

2023 年度执业药师之药事管理与法规自

我检测试卷 A 卷含答案

单选题（共 57 题）

1、医疗机构中可以调剂麻醉药品和第一类精神药品的人员必须是

- A. 经本医疗机构培训，取得临床药师资格的人员
- B. 经本医疗机构培训，考核合格并取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格的药师
- C. 经省级药品监督管理部门考核合格后取得调剂资格的药师
- D. 经卫生行政部门考试合格并取得麻醉药品和第一类精神药品调剂资格的药师

【答案】 B

2、结果由药品监督管理部门以药品质量公告形式发布的检验属于

- A. 抽查检验
- B. 注册检验
- C. 指定检验
- D. 复验

【答案】 A

3、药品生产企业药品经指定的药品检验所检验才能出厂的检验属于

- A. 抽查检验

- B. 注册检验
- C. 指定检验
- D. 委托检验

【答案】 C

4、应当建立和保存完整的购销记录

- A. 药品生产企业
- B. 药品生产企业、药品经营企业和使用单位
- C. 药品经营企业和使用单位
- D. 国家药品监督管理部门

【答案】 B

5、根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，属于新的药品不良反应的是（ ）

- A. 药品说明书中已有描述，但不良反应发生的性质、程度与说明书描述不一致或更严重
- B. 超剂量使用时发生的药品说明书已经注明的药品不良反应
- C. 新药监测期内国产药品监测到的所有不良反应
- D. 进口药品首次获准进口之日起 5 年内监测到的所有不良反应

【答案】 A

6、国产特殊用途化妆品批准文号国家药品监督管理部门许可的体例

为

- A. 国妆特字 G××××
- B. 卫妆特字（年份）第××××号
- C. 国妆特进字 J××××
- D. 国妆备进字 J××××

【答案】 A

7、最小包装上标注有“免费”字样以及“免疫规划”专用标识的是

- A. 麻醉药品
- B. 第一类疫苗
- C. 第二类疫苗
- D. 第二类精神药品

【答案】 B

8、药品批准文号为国药准字 J20150066，其中 J 表示

- A. 化学药品
- B. 中药
- C. 生物制品
- D. 进口药品分包装

【答案】 D

9、某医疗机构使用的盐酸林可霉素注射液混浊变质，该药品为

- A. 假药
- B. 劣药
- C. 合格药品
- D. 无证经营

【答案】 A

10、某药店在销售含兴奋剂类药品时，下列执业药师的行为不合法的是

- A. 执业药师应对购买含兴奋剂药品患者或消费者提供用药指导
- B. 执业药师为运动员患者调剂蛋白同化制剂处方时，需要告诉他不要在比赛期间使用
- C. 执业药师需要了解哪些降血压药含有利尿成分
- D. 执业药师需要了解哪些感冒药含有麻黄素类成分

【答案】 B

11、根据《药品类易制毒化学品管理办法》关于麦角新碱的说法，错误的是（ ）

- A. 药品批发企业应建立专用账册实行双人双锁管理
- B. 麦角新碱属于第二类易制毒化学品
- C. 购买麦角新碱原料药须取得《药品类易制毒化学品购用证明》
- D. 医疗机构如果需要购进麦角新碱，应提供《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的复印件

【答案】 B

12、《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》规定，按照《广告法》第五十九条处罚，由市场监督管理部门责令停止发布广告，对广告主处

- A. 未显著、清晰表示广告中的禁忌、药品不良反应、忠告语、药品广告批准文号的
- B. 未按照审查通过的内容发布药品广告的
- C. 构成虚假广告的
- D. 对不得发布广告的药物进行广告宣传的

【答案】 A

13、某药品生产企业研发出的新药，经批准后进入了临床试验阶段。

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 5 年

【答案】 D

14、对不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的药品，实施的药品召回属于

- A. 一级召回

- B. 二级召回
- C. 三级召回
- D. 四级召回

【答案】 C

15、药品批发和零售连锁企业的退货记录应保存

- A. 1 年，但不得少于 3 年
- B. 2 年
- C. 1 年，但不得少于 2 年
- D. 3 年

【答案】 D

16、药品批准文件与实例对应不正确的是

- A. 进口药品分包装批准文号：国药准字 J20101121
- B. 进口化学药品注册证：H20101231
- C. 化学药品批准文号：国药准字 H20121142
- D. 医药产品（中药）注册证格式：Z20151231

【答案】 D

17、为评价药品安全性，在实验室条件下，用实验系统进行的各类毒性试验应遵循

- A. GMP

- B. GAP
- C. GCP
- D. GLP

【答案】 D

18、负责药品价格行为的监督管理工作的是

- 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】 B

19、向国外转让具体处方组成、工艺制法时，应当按照国家有关保密的规定办理的是

- A. 毒性中药饮片
- B. 中药一级保护品种
- C. 经典名方物质基准
- D. 由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂

【答案】 B

20、药品监督管理部门对监督检查中发现的质量可疑药品所进行的有针对性的抽验

- A. 复核检验
- B. 评价抽验
- C. 监督抽验
- D. 委托检验

【答案】 C

21、有关含特殊药品复方制剂的经营管理的说法，错误的是

- A. 药品生产企业和药品批发企业禁止使用现金进行含特殊药品复方制剂交易
- B. 境内企业经省级药品监督管理部门的批准，可以接受境外厂商委托生产含麻黄碱类复方制剂
- C. 药品零售企业销售复方甘草片、复方地芬诺酯片严格凭医师开具的处方销售
- D. 药品零售企业销售含特殊药品复方制剂时，如发现超过正常医疗需求，大量、多次购买应当立即向当地药品监督管理部门报告

【答案】 B

22、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

23、下列关于医疗器械经营与使用管理的说法，错误的是

- A. 从事第三类医疗器械的经营企业，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门申请经营许可
- B. 经营第一类医疗器械实行备案管理
- C. 医疗器械使用单位应当建立医疗器械使用前质量检查制度
- D. 使用植入类医疗器械时，应将医疗器械的名称、关键性技术参数信息记载到病历中

【答案】 B

24、根据《全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，试点地区科研机构、科研人员如需将所申请的药品批准文号转让给某药品生产企业生产，以下不需要进行的工作是

- A. 提交补充申请
- B. 生产企业现场工艺核查
- C. 生产企业产品检验
- D. 药品技术审评

【答案】 D

25、根据《疫苗管理法》，国家实行疫苗全程电子追溯制度。关于疫

苗全程信息化追溯制度的说法，错误的是

- A. 国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门制定统一的疫苗追溯标准和规范，建立全国疫苗电子追溯协同平台，整合疫苗生产、流通和预防接种全过程追溯信息，实现疫苗可追溯
- B. 疫苗上市许可持有人应当建立疫苗电子追溯系统，与全国疫苗电子追溯协同平台相衔接，实现生产、流通和预防接种全过程最小包装单位疫苗可追溯、可核查
- C. 疾病预防控制机构、接种单位应当依法如实记录疫苗流通、预防接种等情况，并按照规定向全国疫苗电子追溯协同平台提供追溯信息
- D. 疫苗批发企业应当依法如实记录疫苗流通、预防接种等情况，并按照规定向全国疫苗电子追溯协同平台提供追溯信息

【答案】 D

26、《药品注册证书》有效期为

- A. 3 年
- B. 5 年
- C. 7 年
- D. 10 年

【答案】 B

27、临床研究时间超过多长时间，申请人应当自批准之日起每年向

国家药品监督管理部门和省级药监局提交临床研究进展报告

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 4 年

【答案】 A

28、大力整治网上虚假违法违规信息，依法查处发布虚假违法广告信息等的违法违规网站的部门是

- A. 互联网信息管理部门
- B. 市场监督管理部门
- C. 工业和信息化部门
- D. 商务部门

【答案】 A

29、负责相关市场主体登记注册和营业执照核发的是

- A. 卫生健康部门
- B. 市场监督管理部门
- C. 中医药管理部门
- D. 发展和改革宏观调控部门

【答案】 B

30、国家的药品检验机构依法对生产、经营和使用的药品质量进行的评价性检验

- A. 抽查检验
- B. 注册检验
- C. 指定检验
- D. 复验

【答案】 A

31、对可能具有安全隐患的药品进行调查、评估，召回存在安全隐患的药品

- A. 药品生产企业
- B. 药品生产企业、药品经营企业和使用单位
- C. 药品经营企业和使用单位
- D. 国家药品监督管理部门

【答案】 A

32、药用植物、动物、矿物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材是

- A. 中药材
- B. 中药饮片
- C. 中成药
- D. 民族药

【答案】 A

33、关于基本药物使用的说法，正确的是

- A. 政府举办的所有医疗机构全部配备和使用国家基本药物
- B. 政府举办的基层医疗卫生机构优先配备和使用国家基本药物
- C. 基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录
- D. 基本药物报销比例可略高于非基本药物

【答案】 C

34、(2017年真题) 甲药品零售企业的经营类别有：药品、医疗器械、保健食品，其《药品经营许可证》的经营范围有：中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂。2016年初，甲企业的采购人员发现原来本企业一直可以购进的A药不能再购进了，经查实，A药属于2015年新列入《兴奋剂目录》的肽类激素，同时发现库存还有A药20盒（都在有效期内）。另外，本企业仓库保管人员发现新购进的B药的包装标签与现库存该药品的包装标签不同，新购进的B药包装新增了“运动员慎用”的字样。甲企业现有库存老包装的B药40盒（在有效期内）。

- A. 在有效期内可以继续销售和使用，严格按处方药管理
- B. 在2015年版《兴奋剂目录》发布后不得继续销售
- C. 将20盒A药按规定销售至医疗机构
- D. 20盒A药应在药品监督管理部门监督下销毁

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/40806000400006035>