

2022 年执业药师之药事管理与法规题库附答案（优品）

单选题（共 60 题）

1、（2017 年真题）关于药品质量抽查检验和质量公告的说法，错误的是（ ）

- A. 国家药品质量公告应当根据药品质量状况及时或定期发布
- B. 抽样人员在药品抽样时，应当认真检查药品贮存条件
- C. 当事人对药品检验机构的药品检验结果有异议，可以向相关的药品检验机构提出复验
- D. 药品抽查检验只能按照检验成本收取费用

【答案】 D

2、（2020 年真题）根据《麻醉药品和精神药品管理条例》邮寄时需要预先办理准予邮寄证明, 托运时无需预先办理运输证明的精神药品是（ ）

- A. 阿托品
- B. 咖啡因
- C. 布桂嗪
- D. 氯胺酮

【答案】 B

3、关于药品质量状态色标管理，说法不正确的（ ）。

- A. 质量合格的药品实行绿色色标
- B. 质量不合格的药品实行红色色标
- C. 质量不确定的药品实行黄色色标
- D. 质量不确定的药品实行蓝色色标

【答案】 D

4、以下关于境内第二类医疗器械注册证格式的表述，正确的是

- A. 冀械注准 20162150001
- B. 冀械注进 20162150001
- C. 国械注准 20162150001
- D. 许械注准 20162150001

【答案】 A

5、2014年7月7日，某药品生产企业在某晚报大篇幅刊登国药广审(文)第2012110745号药品广告，该广告宣称“八大医院权威认证，安全、一天起效、三十天痊愈”。

- A. 药品广告批准文号有效期为6个月，该批准文号已到期作废
- B. 药品广告批准文号有效期为1年，该批准文号已到期作废
- C. 药品广告批准文号有效期为2年，该批准文号仍在有效期内
- D. 药品广告批准文号有效期为2年，该批准文号已到期作废

【答案】 B

6、药品监督管理部门经过调查评估，认为存在安全隐患，可以针对药品生产企业采取的措施是

- A. 主动召回
- B. 责令召回
- C. 重新召回或扩大召回范围
- D. 销毁

【答案】 B

7、定点批发企业未对医疗机构履行送货义务，逾期不改正的，可处

- A. 5 万元~10 万元的罚款
- B. 2 万元~5 万元的罚款
- C. 5000 元~2 万元的罚款
- D. 5000 元~1 万元罚款

【答案】 B

8、根据《化妆品监督管理条例》，生产经营的化妆品的标签存在瑕疵但不影响质量安全且不会对消费者造成误导的，责令改正，拒不改正的，由药品监督管理部门给予的行政处罚是

- A. 处 2000 元以下罚款
- B. 处 20000 元以下罚款
- C. 处 5000 元以下罚款
- D. 处 50000 元以下罚款

【答案】 A

9、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

10、根据《医疗用毒性药品管理办法》，关于生产企业生产医疗用毒性药品规定的说法，错误的是

- A. 生产医疗用毒性药品计划必须经国家药品监督管理局批准
- B. 应在本企业药品检验人员的监督下准确投料
- C. 医疗用毒性药品的生产必须由医药专业人员负责配制和质量检验
- D. 每次配料必须由 2 人以上复核无误，并详细记录每次生产所用原料和成品数，经手人要签字备查

【答案】 A

11、《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、销售的假药被使用后，造成器官组织损伤导致一般功能障碍或者严重功能障碍，应当认定为

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

【答案】 B

12、根据《疫苗管理法》疾病预防控制机构、接种单位、疫苗配送单位应当按照规定，建立真实、准确、完整的接收、购进、储存、配送、供应记录，并保存至

- A. 疫苗有效期满后不少于 5 年备查
- B. 不少于 5 年备查
- C. 超过疫苗有效期 1 年，不得少于 5 年备查

D. 超过疫苗有效期 1 年，不得少于 3 年备查

【答案】 A

13、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

14、根据《药品经营质量管理规范》对生产企业有特殊质量控制要求的药品的验收要求是

A. 应当至少检查一个最小包装

B. 应当开箱检查至直接接触药品的包装

C. 可不开箱检查

D. 可不打开最小包装

【答案】 D

15、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. 20~30 例

B. 不少于 100 例

C. 不少于 200 例

D. 不少于 300 例

【答案】 D

16、根据《药品说明书和标签管理规定》，关于同品种药品标签规定的说法，错误的是

- A. 同一药品生产企业生产的同一药品，药品规格和包装规格均相同的，其标签的内容、格式及颜色必须一致
- B. 同一药品生产企业生产的同一药品，药品规格或者包装规格不同的，其标签应当明显区别或者规格项明显标注
- C. 同一药品生产企业生产的同一药品，分别按处方药与非处方药管理的，两者的包装颜色应当明显区别
- D. 同一药品生产企业生产的同一药品，商品名或商标不同的。两者的包装颜色应当明显区别

【答案】 D

17、（2018年真题）2005年5月，某县的A药品生产企业在K疫苗（第二类疫苗）生产、销售过程中，采用偷工减料弄虚作假等手段逃避监督管理，致使若干人份的“效价不符合规定”的产品流向市场，有证据证明已造成接种人员健康的严重伤害后果。药品监督管理部门依据《药品管理法》有关规定，没收A企业违法生产、销售的该批K疫苗和违法所得，并依法从重处罚，罚没共计2500余万元。同时，撤销A企业K疫苗的药品批准证明文件，直接负责的主管人员和其他责任人员被移送司法机关追究相关责任。

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

【答案】 D

18、应当协助药品生产企业履行召回义务

- A. 药品生产企业
- B. 药品生产企业、药品经营企业和使用单位

- C. 药品经营企业和使用单位
- D. 国家药品监督管理部门

【答案】 C

19、甲药品批准文号为国药准字 H20090022，其中 H 表示

- A. 化学药品
- B. 进口药品分包装
- C. 生物制品
- D. 中药

【答案】 A

20、限于取得该品种备案号的医疗机构使用的是

- A. 毒性中药饮片
- B. 中药一级保护品种
- C. 经典名方物质基准
- D. 由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂

【答案】 D

21、提供互联网药品信息服务的网站可以发布信息的产品有

- A. 麻醉药品
- B. 第一类精神药品
- C. 第二类精神药品
- D. 抗生素

【答案】 D

22、如果当事人对药品检验所的检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起几日内提出复验申请

- A. 5 日
- B. 7 日
- C. 14 日
- D. 15 日

【答案】 B

23、甲是药品零售连锁企业，下辖 300 余家直营门店，经营类别为处方药、甲类非处方药、乙类非处方药；经营范围为中药饮片、化学药、生物制品、中成药。

- A. 通过自建网站销售经营范围内的所有处方药和非处方药
- B. 通过自建网站将非处方药销售给某个体诊所
- C. 通过自建网站向个人消费者提供用药咨询服务
- D. 通过自建网站将非处方药销售给某药品零售企业

【答案】 C

24、按第一类精神药品管理的是

- A. 曲马多
- B. 氯胺酮
- C. 麦角胺
- D. 罂粟壳

【答案】 B

25、“执业药师应当客观地告知患者使用药品可能出现的不良反应”属于

- A. 尊重同仁，密切协作
- B. 尊重患者，一视同仁
- C. 依法执业，质量第一
- D. 进德修业，珍视声誉

【答案】 C

26、麻醉药品处方保存

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 5 年

【答案】 C

27、乙类非处方药应是用于常规轻微疾病和症状以及日常营养补充等的非处方药药品，下列药品中可以作为乙类非处方药的有

- A. 含抗菌药物、激素等成分的化学药品
- B. 中西药复方制剂
- C. 儿童用药（维生素、矿物质类）
- D. 含毒性药材的口服中成药

【答案】 C

28、复验的样品必须是

- A. 原药品检验机构的同一样品的留样

- B. 同品种的产品
- C. 同批次的产品
- D. 生产企业的同批次产品的留样

【答案】 A

29、药品监督管理部门认为药品生产企业召回不彻底或者需要采取更为有效的措施的，可以

- A. 要求药品生产企业停产停业整顿
- B. 要求药品生产企业重新召回或者扩大召回范围
- C. 吊销药品批准证明文件
- D. 吊销药品生产企业的《药品生产许可证》

【答案】 B

30、某个体诊所擅自用淀粉生产降压药 500 盒，每盒售价 30 元，但尚未造成人员的伤害和死亡。市药品监督管理部门介入调查，查获剩余乙降压药 280 盒。

- A. 为假药
- B. 为劣药
- C. 按假药论处
- D. 按劣药论处

【答案】 A

31、关于处方药和非处方药分类管理的说法错误的是()

- A. 非处方药主要在药品零售企业供消费者选购，医疗机构不得使用
- B. 要加强处方药的管理促进临床合理用药
- C. 要加强非处方药的管理, 引导科学、合理地进行自我药疗

D. 执业药师在药品分类管理工作中应提供优质药学服务指导公众安全、有效、合理用药

【答案】 A

32、药物治疗作用初步评价阶段属于

A. II 期临床试验

B. I 期临床试验

C. III 期临床试验

D. IV 期临床试验

【答案】 A

33、根据《“健康中国 2030”规划纲要》，到 2050 年健康中国的战略目标是

A. 主要健康指标居于低收入国家前列

B. 主要健康指标居于中高收入国家前列

C. 主要健康指标进入高收入国家行列

D. 建成与社会主义现代化国家相适应的健康国家

【答案】 D

34、根据《国务院办公厅关于加强个人诚信体系建设的指导意见》，相关部门或企业应该及时归集执业药师在相关活动中形成

A. 采购信息

B. 销售信息

C. 注册信息

D. 诚信信息

【答案】 D

35、李某，55岁，患有高血压，需要常年用药，李某从小区零售药店购买10盒降压药，希望该药店能赠送一些其他药品，该店执业药师向李某解释药品的特殊性。

- A. 药品需要对症治疗
- B. 药品既能防病治病又能产生不良反应
- C. 药品不包括兽药和农药
- D. 药品都有有效期，一旦超过有效期，即不能销售

【答案】 C

36、省、自治区、直辖市和设区的市、自治州的人民政府，可以根据法律、行政法规和本省、自治区、直辖市的地方性法规进行的立法行为是

- A. 制定部门规章
- B. 联合制定部门规章
- C. 制定地方政府规章
- D. 联合制定地方政府规章

【答案】 C

37、张某因听力下降，决定去某药品零售企业购买一台助听器。选购时，发现不同助听器的注册证号具有不同的格式：国械注进 2015246××××、国械注许 2016246××××、沪食药监械(准)2012 第 216××××、京药监械(准)2012 第 246××××等。这四种助听器在药店均贴有广告，根据广告张某专门请教了该药店值班药师，并购买了其中的一款。

- A. 国械注进 2015246××××
- B. 国械注许 2016246××××
- C. 沪食药监械(准)2012 第 216××××
- D. 京药监械(准)2012 第 246××××

【答案】 C

38、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

39、使用保健食品原料目录以外原料的保健食品和首次进口的保健食品

- A. 应当经国务院药品监督管理部门注册
- B. 应当报国务院药品监督管理部门备案
- C. 应当经省级药品监督管理部门注册
- D. 应当报省级药品监督管理部门备案

【答案】 A

40、GAP 适用于

- A. 中药材生产企业生产中药材的全过程
- B. 中药材生产企业生产中药材的关键工序
- C. 道地中药材的生产全过程
- D. 植物中药材的生产全过程

【答案】 A

41、某药品零售连锁企业，拟从事经营第二类精神药品业务。并经有关部门批准，可以从事经营第二类精神药品业务。

- A. 有符合《麻醉药品和精神药品管理条例》规定的麻醉药品和精神药品储存条件
- B. 有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力
- C. 单位及其工作人员 3 年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为
- D. 符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局

【答案】 C

42、药监部门对提供虚假证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的，对申请人给予警告

- A. 1 年内不受理其申请
- B. 5 年内不受理其申请
- C. 2 年内不受理其申请
- D. 3 年内不受理其申请

【答案】 A

43、为各个制剂制定，为配制该制剂的标准操作，包括投料、配制工艺、成品包装等内容

- A. 标准操作规程
- B. 配制规程
- C. 物料
- D. 洁净室

【答案】 B

44、（2017年真题）无需处方即可购买和使用，且药品标签印有绿色专有标识的药品是（ ）

- A. 乙类非处方药
- B. 甲类非处方药
- C. 处方药
- D. “双跨”药品

【答案】 A

45、2008年10月6日，SFDA接到云南省食品药品监督管理局报告，云南省红河州6名患者使用了标示为黑龙江省完达山制药厂生产的两批刺五加注射液(批号：2007122721、2007121511，规格：100ml / 瓶)出现严重不良反应，其中有3例死亡。2008年10月7日，。卫生部和SFDA联合发出紧急通知，要求暂停销售、使用标识为黑龙江省完达山制药厂生产的刺五加注射液。经调查后发现，完达山药业公司生产的刺五加注射液部分药品在流通环节被雨水浸泡，使药品受到细菌污染，后被更换包装标签并销售。该公司的上述行为严重违反《药品管理法》的规定，依法应按假药论处。

- A. 药品成分的含量不符合国家药品标准的药品
- B. 所标明的适应症或者功能主治超出规定范围的药品
- C. 擅自添加辅料的药品
- D. 更改有效期的药品

【答案】 B

46、2015年5月，原国家食品药品监督管理总局发布《关于穿心莲内酯软胶囊等13种药品转换为非处方药的通知》，将穿心莲内酯软胶囊、妇康宝颗粒、痰咳净滴丸等13种药品(化学药品2种、中成药11种)转换为非处方药。

- A. 从原来的甲类非处方药转为现在的“双跨”品种
- B. 从原来的“双跨”品种转换为现在的甲类非处方药
- C. 从原来的处方药转换为现在的甲类非处方药

D. 从原来的乙类非处方药转换为现在的甲类非处方药

【答案】 C

47、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事实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. 省级卫生行政部门

B. 国家卫生行政部门

C. 省级药品监督管理部门

D. 国家药品监督管理部门

【答案】 A

48、药品批发企业所持《药品经营许可证》有效期是()

A. 至少5年

B. 3年

C. 5年

D. 至少3年

【答案】 C

49、《药品经营质量管理规范》规定，应具体负责企业质量管理工作的是

A. 药品零售企业主要负责人

B. 药品零售企业专职质量管理人员

C. 药品零售企业中处方审核人员

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/556124100240010111>