

执业药师考试《药事管理与法规》真题(网友回忆版)+答案

1.下列药学技术人员，符合国家执业药师资格考试报名条件中的专业、学历和工作年限规定的是()。

A.甲某，药学专业中专学历，从事药学专业工作25年，主管药师(中级职称)，报考药学类专业执业药师资格考试(免2科)

B.乙某，中药学专业大学专科学历，充实中药学专业工作，副主任中药*(副高级职称)，报考中药学类执业药师资格考试(免2科)

C.丙某，香港居民，药学专业大学本科学历，从事药学专业工作2年，报考药学类执业药师资格考试

D.丁某，临床医学专业大学本科学历，从事药学专业工作4年，报考药学类执业药师资格考试

答案：D

2.根据《中华人民共和国药品管理法》对药物的界定，下列不属于药物的是

A.生化药物

B.血液制品

C.化学原料药

D.兽药

答案：D

3.下列药物安全风险管理工作重要由药物使用单位承担的是

A.药物再评价

B.药物不良反应的调查

C.药物临床应用管理

D.药物召回

答案：C

4.应经单独论证才能纳入《国家基本药物目录》遴选范围的是

A.具有国家濒危野生动物植物药材的中成药

B.非临床治疗首选的化学药物

C.除急救、急救用药外的独家生产品种

D.易滥用的、重要用于滋补保健作用的中成药

答案：C

5.国家基本药物制度对基本药物使用管理确定的原则是 A

A.优先选择、合理使用

B.强制采购、优

C.价格优先、质量合格

D.以奖代补、全

答案：A

6.下列属于国家食品药品监督管理局职责的是

- A.负责药物价格的监督管理工作
- B.确定并完善执业药师准入制度，指导监督执业药师注册工作
- C.规范公立医院和基层医疗机构药物采购，合理规定药物平均价格
- D.

答案：B

7.右图的专有专识（印刷在最小包装顶面的正中处，颜色为宝石蓝色）

- A.易制毒化学品专有
- B.兴奋剂专用标识
- C.疫苗专用标识
- D.免疫规划专用标识

答案：D

8.有关保健食品的说法，错误的是

- A.合用于特定人群，具有调整机体功能作用
- B.声称保健功能的，应当具有科学根据
- C.不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害
- D.可以声称对疾病有一定程度的防止治疗作用

答案：D

9、组织开展药物质量有关的评价技术与措施研究，承担仿制药物质量与疗效一致性评价工作的药物监督管理技术机构是

- A、国家食品药品监督管理局药物评价中心
- B、国家食品药品监督管理局药物审评中心
- C、国家药典委员会
- D、中国食品药品检定研究院

答案：D

10.根据《药物经营质量管理规范》，有关药物批发企业药物收货与验收的说法，错误的是

- A.实施批签发管理的生物制品，抽样验收时可不开箱检查
- B.对包装异常、零货、拼箱的药物，抽样验货时应当开箱检查至最小包装
- C.冷藏、冷冻药物如在阴凉库待验，应尽快进行收货验货，验收合格尽快送入冷库
- D.冷藏、冷冻药物到货时，应当查验运输方式及运输过程的温度记录、运输时间等质量控制状况，不符合温度规定的应当拒收

答案：C

11.根据《药物经营质量管理规范》，有关药物储存与养护规定的说法，对的是

- A.中成药与中药饮片必须分库寄存
- B.不一样批号的药物必须分库寄存
- C.药物与非药物必须分库寄存
- D.外用药与其他药物必须分库寄存

答案：A

12.《药物生产质量管理规范》(GMP)认证制度是国家对药物生产企业进行监督检查的一种手段,下列不属于GMP认证程序的是

A.申请、受理

B.现场检查

C.飞行检查

D.审批与发现

答案：C

13.根据《麻醉药物和精神药物管理条例》,获得《麻醉药物和第一类精神药物印鉴卡》的医疗机构,需承担“由设区的市级卫生主管部门责令限制改正,予以警告,逾期不改正的,处在5000元以上1万以下罚款;情节严重的,吊销其印鉴卡;对直接负责的主管人员和其他责任人员依法予以降级、罢职,开除的处分”的法律责任的违法情形是

A.未按照保留麻醉药物和精神药物专用处方或未依规定进行处方专册登记的 B.未获得麻醉

药物和第一类精神药物处方资格的执业医师,私自开具麻醉药物和第一类精神药物的。C.

具有处方资格的执业医师,违反规定开具麻醉药物和第一类精神药物处方的D.处方调配人、

查对人违反规定,未对麻醉药物和第一类精神药物处方进行查对,导致严重后果的。答案:

A

14.根据《兴奋剂目录》,具有增进蛋白质合成和减少氨基酸分解特性的合成类固醇属于

A.蛋白同化制剂 B.刺激剂 C.血液兴奋剂 D.肽类激素

答案：A

15.甲、乙、丙三家药物批发企业下列购销复方甘草片 的行为，不符合规定的是

- A.乙从甲购进并销售给丙
- B.甲从药物生产企业购进并销售给乙
- C.甲从药物生产企业购进并销售给医疗机构
- D.乙从甲购进并销售给零售药店

答案：A

16.区域性批发企业需要就近向相邻的其他省内获得麻 醉药物使用资格的医疗机构销售麻 醉药物，应当经

- A.国家药物监督管理部门同意
- B.批发企业所在地省级药物监督管理部门同意
- C.医疗机构所 在地省级药物监督管理部门同意
- D.批发企业所在地设区的市级药物监督管理部门同意

答案：B

17.有关特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品管理 的说法，错误的是 A.特殊医学用途配 方食品参照药物管理，应经国家食品 药物管理总局注册 B.特殊医学用途配方食品广告参照 药物广告有关管理规 定 C.婴幼儿配方食品的产品配方应向省级药物监督管理部 门立案 D. 婴幼儿配方食品生产应实施全过程质量控制，实施逐 批检验

答案：C

18.根据甲医疗机构和乙药物零售企业上报的药物不良反应汇报，经药物监督管理部门评估，

确定丙药物生产企业生产的某一药物存在安全隐患，承担该药物召回的责任主体是

- A. 丙药物生产企业
- B. 甲医疗机构
- C. 乙药物零售企业
- D. 药物监督管理部门

答案：A

19.根据《国务院有关改革药物医疗器械审评审批制度的意见》（国发〔〕44号），新药是指

- A. 与原研药物质量和疗效一致的药物
- B. 未曾在中国境内上市销售的药物
- C. 未曾在中国境内外上市销售的药物
- D. 已经有国标的药物

答案：C

20.下列文字图案在药物标签中可以出现的是

- A. 进口原料
- B. XX省转销，XX总代理
- C. 企业形象标志，企业防伪标识
- D. 印刷企业，印刷批次

答案：C

21.根据《医疗机构药事管理》，有关医院药师工作职责的说法，错误的是

- A.负责处方或用药医嘱审核
- B.负责指导病房（区）护士请领，使用与管理药物
- C.参与临床药物治疗，对临床药物治疗提出意见或调整提议
- D.开展药物质量检测，对所在医院的药物治疗全负责

答案：D

22.有关伪造、变造、买卖、出租、发售药物经营许可证法律责任论述错误的是

- A.有违反所得的，没收违法所得并处一倍以上三倍如下罚款
- B.没有违法所得的，处二万以上十万如下的罚款
- C.情节严重的，撤销药物同意证明文件
- D.构成犯罪的，追究刑事责任

答案：B

23.根据《中华人民共和国反不正当竞争法》，下列不正当竞争行为的定性，不属于限制竞争行业的是

- A.具有独占地位的经营者，指定他人购置本企业的商品
- B.政府及其所属部门不准外地商品进入本市场
- C.在药物招标中，投标者互相串通，故意抬高标价
- D.个体经营者以利诱的方式，获取权利人的商业秘密

答案：D

24.根据《中药物种保护条例》，不可以申请中药物种保护的是

- A.天然药物提取物
- B.天然药物提取制剂
- C.中药人工制品
- D.已申请专利的中药制剂

答案：D

25.药物广告必须符合合法性和科学性规定，不得在药品广告中出现 A.忠告语 B.药物生产同意文号 C.医疗机构名称、地址 D.药物经营企业名称答案：C

26.根据《药物注册管理措施》，下列药物同意文号格式符合规定的是 A. 国卫药注字 J0008B.国药准字 S3005C.国食药准字 Z3026D.国食药监字 H0085

答案：B

27、根据《医疗机构药事管理规定》，有关医疗机构药事管理与药物治疗学委员会的说法，对的是

- A.药事管理与药物治疗学委员会负责制定本机构处方集基本用药供应目录
- B.所有医院必须设置药事管理与药物治疗学委员会
- C.药事管理与药物治疗学委员会是医疗机构常设行政管理部门
- D.药事管理与药物治疗学委员会负责药物管理、药学专业技术服务和药事管理工作

答案：A

28.基本医疗保险定点医药机构应加强合理用药管理，在选用基本医疗保险药物时，应提高

的原则是

- A.先注射制剂后口服制剂
- B.先选乙类目录后选甲类目录
- C.每一最小分类下的同类药物原则上不叠加使用
- D.先缓控释剂型后常释剂型

答案：C

29.根据《药物说明书和标签管理规定》，在药物说明书中应列出全部辅料名称的是

- A.处方药
- B.注射剂
- C.获得中药一级保护的中药物种
- D.麻醉药物和第一类精神药物

答案：B

30.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物有关的行政审批事项，下列项目属于已补取消审批的事项是

- A.药物委托生产许可
- B.中药材 GAP 认证
- C.药物零售企业 GSP 认证
- D.互联网药物交易服务企业审批

答案：B

31.根据《中华人民共和国消费者权益保护法》，消费者有权规定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

32.从同意文号格式判断，属于国产特殊用途化妆品的是

- A. 国妆备进字 JXXXXX
- B. 国妆特字 GXXXX 号
- C. 国妆进特字（年份）第 XXXX 号
- D. 国妆特字（年份）第 XXXX 号

答案：B

33.根据《有关完善基本医疗保险定点医药机构协议管理的指导意见》，我国对基本医疗保险定点医药机构协议管理的基本思绪是

- A. 取消与社会保险经办机构签订服务协议的规定，加强基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格审查和前置审批
- B. 取消基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店的资格审查和签订服务协议的程序规定，社保行政部门不再进行干预

C.严格基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店资格审查程序，完善社会保险经办机构与附符合条件的医药机构签订服务协议的程序

D.取消基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店资格审查程序，完善社会保险经办机构与符合条件的医药机构签订服务协议的程序

答案：D

34.属于濒临来绝状态，稀有宝贵野生药材物种实行

A.二级保护

B.三级保护

C.限量出口

D.一级保护

答案：D

35.药物调剂人员在调配存在“十八反”、“十九畏”的中药饮片处方时，应采取措施是

A.作为不合法处方，拒绝调配，并按照有关规定汇报

B.告知处方医师，并请其确认和签字后，方可调剂

C.经主管中药师以上专业技术人员复核签字后，方可调剂

D.对患者进行用药指导，在患者充分知情，并请其签字确认后，方可调剂

答案：B

36.根据《最高人民法院、最高人民检察院有关办理危害药物分定刑事案件适使用方法律若干问题的解释》，在生产、销售假药的刑事案件中，下列情形不属于“酌情从重惩罚”的是

- A.生产的假药属于疫苗的
- B.生物的假药属于注射剂的
- C.医疗机构工作人员销售假药的
- D.药物检验机构工作人员销售假药的

答案：D

37.根据《药物不良反应汇报和监测管理措施》，需要汇报所有不良反应的是

- A.初次获准进口 5 年内的进口药物
- B.企业首营品种
- C.所有进口药物
- D.过监测期的国产药物

答案：A

38.根据《进口药材管理措施（试行）》，《进口药材批件》分一次性有效批件和多次使用批件。

下列有关《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 们次序号
- D.对于濒危物种药材和初次进口药材的进口申请，颁发一次性有效批件

答案：A

39.有关保健食品的说法，错误的是

- A.合用于特定人群，具有调整机体功能人生用
- B.声称保健功能的，应当具有科学根据
- C.不得对人体产生急生怕、亚急性或慢性危害
- D.可以声称对疾病有一定程度的防止治疗作用

答案：D

40.下列有关药物类易制毒化学品购销行为的说法，错误的是

- A.购置品类易制毒化学品原料药必须获得（购用证明）
- B.麻醉药物区域性批发企业之间不得购销小包装麻黄素
- C.药物类易制毒化学品只能使用现金或实物进行交易
- D.销售药物类易制毒化学品应当逐一建立购置档案

答案：C

【41-43】

- A. 3日用量
- B. 15日用量
- C.一次性常用量
- D. 7平常用量

41.为急诊患者开具处方，一般每张处方限量为

答案：A

42.为门（急）诊癌症疼痛患者开具麻醉药物控缓释制剂，每张处方限量为

答案：B

42.为住院患者开具二氢埃托啡，每张处方限量为

答案：C

【44-46】

A.商务部

B.国家食品药品监督管理总局

C.工业和信息化部

D.国家卫生与计划生育委员会

44.承担中药材生产扶持项目管理和国家药物储备管理工作的部门是

答案：C

45.负责研究制定药物流通行业发展规划、行业原则的部门

答案：A

46.负责组织制定国家药物政策和国家基本药物制度的部门是

答案：D

【47-48】

A.法定代表人或企业负责人

B.质量管理人员

C.企业质量管理部门负责人

D.企业质量负责人

47.在药物批发企业中，人员资质规定为‘应当是具有大学本科学历、执业药师资格和3年以上药物经营质量管理工作经验’的是

答案：D

48.在药物零售企业中，人员资质规定为‘应当具有执业药师资格’的是

答案：A

【49-50】

A.行政处分

B.民事责任

C.刑事责任

D.行政惩罚

药物临床试验机构以健康人为麻醉药物和第一类精神药物临床试验的受试对象的，由药物监督管理部门责令停止违法行为，予以警告；情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格；构成犯罪的，依法追究刑事责任。对受试对象导致损害的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任。

49.‘情节严重的，取消其药物临床试验机构的资格’，其中的‘取消其药物临床试验机构资格’属于

答案：D

50.‘对受试对象导致损害的，药物临床试验机构依法承担治疗和赔偿责任’

答案：B

【51-53】

A.至少 2 年

B.至少 5 年

C.至少 1 年

D.至少 3 年

51.急诊处方保留期限是

答案：C

52.医疗用毒性药物处方保留期限是

答案：A

53.麻醉药物处方保留期限是

答案：D

【54-55】

A.医疗机构制剂

B.非处方药

C.处方药

D.第二类精神药物

54.可以获得广告同意文号，但只能在专业期刊进行广告宣传的药物是

答案：C

55.获得广告同意文号可以在大众传媒进行广告宣传的药物是

答案：B

【56-57】

A.列入兴奋剂目录的利尿剂

B. A型肉毒毒素

C.复方盐酸伪麻黄碱缓释胶囊

D.胰岛素注射剂

56.药物零售企业不得销售的是

答案：B

57.药物零售企业可以经营的肽类激素是

答案：D

【58-60】

A.向所在省级工商管理部门办理立案

B.向所在省级工商管理部部门申请并获得药物广告同意文号

C.向所在省级药物监督管理部门申请并获得药物广告同意文号

D.向所在省级药物监督管理部门办理立案

根据《药物广告审查措施》

58.公布进口药物广告的审查程序是

答案：C

59.公布非处方药广告的程序是

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/486002034141010154>