

# 2023 年度执业药师之药事管理与法规考 前冲刺模拟考试卷 A 卷含答案

## 单选题（共 55 题）

1、执业药师继续教育实行学分登记制，规定执业药师每年学习不少于多少学分

- A. 5 学分
- B. 10 学分
- C. 15 学分
- D. 20 学分

**【答案】 C**

2、根据非处方药说明书书写内容相关要求禁止应用于儿童的内容应列在

- A. 【适应症】
- B. 【药物相互作用】
- C. 【注意事项】
- D. 【禁忌】

**【答案】 D**

3、（2016 年真题）急诊处方保存期限是

- A. 至少 2 年

- B. 至少 5 年
- C. 至少 1 年
- D. 至少 3 年

**【答案】** C

4、国家基本药物目录在保持数量相对稳定的基础上，实行动态管理，原则上几年调整一次

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 5 年

**【答案】** C

5、化学药品处方药说明书【药品名称】项中内容及排列顺序的要求是

- A. 只需要注明通用名称、汉语拼音
- B. 必须注明商品名称、但无需加注汉语拼音
- C. 应按通用名称、拉丁名称、商品名称、汉语拼音顺序列明
- D. 应按通用名称、商品名称、英文名称、汉语拼音顺序列明

**【答案】** D

6、“执业药师应当紧密配合医师对患者进行药物治疗”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】** A

7、医疗机构要变更《医疗机构制剂许可证》许可事项，原审核、批准机关应当自收到申请之日起做出决定的期限为

- A. 15 日
- B. 30 日
- C. 3 个月
- D. 6 个月

**【答案】** A

8、某执业药师在指导合理使用化学药品过程中，需要查询药物是否通过乳汁分泌，可查询

- A. **【药物相互作用】**
- B. **【临床试验】**
- C. **【药理毒理】**
- D. **【药代动力学】**

**【答案】** D

9、注销《药品经营许可证》的情形不包括

- A. 《药品经营许可证》有效期届满未换证的
- B. 《药品经营许可证》被依法撤销、撤回、吊销、收回、缴销或者宣布无效的
- C. 《药品经营许可证》遗失或被盗的
- D. 药品经营企业终止经营药品或者关闭的

**【答案】** C

10、由国家制定，各省、自治区、直辖市可根据当地经济水平、医疗需求和用药习惯，适当进行调整，可供临床治疗选择使用，疗效好，同类药品中药品价格略高的药品是

- A. 甲类目录
- B. 乙类目录
- C. 基本药物目录
- D. 新农合目录

**【答案】** B

11、可以申请中药一级保护品种的是

- A. 对特定疾病有特殊疗效的
- B. 对特定疾病有显著疗效的
- C. 从国家保护野生药材物种中提取的有效物质及特殊制剂
- D. 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂

**【答案】** A

12、甲省乙医院经过招标，从丙医药公司采购丁药品生产企业生产的某注射液，在临床应用过程中，发生死亡病例。

- A. 甲省药品监督管理部门
- B. 乙医院
- C. 丙医药公司
- D. 丁药品生产企业

**【答案】** D

13、某药品零售连锁企业收购、兼并其他药品零售企业时，如实际经营地址、经营范围发生变化的，行政许可程序为

- A. 按照许可事项变更办理
- B. 按照登记事项变更办理
- C. 按照新开办药品经营企业申领药品经营许可证
- D. 按照变更药品经营许可证办理

**【答案】** C

14、在药品批发企业中，人员资质要求为“应当是具有大学本科学历、执业药师资格和3年以上药品经营质量管理工作经验”的是( )。

- A. 企业药品经营者
- B. 质量管理人员

- C. 企业负责人
- D. 企业质量负责人

**【答案】** D

15、(2017年真题) 根据《抗菌药物临床应用管理办法》对抗菌药物的分级管理临床证明安全有效, 对细菌耐药性影响较小, 价格较低克林霉素属于 ( )

- A. 非限制使用级抗菌药物
- B. 重点监测级抗菌药物
- C. 特殊使用级抗菌药物
- D. 限制使用级抗菌药物

**【答案】** A

16、执业药师在个人价值观与社会个别不良风气发生冲突时, 要自觉抵制不道德行为, 并提供专业服务。其在执业药师职业道德中体现为 ( )

- A. 诚信服务、一视同仁
- B. 尊重患者、平等相待
- C. 进德修业、珍视声誉
- D. 在岗执业、标识明确

**【答案】** C

- 17、生产、销售假药，生产、销售金额二十万元以上不满五十万元
- A. 处三年以下有期徒刑
  - B. 处三年以上十年以下有期徒刑，并处罚金
  - C. 处十年以上有期徒刑或者无期徒刑，并处罚金或者没收财产
  - D. 处十年以上有期徒刑. 无期徒刑或死刑，并处罚金或者没收财产

**【答案】** B

- 18、某市卫生健康委、市人社局、市市场监管局联合组织开展医疗机构中药饮片管理专项检查。检查范围覆盖全市提供中药饮片的各级各类医疗机构，以及中药饮片代煎企业。重点对医疗机构中药饮片采购、验收、储存、养护、调剂和煎煮以及中药饮片、中成药处方管理情况进行检查，同时还对医疗机构中药饮片进行监督抽检。对检查中发现问题的单位，监管部门将进行约谈并要求限期整改，对中药管理问题突出、中药饮片质量不合格的涉案单位和个人，将依法予以查处，并通报批评。
- A. 由药品监督管理部门责令改正
  - B. 没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息
  - C. 拒不改正的，责令停止炮制中药饮片，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动
  - D. 情节严重的，可以由公安机关对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五日以上十五日以下拘留

**【答案】** D

19、接种单位保存疫苗的批检验合格证书或者审核批准证明复印件的期限是

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 超过疫苗有效期 2 年

**【答案】** D

20、国家基本药物工作委员会负责

- A. 确定使用国家基本药物目录外药品品种数量
- B. 制定国家基本药物药品标准
- C. 审核国家基本药物目录
- D. 制订临床基本药物应用指南和基本药物处方集

**【答案】** C

21、执业药师赵某想了解新冠肺炎疫苗广告情况。他可以查询的网站及查询项目是

- A. 国家药品监督管理局网站，药品广告
- B. 省级药品监督管理部门网站，药品广告
- C. 国家药品监督管理局网站，医疗器械广告
- D. 省级药品监督管理部门网站，医疗器械广告



**【答案】** A

22、(2020年真题) 国家药品监督管理部门在对A省药品上市许可持有人甲实施飞行检查中，检查组要求A省药品检验所对甲的药品X进行检验。检验结果表明，药品X的含量低于规定范围，决定对甲立案调查，并拟在药品质量公告中予以公告。

- A. 注册检验
- B. 复验
- C. 抽样检验
- D. 指定检验

**【答案】** C

23、《入网药品目录》和实施办法规定，目录中的品种上市前，加贴统一标识的药品电子监管码必须在

- A. 产品说明书上
- B. 产品标签上
- C. 产品最小销售包装上
- D. 产品外包装上

**【答案】** C

24、药品广告必须符合合法性和科学性要求，不得在药品广告中出现( )。

- A. 忠告语
- B. 药品生产批准文号
- C. 医疗机构名称、地址
- D. 药品经营企业名称

**【答案】** C

25、属于临床前研究工作，应遵循 GLP 规范的是

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

**【答案】** D

26、某药品监督管理部门在某医疗机构检查时发现，该单位使用的某具有麻醉作用的乳膏包装印字、色泽与正品不一致，随即对该乳膏进行了抽样检验；并将样品寄至该正品公司质量部进行确认。经检验，结果虽符合规定，但该制药公司质量部确认该乳膏为假冒产品。经过详细的调查发现不仅该乳膏“来路不明”，而且处方量也大的惊人。调查后发现该医疗机构的采购负责人因接受了药品销售人员的回扣，在检查相关记录时“睁一只眼，闭一只眼”，并且执业医师也都接受了贿赂，多次开具此药物的处方。造成了严重的后果。

- A. 必须批准而未经批准生产、进口的

- B. 必须检验而未经检验即销售的
- C. 超过有效期的药品
- D. 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品的

**【答案】** C

27、根据《中华人民共和国行政处罚法》，对当事人可不予行政处罚的情形是

- A. 已满 14 周岁不满 18 周岁的人有违法行为的？
- B. 受他人胁迫有违法行为的？
- C. 配合行政机关查处违法行为有立功表现的？
- D. 违法行为轻微并及时纠正，没有造成危害后果？

**【答案】** D

28、关于“中药”的有关说法，错误的是

- A. 中药包括中药材、中药饮片、中成药
- B. 国家对集中规模化栽培养殖，质量可以控制并符合国家药品监督管理部门规定条件的中药材品种，实行批准文号管理
- C. 《中药材生产质量管理规范》（GAP）是中药材生产和质量管理的基本准则，适用于中药材生产企业生产中药材（含植物、动物药）的全过程
- D. GAP 认证是强制性的，对生产的产品发放批准文号

**【答案】** D

29、(2015年真题) 余某，现年35岁，2004年药学专业大学本科毕业，到某市人民医院药剂科工作。2010年经国家执业药师资格考试取得执业药师资格。2011年，碍于情面利用自己的证件替亲戚李某办理《药品经营许可证》、《执业药师注册证》，并担任药店负责人，但不参与实际经营。2013年因为酒后驾车被罚款，并暂扣驾驶证1个月。2015年3月该药店因故意销售假药“筋骨丹”300瓶和“喘立消丸”400瓶，被市食品药品监督管理局查获并移送公安机关处理。

- A. 因酒驾受到的处罚属于行政处罚，但还不属于应当办理注销注册的情形
- B. 因酒驾受到的处罚属于行政处罚，应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册
- C. 因酒驾收到的处罚属于刑事处罚，应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册
- D. 因酒驾受到的处罚属于刑事处罚，但还不属于应当办理注销注册的情形

**【答案】** A

30、张某考试合格取得《执业药师合格证》后，张某可以

- A. 直接在所在省、市的药品零售企业以执业药师的身份执业
- B. 直接在所在省、市的药品批发企业以执业药师的身份执业
- C. 直接在跨省、市的药品零售连锁企业以执业药师的身份执业

D. 经注册后，在注册所在的省市以执业药师身份执业

**【答案】** D

31、关于药品安全风险、药物警戒、药品不良反应及其之间关系的说法，错误的是

A. 药品安全的管理，是一系列药物警戒行动和干预，旨在识别、预防和减少药品相关风险，是对药品整个生命周期全面和持续降低风险的过程，旨在实现效益风险最小化

B. 药物警戒重点关注药物临床试验阶段的药品安全性问题，药品不良反应重点关注上市后阶段的药品安全性问题

C. 药物警戒关注的范围更广，不仅包括药品不良反应，而且还包括其他与用药有关的有害反应

D. 药物警戒的过程包括监测不良事件、识别风险信号、评估风险获益和控制不合理的风险

**【答案】** B

32、根据《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》，不需要办理《印鉴卡》变更手续的项目是

A. 医疗机构法定代表人的变更

B. 医疗管理部门负责人的变更

C. 药剂科主任的变更

D. 具有麻醉药品处方审核资格的药师的变更

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/797020140046006041>