

2022年-2023年执业药师之药事管理与法规押题练习试题B卷含答案

单选题（共40题）

1、根据《中华人民共和国刑法》乙药厂生产的某药品成分的含量低于国家药品标准，该药品的销售金额为十万元，尚不足以认定为“对人体健康造成严重危害”，构成犯罪，其罪名应定为

- A. 生产销售假药罪
- B. 生产销售劣药罪
- C. 生产销售伪劣产品罪
- D. 虚假广告罪

【答案】 C

2、药品零售中处方审核人员应是

- A. 执业药师或具有相应的药学专业技术职称
- B. 药学或相关专业的学历，或者具有药学专业的技术职称
- C. 专业技术职称
- D. 执业药师或药师以上专业技术职称

【答案】 D

3、（2017年真题）甲和乙同为药品批发企业，其所持有的《药品经营许可证》载明的经营范围为麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、化学原料药及其制剂、抗生素原料药及其制剂、生化药品。丙是药品零售企业，经营方式是零售（连锁），经营范围是中药饮片、中成药、化学药制剂。出于经营策略的需要，甲企业决定与乙企业合并，并扩大经营范围，丙企业决定更换质量负责人并扩大经营范围。

- A. 生马钱子
- B. 疫苗

- C. 苯巴比妥
- D. A 型肉毒素

【答案】 B

4、2016年5月1日，某县药品监督管理部门对辖区内的某一药品零售企业（连锁药店）进行检查，检查人员发现其货架上销售的药品有地西洋片10瓶，“港药”正红花油20盒。经查，该企业营业执照经营范围中有药品和医疗器械，药品经营许可证的经营范围为“中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂”，但未取得医疗器械经营许可证，所经营的地西洋片系从区域性药品批发企业业务员李某手中购入，一共购入了10瓶，“港药”正红花油产自我国香港地区，系企业负责人专门从香港购进，但未经批准进口。同时发现该药品零售企业具有审方资格的执业药师张某未在岗。

- A. 第一类医疗器械
- B. 医疗用毒性药品
- C. 第二类医疗器械
- D. 第三类医疗器械

【答案】 A

5、2013年4月，某工商部门在日常执法时发现，辖区内袁某（个人）涉嫌无营业执照经营药品，该工商部门对袁某的药品进行了扣押。由于工商部门对扣押的药品质量不能鉴定，便请药品监督管理部门协助。药监部门在鉴定药品质量的时候，发现袁某经营药品未取得《药品经营许可证》。经进一步调查，袁某无证批发经营药品已长达5年之久。鉴于此种情况，药监部门向工商部门提出，此案应属于药监部门的查处范围。

- A. 构成违法，应按非法经营论处
- B. 构成违法，应按销售假药论处
- C. 构成违法，应按无照经营药品论处
- D. 构成违法，应按销售劣药论处

【答案】 C

6、属于上市后研究工作，应遵循 GCP 规范的是

- A. IV 期临床试验
- B. I 期临床试验
- C. 药理毒理研究
- D. 药品再注册

【答案】 A

7、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. 医用毒性药品
- B. 精神药品
- C. 放射性药品
- D. 麻醉药品

【答案】 D

8、根据《互联网药品交易服务审批暂行规定》，向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具备的条件不包括

- A. 依法开办的药品连锁零售企业
- B. 获得国务院药品监管部门的批准
- C. 具备与上网交易品种相适应的药品配送系统
- D. 具有负责网上实时咨询的执业药师

【答案】 B

9、药品监督管理部门作出责令召回决定，应当将责令召回通知书送达

- A. 药品生产企业
- B. 药品经营企业
- C. 医疗机构
- D. 卫生主管部门

【答案】 A

10、（2020年真题）关于药品进口管理的说法，正确的是（ ）

- A. 经批准，医疗机构因临床急需进口的少量药品，应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的
- B. 进口药品的检验样品不易贮存的，应当至少保存至有效期届满
- C. 从境外进入保税仓库、保税区、出口加工区的药品，按规定办理进口审批和口岸检验登记备案等手续
- D. 中国食品药品检定研究院负责药品口岸检验机构的指定和审核工作

【答案】 A

11、根据《关于加强中药饮片监督管理的通知》，有关医疗机构使用中药饮片，说法错误的是（ ）

- A. 医疗机构必须保证在储存、运输、调剂过程中的饮片质量
- B. 医疗机构必须按照《医院中药饮片管理规范》的规定使用中药饮片
- C. 严禁医疗机构从中药材市场或其他没有资质的单位和个人，违法采购中药饮片调剂使用
- D. 医疗机构如加工少量自用特殊规格饮片，应将品种、数量、加工理由和特殊性等情况向所在省级以上食品药品监管部门备案

【答案】 D

12、某药品零售企业（单体门店）具有与经营药品相适应的营业场所、设施和卫生环境，建有企业门户网站。为拓展业务，向所在地省级药品监督管理部门申请办理向个人消费者提供互联网药品交易机构资格证书。该药品监督管理部门收到材料，进行形式审查后，告知其不予受理。

- A. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是零售连锁企业，但该企业不是药品零售连锁企业
- B. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是医疗机构，但该企业不是医疗机构
- C. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是药品批发企业，但该企业不是药品批发企业
- D. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的申请者首先必须是药品生产企业，但该企业不是药品生产企业

【答案】 A

13、基本药物制度是医改的核心内容之一，也是推进医改的重要一环。长春市结合实际，建立了以“721”资金保障、“同城同价”等政策为核心的一整套基本药物制度运行模式。为了进一步让百姓享受实施基本药物制度的成果，长春市从2010年8月开始及时调整报销补偿政策。经初步测算，通过调整基本药物制度报销政策，每年可以减轻参保职工和个人负担近2000万元。

- A. 中央财政奖补资金为一次性补助资金，分配因素主要根据各地基层医疗卫生机构实施基本药物制度和推进综合改革的工作进度、实施成效、人口情况及区域间财力差异确定
- B. 中央财政奖补资金为多次性补助资金，分配因素主要根据各地基层医疗卫生机构实施基本药物制度和推进综合改革的工作进度、实施成效、人口情况及区域间财力差异确定
- C. 基层医疗卫生机构的全部收入上缴财政专户，其全部支纳入政府部门的预算管理，工作人员的待遇、药品“零差率”销售的补偿均有财政予以保证
- D. 基层医疗卫生机构的部分收入上缴财政专户，其部分支纳入政府部门的预算管理，工作人员的待遇、药品“零差率”销售的补偿均有财政予以保证

【答案】 A

14、《最高人民法院、' 最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释》规定生产、销售的劣药被使用后，造成五人以上器官组织损伤导致一般功能障碍，应当认定为

- A. 足以严重危害人体健康
- B. 对人体健康造成严重危害
- C. 后果特别严重
- D. 其他特别严重情节

【答案】 C

15、（2016 年真题）属于临床前研究工作，应遵循 GLP 规范的是

- A. 药品再评价
- B. IV 期临床试验
- C. I 期临床试验
- D. 药理毒理研究

【答案】 D

16、国家药品监督管理部门对生产、经营和使用的药品质量进行的抽查检验属于

- A. 评价抽验
- B. 指定检验
- C. 注册检验
- D. 监督抽验

【答案】 A

17、一级召回应

- 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】 A

18、按劣药论处的情形是

- A. 出现副反应
- B. 出现过敏反应
- C. 更改生产批号
- D. 药品受污染

【答案】 C

19、生产、销售劣药，造成重大突发公共卫生事件的，属于

- A. 后果特别严重
- B. 其他严重情节
- C. 对人体健康造成严重危害
- D. 其他特别严重情节

【答案】 A

20、医疗机构门诊开具麻醉药品(非缓控释制剂)，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】 C

21、执业药师注册证有效期满三十日前，应申请办理

- A. 注销注册
- B. 首次注册
- C. 延续注册
- D. 变更注册

【答案】 C

22、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. 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
- C. 药品零售企业销售含可待因复方口服溶液、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. 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

【答案】 D

23、下列药品说明书和标签中，药品名称和标识符合规定的是

- A. 某药品的商品名字体以单字面积计等于通用名所用字体的三分之一
- B. 某外用乳膏标签上采用绿底白色字体的“外”字标识
- C. 某药品的通用名字体采用深蓝色，与背景形成强烈反差

D. 某药品的注册商标字体以单字面积计等于通用名所用的字体的二分之一

【答案】 A

24、《中华人民共和国行政复议法》规定，行政复议的受案范围不包括（ ）。

- A. 对行政机关做出的警告行政处罚不服的
- B. 对行政机关作出的对财产查封的行政行为不服的
- C. 对认为行政机关没有依法办理行政许可事项的
- D. 对行政机关做的行政处分或其他人事不服的

【答案】 D

25、负责境外生产药品再注册审评工作的部门是（ ）

- A. 国家药品监督管理局药品注册司
- 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行政事项受理服务和投诉举报中心
- D. 省级药品监督管理部门

【答案】 B

26、特殊医学用途配方食品注册证书有效期限为

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 5 年

【答案】 D

27、根据《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》，关于药品广告批准文号管理要求的说法，错误的是

- A. 广告审查机关应当通过本部门网站以及其他方便公众查询的方式向社会公开药品广告批准文号及其有效期
- B. 广告主、广告经营者、广告发布者应当严格按照审查通过的内容发布药品广告，不得进行剪辑、拼接、修改
- C. 已经审查通过的广告内容需要改动的，应当进行广告变更申请
- D. 经广告审查机关审查通过并向社会公开的药品广告，取得某省药品广告批准文号，可以依法在全国范围内发布

【答案】 C

28、甲药品生产企业经批准可以生产第二类精神药品(口服剂型)、生物制品(注射剂)，心血管类药品(注射剂和片剂)，中药注射液和中药提取物的部分品种，乙药品生产企业持有与甲药品生产企业相同品种的《药品 GMP》证书

- A. 生物制品(注射)
- B. 第二类精神药品(口服剂型)
- C. 心血管类药品(注射剂和片剂)
- D. 中药注射液和中药提取物

【答案】 C

29、新修订的《药品管理法》第六十五条规定“医疗机构因临床急需进口少量药品的，经国务院药品监督管理部门或者国务院授权的省、自治区、直辖市人民政府批准，可以进口”。进口的药品应当

- A. 在指定医疗机构内用于特定医疗目的
- B. 在国内医疗机构用于需要该种药品的患者
- C. 在进口少量药品的医疗机构所在省医疗机构内用于特定医疗目的
- D. 在进口医疗机构用于住院病人

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/548066006023006035>