

2023 年执业药师之药事管理与法规综合练习试卷 A

卷附答案

单选题（共 50 题）

- 1、（2020 年真题）关于含兴奋剂药品管理的说法，正确的是（ ）
- A. 药品经营企业在验收含有兴奋剂药品时, 应检查药品标签或药品说明书上是否标注“运动员慎用”字样
 - B. 具有第二类精神药品经营资质的药品经营企业方可购进蛋白同化制剂
 - C. 非连锁药品零售企业不得经营列入兴奋剂目录的药品
 - D. 某药品新列入兴奋剂目录后，药品零售企业应该即刻停止销售已购进的该药品

【答案】 A

- 2、符合我国疫苗管理规定的行为是
- A. 某疫苗生产企业提供第一类疫苗给某诊所医生
 - B. 某乡村医务室强制当地儿童接种第二类疫苗
 - C. 某疫苗生产企业使用普通运输车辆配送疫苗
 - D. 某县级疾病预防控制机构向疫苗生产企业采购第二类疫苗

【答案】 D

- 3、执业药师资格考试合格者取得的《执业药师资格证书》
- A. 在颁发地省内有效
 - B. 在全国范围内有效
 - C. 在取得者的居住地有效
 - D. 在取得者的工作所在地有效

【答案】 B

- 4、根据《中华人民共和国刑法》，生产、销售劣药，后果特别严重的，应
- A. 处以三年以下有期徒刑，并处罚金
 - B. 处以三年以上十年以下有期徒刑。并处罚金
 - C. 处以十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处 50%以上 2 倍以下罚金或者没收财产
 - D. 处以十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产

【答案】 C

- 5、国家基本药物遴选的主要原则是（ ）。
- A. 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便
 - B. 安全、有效、方便、廉价
 - C. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能够保障供应
 - D. 防治必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并重、基本保障、临床首选、基层能够配备

【答案】 D

- 6、根据《抗菌药物临床应用管理办法》，限制医师特殊使用级和限制使用级抗菌药物处方权的情况是
- A. 使用量异常增长的抗菌药物
 - B. 半年内使用量始终居于前列的抗菌药物
 - C. 开具抗菌药物超常处方 3 次以上且无正当理由
 - D. 频繁发生严重不良事件的抗菌药物

【答案】 C

7、（2020年真题）药品零售企业必须凭处方销售的是（ ）

- A. 所有抗菌药物
- B. 所有中药注射剂
- C. 所有终止妊娠药品
- D. 所有生物制品

【答案】 B

8、根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，消费者有权要求经营者提供检验合格证明，这在消费者权利中属于

- A. 公平交易权
- B. 监督批评权
- C. 真情知悉权
- D. 受尊重权

【答案】 C

9、处方点评结果分为合理处方和不合理处方，不合理处方不包括

- A. 不规范处方
- B. 用药不适宜处方
- C. 超常处方
- D. 非法处方

【答案】 D

10、A制药公司是一家现代化企业，许多产品在市场上口碑很好，B制药公司为获取更大利润，将自己产品的包装盒装潢设计得与A制药公司同类药品非常相

似，并在印制药品说明书和标签时假冒了 A 制药公司的注册商标，同时做了宣传和广告。

- A. 混淆行为
- B. 限制竞争行为
- C. 诋毁商誉行为
- D. 侵犯商业秘密行为

【答案】 A

11、根据《处方管理办法》，保存期满的处方销毁须（）。

- A. 经医疗机构主要负责人批准、登记备案
- B. 经县以上卫生行政部门批准、登记备案
- C. 经县以上药品监督管理部门批准、登记备案
- D. 经县以上监察部门批准、登记备案

【答案】 A

12、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

13、根据《非处方药专有标识管理规定(暂行)》，用作经营非处方药药品的企业指南性标志应为

- A. 红色专有标识
- B. 黄色专有标识
- C. 单色专有标识
- D. 绿色专有标识

【答案】 D

14、对评估认为风险大于获益的品种，应当

- A. 开展必要的风险沟通
- B. 制定并实施风险控制计划，采取限制药品使用，主动开展上市后研究，暂停药品生产、销售、使用或者召回等风险控制措施
- C. 主动申请注销药品批准证明文件
- D. 必须立即采取暂停生产、销售、使用或者召回等措施，并积极开展风险排查。药品上市许可持有人应当根据分析评价结果，判断风险程度，制定积极有效的风险控制措施。发现说明书未载明的不良反应，应当及时进行分析评价。

【答案】 C

15、（2015年真题）根据国家药品监督管理部门对药品委托生产管理的相关规定，下列品种可以委托加工的是

- A. 葡萄糖氯化钠注射液
- B. 阿奇霉素原料药
- C. 清开灵注射液
- D. 白蛋白注射液

【答案】 A

16、受国家食品药品监督管理局委托，对取得认证证书的企业实施跟踪检查和监督抽查的机构是

- A. 中国食品药品检定研究院
- B. 国家食品药品监督管理局药品审评中心
- C. 国家食品药品监督管理局药品评价中心
- D. 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心
- E. 国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心

【答案】 D

17、（2015年真题）某市食品药品监督管理局接到举报，反映该市甲兽药店销售人用药品。实地调查发现甲兽药店药柜上摆放有多个品种的人用药品。经查实，兽药店所经营的人用药品达30余种，货值金额5000元，主要是非处方药，部分药品已销售，销售金额已达到1000元。当地的兽药店有《兽药经营许可证》，无《药品经营许可证》。

- A. 《药品经营许可证》经营范围中包括兽药的，可以同时经营兽药
- B. 取得《兽药经营许可证》的，可以经营人用药品
- C. 兽药规定有治疗疾病的用法和用量，在我国药品管理法中，也是将其作为药品进行参照管理
- D. 我国药品管理法中药品特指人用药品，不包括兽药

【答案】 D

18、医疗机构药房的条件、药品的采购、调配等活动

- A. 参照药品批发企业管理
- B. 参照零售药店进行管理
- C. 按医院的专门要求进行管理
- D. 药库按批发企业管理，处方调配按零售药店管理

【答案】 B

19、根据《抗菌药物临床应用管理办法》对抗菌药物的分级管理

- A. 非限制使用级抗菌药物
- B. 限制使用级抗菌药物
- C. 特殊使用级抗菌药物
- D. 重点监测级抗菌药物

【答案】 C

20、根据《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》，关于“1+4+2”医疗保障制度总体改革框架和基本原则的说法，错误的是

- A. “1”是力争到2030年，全面建成以基本医疗保险为主体，医疗救助为托底，补充医疗保险、商业健康保险、慈善捐赠、医疗互助共同发展的多层次医疗保障制度体系
- B. “4”是健全待遇保障、筹资运行、医保支付、基金监管四个机制
- C. “2”是完善医药服务供给和医疗保障服务两个支撑
- D. 医疗保障制度改革坚持促进公平、筑牢底线，提高制度的公平性、协调性，短期内缩小待遇差距，增强普惠性、基础性、兜底性保障

【答案】 D

21、违反药品管理法的规定，提供虚假证明或者采取欺骗手段取得药品生产、经营许可证的，除吊销许可证外，还应

- A. 处2万元以上10万元以下的罚款
- B. 给予降级、撤职、开除处分，并处3万元以下的罚款
- C. 5年内不受理其申请，并处1万元以上3万元以下的罚款
- D. 责令停产、停业整顿，并处5千元以上2万元以下的罚款

【答案】 C

22、对已批准上市的药品改变原注册事项的申请是

- A. 新药申请
- B. 仿制药申请
- C. 进口药品申请
- D. 补充申请

【答案】 D

23、病例数为 20~30 例的是

- A. I 期临床试验
- B. II 期临床试验
- C. III 期临床试验
- D. IV 期临床试验

【答案】 A

24、负责制定医疗保险基金监督管理办法的部门是

- A. 市场监督管理部门
- B. 医疗保障部门
- C. 发展和改革宏观调控部门
- D. 工业和信息化管理部门

【答案】 B

25、药品说明书中未载明的不良反应，属于

- 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】 B

26、违反《药品管理法》有关药品广告的管理规定的，撤销其批准文号后，多长时间不受理该品种的广告审批申请

- A. 一年
- B. 三年
- C. 五年
- D. 十年

【答案】 A

27、属于低价倾销行为的是

- A. 经营者在经营活动中采取不实手段对自己的商品或者服务做虚假表示、说明或者承诺
- B. 公用企业或者其他依法具有独占地位的经营者，不得限定他人购买其指定的经营者的商品，以排挤其他经营者的公平竞争
- C. 经营者不得以排挤竞争对手为目的，以低于成本的价格销售商品
- D. 经营者不得捏造、散布虚伪事实，损害竞争对手的商业信誉、商品声誉

【答案】 C

28、生产、销售的劣药被使用后，造成三人以上器官组织损伤导致严重功能障碍，应当认定为

- A. 足以严重危害人体健康
- B. 对人体健康造成轻度危害

- C. 后果特别严重
- D. 其他特别严重情节

【答案】 C

29、对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应症的药品的注册申请是

- A. 新药申请
- B. 仿制药申请
- C. 进口药品申请
- D. 补充申请

【答案】 A

30、麻醉药品和第一类精神药品要求只是专人押运的运输形式为

- A. 道路运输
- B. 水路运输
- C. 铁路运输
- D. 航空运输

【答案】 B

31、行政机关依法变更或者撤回已经生效的行政许可，给公民、法人或者组织造成财产损失的，行政机关应当给予赔偿，体现了

- A. 公开、公平、公正原则
- B. 便民和效率原则
- C. 信赖保护原则
- D. 法定原则

【答案】 C

32、关于伪造、变造、买卖、出租、出借药品经营许可证法律责任的说法，错误的是

- A. 没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款
- B. 情节严重的，并处违法所得五倍以上十五倍以下的罚款
- C. 情节严重的，吊销药品批准证明文件
- D. 情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员十年内禁止从事药品生产经营活动

【答案】 C

33、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

34、行政机关受理行政许可申请时，申请事项不属于本行政机关职权范围

- A. 行政机关应当在法定期限内一次性告知申请人
- B. 行政机关负有告知的义务
- C. 行政机关应当允许申请人当场更正
- D. 行政机关负有告知其向有权机关申请的义务

【答案】 D

35、根据《进口药材管理办法(试行)》，《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。下列关于《进口药材批件》的说法，错误的是()。

- A. 多次使用批件的有效期为 5 年
- B. 一次性有效期批件的有效期为 1 年
- C. 《进口药材批件》编号格式为：国药材进字+4 位年号+4 位顺序号
- D. 对于濒危物种药材和首次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件

【答案】 A

36、关于伪造、变造、买卖、出租、出借《药品注册证》法律责任的说法，错误的是

- A. 有违法所得的，没收违法所得并处一倍以上三倍以下罚款
- B. 没有违法所得的，处二万元以上十万以下的罚款
- C. 情节严重的，吊销药品生产许可证
- D. 构成犯罪的，追究刑事责任

【答案】 C

37、某制药公司因经营需要，决定到甲地开拓市场，并委派了企业经营负责人。可当该公司负责人在甲地食品药品监督管理局办理有关手续时，却被告知要先办理准销证和准人证，否则一律按劣药论处。该企业负责人在办理准销证和准人证过程中，却遭到百般刁难。尽管该企业产品通过了 GMP 质量认证，但该地仍以种种借口拖延办证时间，并巨额办证费用。该负责人在进一步调查后得知事情真相：原来该地已经有一家制药企生产同类产品，该地为保护本地产品，一直严禁外地产品进入。

- A. 行政垄断
- B. 行政干预
- C. 行政保护
- D. 地方正当保护

【答案】 A

38、药品监督管理部门因某药品经营企业销售假药而吊销其《药品经营许可证》，属于（ ）

- A. 刑事责任
- B. 行政处罚
- C. 民事责任
- D. 行政处分

【答案】 B

39、指导全国执业药师注册管理工作是

- A. 国家药品监督管理局
- B. 国家药品监督管理局与人力资源和社会保障部门
- C. 省级药品监督管理部门
- D. 省级人力资源和社会保障部门

【答案】 A

40、发证机关对持证企业必须进行现场检查的情况是

- A. 上年度销售超亿元的大型企业
- B. 上年度被盗的零售药店
- C. 上一年新开办企业
- D. 许可证即将到期的企业

【答案】 C

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/445004222114011104>