

## 2021 年执业药师考试药事管理与法规模拟题含答案

### 一、单项选择题（每题 1 分）

#### 第 1 题

依照《中华人民共和国药品管理法》，医疗机构配制的制剂应当是

- A. 本单位临床需要的品种
- B. 市场上供应较少的品种
- C. 本单位科研需要的品种
- D. 本单位临床需要而市场上没有供应的品种
- E. 市场上没有供应的品种

正确答案：D,

#### 第 2 题

. 依照《中华人民共和国药品管理法》，中药饮片的炮制，国家药品标准没有规定的，必须按照

- A. 县级以上药品监督管理部门制定的炮制规范炮制
- B. 地方药品标准规定炮制
- C. 省级人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制
- D. 国家中医药管理局制定的炮制规范炮制
- E. 行业药品标准规范炮制

正确答案：C,

### 第 3 题

依照《中华人民共和国药品管理法实施条例》，医疗机构购进药品，必须有

- A. 真实、完整的药品购进记录 B. 符合医疗机构临床的需要
- C. 药品采购部门 D. 真实、完整的药品购销记录 E. 药品采购中介组织

正确答案：A,

### 第 4 题

依照《中华人民共和国药品管理法实施条例》，接受委托生产药品的药品生产企业，必须持有与其受托生产的药品相适应的

- A. 《药品生产质量管理规范》认证证书 B. 《药品生产卫生许可证》 C. 药品批准文号 D. 《受托生产药品许可证》 E. 《药品生产合格证》

正确答案：A,

### 第 5 题

《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的批准发放部门是

- A. 国务院卫生行政部门 B. 国务院药品监督管理部门
- C. 省级人民政府的药品监督管理部门 D. 设区的市级人民政府卫生行政部门 E. 设区的市级人民政府药品监督管理部门

正确答案：D,

### 第 6 题

依照《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定》，《印鉴卡》有效期满需换领新卡的医疗机构，还应当提交原《印鉴卡》有效期内麻醉药品、第一类精神药品的

- A. 管理情况 B. 储存情况 C. 使用情况 D. 购入情况 E. 保管情况

正确答案：C,

### 第 7 题

依据《麻醉药品、精神药品处方管理规定》，麻醉药品、精神药品处方格式组成中“前记”不同于普通处方，须载明

- A. 处方编号 B. 患者姓名、性别、年龄 C. 患者身份证明编号 D. 门诊病历号 E. 专科要求的项目

正确答案：C,

### 第 8 题

《处方药与非处方药分类管理办法(试行)》将非处方药分为甲乙两类，分类主要是根据药品的

- A. 方便性 B. 普及性  
C. 有效性 D. 经济性 E. 安全性

正确答案：E,

### 第 9 题

依照《非处方药专有标识管理规定(暂行)》，使用非处方药专有标识时，可以单色印刷的是

- A. 标签和使用说明书 B. 使用说明书和大包装  
C. 内包装和外包装 D. 乙类非处方药 E. 药品经营企业的指南性标志

正确答案：B,

### 第 10 题

依照国家对药品标签、说明书管理的要求，药品标签、说明书必须用中文显著标示药品的

- A. 通用名称 B. 商品名称  
C. 别名 D. 化学名称 E. 汉语拼音名称

正确答案：A,

### 第 11 题

《药品经营许可证管理办法》规定,在核定药品零售企业经营范围时,应先核定

- A. 经营人员 B. 营业场所
- C. 经营类别 D. 受理通知书 E. 地域环境

正确答案：C,

### 第 12 题

按照药品说明书和标签管理的规定,药品的最小销售单元系指直接供上市药品的

- A. 外包装 B. 内包装
- C. 大包装 D. 小包装 E. 所有包装

正确答案：D,

### 第 13 题

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有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
- E. 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

正确答案：E,

#### 第 14 题

《药品不良反应报告和监测管理办法》规定，药品生产企业、药品经营企业、医疗卫生机构应

- A. 及时报告药品不良反应
- B. 直接向国务院药品监督管理部门报告药品不良反应
- C. 向省级药品监督管理局和卫生厅报告药品不良反应
- D. 按规定报告所发现的药品不良反应
- E. 按规定反映所在地发生的药品不良反应

正确答案：D,

#### 第 15 题

依照《药品经营质量管理规范》，药品经营企业首营品种系指

- A. 国内首次进口的药品
- B. 国内首次生产上市的药品
- C. 当地首次上市的药品
- D. 本企业向某一药品生产企业首次购进的药品
- E. 本企业首次出口的药品

正确答案：D,

#### 第 16 题

依照《药品经营质量管理规范实施细则》，药品储存时，对近效期药品，填报效期报表的周期是

- A. 日 B. 周

C. 月 D. 季 E. 年

正确答案：C,

### 第 17 题

依照《药品经营质量管理规范》，不符合药品零售企业药品陈列要求的情形有

- A. 按药品的剂型或用途分类陈列
- B. 药品与非药品分开陈列，内服药与外用药分开陈列
- C. 处方药与非处方药分柜摆放
- D. 拆零药品集中存放于拆零专柜
- E. 麻醉药品、一类精神药品和毒性药品置专门的橱窗陈列

正确答案：E,

### 第 18 题

《药品经营许可证管理办法》适用于

- A. 《药品经营许可证》验收、发证、换证及监督管理
- B. 《药品经营许可证》检查、验收、发证及监督管理
- C. 《药品经营许可证》验收、发证、变更及监督管理
- D. 《药品经营许可证》发证、换证、变更及监督管理
- E. 《药品经营许可证》发证、年检、换证及监督管理

正确答案：D,

### 第 19 题

《处方管理办法(试行)》规定，处方格式由三部分组成，其中正文部分包括

- A. 以 Rp 或 RR 标示，分列药品名称、组分、数量、用法
- B. 处方编号，以 Rp 或 R 标示，分列药品名称、数量、用法用量
- C. 处方编号，以 Rp 或 R 标示，临床诊断、分列药品名称、规格、用量
- D. 以 Rp 或 R 标示，分列药品名称、规格、数量、用法用量
- E. 临床诊断，以 Rp 或 R 标示，分列药品名称、数量、用法用量

正确答案：D,

### 第 20 题

《处方管理办法(试行)》适用于

- A. 开具、审核、调剂、制剂相应机构和人员
- B. 开具、审核、调剂、制剂、保管处方的相应机构和人员
- C. 开具、审核、调剂、检验、保管处方的相应机构和人员
- D. 开具、审核、调剂、保管处方的相应机构和人员
- E. 开具、审核、保管处方的相应机构和人员

正确答案：D,

### 第 21 题

依照《处方药与非处方药流通管理暂行规定》，药品生产、批发企业向药品零售企业和医疗机构销售处方药和非处方药，必须遵循的原则和规定是

- A. 分类管理、分类销售
- B. 分级管理、分类销售
- C. 分类管理、分级销售
- D. 分别管理、分类销售
- E. 分类管理、分别销售

正确答案：A,

### 第 22 题

依照《处方管理办法(试行)》的规定,调剂处方必须做到“四查十对”,其“四查”是指

- A. 查剂量、查用法、查重复用药、查配伍禁忌
- B. 查姓名、查药品、查剂量用法、查给药途径
- C. 查处方、查药的性状、查给药途径、查用药失误
- D. 查处方、查药品、查配伍禁忌、查用药合理性
- E. 查给药途径、查重复给药、查用药失误、查药品价格

正确答案：D,

### 第 23 题

依据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师继续教育实行

- A. 考核制度 B. 考试制度
- C. 核准制度 D. 登记制度 E. 注册制度

正确答案：D,

### 第 24 题

《药品生产监督管理办法》规定,委托生产申请须由国家食品药品监督管理局负责受理和审批的药品剂型是

- A. 片剂 B. 胶囊剂 C. 注射剂 D. 滴眼剂 E. 栓剂

正确答案：C,

### 第 25 题

《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》规定,《医疗机构制剂许可证》项目中,由药品监督管理部门核准的许可事项为

- A. 医疗机构名称, 医疗机构类别, 法定代表人, 制剂室负责人
- B. 制剂室负责人, 配制地址, 配制范围, 有效期限
- C. 医疗机构名称, 配制地址, 注册地址
- D. 法定代表人, 制剂室负责人, 药检室负责人
- E. 医疗机构类别, 配制范围, 有效期限

正确答案: B,

#### 第 26 题

按照《药品流通监督管理办法(暂行)》的规定,下列情况中不按无证经营处理的是

- A. 非处方药经营单位经营处方药的
- B. 伪造药品购销或购进记录
- C. 有《药品经营许可证》从事异地经营的
- D. 兽用药品经营单位经营人用药品的
- E. 城镇个体行医人员和个体诊所违反规定从事药品购销活动的

正确答案: B,

#### 第 27 题

《城镇职工基本医疗保险定点零售药店管理暂行办法》规定,外配处方必须由

- A. 执业医师开具
- B. 定点零售药店执业药师开具
- C. 社区医护人员开具
- D. 定点医疗机构医师开具
- E. 定点零售药店药师开具

正确答案: D,

第 28 题

依照《中华人民共和国广告法》，不得做广告的药物是

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

正确答案：C,

第 29 题

依照《中华人民共和国价格法》，经营者销售、收购商品和提供服务，应按规定明码标价，并注明商品的

- A. 品名、产地、规格、等级、计价单位、价格等
- B. 品名、产地、规格、合格证、用途、价格等
- C. 品名、生产厂家、规格、合格证、有效期限、价格等
- D. 品名、生产厂家、合格证、质量保证期、价格等
- E. 品名、产地、合格证、性能、制作成本、价格等

正确答案：A,

第 30 题

依照《关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释》，应认定为“对人体健康造成严重危害”的是

- A. 生产、销售不符合卫生标准的食品后，致人死亡的
- B. 生产、销售假药，含有超标准的有毒有害物质的
- C. 生产、销售假药，所标明的适应症超出规定范围，可能造成贻误诊治的
- D. 生产、销售的假药被使用后，造成轻伤、重伤或者其他严重后果的

E. 生产、销售的有毒有害食品被食用后，致人严重残疾、十人以上轻伤的

正确答案：D,

### 第 31 题

申请药品注册的临床试验均须按照《药物临床试验质量管理规范》执行的是

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 E. 各期临床试验

正确答案：E,

### 第 32 题

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. 省级药品监督管理部门药品认证中心审查

C. 国务院药品监督管理部门审查

D. 国务院药品监督管理部门药品认证中心审查

E. 设区的市级药品监督管理部门审查

正确答案：B,

### 第 33 题

根据《关于城镇医药卫生体制改革的指导意见》，把医院的门诊药房改为药品零售企业，独立核算，照章纳税，要解决的主要问题是

A. 医疗服务价格 B. 医疗机构药品采购方式 C. 以药养医 D. 药品价格过高 E. 药品招标采购

正确答案：C,

### 第 34 题

依据《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》，可以申报为医疗机构制剂的是

- A. 市场已有供应的品种 B. 中药注射剂  
C. 中药、化学药组成的复方制剂 D. 除变态反应原外的生物制品 E. 本单位临床需要的固定处方制剂

正确答案：E,

### 第 35 题

我国各级药品监督管理部门是药品监督管理行政执法机关，行政执法的主要中心任务是

- A. 对药品价格实施宏观管理 B. 对药品广告进行综合监督管理  
C. 实施国家医药储备 D. 宏观规划管理医药经济发展  
E. 保证人民用药安全、有效

正确答案：E,

### 第 36 题

依法实行许可证管理的药事活动不包括

- A. 药品研究 B. 药品生产  
C. 药品批发 D. 药品零售 E. 医院制剂

正确答案：A,

### 第 37 题

实行市场调节价的药品

- A. 由经营者自主定价 B. 由行业协会定价
- C. 由省级政府物价部门定价 D. 由省级药品监督管理部门定价
- E. 由国务院物价部门制定指导价

正确答案：A,

### 第 38 题

从事药品调剂、调配工作的药学人员道德责任为

- A. 保证科室的经济效益 B. 保证个人的经济效益 C. 保证医院的经济效益
- D. 保证药房的经济效益 E. 保证病人用药安全、有效、经济

正确答案：E,

### 第 39 题

药学职业道德的基本内容不包括

- A. 遵守社会公德 B. 慎言守密
- C. 坚持社会效益和经济效益并重 D. 重视病人对药品不良反应的诉说
- E. 不可轻信病人对病症的诉说

正确答案：E,

### 第 40 题

执业药师在履行与执业活动有关的职责中，依法签署有关药业务务文件的道德行为规范要求是

- A. 不得作或认可虚假的陈述 B. 按规定保存有效处方
- C. 制定安全、有效、合理的用药方案 D. 接受行业协会等自律性组织的约束
- E. 参与制定、修订相关法律、法规文件

正确答案：D,

### 第 41 题

《中华人民共和国药品管理法》规定医疗机构应当向患者提供所用药品的

A. 价格 B. 价格清单 C. 购进价格 D. 出厂价格 E. 批发价格

正确答案：B,

#### 第 42 题

《中华人民共和国药品管理法》规定医疗保险定点医疗机构应当按照规定的办法如实公布其常用药品的

A. 价格 B. 价格清单 C. 购进价格 D. 出厂价格 E. 批发价格

正确答案：A,

#### 第 43 题

《中华人民共和国药品管理法》规定国家对药品实行品种保护制度的是

A. 医疗机构配制的制剂 B. 中药 C. 中药饮片 D. 没有实施批准文号管理的中药材 E. 新发现和从国外引种的药材

正确答案：B,

#### 第 44 题

《中华人民共和国药品管理法》规定经国务院药品监督管理部门审核批准后，方可销售的是

A. 医疗机构配制的制剂 B. 中药 C. 中药饮片 D. 没有实施批准文号管理的中药材 E. 新发现和从国外引种的药材

正确答案：E,

#### 第 45 题

《中华人民共和国药品管理法》规定不得在市场销售的是

A. 医疗机构配制的制剂 B. 中药 C. 中药饮片 D. 没有实施批准文号管理的中药材 E. 新发现和从国外引种的药材

正确答案：A,

#### 第 46 题

《中华人民共和国药品管理法》规定药品生产或经营企业可以从不具有药品生产、经营资格的企业购进的是

A. 医疗机构配制的制剂 B. 中药 C. 中药饮片 D. 没有实施批准文号管理的中药材 E. 新发现和从国外引种的药材

正确答案：D,

第 47 题

依照《中华人民共和国药品管理法》  
国务院药品监督管理部门

- A. 实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录
- B. 组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订
- C. 实行处方药与非处方药分类管理制度的具体办法
- D. 实行药品不良反应报告制度的具体办法
- E. 药物临床试验机构资格的认定办法

正确答案：B,

第 48 题

依照《中华人民共和国药品管理法》  
国务院药品监督管理部门会同国务院卫生行政部门制定

- A. 实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录
- B. 组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订
- C. 实行处方药与非处方药分类管理制度的具体办法
- D. 实行药品不良反应报告制度的具体办法
- E. 药物临床试验机构资格的认定办法

正确答案：D,

第 49 题

依照《中华人民共和国药品管理法》

- A. 实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录
- B. 组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订

- C. 实行处方药与非处方药分类管理制度的具体办法
- D. 实行药品不良反应报告制度的具体办法
- E. 药物临床试验机构资格的认定办法

正确答案：A,

### 第 50 题

依照《中华人民共和国药品管理法》

- A. 实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录
- B. 组织药典委员会，负责国家药品标准的制定和修订
- C. 实行处方药与非处方药分类管理制度的具体办法
- D. 实行药品不良反应报告制度的具体办法
- E. 药物临床试验机构资格的认定办法

正确答案：C,

### 第 51 题

依照《中华人民共和国药品管理法实施条例》

进口单位向海关办理报关验放手续

- A. 应取得《进口药品注册证》 B. 应凭《医药产品注册证》 C. 应取得《进口准许证》 D. 应取得《药品经营许可证》 E. 应取得《进口药品通关单》

正确答案：E,

### 第 52 题

依照《中华人民共和国药品管理法实施条例》  
进口在台湾地区生产的药品

A. 应取得《进口药品注册证》 B. 应凭《医药产品注册证》 C. 应取得《进口准许证》 D. 应取得《药品经营许可证》 E. 应取得《进口药品通关单》

正确答案：B,

### 第 53 题

依照《中华人民共和国药品管理法实施条例》  
进口在英国的生产企业生产的药品

A. 应取得《进口药品注册证》 B. 应凭《医药产品注册证》 C. 应取得《进口准许证》 D. 应取得《药品经营许可证》 E. 应取得《进口药品通关单》

正确答案：A,

### 第 54 题

依照《中华人民共和国药品管理法实施条例》  
进口在港澳地区生产的药品

A. 应取得《进口药品注册证》 B. 应凭《医药产品注册证》 C. 应取得《进口准许证》 D. 应取得《药品经营许可证》 E. 应取得《进口药品通关单》

正确答案：B,

### 第 55 题

《中华人民共和国刑法》关于生产、销售伪劣商品罪规定生产、销售假药，足以严重危害人体健康的

A. 处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或单处罚金

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、无期徒刑或者死刑，并处罚金

D. 处二年以下有期徒刑或者拘役，并处或单处罚金

E. 处二年以上七年以下有期徒刑并处罚金

正确答案：A,

### 第 56 题

《中华人民共和国刑法》关于生产、销售伪劣商品罪规定生产、销售假药，对人体健康造成严重危害的

A. 处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或单处罚金

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、无期徒刑或者死刑，并处罚金

D. 处二年以下有期徒刑或者拘役，并处或单处罚金

E. 处二年以上七年以下有期徒刑并处罚金

正确答案：B,

### 第 57 题

《中华人民共和国刑法》关于生产、销售伪劣商品罪规定生产者、销售者在产品中掺杂、掺假、以次充好，销售金额在 5 万元以上不满 20 万元的

A. 处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或单处罚金

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、无期徒刑或者死刑，并处罚金

D. 处二年以下有期徒刑或者拘役，并处或单处罚金

E. 处二年以上七年以下有期徒刑并处罚金

正确答案：D,

### 第 58 题

《中华人民共和国刑法》关于生产、销售伪劣商品罪规定生产、销售假药致人死亡或对人体健康造成特别严重危害的

- A. 处三年以下有期徒刑或者拘役，并处或单处罚金
- 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、无期徒刑或者死刑，并处罚金
- D. 处二年以下有期徒刑或者拘役，并处或单处罚金
- E. 处二年以上七年以下有期徒刑并处罚金

正确答案：C,

### 第 59 题

《麻醉药品和精神药品管理条例》规定  
全国性批发企业向取得使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品，须经批准的部门是

- A. 县级药品监督管理部门
- B. 设区的市级药品监督管理部门
- C. 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
- D. 国务院药品监督管理部门
- E. 国务院卫生行政部门

正确答案：C,

### 第 60 题

《麻醉药品和精神药品管理条例》规定  
区域性批发企业由于特殊地理位置的原因，需要就近向其他省级行政区域内取得使用资格的医疗机构销售麻醉药品和第一类精神药品的，须经批准的部门是

- A. 县级药品监督管理部门

- B. 设区的市级药品监督管理部门
- C. 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
- D. 国务院药品监督管理部门
- E. 国务院卫生行政部门

正确答案：D,

### 第 61 题

《麻醉药品和精神药品管理条例》规定区域性批发企业从定点生产企业购进麻醉药品和第一类精神药品，须经批准的部门是

- A. 县级药品监督管理部门
- B. 设区的市级药品监督管理部门
- C. 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
- D. 国务院药品监督管理部门
- E. 国务院卫生行政部门

正确答案：C,

### 第 62 题

《麻醉药品和精神药品管理条例》规定区域性批发企业之间因特殊情况需要调剂麻醉药品和第一类精神药品的，应在调剂后 2 日内分别报备案的部门是

- A. 县级药品监督管理部门
- B. 设区的市级药品监督管理部门
- C. 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
- D. 国务院药品监督管理部门
- E. 国务院卫生行政部门

正确答案：C,

第 63 题

按麻醉药品管理的是

A. 司可巴比妥 B. 异戊巴比妥 C. 麦角胺 D. 士的宁 E. 可卡因

正确答案：E,

第 64 题

按第一类精神药品管理的是

A. 司可巴比妥 B. 异戊巴比妥 C. 麦角胺 D. 士的宁 E. 可卡因

正确答案：A,

第 65 题

按第二类精神药品管理的是

A. 司可巴比妥 B. 异戊巴比妥 C. 麦角胺 D. 士的宁 E. 可卡因

正确答案：B,

第 66 题

按毒性药品管理的是

A. 司可巴比妥 B. 异戊巴比妥 C. 麦角胺 D. 士的宁 E. 可卡因

正确答案：C,

第 67 题

依据《麻醉药品、精神药品处方管理规定》

麻醉药品、第一类精神药品注射剂处方一般不得超过

A. 一次用量 B. 1 日用量 C. 3 日用量 D. 5 日用量 E. 7 日用量

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/807115141154006163>