2023 年执业药师之药事管理与法规模考预测题库(夺冠系列)

单选题（共 40 题）

1、首次进口的保健食品中属于补充维生素、矿物质等营养物质的应当

A.经国务院食品安全监督管理部门注册

B.报国务院食品安全监督管理部门备案

C.经省级食品安全监督管理部门注册

D.报省级食品安全监督管理部门备案

【答案】 B

2、根据《中华人民共和国药品管理法》，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告的事项是

A.发现疑似不良反应

B.已确认发生严重不良反应的药品

C.药品存在质量问题或者其他安全隐患

D.发现假劣药

【答案】 C

3、甲省乙市丙县丁药店经营品种中有注射剂、肿瘤治疗药、维C 银翘片(标签上是红色 OTC)、维生素 C（营养补充剂类药品），其营业执照为法人营业执照。在日常检查中，丙县药品监督管理部门发现该药店执业药师不在岗时，所有药品均有出售。该药品监督管理部门首先责令丁药店限期改正，给予警告；丁药店到期后没有改正，丙县药品监督管理部门给予罚款900 元；丁药店对该行政决定不予履行，丙县药品监督管理部门对这种行为强制执行，并加处罚款。丁药店对处罚不服，提起行政复议。行政复议后，对行政复议仍然不服提起行政诉讼。

A.立案

B.制作笔录

C.辩论

D.备案

【答案】 D

4、进口美国生产的降压药应取得

A.《进口准许证》

B.《药品生产许可证》

C.《医药产品注册证》

D.《进口药品注册证》

【答案】 D

5、一般不在说明书【注意事项】项中说明的是（）。

A.食物、烟、酒对药物疗效的影响

B.过敏反应、定期检查血象、肝功能、肾功能

C.用药对于临床检验的影响

D.禁止应用该药品的人群

【答案】 D

6、检查手套是

A.第一类医疗器械

B.第二类医疗器械

C.第三类医疗器械

D.特殊用途医疗器械

【答案】 A

7、负责药品生产全过程的质量管理和检验

A.生产记录

B.生产企业的质量管理部门

C.销售记录

D.应在质量管理部门监督下销毁

【答案】 B

8、属于分布区域缩小，资据处于衰竭状态的重要野生药材是

A.羚羊角

B.细辛

C.厚朴

D.党参

【答案】 C

9、2017 年 5 月 5 日，甲药品零售企业从乙药品批发企业（首营企业）首次购进中成药 A，索取合肥票据和相关凭证，建立采购记录。药品 A 的说明书标注“有效期 30 个月”，在标签上标注“生产日期为 2017 年 1 月 5 日，有效期至 2019 年 6 月”。

A.保存限期应超过药品有效期 1 年；在 2020 年 7 月以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁

B.保存期限不得少于 2 年，且应超过药品有效期 1 年；在 2020 年 7 月以后可以将供货单位的相关微盘和记录销毁

C.保存期限不得少于5年，在2023年5月5日以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁

D.保存期限不得少于3年；在2020年5月5日以后可以将供货单位的相关凭证和记录销毁

【答案】 C

10、2016年5月1日，某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泮片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，所经营的地西泮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.假药论处

B.假药

C.劣药论处

D.劣药

【答案】 A

11、行政机关应当实现告知当事人要求举证听证权利才能做出行政处罚决定的是

A.暂扣许可证或执照

B.3000元以下罚款

C.没收违法所得

D.较大数额罚款

【答案】 D

12、《云南省药品管理条例》属于

A.法律

B.部门规章

C.地方性法规

D.行政法规

【答案】 C

13、某药品零售企业于 2011 年 6 月取得《药品经营许可证》。

A.法定代表人

B.企业名称

C.注册地址

D.经营范围

【答案】 B

14、急诊科医师开具的盐酸肾上腺素注射液处方，一般每张处方限量为

A.3 日常用量

B.15 日常用量

C.一次常用量

D.7 日常用量

【答案】 A

15、可以适用听证程序的是

A.对公民处 200 元以下罚款

B.通报批评

C.没收非法所得

D.吊销许可证

【答案】 D

16、（2018 年真题）医疗机构麻醉药品处方保存期限至少为（　　）

A.1 年

B.2 年

C.4 年

D.3 年

【答案】 D

17、实施备案管理的有

A.境内第三类医疗器械

B.境内第二类医疗器械

C.境内第一类医疗器械

D.境内所有医疗器械

【答案】 C

18、药品经营企业发现或者获知新的、严重（非死亡病倒）药品不良反应，应当及时报告，报告的时限为

A.20 日内

B.10 日内

C.30 日内

D.15 日内

【答案】 D

19、根据《野生药材资源保护管理条例》野生药材物种属于自然淘汰的，其药用部分由各级药材公司负责经营管理，不得出口的是

A.羚羊角

B.丹参

C.黄芩

D.甘草

【答案】 A

20、关于药品经营管理的说法，错误的是（ ）

A.《药品经营许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更

B.药品监督管理部门应当对药品经营企业进行监督检查，促使其持续符合法定要求

C.药品经营企业的法定代表人、企业负责人对本企业的药品经营活动全面负责

D.国家对药品经营实施许可制度，药品上市许可持有人自行销售药品的，必须取得《药品经营许可证》

【答案】 D

21、进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性的是

A.Ⅰ期临床试验

B.Ⅱ期临床试验

C.Ⅲ期临床试验

D.Ⅳ期临床试验

【答案】 C

22、《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》有效期为

A.1 年

B.2 年

C.3 年

D.5 年

【答案】 C

23、注册管理分两类(一部分按药品管理，一部分按照医疗器械进行管理)的是( )。

A.首次进口的属于补充维生素、矿物质的保健食品

B.特殊医学配方食品

C.体外诊断试剂

D.使用保健食品原料目录的原料生产的保健食品

【答案】 C

24、根据药品安全隐患的严重程度，药品召回分为三级。其中，一级召回的管理要求是（ ）

A.一级召回只适用于使用后可能引起暂时的或可逆的健康危害的药品

B.在启动召回计划 3 日内，应将调查评估报告和召回计划提交给国家药品监督管理部门备案

C.在作出召回决定后 24 小时内，应通知有关药品经营企业、使用单位停止销售和使用需召回的药品

D.药品生产企业应每日向国家药品监督管理部门报告召回进展情况

【答案】 C

25、下列药品注册事项由国家药品监督管理局负责的是

A.境内生产药品再注册申请的受理、审查和审批

B.药品上市后变更的备案、报告事项管理

C.组织对药物非临床安全性评价研究机构、药物临床试验机构的日常监管及查处违法违规行为

D.建立药品注册管理工作体系和制度

【答案】 D

26、急诊科医师开具的盐酸肾上腺素注射液处方，在医疗机构内调剂后的保存期限为

A.1 年

B.2 年

C.5 年

D.3 年

【答案】 A

27、某中药饮片生产企业于 2010 年 11 月取得《药品生产许可证》。

A.遵循国家药品标准生产中药饮片

B.采用企业内定的中药饮片炮制规范炮制饮片

C.按照省级药品监督管理部门制定的炮制规范炮制中药饮片

D.中药饮片包装必须印有或贴有标签

【答案】 B

28、根据《药品召回管理办法》，药品经营企业发现药品存在安全隐患,未按规定立即停止销售,造成严重后果的,应给予的处罚是( )

A.吊销《药品经营许可证》

B.警告,责令改正,可以并处 2 万元以下罚款

C.撤销药品批准证明文件,直至吊销《药品生产许可证》

D.处 3 万元以下罚款

【答案】 A

29、2017 年 7 月，某市药品监督管理部门接到群众举报称：在某药品生产企业的一个厂房内存有大量过期药品，工人正在拆卸这些药品的外包装，怀疑是将过期药品重新包装后再出售。经查某企业将 2016 年 11 月以前生产的药品六味地黄丸拆掉旧包装，经更换包装和更改生产批号，包装出生产批号为 20161101、20161102、20161103 的六味地黄丸。另有某医疗机构工作人员刘某，明知该药品生产企业行为和实际情况，为谋私利购买该批六味地黄丸并且提供给患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为 8 万元，但未收到因服用该药品造成健康损伤的报告，不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。

A.假药

B.劣药

C.按假药论处

D.按劣药论处

【答案】 D

30、根据《药品广告审查发布标准》印有“请按药品说明书使用或在药师指导下购买和使用”广告忠告语的药品为

A.处方药

B.非处方药

C.放射性药品

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/668030044103006050