

2023 年执业药师《药事管理与法规》真题及答案（完整版）

一、最佳选择题（共 40 题，每题 1 分。每题的备选答案中只有一个最佳答案。）

1. 根据“十四五”国民健康规划，下列不属于保障药品质量安全重点

任务的是（）

- A. 加快古代经典名方制剂研发，夯实中医药高质量发展基础
- B. 建立符合中药特点的质量和疗效评价体系
- C. 构建药品和疫苗全生命周期质量管理机制
- D. 完善国家药品标准体系，推进仿制药质量和疗效一致性评价

【答案】A

2. 关于国家基本药物目录遴选管理的说法，正确的是（）

- A. 国家基本药物遴选原则是临床急需、安全有效、价格合理、中西药并重、基本保障、指南推荐

和基层能够配备

B. 独家生产品种纳入国家基本药物目录应当经过单独论证和价格谈判

C. 含有国家濒危野生动植物药材的，不纳入国家基本药物目录遴选范围

D. 药品有被召回记录的，不纳入国家基本药物目录遴选范围

【答案】C

3. 根据《执业药师注册管理办法》，不属于执业药师执业范围的是（）

- A. 药品研制
- B. 药品生产
- C. 药品经营
- D. 药品使用

【答案】A

4. 根据《行政处罚法》，违法行为事实确凿、有法定依据、拟作出数额较小的罚款时，可以适用简易程序。其中，对法人的罚款数

额为（）

- A. 5000 元以下
- B. 1000 元以下
- C. 3000 元以下
- D. 10000 元以下

【答案】C

5. 下列行为由省级药品监督管理部门负责监督管理的是（）

- A. 药品上市许可持有人依法申请从事药品零售活动
- B. 疫苗配送企业接受县级疾病预防控制机构委托，向接种单位配送疫苗
- C. 药品零售连锁企业门店在网络药品交易第三方平台开展经营活动
- D. 血液制品的进出口审批及监督管理

【答案】B

6. 关于药品标准的说法，错误的是（）

- A. 国务院药品监督管理部门颁布

的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准

B. 药品标准分为法定标准和非法定标准，其中法定标准是药品质量的最高标准

C. 非法定标准包括行业标准、团体标准、企业标准等

D. 《中华人民共和国药典》的现行版本为 2020 年版

【答案】B

7. 药品上市许可持有人对药品监督管理部门抽查检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起向原药品检验机构申请复验的时限是（）

- A. 3 日内
- B. 5 日内
- C. 10 日内
- D. 7 日内

【答案】D

8. 国家建立医药价格和招采信用评价制度，根据法律依据纳入评

价范围的具体事项中，禁止给予医药回扣等不正当利益的法律依据是（）

- A. 《基本医疗卫生与健康促进法》
- B. 《价格法》
- C. 《药品管理法》
- D. 《反垄断法》

【答案】C

9. 根据《药品经营质量管理规范》，关于冷藏药品储存、运输管理的说法，错误的是（）

- A. 冷藏车厢内，药品与厢内板需保持 10 厘米以上距离
- B. 药品批发企业应当由专人负责对冷库储存的冷藏药品进行重点养护检查
- C. 运输冷藏药品的冷藏箱应当具备自动调控温度的功能
- D. 未经验证的新购进蓄冷剂不得用于疫苗运输

【答案】A

10. 根据《处方药与非处方药分类

管理办法（试行）》，经国家药品监督管理局论证和审核，处方药可转换为非处方药，下列药品中未进行非处方药转换的是（）

- A. 潞党参口服液
- B. 保妇康凝胶
- C. 蒲地蓝消炎片
- D. 血府逐瘀丸

【答案】D

11. 药品零售许可审批时，药品监督管理部门应当先核定的是（）

- A. 经营类别
- B. 经营地址
- C. 经营条件
- D. 经营范围

【答案】A

12. 关于药品上市许可持有人委托药品生产企业生产药品的说法，错误的是（）

- A. 药品上市许可持有人应当与符合条件的药品生产企业签订委托生产销售协议和质量协议

B. 药品上市许可持有人应当配备依法经过资格认定的药学技术人员

C. 药品上市许可持有人有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员

D. 药品上市许可持有人有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求

**【答案】A**

13. 根据《药品经营质量管理规范》，验证温湿度自动监测系统测量设备使用的温度传感器最大允许误差是（）

A.  $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$

B.  $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$

C.  $\pm 1.0^{\circ}\text{C}$

D.  $\pm 1.5^{\circ}\text{C}$

**【答案】A**

14. 根据《疫苗管理法》，疫苗上市许可持有人在销售疫苗时，应当按照规定建立真实、准确、完

整的销售记录，并保存备查的时限为疫苗有效期满后不少于（）

A. 2年

B. 3年

C. 1年

D. 5年

**【答案】D**

15. 根据《长期处方管理规范（试行）》，对临床诊断明确、用药方案稳定、依从性良好、病情控制平稳、需长期药物治疗的慢性病患者，使用一般常用药品可开具长期处方，处方量最长不超过（）

A. 4周

B. 8周

C. 12周

D. 24周

**【答案】C**

16. 根据《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》，下列药品零售企业经营行为违反《药品经营质量管理规范》，应当认定为严重

缺陷项目的是（）

- A. 销售胰岛素未配备冷藏设备
- B. 拆零销售药品，但未设置拆零销售专区
- C. 向个人消费者销售药品未开具发票
- D. 处方药与非处方药未做到分区陈列

【答案】A

17. 关于仿制药注册要求的说法，错误的是（）

- A. 仿制药分为两类，一是仿制境外已上市境内未上市原研药品，二是仿制境内已上市原研药品
- B. 仿制药应当与原研药品具有相同的活性成分、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量，且处方工艺一致
- C. 符合豁免药物临床试验条件的仿制药申请人可以直接提出药品上市许可申请
- D. 仿制药按照与原研药品质量和

疗效一致的原则受理和审评审批

【答案】B

18. 关于中药饮片管理的说法，错误的是（）

- A. 没有国家药品标准的中药饮片应当按照省级药品监督管理部门制定的炮制规范炮制
- B. 中药饮片生产企业向医疗机构销售中药饮片无需持有《药品经营许可证》
- C. 医疗机构炮制中药饮片应当是该中药饮片临床需要且市场上无供应
- D. 具有中医学专业中专学历的，可从事中药饮片验收工作

【答案】D

19. 负责制定本医疗机构药品处方集和基本用药供应目录的是（）

- A. 医疗机构学术委员会
- B. 医疗机构医务部门
- C. 医疗机构药学部门
- D. 医疗机构药事管理与药物治疗

学委员会（组）

【答案】D

20. 根据《关于发布〈已上市中药说明书安全信息项内容修订技术指导原则（试行）〉的通告》，“本品含XXX，不可超剂量或长期服用”的表述属于（）

- A. 与特殊用药人群有关的警示语
- B. 与成分、剂量、疗程有关的警示语
- C. 与不良反应有关的警示语
- D. 与注意事项有关的警示语

【答案】B

21. 关于药品研制管理的说法，错误的是（）

- A. 药品研制管理是保障群众用药安全、有效、可及的前提与基础工作之一
- B. 国家支持研制基于古代经典名方、名老中医经验方、医疗机构配制的中药制剂等具有丰富中医临床实践经验的中药新药

C. 国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新鼓励具有新的治疗机理等的新药研制

D. 开展药物安全性评价应当遵守药物临床试验质量管理规范，保证药品研制全过程持续符合法定要求

【答案】D

22. 根据《进口药材管理办法》，主管全国进口药材监督管理工作的是（）

- A. 国家市场监督管理总局
- B. 国家卫生健康委员会
- C. 国家药品监督管理局
- D. 国家中医药管理局

【答案】C

23. 关于特殊医学用途配方食品的说法，正确的是（）

- A. 特殊医学用途配方食品的广告参照药品广告有关规定严格监管
- B. 包括2岁以上婴幼儿适用的特

殊医学用途婴幼儿配方食品

C. 按照药品管理的要求由药品监督管理部门注册

D. 特殊医学用途配方食品的注册证书有效期为 3 年

【答案】A

24. 根据《药品管理法》，不属于劣药的是（）

A. 擅自添加防腐剂、辅料的药品

B. 被污染的药品

C. 成分不符合国家药品标准的药品

D. 未注明或者更改产品批号的药品

【答案】C

25. 关于药品召回管理的说法，错误的是（）

A. 境内代理人在境内实施药品召回的，应当按照《药品召回管理办法》规定组织实施召回，并向其所在地省级药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告药品召

回和处理情况

B. 召回药品需要销毁的，应当在药品上市许可持有人、药品生产企业或者储存召回药品所在地县级以上药品监督管理部门或者公证机构监督下销毁

C. 实施药品一级召回的，药品上市许可持有人应当申请在国家药品监督管理局网站发布召回信息

D. 药品上市许可持有人对召回药品的处理应当有详细的记录，记录应当保存 5 年且不得少于药品有效期后 1 年

【答案】C

26. 根据《药品管理法》第一百一十八条第一款规定，生产、销售假药，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，不适用的行政处罚是（）

A. 公安机关处 10 日的拘留

B. 处违法行为发生期间自本单位

所获收入 5 倍的罚款

C. 终身禁止从事药品生产经营活动

D. 没收违法行为发生期间自本单位所获收入

【答案】B

27. 根据蛋白同化制剂、肽类激素管理规定，下列经营行为错误的是（）

A. 蛋白同化制剂批发企业可以向综合医院销售该产品

B. 拟经营肽类激素的批发企业应当向所在地省级药品监督管理部门申请批准

C. 除胰岛素外，药品零售企业不得经营蛋白同化制剂或者其他肽类激素

D. 进口蛋白同化制剂的，进口单位应当向国家药品监督管理局申请《进口准许证》

【答案】D

28. 关于药品注册管理基本制度

的说法，错误的是（）

A. 变更原药品批准证明文件及其附件载明事项的，申请人应当对药品变更进行充分研究和验证

B. 药品注册证书有效期内，药品上市许可持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性

C. 国家药品监督管理局建立药品加快上市注册制度，包括突破性治疗药物、附条件批准、关联审评、特别审批及应急审批程序等 5 种

D. 我国对方药和非处方药实行分类注册和转换管理，相关机构分别制定非处方药上市注册指导原则、上市后转换技术要求等

【答案】C

29. 根据《关于印发国家重点监控合理用药药品目录调整工作规程的通知》，关于国家重点监控合理用药药品目录的说法，错误的是



- ( )
- A. 纳入目录管理的药品重点包括辅助用药、抗肿瘤药物、抗微生物药物、质子泵抑制剂、糖皮质激素、肠外营养药物等
- B. 目录更新调整的时间原则上不短于 3 年，纳入目录管理的药品品种一般为 30 个
- C. 对于调整出原目录的药品，地方卫生健康行政部门应当继续监控至少满 1 年掌握其处方点评、使用量、使用金额等情况，促进临床合理用药水平的持续提高
- D. 纳入目录管理的药品应当是临床使用不合理问题较多、使用金额异常偏高、对用药合理性影响较大的中药饮片、中成药、化学药品和生物制品

【答案】D

30. 关于已上市中药变更的说法，错误的是 ( )

A. 应当遵循中药自身特点和规律，

符合必要性、科学性、合理性的要求

B. 药品规格变更应当遵循与处方药味相对应的原则以及与适用人群、用法用量、装量规格相协调的原则

C. 对功能主治或者适用人群范围进行删除的，应当开展药物临床试验后，说明删除相关内容的合理性

D. 生产工艺及辅料等的变更不当引起药用物质或者药物吸收、利用的明显改变

【答案】C

31. 国家鼓励培育道地中药材。对集中规模化栽培养殖，质量可以控制并符合国家药品监督管理局规定条件的中药材品种，实行 ( )

A. 生产批号管理

B. 批准文号管理

C. 第三方认证管理

D. 生产许可管理

【答案】B

32. 关于药物临床试验的说法, 错误的是 ( )

A. 是以人体(患者或健康受试者)为对象的试验

B. 是确定药物疗效与安全性的系统性试验

C. 属于决定候选药物能否成为新药上市销售的关键阶段

D. 新药在批准上市前, 申请新药注册应当完成 I、II、III和 V 期临床试验

【答案】D

33. 根据《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》, 关于药品广告监督管理的说法, 错误的是 ( )

A. 经审查批准的药品广告, 广告审查机关应当在 10 个工作日内向社会公开包括广告批准文号和

广告批准文号有效期等内容

B. 产品注册证明文件或者生产许可文件未规定有效期的, 广告批准文号有效期为 3 年

C. 药品广告批准文号的有效期与产品注册证明文件或者生产许可文件最短的有效期一致

D. 广告批准文号的文书格式: 药广审(视/声/文)第 000000-00000 号。空格内为省份简称, 数字前 6 位是有效期截止日

【答案】B

34. 根据《关于“十四五”时期促进药品流通行业高质量发展的指导意见》, 我国鼓励药品流通企业兼并重组, 推进药品零售连锁化经营, 实现到 2025 年末药品零售连锁率接近 ( )

A. 70%

B. 60%

C. 80%

D. 90%

【答案】A

35. 下列医疗器械产品上市实行备案管理的是（）

- A. 国产第三类医疗器械
- B. 国产第一类医疗器械
- C. 国产第二类医疗器械
- D. 进口第二类医疗器械

【答案】B

36. 根据短缺药品报告制度，列入国家实施停产报告的短缺药品清单的药品，药品上市许可持有人停止生产的，应当向所在地省级药品监督管理部门报告的时限是在计划停产实施（）

- A. 3 个月前
- B. 1 个月前
- C. 6 个月前
- D. 2 个月前

【答案】C

37. 不属于药品召回计划内容的是（）

A. 召回药品存在的质量问题或者安全隐患

B. 药品生产销售情况及拟召回的数量

C. 药品召回后的处理措施

D. 召回信息的公布途径和范围

【答案】A

38. 根据《医疗机构药事管理规定》和《二、三级综合医院药学部门基本标准（试行）》，二级综合医院药剂科的药学人员中，具有高等医药院校临床药学专业或者药学专业全日制本科毕业以上学历的，应当不低于药学专业技术人员总数的比例是（）

- A. 13%
- B. 15%
- C. 20%
- D. 8%

【答案】C

39. 根据《关于加强注射用A型肉毒毒素管理的通知》，关于生产经

营使用注射用 A 型肉毒毒素的说法，正确的是（）

- A. 药品生产企业生产注射用 A 型肉毒毒素应当制定季度生产计划
- B. 药品零售连锁企业门店不得经营注射用 A 型肉毒毒素
- C. 具有麻醉药品定点经营资格的药品批发企业可以经营注射用 A 型肉毒毒素
- D. 药品批发企业可以将注射用 A 型肉毒毒素销售至美容机构

【答案】 B

40. 根据《药品经营质量管理规范附录 6：药品零售配送质量管理》，关于开展配送活动的主体在包装等具体配送操作流程要求的说法，错误的是（）

- A. 根据药品体积、重量、储存条件等选取适宜的包装物及填充材料
- B. 药品需独立包装，不得与保健食品合并包装

C. 使用封签在封口处或者其他适当位置进行封口操作

D. 在包装件外部加贴寄递配送单，寄递配送单可做封签使用

【答案】 B

二、配伍选择题（共 50 题，每题 1 分。题目分为若干组，每组题目对应同一组备选项，备选项可重复选用，也可不选用。每题只有 1 个备选项最符合题意）

【41-42】

- A. 执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历
- B. 大学本科以上学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历
- C. 大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称
- D. 药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称

根据《药品经营质量管理规范》

41. 药品批发企业的质量负责人应当具备（）

42. 药品批发企业的质量管理人员应当具备（）

【答案】B、D

【43-45】

A. 非处方药

B. 第二类精神药品

C. 第一类精神药品

D. 处方药

43. 药品零售企业可以采用开架自选方式陈列和销售的药品是（）

44. 不得列入药品零售企业药品经营许可证的经营范围是（）

45. 在药品零售活动中，只有经过审批的药品零售连锁企业定点门店方可经营的药品是（）

【答案】A、C、B

【46-48】

A. 中药改良型新药

B. 古代经典名方中药复方制剂

C. 同名同方药

D. 中药创新药

根据《中药注册管理专门规定》

46. 处方未在国家药品标准、药品注册标准、国家中医药管理部门发布的《古代经典名方目录》中收载，且有临床价值，且未在境外上市的中药新处方制剂是（）

47. 改变了已上市中药的给药途径，且具有临床应用优势或者增加功能主治的制剂是（）

48. 通用名称、处方、剂型、功能主治等与已上市中药相同，且在安全性、有效性质量可控性等方面不低于该已上市中药的制剂是（）

【答案】D、A、C

【49-51】

A. 国家药品监督管理局

B. 商务部

C. 经营企业

D. 医疗机构

根据《药品管理法》，药品使用单位因临床急需进口少量药品的，经国家药品监督管理局或者国务院授权的省级人民政府批准，可以进口

49. 提出临时进口申请的主体应当是（）

50. 进口药品若属于麻醉药品的，还需要申请进口准许证，该证的申请受理部门是（）

51. 与境外生产企业签订临时进口药品协议的主体应当是（）

【答案】D、A、C

【52-53】

- A. 麻醉止痛剂
- B. 血液兴奋剂
- C. 肽类激素及类似物
- D. 精神刺激药

根据兴奋剂的分类

52. 哌替啶属于（）

53. 胰岛素属于（）

【答案】A、C

【54-55】

- A. <15mg
- B. <10mg
- D. <20mg
- C. <5mg

纳入含特殊药品复方制剂管理的品种中，口服固体制剂每剂量单位所含特殊药品的限量有明确规定，其中

54. 含可待因（）

55. 含双氢可待因（）

【答案】A、B

【56-58】

- A. 指定检验
- B. 注册检验
- C. 抽查检验
- D. 复验

药品质量监督检验根据不同的目的和处理方法，可分为不同类型

56. 包括标准复核和样品检验的是（）

57. 首次在中国销售的药品，在销

售前或者进口时，必须经过（）

58. 不得收取任何费用的是（）

【答案】B、A、C

【59~61】

A. 药品追溯系统

B. 药品追溯码

C. 药品追溯码标识

D. 药品追溯监管系统

59. 基于药品追溯码、相关软硬件设备和通讯网络，获取药品追溯过程中相关数据集成的是（）

60. 由一系列数字、字母和（或）符号组成，用于唯一标识药品各级销售包装单元的是（）

61. 在药品包装上采用印刷、粘贴等方式，由数字、字母、文字、条码组成的，标识药品追溯码及其相关信息的是（）

【答案】A、B、C

【62-63】

A. 15 日内

B. 20 日内

C. 30 日内

D. 7 日内

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，个例医疗器械不良事件报告有时限要求，其中

62. 在境外销售国产医疗器械的持有人报告获知在境外发生的导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑不良事件，报告时限为（）

63. 医疗器械注册人报告发现导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的可疑不良事件，报告时限为（）

【答案】C、B

【64-66】

A. 3 年

B. 2 年

C. 1 年

D. 5 年

64. 药品上市许可持有人未严格履行合同约定，致使药品未及时

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/516114013020010043>