

2025-2026 年执业药师之药事管理与法规真题练习试 卷 A 卷附答案

单选题（共 75 题）

1. (2025 年真题) 根据《药品说明书和标签管理规定》列出药品不能应用的各种情形，包括禁止应用该药的人群、疾病等的药品说明书项目是（ ）

- A. [警示语]
- B. [禁忌]
- C. [规格]
- D. [药品名称]

【答案】 B

2、某药品批发企业拟根据现行的《药品经营质量管理规范》申请药品GSP 换证，该药品批发企业在下列有关药品储存方面，应当做到

- A. 35%～65%
- B. 35%～75%
- C. 45%～65%
- D. 45%～75%

【答案】 B

3、依照《处方药与非处方药流通管理暂行规定》，药品生产、批发企业向药品零售企业和医疗机构销售处方药和非处方药，必须遵循的原则和规定是

- A. 分类管理、分类销售
- B. 分级管理、分类销售
- C. 分类管理、分级销售
- D. 分别管理、分类销售

【答案】 A

4、根据《中华人民共和国反不正当竞争法》，下列不属于不正当竞争行为的是

- A. 擅自使用与他人有一定影响的商品名称、包装、装潢等相同或者近似的标识
- B. 通过虚假交易生成不真实的销量数据、用户好评的“刷单炒信”
- C. 以盗窃、贿赂、欺诈、胁迫或者其他不正当手段获取权利人的商业秘密
- D. 经营者在交易活动中，向中间人支付佣金并如实入账

【答案】 D

5、零售药店不得经营的药品是

- A. 精神障碍治疗药
- B. 疫苗
- C. 蛋白酶抑制剂
- D. 曲马多制剂

【答案】 B

6、根据《药品管理法》，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处二十万元以上二百万元以下的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处二百万元以上五百万元以下的罚款。实施该行政处罚的是

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 省级药品监督管理部门
- C. 设区的市级药品监督管理部门
- D. 县级药品监督管理部门

【答案】 B

7、（2018 年真题）属于分布区域缩小,资源处于衰竭状态的二级保护野生药材是（ ）

- A. 当归
- B. 防风
- C. 杜仲
- D. 羚羊角

【答案】 C

8、某单位一定需要《药品经营许可证》，并且禁止采用聘用“挂证”执业药师骗取药品经营许可证。符合上述条件的单位不包括

- A. 药品上市许可持有人
- B. 药品批发企业
- C. 药品零售连锁总部
- D. 药品零售企业

【答案】 A

9、药品内标签和外标签都不含有的内容是

- A. 注意事项
- B. 有效期
- C. 不良反应
- D. 运输注意事项

【答案】 D

10、以下不属于医疗毒性药品品种的是

以家为家，以乡为乡，以国为国，以天下为天下。——《管子》

- A. 中药原药材
- B. 中药制剂
- C. 中药饮片
- D. 西药原料药

【答案】 B

11、作出责令召回决定的是

- A. 药品生产企业
- B. 药品经营企业
- C. 医疗机构
- D. 药品监督管理部门

【答案】 D

12、由所在地设区的市级卫生健康主管部门批准的是

- A. 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的全国性批发企业
- B. 医疗机构需要取得麻醉药品和第一类精神药品购用印鉴卡
- C. 从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的区域性批发企业
- D. 药品零售连锁企业从事第二类精神药品零售业务

【答案】 B

13、医疗机构药品处方调剂活动涉及多个部门、科室。根据《处方管理办法》由药剂人员完成的主要技术环节次是（ ）

- A. 收方、调配处方、核对检查、审核处方、包装与贴标签、发药与指导用药
- B. 收方划价收费、调配处核对检查、包装与贴标签、发药与指导用药

其身正，不令而行；其身不正，虽令不从。——《论语》

- C. 收方、审查处方、调配处方、包装与贴标签、核对处方、发药与指导用药
- D. 收方、划价收费、审查处方、核对处方、发药与指导用药、包装与贴标签

【答案】 C

14、（2016 年真题）根据《麻醉药品品种目录（2013 年版）》和《精神药品品种目录（2013 年版）》属于麻醉药品的是

- A. 阿普唑仑
- B. 阿托品
- C. 哌醋甲酯
- D. 双氢可待因

【答案】 D

15、下列不属特殊用途化妆品是

- A. 染发类
- B. 脱毛类
- C. 除臭类
- D. 香水类

【答案】 D

16、《医疗机构制剂许可证》有效期届满，需要继续配制制剂的，提出申请换发新证的期限应在期满前

- A. 15 日
- B. 30 日
- C. 3 个月
- D. 6 个月

【答案】 D

17、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

18、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. 作用于全身的抗菌药
- D. 避孕药

【答案】 D

19、（2021 年真题）根据药品管理法律法规及相关文件的规定，药品零售企业可以开架自选销售的药品是

- A. 复方甘草片
- B. 复方金银花颗粒
- C. 复方地芬诺酯片
- D. 复方枇杷喷托维林颗粒

【答案】 B

20、实施备案管理的有

- A. 进口第一类医疗器械
- B. 进口第二类医疗器械
- C. 进口第三类医疗器械
- D. 进口所有医疗器械

【答案】 A

21、非处方药的标签和说明书的批准部门是

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 国家药典委员会
- C. 国家卫生行政部门
- D. 省级药品监督管理部门

【答案】 A

22、关于执业药师资格考试与注册管理的说法，错误的是

- A. 国家执业药师资格考试分为两类
- B. 执业药师注册执业类别分为三类
- C. 科研单位不属于执业药师注册的执业单位
- D. 某零售连锁药店有 11 家门店，执业单位也是 11 家

【答案】 D

23、《医疗器械经营许可证》编号的编排方式为

- A. ×食药监械经营备××××××××号
- B. ×食药监械经营许××××××××号

为天地立心，为生民立命，为往圣继绝学，为万世开太平。——张载

C. ××食药监械经营备××××××××号

D. ××食药监械经营许××××××××号

【答案】 D

24、不能纳入国家基本药物目录遴选范围的药品是

A. 疫苗

B. 非临床治疗首选的药品

C. 生物制品

D. 药品标准被取消的

【答案】 B

25、根据《处方管理办法》，开具处方药品用量要求第二类精神药品处方不得超过

A. 1日常用量

B. 2日常用量

C. 3日常用量

D. 7日常用量

【答案】 D

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所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. 假药

其身正，不令而行；其身不正，虽令不从。——《论语》

- B. 劣药
- C. 危害药品
- D. 无证经营

【答案】 A

27、禁止采猎的野生药材物种是

- A. 羚羊角
- B. 天麻
- C. 麝香
- D. 五味子

【答案】 A

28、为门（急）诊一般患者开具磷酸可待因片，处方最大用量为

- A. 一次常用量
- B. 3 日常用量
- C. 5 日常用量
- D. 7 日常用量

【答案】 B

29、根据《药品经营许可证管理办法》，由原发证机关注销《药品经营许可证》的情形不包括

- A. 《药品经营许可证》被依法收回的
- B. 《药品经营许可证》被依法宣布无效的
- C. 《药品经营许可证》有效期满未换证的

老当益壮，宁移白首之心；穷且益坚，不坠青云之志。——唐·王勃

D. 药品经营企业未通过《药品经营质量管理规范》认证的

【答案】 D

30、（2019 年真题）关于国家药品监督管理局职责的说法，错误的是

- A. 负责药品安全监督管理和药品标准管理
- B. 组织制定国家药物政策和国家基本药物制度
- C. 负责药品、医疗器械和化妆品的注册管理
- D. 制定药品经营、使用质量管理规范并指导实施

【答案】 B

31、医疗机构需要麻醉药品、第一类精神药品的，应凭《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》向

- A. 定点生产企业购买
- B. 全国性批发企业购买
- C. 区域性批发企业购买
- D. 其他医疗机构购买

【答案】 C

32、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. 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】 C

33、《医疗机构制剂许可证》的许可事项发生变更的，提出变更前登记申请期限为许可事项发生变更前

- A. 15 日
- B. 30 日
- C. 3 个月
- D. 6 个月

【答案】 B

34、对药名、剂型、规格、数量属于

- A. 查处方
- B. 查药品
- C. 查配伍禁忌
- D. 查用药合理性

【答案】 B

35、近年来，相关部门对中药材的监管力度不可谓不大，对中药材市场乱象的整治不可谓不严厉。2012 年 9 月，国家食药监总局曝光了安徽一批生产企业通过违法给中药饮片染色达到增重目的的情况。其中，6 家企业被收回 GAP 证书，并对其中 12 家企业立案调查。

- A. 药品经营企业销售中药材必须表明产地
- B. 除现有 10 个中药材专业市场外，一律不得开办新的中药材专业市场
- C. 中药材专业市场严禁销售假劣中药材
- D. 严禁从事饮片分包装、改换标签等活动

【答案】 B

36、2020 年 1 月，某医疗机构医师向某门诊患者开具Ⅰ类口服给药的非限制使用级抗菌药物，用药后患者出现严重剥脱性皮炎，经全力救治，患者病情逐渐好转。患者家属认为是医疗事故，向法院起诉要求赔偿，经鉴定，该药品质量合格，用药方案符合规范，该医疗机构治疗和处置适当，患者的严重剥脱性皮炎系用药所致罕见药品不良反应，且药品说明书未记载，相关文献中只有个案报道。

A. 15 日内

B. 1 日内

C. 5 日内

D. 10 日内

【答案】 A

37、关于药品标准的说法，错误的是

A. 注册标准是国家药品监督管理部门批准给申请人特定药品的标准

B. 医疗机构制剂标准作为省级地方标准仍允许保留，属于有法律效力的药品标准

C. 省级炮制标准的中药饮片是国内已有生产、疗效较好，需要统一标准但尚未载入药典的药品

D. 药品生产企业执行的药品注册标准一般不得低于《中国药典》的规定

【答案】 C

38、发现药品不良反应引起的死亡病例

A. 在 30 日内报告

B. 在 15 日内报告

C. 在 3 日内报告

D. 立即报告

【答案】 D

39、医疗器械分为第一类、第二类和第三类的变化趋势是

- A. 由危害严重到危害不严重
- B. 由低风险到高风险
- C. 由资源稀缺到资源相对丰富
- D. 由有效到无效

【答案】 B

40、零售药店对处方留存备查的时间是

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 4 年

【答案】 B

41、甲省乙市丙县的 A 药品生产企业未经审查批准在丙县电视台发布虚假广告，有关机关按照行政程序对其进行处罚，应对 A 的虚假广告行为做出行政处罚的机关是

- A. 甲省药品监督管理部门
- B. 甲省工商行政管理部门
- C. 丙县药品监督管理部门
- D. 乙市工商行政管理部门

【答案】 D

乐民之乐者，民亦乐其乐；忧民之忧者，民亦忧其忧。——《孟子》

42、（2021 年真题）法律体系按照法律效力等级由高到低包括：法律、行政法规、部门规章、规范性文件等。下列依次为法律、行政法规、部门规章的是

- A. 《药品管理法》《中药品种保护条例》《疫苗储存和运输管理规范》
- B. 《中医药法》《反兴奋剂条例》《医疗机构处方审核规范》
- C. 《禁毒法》《化妆品监督管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》
- D. 《疫苗管理法》《放射性药品管理办法》《药品生产质量管理规范》

【答案】 D

43、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

44、（2020 年真题）根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级。其中，一级召回的管理要求是（ ）

- A. 一级召回只适用于使用后可能引起暂时的或可逆的健康危害的药品
- B. 在启动召回计划 3 日内，应将调查评估报告和召回计划提交给国家药品监督管理部门备案
- C. 在作出召回决定后 24 小时内，应通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回的药品
- D. 药品生产企业应每日向国家药品监督管理部门报告召回进展情况

【答案】 C

45、《中华人民共和国广告法》属于

- A. 法律
- B. 部门规章
- C. 地方性法规
- D. 行政法规

【答案】 A

46、关于药品零售企业药学技术人员配备要求的说法，错误的是

- A. 经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业应当按照规定配备执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员
- B. 药学技术人员负责药品管理、处方审核和调配、指导合理用药以及不良反应信息收集与报告等工作
- C. 药品零售企业营业时间内，执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员应当在职在岗
- D. 未经执业药师审核处方，不得销售处方药和甲类非处方药

【答案】 D

47、开展药品上市后安全性评价工作的药品监督管理技术支撑机构是

- A. 中国食品药品检定研究院
- B. 国家药品监督管理局药品审评中心
- C. 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心
- D. 国家药品监督管理局药品评价中心

【答案】 D

48、某医疗机构药师为患有多动症的某 8 岁男孩调剂哌醋甲酯片的处方。

天行健，君子以自强不息。地势坤，君子以厚德载物。——《周易》

- A. 淡黄色
- B. 淡绿色
- C. 淡红色
- D. 白色

【答案】 C

49、（2015 年真题）分布区域缩小，资源处于衰竭状态的重要野生物种药材是（ ）

- A. 羚羊角
- B. 丹参
- C. 黄芩
- D. 甘草

【答案】 D

50、某医疗机构药师为患有多动症的 8 岁男孩调剂盐酸哌醋甲酯片的处方。该处方不得超过

- A. 一次常用量
- B. 3 日常用量
- C. 7 日常用量
- D. 15 日常用量

【答案】 D

51、有关药品零售的说法，错误的是

- A. 在岗执业的执业药师应当挂牌明示
- B. 配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药

- C. 无医师开具的处方不得销售非处方药
- D. 处方药销售不得采用有奖销售、附赠药品或礼品销售等方式

【答案】 C

52、2017 年 7 月，某市药品监督管理部门接到群众举报称：在某药品生产企业的一个厂房内存有大量过期药品，工人正在拆卸这些药品的外包装，怀疑是将过期药品重新包装后再出售。经查某企业将 2016 年 11 月以前生产的药品六味地黄丸拆掉旧包装，经更换包装和更改生产批号，包装出生产批号为 20161101、20161102、20161103 的六味地黄丸。另有某医疗机构工作人员刘某，明知该药品生产企业行为和实际情况，为谋私利购买该批六味地黄丸并且提供给患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为 8 万元，但未收到因服用该药品造成健康损伤的报告，不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。

- A. 生产假药
- B. 生产劣药
- C. 销售假药
- D. 销售劣药

【答案】 D

53、行政处罚的一般程序(普通程序)调查时，行政执法人员

- A. 不得少于两人，并应出示证件
- B. 不得少于三人，并应出示证件
- C. 不得少于四人，并应出示证件
- D. 不得少于五人，并应出示证件

【答案】 A

54、三级召回应

君子忧道不忧贫。——孔丘

- A. 每日报告
- B. 每 2 日报告
- C. 每 3 日报告
- D. 每 7 日报告

【答案】 D

55、药品经营企业违反购销记录和法定销售的要求的（ ）

- A. 给予警告，责令限期改正；逾期不改正的，责令停产、停业整顿，并处 5 千元以上 2 万元以下的罚款；情节严重的，吊销《药品生产许可证》
- B. 责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得；情节严重的，吊销医疗机构执业许可证书
- C. 责令改正，给予警告；情节严重的，吊销《药品经营许可证》
- D. 责令改正，没收违法购进的药品，并处违法购进药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得，情节严重的，吊销《药品经营许可证》

【答案】 C

56、（2015 年真题）医疗机构门诊开具第二类精神药品片剂，每张处方用量要求为（ ）

- A. 1 日常用量
- B. 不超过 15 日常用量
- C. 不超过 3 日常用量
- D. 不超过 7 日常用量

【答案】 D

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/475113122330012033>