

# 2023 年执业药师之药事管理与法规考前冲刺试卷 B

## 卷含答案

单选题（共 40 题）

1、药品批发企业仓库药品与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间的距离不小于

- A. 5 厘米
- B. 10 厘米
- C. 20 厘米
- D. 30 厘米

【答案】 D

2、2020 年 3 月 31 日，某保健品商店老板程某在不具有《药品经营许可证》的情况下，通过个人海外关系代购印度治疗白血病的仿制药“格列宁”，并通过走私渠道进入中国。该印度制药企业没有在中国申请药品上市许可持有人资格，但是在印度是合法上市的药品。药品监督管理部门接到举报后，对“格列宁”进行查封、扣押，并依据 2019 年新修订的《药品管理法》对程某进行了处罚。

- A. 销售假药
- B. 销售劣药
- C. 购进劣药
- D. 未经批准进口境外已合法上市药品

【答案】 D

3、（2017 年真题）某中药饮片没有国家药品标准，在实践中可执行的炮制标准是（ ）

- A. 按照省级药品监督管理部门制定的炮制规范执行
- B. 参照《中国药典》功能主治相同的中药饮片的标准执行

- C. 参照国家药品监督管理部门颁布的炮制方法相近的药品标准执行
- D. 参照国家药品监督管理部门批准的炮制方法相近的药品注册标准执行

【答案】 A

4、某市食品药品监督管理局接到举报，反映该市甲兽药店销售人用药品。市局调查发现甲兽药店药柜上摆放有多个品种的人用药品。经查实，兽药店所经营的人用药品达 30 余种，货值金额 5000 元，主要是非处方药，部分药品已销售，销售金额已达到 1000 元。当地的兽药店有《兽药经营许可证》，无《药品经营许可证》。

- A. 《药品经营许可证》经营范围中包括兽药的，可以同时经营兽药
- B. 取得《兽药经营许可证》的，可以经营人用药品
- C. 兽药规定有治疗疾病的用法和用量，在我国药品管理法中，也是将其作为药品进行参照管理
- D. 我国药品管理法中药品特指人用药品，不包括兽药

【答案】 D

5、根据《药品管理法》的规定，以下品种不属于药品的是

- A. 血清
- B. 疫苗
- C. 农药
- D. 原料药

【答案】 C

6、用量小、临床必需的基本药物品种实行

- A. 公开招标采购
- B. 谈判采购

- C. 医院直接采购
- D. 定点生产

【答案】 D

7、在保修期内经营者对其所售商品应当负责更换或者退货的情形是

- A. 经修理仍不能正常使用的
- B. 经 2 次修理仍不能正常使用的
- C. 经多次修理仍不能正常使用的
- D. 外观颜色退变

【答案】 B

8、根据《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》的医疗机构，需承担“由设区的市级卫生健康主管部门责令限期改正，给予警告，逾期不改正的，处 5000 元以上 1 万元以下罚款；情节严重的，吊销其印鉴卡；对直接负责的主管人员和其他责任人员依法给予降级、撤职、开除的处分”的法律责任的违法情形是

- A. 未按照规定保存麻醉药品和精神药品专用处方或未依规定进行处方专册登记的
- B. 未取得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师，擅自开具麻醉药品和第一类精神药品的
- C. 具有处方资格的执业医师，违反规定开具麻醉药品和第一类精神药品处方的
- D. 处方调配人、核对人违反规定，未对麻醉药品和第一类精神药品处方进行核对，造成严重后果的

【答案】 A

9、近日，南溪区市场监督管理局查获两起涉嫌销售假药案，并依法追究刑事责任。据了解，执法人员在辖区文化路中段南山厂门口周边市场检查过程中，当场查获杨某某、余某某两人在销售标识存在夸大和虚假宣传、明示或暗示改

善性功能表述的“西藏牦牛鞭”“德国黑金刚”“玛咖牡蛎片”等 15 个品种 332 盒食品，货值金额 4622 元。鉴于查获的食品涉嫌非法添加药品，南溪区市场监督管理局执法人员依法对所有食品进行了抽检。检验结果显示，所有被检食品均含有处方药“西地那非”成分，按假药论处。检察机关建议移送公安机关处理。2020 年 5 月 7 日，南溪区市场监管局以杨某某、余某某销售假药涉嫌犯罪为由，将案件移送公安机关处理，依法追究其刑事责任。

- A. 处三年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金
- B. 个人没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之五十以上二倍以下的罚款
- C. 单位没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算
- D. 情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请

【答案】 B

10、药品批发企业对进货情况进行质量评审的周期是

- A. 1 年
- B. 5 年
- C. 3 年
- D. 4 年

【答案】 A

11、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 50%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】 B

12、近年来，执业药师这一职业受到追捧的热度迎来新的高峰。《国家药品安全“十二五”规划》要求自2012年开始，新开办的零售药店必须配备执业药师；到“十二五”末，所有零售药店法人或主要管理者必须具备执业药师资格，所有零售药店和医院药房营业时有执业药师指导合理用药，逾期达不到要求的，取消售药资格。2015年11月，国家食品药品监管总局发布《关于现有执业药师使用管理问题的通知》（食药监办人[2015]165号），有条件地延长现有执业药师资格期限至2020年。2016年1月1日至2020年12月31日期间，经确认在册的执业药师可有条件地继续在岗执业，由经过确认的执业药师承担执业药师职责的药品经营企业，视为符合执业药师配备要求；从2021年1月1日起，药品经营企业必须按照要求配备执业药师。

- A. 取得《执业药师资格证书》
- B. 遵纪守法，遵守药师职业道德
- C. 从事药品调剂工作
- D. 身体健康，能坚持在执业药师岗位工作

【答案】 C

13、根据《关于发布古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定的公告》（2018年第27号），古代经典名方中药复方制剂的适用的患者包括

- A. 传染病人群
- B. 孕妇人群
- C. 婴幼儿人群
- D. 老年人群

【答案】 D

14、根据安徽省药品监督抽验(2014年第3季度)不符合标准规定的药品名单显示，卓峰制药生产的盐酸川芎嗪注射液、维生素C注射液检查都发现了可见异

物。在安徽省 2014 年上半年药品监督抽验中，该企业又一批次维生素 C 注射液发现了可见异物。

- A. 是药品监督管理部门为掌握、了解辖区内药品质量总体水平与状态而进行的抽查检验工作
- B. 是药品监督管理部门在药品监督管理工作中，为保证人民群众用药安全而对监督检查中发现的质量可疑药品所进行的有针对性的抽验
- C. 药品检验所按照申请人申报或者国家药品监督管理部门核定的药品标准样品进行的检验
- D. 指国家法律或者国家药品监督管理部门规定某些药品在销售前或者进口时，必须经过指定药品检验机构检验. 检验合格的，才准予销售的强制性药品检验

**【答案】 B**

15、需要慎用某药品（如肝、肾功能问题）的内容应列在

- A. **【适应症】**
- B. **【不良反应】**
- C. **【药物相互作用】**
- D. **【注意事项】**

**【答案】 D**

16、属于一级保护野生药材物种的是

- A. 羚羊角
- B. 熊胆
- C. 人参
- D. 穿山甲

**【答案】 A**

17、负责中药资源普查的机构是

- A. 国家卫生健康部门
- B. 国家药品监督管理部门
- C. 国家药典委员会
- D. 国家中医药管理部门

【答案】 D

18、根据《药品经营质量管理规范》，关于药品经营企业人工作业库房的药品储存和养护的说法，错误的是

- A. 待销售出库的药品应按色标管理要求标示为绿色
- B. 储存药品按批号堆码不同批号的药品不得混垛码放
- C. 对直接接触药品最小包装破损的药品应进行隔离并按色标管理要求标示为黄色
- D. 储存药品库房的相对湿度应控制在 35%–75%

【答案】 C

19、对不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的为

- A. 四级召回
- B. 三级召回
- C. 二级召回
- D. 一级召回

【答案】 B

20、（2020年真题）药品零售企业应当查验购买者身份证并对姓名和身份证号予以登记的是（ ）

- A. 单味罂粟壳
- B. 复方磷酸可待因溶液
- C. 按非处方药管理的含麻黄碱类复方制剂
- D. 复方甘草片

【答案】 C

21、城乡集市贸易市场可以出售的药品是

- A. 中药材
- B. 中药饮片
- C. 中成药
- D. 民族药

【答案】 A

22、根据《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》，国家将实行药品领域全链条、全流程的重大改革。下列关于推动药品流通体制改革措施的说法，错误的是

- A. 推行药品购销“两票制”，争取到 2018 年在全国推开
- B. 力争到 2020 年底，实现零售药店分级分类管理，全面实现零售连锁化
- C. 整治药品流通领域的突出问题，严厉打击租借证照等违法违规行为
- D. 鼓励有条件的地区开展药师网上处方审核、合理用药指导等药事服务

【答案】 B

23、根据《药品经营质量管理规范》，药品零售企业中没有强制要求是执业药师的岗位是

- A. 法定代表人



- B. 企业负责人
- C. 质量负责人
- D. 处方审核人员

【答案】 C

24、用于预防和治疗特殊疾病的中药品种，申请中药保护品种的保护期限和延长的保护期限分别为

- A. 10年、10年
- B. 10年、20年
- C. 7年、10年
- D. 7年、7年

【答案】 A

25、负责制定质量制度，实施质量审核

- 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

26、某市药品监督管理部门在日常监督检查中，发现某药品生产企业库存的复方氨基酸胶囊的生产批号，由“140509”更改为“150706”并出厂销售。另有某医疗机构工作人员丁某，明知该药品生产企业行为的实际情况，为谋私利购买该批复方氨基酸胶囊并有偿提供给患者使用。经查，该药品生产企业销售该批药品的金额为10万元。但未收到因服用该药品造成健康损害的报告，不足以认定为“对人体健康造成严重危害”。

- A. 构成生产、销售假药罪
- B. 构成生产、销售伪劣产品罪
- C. 构成生产、销售劣药罪
- D. 构成无证生产、经营药品罪

【答案】 B

27、说明书【不良反应】项下的内容不包括（）。

- A. 处方药应当实事求是地详细列出该药品不良反应
- B. 国家药品监督管理部门公布的非处方药药品不良反应内容不得删减
- C. 预防用生物制品应包括接种后可能出现的偶然或者一过性反应的描述
- D. 尚不清楚有无不良反应的，不可在该项下以“尚不明确”来表述

【答案】 D

28、经营者向消费者提供有关商品或者服务的质量、性能、用途、有效期限等信息，应当真实、全面，不得作虚假或者引人误解的宣传，这种经营者义务属于

- A. 履行义务的义务
- B. 为消费者提供相关服务信息的义务
- C. 提供信息的义务
- D. 保证质量的义务

【答案】 C

29、近年来，相关部门对中药材的监管力度不可谓不大，对中药材市场乱象的整治不可谓不严厉。2012年9月，国家食药监总局曝光了安徽一批生产企业通过违法给中药饮片染色达到增重目的的情况。其中，6家企业被收回GAP证书，并对其中12家企业立案调查。

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/836204035055010105>