上签订药品购销合同

【答案】 D

15、关于药品商品名管理规定的表述，正确的是

- A.未经国家药品监督管理局批准作为商品名使用的注册商标，不准印刷在包装标签上
- B.药品通用名称与商品名称用字的比例不得小于1：3
- C.药品商品名称须经省级以上药品监督管理部门同意方可在药品包装、标签及说明书上标注
- D.药品商品名不得与通用名连写，应分行

【答案】 D

16、根据《药品经营质量管理规范》，药品批发企业对于质量可疑药品的处理错误的是

- A.存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得销售

- B.怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门
- C.属于特殊管理的药品，按照国家有关规定处理
- D.对不合格药品应当退回生产企业

【答案】 D

17、国家对野生药材物种实行

- A.严格管理的原则
- B.保护和采猎相结合的原则
- C.严禁采猎的原则
- D.限量采猎的原则

【答案】 B

18、药品监督管理部门经过审查和评价，认为召回不彻底或需要采取更为有效的措施的，应当要求药品生产企业

- A.主动召回
- B.责令召回
- C.重新召回或扩大召回范围
- D.销毁

【答案】 C

19、药品管理法律体系按照法律效力等级由低到高排序，正确的是

- A.法律、部门规章、行政法规、规范性文件
- B.法律、行政法规、部门规章、规范性文件
- C.规范性文件、部门规章、行政法规、法律

D.行政法规、法律、规范性文件、部门规章

【答案】 C

20、2013年12月全国人民代表大会常务委员会将原药品管理法的第十三条修正为“经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准药品生产企业可以接受委托生产药品”，根据该规定国家药品监督管理部门将药品委托生产行政许可职责下放到省级药品监督管理部门。这一法律适用过程体现( )

A.不溯及既往原则

B.全面审查原则

C.法律条文到达时间的原则

D.行政许可法定原则

【答案】 D

21、(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“便民健康服务站点”，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

22、商品或者服务的数量和质量、价款或者费用、履行期限和方式、安全注意事项和风险警示、售后服务、民事责任等与消费者有重大利害关系的内容应该

A.显著方式提请消费者注意

B.不得以格式条款、通知、声明、店堂告示等方式作出规定

- C.以格式条款、通知、声明、店堂告示等方式作出规定
- D.不得利用格式条款并借助技术手段

【答案】 A

23、（2019年真题）根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，关于仿制药与原研药关系的说法，错误的是

- A.应具有相同的活性成分
- B.质量与疗效一致
- C.应具有相同的处方工艺
- D.具有生物等效性

【答案】 C

24、根据《药品经营质量管理规范》，关于药品零售企业拆零销售管理的说法，错误的是

- A.负责药品拆零销售的人员应经过专门培训，方能从事拆零销售工作
- B.药品拆零销售期间，应保留原包装和说明书
- C.药品拆零销售应交代用法用量，但不需要向购买者提供药品说明书原件或复印件
- D.药品拆零销售的包装上注明药品名称、规格、数量、用法用量、批号、有效期以及药店名称等信息

【答案】 C

25、实施行政许可的原则不包括

- A.法定原则
- B.公开、公平、公正原则



C.简化程序原则

D.信赖保护原则

【答案】 C

26、药品批发企业直接接触药品的人员健康检查的周期是

A.1 年

B.5 年

C.3 年

D.4 年

【答案】 A

27、根据《处方管理办法》，关于处方调剂要求的说法，错误的是

A.药师应当凭医师处方调剂处方药品，非经医师处方不得调剂

B.药师在完成处方调剂后，应当在处方上签名或者加盖专用签章

C.除药品质量原因外，药品一经发出，不得退换

D.药师可以不凭处方调剂非处方药，但不允许患者开架自选

【答案】 D

28、处方药可以申请转换为非处方药的是

A.监测期内的药品

B.消费者不便自我使用的药物剂型

C.用药期间需要专业人员进行医学监护和指导的药品

D.避孕药

【答案】 D

29、执业药师注册有效期及期满前再次注册的时限分别为

A.3 年，6 个月

B.3 年，3 个月

C.5 年，6 个月

D.5 年，3 个月

**【答案】 D**

30、国家基本药物使用管理中提出的基本药物优先选择和合理使用制度是指（ ）。

A.公立医院对基本药物试行 零差率 销售

B.政府举办的医疗卫生机构全部配备和优先使用基本药物

C.政府举办的基层医疗卫生机构全部配备和使用基本药物，其他医疗机构按照规定使用基本药物

D.所有零售药店均配备基本药物，并对基本药物实行 零差率 销售

**【答案】 C**

31、药品监督管理部门在日常监督检查工作中，发现甲药品零售企业在柜台销售标识乙医院配制的治疗痤疮的膏剂。经立案调查，查实乙医院具有《医疗机构制剂许可证》，但在未取得制剂批准文号的情况下，由医院制剂部门擅自配制，后经乙医院药剂人员丙购买并出售给甲药品零售企业。甲药品零售企业所持的《药品经营许可证》的经营范围包括化学制剂、中成药。经抽验，该外用膏剂相应检验项目符合制剂标准规定。

A.按假药论处的药品

B.合法药品

C.需要重新补办批准文号的不能定性的药品

D.只能在乙医院调剂使用的医疗机构制剂

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/406125210014010141>