

# 执业药师《药事管理与法规》真题

最好选择题。每小题 1 分，共 40 题。每小题备选答案中只有一个最佳答案。

1. 以下药学技术人员，符合国家执业药师资格考试报名条件中专业学历和工作年限要求是（ ）。

A. 甲某，药学专业中专学历，从事药学专业工作 25 年，主管药师(中级职称)，报考药学类专业执业药师资格考试(免 2 科)

B. 乙某，中药学专业大学专科学历，充实中药学专业工作，副主任中药\*(副高级职称)，报考中药学类执业药师资格考试(免 2 科)

C. 丙某，香港居民，药学专业大学本科学历，从事药学专业工作 2 年，报考药学类执业药师资格考试

D. 丁某，临床医学专业大学本科学历，从事药学专业工作 4 年，报考药学类执业药师资格考试

【答案】D

2. 依照《中华人民共和国药品管理法》对药品界定，以下不属于药品是（ ）。

A. 生物药品

B. 血液制品

C. 化学原料药

D. 兽药

【答案】D

3. 以下药品安全风险管理方法主要由药品使用单位负担是（ ）。

A. 药品再评价

B. 药品不良反应调查与评价

C. 药品临床应用管理

D. 药品召回

【答案】C

4. 应经单独论证才能纳入《国家基本药品目录》遴选范围是（ ）。

A. 含有国家濒危野生动植物药材中成药

B. 非临床治疗首选化学药品

C. 除抢救抢救用药外独家生产品种

D. 易滥用，主要用于滋补保健作用中成药

【答案】C

5. 国家基本药品制度对基本药品使用管理确定标准是（ ）。

A. 优先选择合理使用

B. 强制采购优先使用

C. 价格优先质量合格

D. 以奖代补全额报销

【答案】A

6. 以下属于国家食品药品监督管理局职责是（ ）。

A. 负责药品价格监督管理工作

B. 确定并完善执业药师资格准入制度，指导监督执业药师注册工作

C. 规范公立医院和基层医疗机构药品采购合理要求药品平均价格

D. 组织指导食品药品犯罪案件侦查工作

【答案】B

7. 右图专有标识(印刷在最小外包装顶面正中处, 颜色为宝石蓝色),

( )。



- A. 易制毒化学品专有标识
- B. 兴奋剂专用标识
- C. 免疫规划专用标识
- D. 疫苗专用标识

**【答案】**C

8. 关于保健食品说法, 错误的是

- A. 适用于特定人群, 具备调整机体功效作用
- B. 声称保健功效, 应该具备科学依据
- C. 不得对人体产生急性亚急性或者慢性危害
- D. 能够声称对疾病有一定程度预防治疗作用

**【答案】**D

9. 组织开展药品质量相关评价技术与方法研究, 负担仿制药品质量与疗效一致性评价工作药品监督管理技术机构是

- A. 国家食品药品监督管理总局药品评价中心
- B. 国家食品药品监督管理总局药品审评中心
- C. 国家药典委员会
- D. 中国食品药品检定研究院

**【答案】**D

10. 依照《药品经营质量管理规范》, 关于药品批发企业收货与验收说法, 错误的是( )。

- A.实施批签发管理生物制品，抽样验收时可不开箱检验
- B.对包装异常、零货、拼箱药品，抽样验收时应该开箱检验至最小包装
- C.冷藏、冷冻药品如在阴凉库待验，应尽快进行收货验收，验收合格尽快送入冷库
- D.冷藏、冷冻药品到货时，应该查验运输方式及运输过程温度统计、运输时间等质量情况，不符合温度要求应该拒收

【答案】C

11.依照《药品经营质量管理规范》，关于药品储存与养护要求说法，正确是( )。

- A.不一样批号药品必须分库存放
- B.药品与非药品必须分库存放
- C.外用药与其余药品必须分库存放
- D.中药材与中药饮片必须分库存放

【答案】D

12.《药品生产质量管理规范》(GMP)认证制度是国家对药品生产企业进行监督抽查一个伎俩，以下不属于 GMP 认证程序是( )。

- A.申请、受理
- B.现场检验
- C.审批与发觉
- D.飞行检验

【答案】D

13.依照《麻醉药品和精神药品管理条例》，取得《麻醉药品和第一类精神药品印鉴卡卡》医疗机构，需负担“由设区市级卫生主管部门责令限期改过，给予警告，逾期不改过，

处 5000 元以上 1 万元以下罚款；情节严重，吊销其印鉴卡；对直接负责主管人员和其余责任人员依法给予降级、罢免，开除处罚”法律责任违法情形是（ ）。

- A.未按要求保留麻醉药品和精神药品专用处方或未依要求进行处罚专册登记
- B.未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格执业医师，私自开具麻醉药品和第一类精神药品
- C.具备处方资格执业医师，违反要求开具麻醉药品和第一类精神药品处方
- D.处方调配人、查对人违反要求，未对麻醉药品和第一类精神药品处方进行查对，造成严重后果

【答案】A

14.依照《兴奋剂目录》，具备促进蛋白质合成和降低氨基酸分解特征合成类固醇属于( )。

- A.蛋白同化制剂
- B.刺激剂
- C.血液兴奋剂
- D.肽类激素

【答案】A

15.甲、乙、丙三家药品批发企业以下购销复方甘草片行为，不符合要求是( )。

- A.乙从甲购进并销售给丙
- B.甲从药品生产企业购进并销售给乙
- C.甲从药品生产企业购进并销售给医疗机构
- D.乙从甲购进并销售给零售药店

【答案】A

16.区域性批发企业需要就近向相邻其余省内取得麻醉药品试用资格医疗机构销售药品，应该经( )。

- A. 国家药品监督管理部门同意
- B. 批发企业所在地省级药品监督管理部门同意
- C. 医疗机构所在地省级药品监督管理部门同意
- D. 批发企业所在地设区市级药品监督管理部门同意

【答案】B

17.关于特殊医学用途配方食品和婴幼儿食品管理说法，错误的是( )。

- A. 婴幼儿配方食品产品配方应向省级药品监督管理部门立案
- B. 特殊医学用途配方食品参考药品管理，应经国家食品药品管理总局注册
- C. 特殊医学用途配方视频广告参考药品广告关于管理要求
- D. 婴幼儿配方食品生产应实施全过程质量控制，实施逐批检验

【答案】A

18.依照甲医疗机构和乙药品零售企业上报药品不良反应汇报，经药品监督管理部门评定，确定丙药品生产企业生产某一药品存在安全隐患，负担该药品召回责任主体是( )。

- A. 丙药品生产企业
- B. 甲医疗机构
- C. 乙药品零售企业
- D. 药品监督管理部门

【答案】A

19.依照《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度意见》(国发〔 ) 44号)，新药是指

( )。

- A.与原研药品质量和疗效一致药品
- B.未曾在中国境内上市销售药品
- C.未曾在中国境内外上市销售药品
- D.已经有国家标准药品

【答案】C

20.以下文字图案在药品标签中能够出现是( )。

- A.企业形象标识企业防伪标识
- B.进口原料专利药品
- C.XX省专销XX总代理
- D.印刷企业印刷批次

【答案】A

21.依照《医疗机构药事管理要求》，关于医院药师工作职责说法，错误的是( )。

- A.负责处方或用药医嘱审核
- B.负责指导病房(区)护士请领，使用与管理药品
- C.参加临床药品治疗，对临床药品治疗提出意见或调整提议
- D.开展药品质量检测，对所在医院药品治疗负责

【答案】D

22.关于伪造变造买卖出租出售药品经营许可证法律责任叙述正确是( )。

- A.有违法所得，没收违法所得并处一倍以上三倍以下罚款
- B.没有违法所得，处二万以上十万以下罚款

C.情节严重，撤消药品同意证实文件

D.组成犯罪，追究刑事责任

**【答案】C**

23.依照《中华人民共和国反不正当竞争法》，以下不正当竞争行为定性，不属于限制竞争行为是( )。

A.具备独占地位经营者，指定他人购置本企业商品

B.政府及其所属部门不准外地商品进入本市场

C.在药品招标中，投标者相互串通，有意抬高标价

D.个体经营者以利诱方式，获取权利人商业秘密

**【答案】A**

24 依照《中药品种保护条例》，不能够申请中药品种保护是( )。

A.天然药品提取物

B.天然药品提取制剂

C.中药人工制品

D.已申请专利中药制剂

**【答案】D**

25.药品广告必须符合正当性和科学性要求，不得在药品广告中出现( )。

A.忠言语

B.药品生产同意文号

C.医疗机构名称、地址

D.药品经营企业名称



【答案】C

26.依照《药品注册管理办法》，以下药品同意文号格式符合要求是( )。

A.国卫药注字 J0008

B.国药准字 S3005

C.国食药准字 Z3026

D.国食药监字 H0085

【答案】B

27.依照《医疗机构药事管理要求》，关于医疗机构药事管理与药品治疗学委员会说法，正确的是( )。

A.药事管理与药品治疗学委员会负责制定本机构处方集基本用药供给目录

B.全部医院必须设置药事管理与药品治疗学委员会

C.药事管理与药品治疗学委员会是医疗机构常设行政管理部门

D.药事管理与药品治疗学委员会负责药品管理、药学专业技术服务和药事管理工作

【答案】A

28.基本医疗保险定点医药机构应加强合理用药管理，在选取基本医疗保险药品时，应提倡标准是( )。

A.先注射制剂后口服制剂

B.先选乙类目录后选甲类目录药品

C.每一最小分类下同类药品标准上不叠加使用

D.先缓控释剂型后常释剂型

【答案】C

29.依照《药品说明书和标签管理要求》，在药品说明书中应列出全部辅料名称是( )。

- A.处方药
- B.注射剂
- C.取得主要一级保护中药品种
- D.麻醉药品和第一类精神药品

**【答案】B**

30.按照全方面深化行政审批制度改革，深入简政放权精神，国家分批取消或调整了一部分与药品相关行政审批事项，以下项目属于已被取消审批事项是( )。

- A.药品委托生产许可
- B.中药材 GAP 认证
- C.药品零售企业 GSP 认证
- D.互联网药品交易服务企业审批

**【答案】B**

31.依照《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实，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**

32.从同意文号格式同意，属于国产特殊用途化妆品是( )。

- A.国妆备进字 JXXXX
- B.国妆特进字(年份)第 XXXX 号
- C.国妆特字(年份)第 XXXX 号
- D.国妆特字 GXXXX 号

【答案】D

33.依照《关于完善基本医疗保险定点医药机构协议管理知道意见》基本医疗保险定点医药机构协议管理基本思绪是( )。

- A.取消与社会保险经办机构订立服务协议要求，加强基本医疗保险定点医药机构和零售药店资格审查和前置审批
- B.取消基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店资格审查，完善保险经办机构与符合条件医药机构订立服务协议程序
- C.取消基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店资格审查和订立定点服务协议程序要求，社保行政部门不再进行干预
- D.严格基本医疗保险定点医疗机构和定点零售药店资格??保险经办机构与符合条件医药机构订立服务协议程序

【答案】B

34.属于濒临灭绝状态稀有宝贵野生药材物种实施( )。

- A.二级保护
- B.一级保护
- C.三级保护
- D.限量出口

**【答案】B**

35.药品调剂人员在调配存在“十八反”“十九畏”中药饮片处方时，应采取方法是（ ）。

- A.作为不正当处方，拒绝调配，并按照关于要求
- B.通知处方医师，并请其确认和签字后，方可调剂
- C.经主管中药师以上专业技术人员复核签字后，方可调剂
- D.对患者进行用药指导，在患者充分知情，并请其签字确认后，方可调剂

**【答案】B**

36.依照《最高人民法院、最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释》，在生产、销售假药刑事案件，以下情形不属于“酌情从重处罚”是（ ）。

- A.生产假药属于疫苗
- B.生产假药属于注射剂
- C.医疗机构工作人员销售假药
- D.药品检验机构工作人员销售假药

**【答案】D**

37.依照《药品不良反应汇报和监测管理方法》，需要汇报全部不良反应是（ ）。

- A.首次获准进口5年内进口药品
- B.企业首营品种
- C.全部进口药品
- D.过监测期国产药品

**【答案】A**

38.依照《进口药材管理方法(试行)

》，《进口药材批件》分一次性有效批件和数次使用批件。以下关于《进口药材批件》说法，错误( )。

- A.一次性有效批件使用期为 1 年
- B.《进口药材批件》编号格式为：国药材进字+4 位年号+4 位次序号
- C.数次使用批件使用期为 5 年
- D.国家食品药品监督管理部门对濒危物种药材或者首次进口药材进口申请，颁发一次性有效批件

**【答案】C**

39.关于保健食品说法，错误是( )。

- A.适用于特定人群，具备调整机体功效作用
- B.声称保健功效，应该具备科学依据
- C.不得对人体产生急性、亚急性或者慢性危害
- D.能够声称对疾病有一定程度预防治疗作用

**【答案】D**

40.以下关于药品类易制毒化学品购销行为说法，错误是( )。

- A.购置品类易制毒化学品原料药必须取得(购用证实)
- B.麻醉药品区域性批发企业之间不得购销小包装麻黄素
- C.药品类易制毒化学品只能使用现金或实物进行交易
- D.销售药品类易制毒化学品应该逐一建立购置档案

**【答案】C**

**B 型题**

配伍选择题。共 50 题，每小题 1

分。每组若干题。备选项可重复选取，也可不选取。每组题均对应同一组备选答案，每小  
题只有一个正确答案。

**【41-43】**

A.3 日用量

B.15 日用量

C.一次惯用量

D.7 日惯用量

41.为急诊患者开具处方，通常每张处方限量为( )。

42.为门(急)诊癌症疼痛患者开具麻醉药品控缓释制剂，每张处方限量为( )。

43.为住院患者开具二氢埃托啡，每张处方限量为( )。

**【答案】** A; B; C

**【44-46】**

A.商务部

B.国家食品药品监督管理局

C.工业和信息化部

D.国家卫生与计划生育委员会

44.负担中药材生产扶持项目管理和国家药品贮备管理工作部门是( )。

45.负责研究制订药品流通行业发展规划、行业标准部门是( )。

46.负责组织制订国家药品政策和国家基本药品制度部门是( )。

**【答案】** C; A; D

**【47-48】**

A.法定代表人或企业责任人



B.质量管理人员

C.企业质量管理部门责任人

D.企业质量责任人

47.在药品批发企业中，人员资质要求为“应该具备大学本科学历、执业药师资格和3年以上在药品经营质量管理工作经验”是( )。

48.在药品零售企业中，人员资质要求为“应该具备执业药师资格”是( )。

【答案】D; A

【49-50】

A.刑事责任

B.行政责任

C.民事责任

D.行政处罚

药品临床试验机构以健康人为麻醉药品和第一类精神药品临床试验受试对象，由药品监督管理部门责令停顿违法行为，给予警告；情节严重，取消其药品临床试验机构资格；组成犯罪，依法追究刑事责任。对受试对象造成损害，药品临床试验机构依法负担治疗和赔偿责任。

49. “情节严重，取消其药品临床试验机构资格”属于( )。

50. “对受试对象造成损害，药品临床试验机构依法负担治疗和赔偿责任”属于( )。

【答案】D; C

【51-53】

A.最少2年

B.最少5年

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/748035120024007014>