

# 2023 年执业药师之药事管理与法规精选试题及答案

## 二

### 单选题（共 40 题）

1、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

2、某医疗机构通过政府采购体系采购抗过敏急救药肾上腺素、心脏病急救药阿托品、儿科用药酚麻美敏混悬液（非处方药）、复方福尔可定糖浆（成人用，儿童用量酌减或遵医嘱，假设是独家品种），并用于临床。但是儿科药品容易发生短缺，政府为解决这个问题出台了一系列政策。

- A. 严格按同一通用名称药品的品种注射剂型不得超过2种采购
- B. 严格按同一通用名称药品的品种口服剂型不得超过2种采购
- C. 严格按同一通用名称药品的品种处方组成类同的复方制剂1~2种采购
- D. 放宽对儿童适宜品种、剂型、规格的配备限制

【答案】 D

3、可以进行委托生产的药品品种是

- A. 生物制品
- B. 精神药品
- C. 医疗毒性药品
- D. 中药饮片

【答案】 D

4、自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满几年不予注册执业药师

A. 0.5 年

B. 1 年

C. 2 年

D. 3 年

【答案】 C

5、药品上市许可持有人、药品的生产企业、经营企业或者其代理人给予使用其药品的医疗机构的负责人、药品采购人员、医师等有关人员以财物或者其他不正当利益的，由（ ）没收违法所得，并处三十万元以上三百万元以下的罚款。

A. 卫生健康主管部门或者本单位

B. 市场监督管理部门

C. 经济综合主管部门

D. 药品监督管理部门

【答案】 B

6、下列医疗器械经营不实行备案管理的品种是

A. 经营中国产第二类医疗器械

B. 经营美国产第二类医疗器械

C. 经营港澳台产第二类医疗器械

D. 经营法国产第三类医疗器械

【答案】 D

7、参照药品管理要求进行管理，应经国家市场监督管理总局注册的是

- A. 体外诊断试剂
- B. 使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品
- C. 特殊医学用途配方食品
- D. 首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品

【答案】 C

8、根据《药品注册管理办法》，下列药品批准文号格式符合规定的是

- A. 国药证字 H20160008
- B. 国药准字 S20163005
- C. 国食药准字 220163026
- D. 国食药监字 H20160085

【答案】 B

9、普通处方

- A. 一般不得超过 7 日用量
- B. 一般不得超过 5 日用量
- C. 一般不得超过 3 日用量
- D. 可适当延长处方用量

【答案】 A

10、根据《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行规定》，对为城镇职工基本医疗保险参保人员提供处方外配服务的零售药店实行

- A. 轮换制

- B. 定点制
- C. 终身制
- D. 承包制

【答案】 B

11、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. 医疗用毒性药品

【答案】 B

12、第一类医疗器械产品由哪个部门审查批准后发给产品注册证书

- A. 省级药品监督管理部门
- B. 省级卫生部门
- C. 设区的市级政府药品监督管理部门
- D. 国家药品监督管理部门

【答案】 C

13、选择并规定检测、检验方法需要遵循的原则是

- A. 安全有效、技术先进、经济合理
- B. 准确、灵敏、简便、迅速
- C. 安全、有效、经济、方便
- D. 准确、方便、合理、有效

【答案】 B

14、（2017年真题）药品监督管理部门在对甲药品经营企业监督检查中发现，该企业《药品经营许可证》核定的经营方式为零售（连锁），经营范围为中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂。《药品经营许可证》发证时间为2014年10月8日。检查人员现场检查时还发现，在货架上摆放有生物制品人血白蛋白。

- A. 2019年4月7日至2019年10月7日
- B. 2019年7月8日至2019年10月8日
- C. 2019年10月7日至2020年4月7日
- D. 2019年10月8日至2020年1月8日

【答案】 A

15、商务部门负责

- A. 组织制定国家药物政策和国家基本药物制度
- B. 负责执业药师资格准入管理
- C. 查处发布虚假违法广告信息等的违法违规网站
- D. 拟订药品流通发展规划和政策

【答案】 D

16、有关“双跨”药品的管理要求的说法，错误的是

- A. “双跨”药品既可以作为处方药，又可以作为非处方药
- B. 分别作为处方药或者非处方药，应具有不同的商品名
- C. 必须分别使用处方药和非处方药两种标签、说明书
- D. 处方药和非处方药的包装颜色应当有明显区别

【答案】 B

17、GSP 认证管理的初审部门完成初审后，应当将初审合格的 GSP 认证申请书和资料移送

- A. 省级药品监督管理部门审查
- B. 国家药品监督管理部门审查
- C. 省级药品监督管理部门药品认证中心审查
- D. 国家药品监督管理部门药品认证中心审查

【答案】 A

18、不得发布广告的药物是

- A. 处方药
- B. 中药饮片
- C. 精神药品
- D. 化学原料药

【答案】 C

19、下列药品中可以申请委托生产的是

- A. 玉屏风颗粒
- B. 曲马多片
- C. 红花注射液
- D. 甘草片

【答案】 A

20、属于禁止采猎的野生药材物种是

- A. 梅花鹿鹿茸
- B. 马鹿鹿茸
- C. 刺五加
- D. 肉苁蓉

【答案】 A

21、依照《药品不良反应报告和监测管理办法》，药品不良反应是指

- A. 合格药品在超常规用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
- B. 药品在正常用法用量下出现的与用药目的有关的中毒有害反应
- C. 合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应
- D. 药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应

【答案】 C

22、下列中药材中，不属于《非首次进口药材品种目录》收载品种的是

- A. 西洋参
- B. 枸杞子
- C. 西红花
- D. 高丽红参

【答案】 B

23、下列既属于医疗用毒性药品，又属于保护野生药材物种的是

- A. 麝香
- B. 蟾酥

C. 青娘子

D. 红娘子

【答案】 B

24、（2020年真题）根据《抗菌药物临床应用管理办法》对主要目标细菌耐药率超过30%的抗菌药物，医疗机构应采取的细菌耐药预警机制和措施是（ ）

A. 慎重经验用药

B. 参照药敏试验结果选用

C. 及时将预警信息通报本机构医务人员

D. 暂停对此目标细菌的临床应用

【答案】 C

25、药品零售企业在销售时应查验登记购买者身份证信息且单次不得超过2个最小包装的是（ ）

A. 药品类易制毒化学品

B. 含麻黄碱类复方制剂

C. 第三类易制毒化学品

D. 含可待因复方口服液体制剂

【答案】 B

26、不能纳入基本医疗保险用药范围的是

A. 麻醉药品

B. 非临床治疗首选的

C. 口服泡腾剂



D. 生物制品

【答案】 C

27、关于药品上市许可持有人委托储存、运输行为管理要求的说法，正确的是

A. 药品上市许可持有人应当将受托方储存、运输、销售等行为纳入己方质量管理体系，与其签订委托协议，约定双方药品质量责任，并对受托方进行监督

B. 接受委托储存、运输药品的企业表明不知道承运承储的药品已超过有效期，而为其提供储存、运输服务的，可以免于行政处罚

C. 接受疫苗上市许可持有人委托储存、运输的企业，不得再次委托储存、运输疫苗；不得将疫苗与其他药品混库储存或者混车、混箱运输

D. 药品上市许可持有人应当对受托方的质量保证能力及风险管理能力进行评估，确认受托方符合《药品经营质量管理规范》有关储存、运输的相关要求

【答案】 D

28、不属于重新办理《药品经营许可证》的情况是

A. 企业分立

B. 企业合并

C. 企业法定代表人或负责人变更

D. 改变经营方式

【答案】 C

29、《处方管理办法》规定，麻醉药品处方印制用纸应为

A. 红色

B. 淡红色

C. 白色

D. 淡绿色

【答案】 B

30、（2018年真题）根据《中华人民共和国反不正当竞争法》，不属于不正当竞争行为的是（ ）

A. 擅自使用他人有一定影响的域名主体部分，网站名称，网页

B. 抽奖式的有奖销售最高奖的金额超过五万的

C. 经营者在交易活动中，给对方明示支付折扣并如实入账

D. 利用职权或者影响力影响交易的单位或个人

【答案】 C

31、省级药品监督管理部门在监督检查中，对可疑药品所进行的有针对性的抽验属于

A. 评价抽验

B. 指定检验

C. 注册检验

D. 监督抽验

【答案】 D

32、甲药品零售企业出售的阿司匹林片有效成分低于国家药品标准，此行为侵犯消费者的

A. 安全保障权

B. 真情知悉权

C. 自主选择权

D. 获得赔偿权

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/635043231114011104>