+ 4 0		
姒祝		
F 14 5	1	
·		

国家开放大学(中央广播电视大学)2018年秋季学期"开放本科"期末考试

药事管理与法规(本) 试题

2019年1月

题	号	 _	=	总	分
分。	数				

得	分	评卷人

一、单选题(35 题,每题 2 分,共 70 分)

- 1. 从药品使用涂径和安全管理角度,可将药品分为()。
 - A. 现代药和传统药
 - B. 处方药与非处方药
 - C. 新药、仿制药、进口药品和医疗机构制剂
 - D. 国家基本药物、国家储备药品
- 2. 药品的哪项特性,是指在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力()。
 - A. 有效性

B. 安全性

C. 稳定性

D. 均一性

3.《药品管理法》规定,国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为()。

A. 国家药品标准

B. 局颁标准

C. 药品注册标准

D. 药品经营标准

4. 国家依法对生产、经营和使用的药品质量进行有目的的调查和检查的过程,是药品监督管理部门通过技术方法对药品质量合格与否做出判断的一种重要手段是()。

A. 抽查检验

B. 注册检验

C. 指定检验

D. 复验

1268

į	5. 以下关于非处方药的管理要求,描述有误	的是()。	
	A. 非处方药的包装必须印有国家指定的	非处方药专有标识	
	B. 非处方药的标签和说明书必须经过国	国家药品监督管理部门批准,用语要	科学、易
	懂,便于消费者自行判断、选择和使用		
	C. 非处方药专有标识图案分为绿色和红	色,绿色专有标识用于甲类非处方药	品,红色
	专有标识用于乙类非处方药品和用作	指南性标志	
	D. 非处方药可以在大众媒介上进行广告	宣传,但广告内容必须经过审查、批	准,不能
	任意夸大或篡改,以正确引导消费者和	科学、合理地进行自我药疗	
(6. 制造毒品的原料是()。		
	A. 麻醉药品	B. 精神药品	
	C. 医疗用毒性药品	D. 药品类易制毒化学品	
1	7. 麻醉药品专用标志的颜色是()。		
	A. 蓝色和白色	B. 绿色和白色	
	C. 红色和黄色	D. 黑色和白色	
8	8. 下列属于中药毒性药品的是()。		
	A. 阿托品	B. 洋地黄毒苷	
	C. 毛果芸香碱	D. 砒霜	
(9. 药品类易制毒化学品()企业之间不得	身购销药品类易制毒化学品原料药。	
	A. 生产	B. 经营	
	C. 批发	D. 外贸出口	
1	10. 下列不属于兴奋剂的是()。		
	A. 肽类激素	B. 利尿剂	
	C. 吗啡	D. β 受体阻滞剂	
]	11.《中医药法》中包括汉族和少数民族医药存	在内的我国各民族医药的统称,是反时	も中华民
族对	生命、健康和疾病的认识,具有悠久历史传统	和独特理论及技术方法的医药学体系	,是指
			()
	A. 中医	B. 中药	
	C. 中成药	D. 中医药	100-
			1260

12. 鱼	鲜用药材可采用的保鲜方法,正确的是(),		
A	、冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜	В.	冷藏、保鲜剂、罐贮、生物保鲜		
С	、冷藏、砂藏、保鲜剂、生物保鲜	D.	冷藏、保鲜剂、防腐剂、生物保鲜		
13.	国家食品药品监督管理部门对濒危物种药	芍杉	或者首次进口药材的进口申请,	颁发的	
批件().				
A	a. 一次性有效	В.	半年有效		
C	. 常年有效	D.	多次使用		
14.	下列属于一级保护药材的是()。				
A	A. 鹿茸(马鹿)	В.	鹿茸(梅花鹿)		
C	2. 熊胆	D.	穿山甲		
15. 暑	罂粟壳不得单方发药,每张处方不得超过	()。		
A	A. 二日用量	В.	三日用量		
C	2. 五日用量	D.	七日用量		
16.	国际上被称之为 me-too 化合物,又称模仿	方性	新药研究的是()。		
A	A. 研究开发已知化合物用作药物	В.	对已上市药物进行结构改造		
C	. 已上市药物的进一步研究开发	D.	新工艺、新材料(原辅料)的研究开	F发	
17. j	进口药品分包装,是指药品已在境外完成	最	终制剂生产过程,在境内由()改变,	
或者对已	完成内包装的药品进行外包装、放置说明	书	、粘贴标签等。		
Α	A. 大包装规格改为小包装规格	В.	小包装规格改为大包装规格		
C	2. 整装规格改为散装规格	D.	散装规格改为整装规格		
18. L	以下属于新药毒理学研究的是()。				
Α	A. 药效学研究	В.	一般药理研究		
	2. 药动学研究		药物依赖性试验		
19. 7	初步的临床药理学及人体安全性评价试验	& 是	() ,		
A	A. I 期临床试验	В.	Ⅱ期临床试验		
C	2.Ⅲ期临床试验	D.	Ⅳ期临床试验		
20.	主管全国药品注册工作,负责对药物临床	试	俭、药品生产和进口进行审批的机构	构是	
				())
A	A. 国务院		卫生行政部门		
	C. 药品检验机构	D.	国家药品监督管理部门		
1270					

21. 新药的监测期自新药批准生产之日起计算	算,最长不得超过()。
A. 5年	B. 6年
C. 8年	D. 10 年
22. 新药证书号的格式为()。	
A. 国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+4 位	顺序号
B. H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号	
C. H(Z、S)C+4 位年号+4 位顺序号	
D. 国药证字 H(Z,S)+4 位年号+4 位顺	序号
23. 药品说明书中未载明的不良反应是()。
A. 药品不良反应	B. 新的药品不良反应
C. 严重药品不良反应	D. 药品群体不良事件
24. 药品生产质量管理体系要素中,包括相应	的组织机构、文件系统以及取样、检验等,确
保物料或产品在放行前完成必要的检验,确认其质	质量符合要求,是指()。
A. 质量目标	B. 质量保证
C. 质量控制	D. 质量风险
25. 以下属于工序质量控制方法的是()。	
A. 因果图	B. 直方图
C. 相关图	D. 排列图
26. 将购人的药品转售给其他经济组织(包括	医疗机构)的行为是药品()。
A. 经营	B. 批发
C. 零售	D. 流通
27. 对于从事药品零售的企业,应当先核定(),再核定具体经营范围。
A. 经营方式	B. 经营地址
C. 经营目标	D. 经营类别
28.《药品经营许可证》的有效期为()。	
A. 2年	B. 3年
C. 5年	D. 10 年
29. 下列不属于《药品经营许可证》许可事项的	的是()。
A. 企业类型	B. 注册地址
C. 仓库地址	D. 经营范围

	30. 采购药品时,应留存卖方的资质证明文	件和销售凭证,保存时间不得少于()。
	A. 1年	B. 2年
	C. 3年	D. 5年
	31. GSP 规定,药品批发企业的记录及凭证	E应当至少保存()。
	A. 1年	B. 2年
	C. 3年	D. 5年
	32. GSP 规定,药品零售企业中不得陈列的	的药品包括()。
	A. 第二类精神药品、毒性中药品种和器	容莱 壳
	B. 麻醉药品和精神药品	
	C. 第二类精神药品、易制毒化学品和罂	栗壳
	D. 精神药品和毒性药品	
	33.《互联网药品信息服务资格证书》的核发	定部门是()。
	A. 国家药品监督管理部门	B. 省级药品监督管理部门
	C. 市级药品监督管理部门	D. 县级药品监督管理部门
	34. 开办医疗机构必须依法取得()。	
	A.《医疗机构执业许可证》	B.《医疗机构许可证》
	C.《医疗机构准许证》	D.《医疗机构执业准许证》
	35.()以上医院应成立药事管理与药物	的治疗学委员会。
	A. 一级	B. 二级
	C. 三级	D. 特级
得		
ਾਹਾ		t、错选均不得分。5 题,每题 4 分,共 20 分)
	36.《中华人民共和国药品管理法》中关于药	5品的定义其包含的内容描述正确的有
		()
	A. 在法律上明确了我国《药品管理法》	管理的是人用药品,不包括兽药和农药
	B. 药品的法定范围包括"中药材、中药气	饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生
	化药品、放射性药品、血清、疫苗、血	液制品和诊断药品等"
	C. 药品单指药物成品或者药物制剂	

D.《药品管理法》界定的药品包括诊断药品

1272

- 37. 药品的特殊性主要体现在(
 - A. 生命关联性

B. 高质量性

C. 公共福利性

- D. 高度的专业性和两重性
- 38. 以下关于麻醉药品和精神药品的生产管理,描述正确的有(

).

- A. 国家对麻醉药品和精神药品实行定点生产制度
- B. 从事麻醉药品、精神药品以及精神药品原料药生产的企业,经所在地省级药品监督 管理部门初步审查后,由国家食品药品监督管理部门批准

).

- C. 生产麻醉药品和精神药品,必须取得药品批准文号
- D. 定点生产企业生产的麻醉药品和精神药品原料药只能按照计划销售给制剂生产企业和经批准购用的其他单位,小包装原料药可以销售给全国性批发企业和区域性批发企业
- 39. 药品注册申请包括(

),

A. 药品生产、经营企业不得为从事无证生产、经营药品者提供药品

A. 新药申请

- B. 仿制药申请
- C. 进口药品申请及其补充申请
- D. 再注册申请
- 40. 以下关于药品生产、经营企业购销药品的规定,描述正确的有(
 - ,描述正确的有()。
 - B. 药品零售企业应当凭处方销售处方药
 - C. 药品生产、经营企业可以向公众赠送非处方药
 - D. 不得采用邮售互联网交易等方式直接向公众销售处方药

得	分	评卷人

三、匹配题(从下列选项中选出最佳答案填入括号。5题,每题2分, 共10分)

A-药事;B-执业药师;C-药品管理立法;D-药品生产经营组织;E-基本药物。

- 41.()是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监督等活动有关的事。
- 42.()的概念于 1975 年首次由世界卫生组织提出,被定义为最重要的、基本的、不可缺少的、满足人民所必需的药品。
- 43.()是一种经济组织,主要包括药品生产企业、药品批发企业、药品零售企业等。
- 44.()是指经全国统一考试合格,取得《执业药师资格证书》,并经注册登记,主要在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。
- 45.()是指国家有关机关依照法定权限和法定程序制定、修改或废止具有不同法律效力的药品监督管理的规范性文件的活动的总称,是以保证药品质量为核心的各种有关药品的行为规范的法律形式的制定、修改和废止。

国家开放大学(中央广播电视大学)2018年秋季学期"开放本科"期末考试 药事管理与法规(本) 试题答案及评分标准

(供参考)

2019年1月

一、单选题(35题,每题2分,共70分)

1. B	2. C	3. A	4. A	5. C
6. D	7. A	8. D	9. B	10. C
11. D	12. A	13. A	14. B	15. B
16. B	17. A	18. D	19. A	20. D
21. A	22. D	23. B	24. C	25. B
26. B	27. D	28. C	29. A	30. C
31. D	32. A	33. B	34. A	35. B

二、多选题(漏选、多选、错选均不得分。5题,每题4分,共20分)

36. ABD

37. ABCD

38. AC

39. ABCD 40. ABD

三、匹配题(从下列选项中选出最佳答案填入括号。5题,每题2分,共10分)

41. A

42. E

43. D

44. B

45. C

国家开放大学2019年春季学期期末统一考试

药事管理与法规(本) 试题

2019年7月

题	号	_	=	Ξ	总 分	1
分	数					

得	分	评卷人

一、单选题(35题,每题2分,共70分)

1. 具有目标双重性,既培养药学人才,又发布药学研究成果的组织是()。

A. 药学教育组织

B. 药学科研组织

C. 药品管理行政组织

D. 药事社团组织

2. 主管全国药品监督管理工作,对药品的研制、生产、流通、使用等环节实施统一监督管 理的部门是()。

A. 卫生行政部门

B. 中医药管理部门

C. 工商管理部门

D. 国家药品监督管理部门

3. 药品生产企业按()分为化学药厂(化学原料药及其/或者制剂厂),中药厂(中药饮 片厂、中成药厂),生化药厂和以生产基因工程产品为主的生物技术制药公司等。

A. 生产资料所有制形式不同 B. 所生产的药品类型

C. 药品分类管理办法

D. 企业规模

4. 成立于 1907 年,是中国最早成立的学术团体之一的是()。

A. 中国中药协会

B. 中国处方药物协会

C. 中国药师协会

D. 中国药学会

5. 执业药师注册的有效期是()。

A. 1年

B. 2年

C. 3年

D. 5年

6.	《中医药法》中包括汉族和少数民族医药在	内的我国各民族医药的统称,是反映	中华民
族对生	命、健康和疾病的认识,具有悠久历史传统	和独特理论及技术方法的医药学体系	,是指
			()
	A. 中医	B. 中药	
	C. 中成药	D. 中医药	
7.	鲜用药材可采用的保鲜方法正确的是().	
	A. 冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜	B. 冷藏、保鲜剂、罐贮、生物保鲜	
	C. 冷藏、砂藏、保鲜剂、生物保鲜	D. 冷藏、保鲜剂、防腐剂、生物保鲜	
8.	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的进口申	⋾请,颁
发()批件。		
	A. 一次性有效	B. 半年有效	
	C. 常年有效	D. 多次使用	
9.	下列属于一级保护药材的是()。		
	A. 鹿茸(马鹿)	B. 鹿茸(梅花鹿)	
	C. 熊胆	D. 穿山甲	
10	. 罂粟壳不得单方发药,每张处方不得超过	(),	
	A. 二日用量	B. 三日用量	
	C. 五日用量	D. 七日用量	
11	. 按照药品信息的内容划分,可分为()	•	
	A. 文字信息、图像信息、语音信息		
	B. 多媒体信息、计算机(电子)信息等		
	C. 药品科技信息、药品经济信息、药品政策	策法规信息、药品使用信息	
	D. 研究中(上市前)药品信息、注册中药品	信息和上市后药品信息	
12	. 以下关于药品通用名称、商品名的印制与	标注描述有误的是()。	
	A. 对于横版标签,必须在上三分之一范围]内显著位置标出	
	B. 对于竖版标签,必须在左三分之一范围	内显著位置标出	
	C. 不得选用草书、篆书等不易识别的字体	,不得使用斜体、中空、阴影等形式对	字体进
	行修饰		
	D. 字体颜色应当使用黑色或者白色,与相	目应的浅色或者深色背景形成强烈反复	É
1192			

13. 处方药可以在国务院()和药品出	监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上
介绍,但不得在大众传播媒介发布广告或者以	其他方式进行以公众为对象的广告宣传。
A. 工商部门	B. 商务部门
C. 卫生行政部门	D. 广电总局
14. 以下可以发布广告的是()。	
A. 麻醉药品	B. 医疗机构配制的制剂
C. 军队特需药品	D. 医疗器械
15. 下列可以在药品广告中出现的内容是	<u>(</u> ().
A. 国家级新药	B. 安全无毒副作用
C. 保险公司保险	D. 药品批准文号
16. 新药的监测期自新药批准生产之日起	2计算,最长不得超过()。
A. 5年	B. 6年
C. 8年	D. 10 年
17. 新药证书号的格式为()。	
A. 国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+	4 位顺序号
B. H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号	
C. H(Z、S)C+4 位年号+4 位顺序号	•
D. 国药证字 H(Z、S)+4 位年号+4 化	位顺序号
18. 药品说明书中未载明的不良反应是指	f ().
A. 药品不良反应	B. 新的药品不良反应
C. 严重药品不良反应	D. 药品群体不良事件
19. 药品生产质量管理体系要素中的()包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检
验等,确保物料或产品在放行前完成必要的检	验,确认其质量符合要求。应选择()。
A. 质量目标	B. 质量保证
C. 质量控制	D. 质量风险
20. 以下属于工序质量控制方法的是()。
A. 因果图	B. 直方图
C. 相关图	D. 排列图

21. 以下属于《药品生产许可证》登记事项	变更的是()。
A. 企业负责人的变更	B. 法定代表人的变更
C. 生产范围的变更	D. 生产地址的变更
22. 申请药品委托生产,由()提出申请	青。
A. 委托方向国家药品监督管理部门	
B. 受托方向国家药品监督管理部门	
C. 委托方向所在地省级药品监督管理	部门
D. 受托方向所在地省级药品监督管理	部门
23. GMP 规定, A 级洁净区的悬浮粒子()	≥5.0μm)最大允许数为每立方米空气()。
A. 20	В. 29
C. 2900	D. 3520
24. 现场检查实行组长负责制,检查组一角	股由不少于()药品 GMP 检查员组成,从药
品 GMP 检查员库中随机选取,并应遵循回避原	亰则 。
A. 3	В. 5
C. 7	D. 9
25. 药品召回的主体是()。	
A. 药品监督管理部门	B. 药品生产企业
C. 药品经营企业	D. 药品使用单位
26. GSP 规定,药品批发企业的记录及凭	证应当至少保存()。
A. 1 年	B. 2年
C. 3年	D. 5年
27. GSP 规定,药品零售企业中不得陈列	的药品包括()。
A. 第二类精神药品、毒性中药品种和:	罂粟壳
B. 麻醉药品和精神药品	
C. 第二类精神药品、易制毒化学品和	罂粟壳
D. 精神药品和毒性药品	
28.《互联网药品信息服务资格证书》的核》	发部门是()。
A. 国家药品监督管理部门	B. 省级药品监督管理部门
C. 市级药品监督管理部门	D. 县级药品监督管理部门
29. 开办医疗机构必须依法取得()。	
A.《医疗机构执业许可证》	B.《医疗机构许可证》
C.《医疗机构准许证》	D.《医疗机构执业准许证》

30.()以上医院应成立药事管理与药物	治疗学委员会。
A. 一级	B. 二级
C. 三级	D. 特级
31. 麻醉药品处方保存期限是()。	
A. 1年	B. 3年
C. 3 天	D. 7天
32. 下列不属于不合理用药表现的是()	۰
A. 重复给药	B. 合并用药
C. 不对症用药	D. 用药不足
33. 急诊处方限量一般是()。	
A. 15 日用量	B. 7日用量
C. 3 日用量	D. 1 日用量
34. 依据《医疗机构药事管理规定》,三级医图	完临床药师不少于()名。
A. 10	B. 8
C. 5	D. 3
35.《处方管理办法》规定,普通处方是(色。
A. 淡红	B. 淡黄
C. 淡绿	D. 自
分 评卷人 二、多选题(漏选、多选、	错选均不得分。5题,每题4分,共20分)
36. 药品监督管理技术支撑机构是药品监督	管理的重要组成部分,为药品行政监督基

- 36. 药品监督管理技术支撑机构是药品监督管理的重要组成部分,为药品行政监督提供技术支撑与保障。具体包括()。
 - A. 中国食品药品检定研究院、国家药典委员会
 - B. 国家食品药品监督管理总局药品审评中心(CDE)、国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心
 - C. 国家食品药品监督管理总局药品评价中心(国家药品不良反应监测中心)、国家中药品种保护审评委员会(国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心)
 - D. 国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心

- 37. 负责临床试验的研究者应具备的条件包括()。
 - A. 在医疗机构中具有相应专业技术职务任职和行医资格,具有试验方案中所要求的 专业知识和经验
 - B. 对临床试验方法具有丰富经验或者能得到本单位有经验的研究者在学术上的指导
 - C. 熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料与文献
 - D. 有权支配参与该项试验的人员和使用该项试验所需的设备
- 38. 以下关于药品类易制毒化学品购买许可描述不正确的有()。
 - A. 国家对药品类易制毒化学品实行购买许可制度
 - B. 购买药品类易制毒化学品时可使用《购用证明》原件、复印件或传真件
 - C.《购用证明》申请范围是不受限制的,任何单位均可申请
 - D.《购用证明》只能在有效期内--次使用
- 39. 根据《关于药品注册审评审批若干政策的公告》(2015年第230号)规定,可以实行单 独排队,加快审评审批的是() .
 - A. 防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药注册申请
 - B. 儿童用药注册申请
 - C. 老年人特有和多发疾病用药注册申请
 - D. 转移到中国境内生产的创新药注册申请
 - 40. 药品批发企业的采购活动应当做到"三个确定"和"一个协议",包括()。
 - A. 供货单位合法资格的确定
- B. 所购入药品合法性的确定
- C. 供货单位销售人员合法资格的确定 D. 与供货单位签订质量保证协议

得	分	评卷人

三、匹配题(从下列选项中选出最佳答案填入括号。5题,每题2分, 共 10 分)

A-处方审核;B-病人;C-企业负责人;D-医疗机构负责人;E-执业药师。

- 41. GSP 规定,药品批发企业中药品质量的主要责任人是()。
- 42. GSP 规定, 药品零售企业中质量管理岗位和()岗位的职责不得由其他岗位人员 代为履行。
- 43. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业,应当具有()负责网上实时咨询。
- 44. 现阶段我国医疗机构药事管理的重心是以()为中心。
- 45.()任药事管理与药物治疗学委员会(组)主任委员。

国家开放大学2019年春季学期期末统一考试 药事管理与法规(本) 试题答案及评分标准 (供参考)

2019年7月

一、单选题(3	5 題	,毎题	2	分,	共	70	分)	
---------	-----	-----	---	----	---	----	----	--

1. A	2. D	3. B	4. D	5. C
6. D	7. A	8. A	9. B	10. B
11. C	12. B	13. C	14. D	15. D
16. A	17. D	18. B	19. C	20. B
21. B	22. C	23. A	24. A	25. B
26. D	27. A	28. B	29. A	30. B
31. B	32. B	33. C	34. C	35. D

二、多选题(漏选、多选、错选均不得分。5题,每题4分,共20分)

36. ABCD

37. ABCD

38. BC

39. ABCD 40. ABCD

三、匹配题(从下列选项中选出最佳答案填入括号。5题,每题2分,共10分)

41. C

42. A

43. E

44. B

45. D

国家开放大学2019年秋季学期期末统一考试

药事管理与法规(本) 试题

2020年1月

题	号	 =	三	总	分
分	数				

得	分	评卷人

一、单选题(35题,每题2分,共70分)

- 1. 从药品使用途径和安全管理角度,可将药品分为()。
 - A. 现代药和传统药
 - B. 处方药与非处方药
 - C. 新药、仿制药、进口药品和医疗机构制剂
 - D. 国家基本药物、国家储备药品
- 2. 在规定的条件下保持药品的有效性和安全性的能力是指药品的()。
 - A. 有效性

B. 安全性

C. 稳定性

- D. 均一性
- 3.《药品管理法》规定,国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为()。
 - A. 国家药品标准

B. 局颁标准

C. 药品注册标准

- D. 药品经营标准
- 4. 国家依法对生产、经营和使用的药品质量进行有目的的调查和检查的过程,是药品监督管理部门通过技术方法对药品质量合格与否做出判断的一种重要手段是()。
 - A. 抽查检验

B. 注册检验

C. 指定检验

D. 复验

1152

懂,便于消费者目行判断、选择和使用	
C. 非处方药专有标识图案分为绿色和红	色,绿色专有标识用于甲类非处方药品,红色
专有标识用于乙类非处方药品和用作	指南性标志
D. 非处方药可以在大众媒介上进行广告	言传,但广告内容必须经过审查、批准,不能
任意夸大或篡改,以正确引导消费者?	科学、合理地进行自我药疗
6. 制造毒品的原料是()。	
A. 麻醉药品	B. 精神药品
C. 医疗用毒性药品	D. 药品类易制毒化学品
7. 麻醉药品专用标志的颜色是()。	
A. 蓝色和白色	B. 绿色和白色
C. 红色和黄色	D. 黑色和白色
8. 下列属于中药毒性药品的是()。	
A. 阿托品	B. 洋地黄毒苷
C. 毛果芸香碱	D. 砒霜
9. 药品类易制毒化学品()企业之间不得	导购销药品类易制毒化学品原料药 。
A. 生产	B. 经营
C. 批发	D. 外贸出口
10. 下列不属于兴奋剂的是()。	
A. 肽类激素	B. 利尿剂
C. 吗啡	D. β 受体阻滞剂
11.《中医药法》所称(),是包括汉族和少	>数民族医药在内的我国各民族医药的统称,
是反映中华民族对生命、健康和疾病的认识,具有	悠久历史传统和独特理论及技术方法的医药
学体系。	
A. 中医	B. 中药
C. 中成药	D. 中医药
	1153

5. 以下关于非处方药的管理要求描述有误的是(

A. 非处方药的包装必须印有国家指定的非处方药专有标识

B. 非处方药的标签和说明书必须经过国家药品监督管理部门批准,用语要科学、易

	12.	鲜用药材可采用的保鲜方法包括()。		
		A. 冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜	В.	冷藏、保鲜剂、罐贮、生物保鲜
		C. 冷藏、砂藏、保鲜剂、生物保鲜	D.	冷藏、保鲜剂、防腐剂、生物保鲜
	13.	国家食品药品监督管理部门对濒危物种	药材	1或者首次进口药材的进口申请,颁发的
批件	-()。		
		A. 一次性有效	В.	半年有效
		C. 常年有效	D.	多次使用
	14.	下列属于一级保护野生药材的是()。	,	
		A. 鹿茸(马鹿)	B.	鹿茸(梅花鹿)
		C. 熊胆	D.	穿山甲
	15.	罂粟壳不得单方发药,每张处方不得超过	(),
		A. 二日用量	В.	三日用量
		C. 五日用量	D.	七日用量
	16.	国际上被称之为 me-too 化合物,又称模仿	方性	新药研究的是()。
		A. 研究开发已知化合物用作药物	В.	对已上市药物进行结构改造
		C. 已上市药物的进一步研究开发	D.	新工艺、新材料(原辅料)的研究开发
	17.	进口药品分包装,是指药品已在境外完成	最	终制剂生产过程,在境内由(),或者
对日	完	成内包装的药品进行外包装、放置说明书、	粘贝	占标签等。
		A. 大包装规格改为小包装规格	В.	小包装规格改为大包装规格
		C. 整装规格改为散装规格	D.	散装规格改为整装规格
	18.	以下属于新药的毒理学研究的是()。	•	
		A. 药效学研究	В.	一般药理研究
		C. 药动学研究	D.	药物依赖性试验
	19.	初步的临床药理学及人体安全性评价试验	脸是	:().
		A. I 期临床试验	В.	Ⅱ期临床试验
		C. Ⅲ期临床试验	D.	Ⅳ期临床试验
	20.	主管全国药品注册工作,负责对药物临	床	试验、药品生产和进口进行审批的机构
是(),		
		A. 国务院	В.	卫生行政部门
		C. 药品检验机构	D.	国家药品监督管理部门
	21.	新药的监测期自新药批准生产之日起计算	算,	最长不得超过()。
		A. 5 年	В.	6年
		C. 8年	D.	10 年

22. 新药证书号的格式为()。	
A. 国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+4 位	顺序号
B. H(Z,S)+4 位年号+4 位顺序号	
C. H(Z,S)C+4 位年号+4 位顺序号	
D. 国药证字 H(Z、S)+4 位年号+4 位顺	序号
23. 药品说明书中未载明的不良反应的是().
A. 药品不良反应	B. 新的药品不良反应
C. 严重药品不良反应	D. 药品群体不良事件
24. 药品生产质量管理体系要素中,包括相应	的组织机构、文件系统以及取样、检验等,确
保物料或产品在放行前完成必要的检验,确认其质	f量符合要求,是指()。
A. 质量目标	B. 质量保证
C. 质量控制	D. 质量风险
25. 以下属于工序质量控制方法的是()。	
A. 因果图	B. 直方图
C. 相关图	D. 排列图
26. 将购入的药品转售给其他经济组织(包括	医疗机构)的行为是药品()。
A. 经营	B. 批发
C. 零售	D. 流通
27. 对于从事药品零售的企业,应当先核定(),再核定具体经营范围。
A. 经营方式	B. 经营地址
C. 经营目标	D. 经营类别
28.《药品经营许可证》的有效期为()。	
A. 2年	B. 3年
C. 5年	D. 10 年
29. 下列不属于《药品经营许可证》许可事项的	的是()。
A. 企业类型	B. 注册地址
C. 仓库地址	D. 经营范围
30. 采购药品时,应留存卖方的资质证明文件	和销售凭证,保存时间不得少于()。
A. 1年	B. 2年
C. 3年	D. 5 年
31. GSP 规定,药品批发企业的记录及凭证应	Z当至少保存()。
A. 1年	B. 2年
C. 3 年	D. 5年

A. 第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟	東売
B. 麻醉药品和精神药品	
C. 第二类精神药品、易制毒化学品和罂粟	夏 壳
D. 精神药品和毒性药品	
33.《互联网药品信息服务资格证书》的核发	部门是()。
A. 国家药品监督管理部门	B. 省级药品监督管理部门
C. 市级药品监督管理部门	D. 县级药品监督管理部门
34. 开办医疗机构必须依法取得()。	
A. 《医疗机构执业许可证》	B. 《医疗机构许可证》
C. 《医疗机构准许证》	D. 《医疗机构执业准许证》
35.()以上医院应成立药事管理与药物流	台疗学委员会?
A. 一级	B. 二级
C. 三级	D. 特级
得分 评卷人 二、多选题(漏选、多选、	错选均不得分。5 题,每题 4 分,共 20 分)
36.《药品管理法》中关于药品的定义所包含	内容描述正确的是()。
A. 在法律上明确了我国《药品管理法》管	理的是人用药品,不包括兽药和农药
B. 药品的法定范围包括"中药材、中药饮	片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生
化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液	制品和诊断药品等"
C. 药品单指药物成品或者药物制剂	
D. 《药品管理法》界定的药品包括诊断药	品
37. 药品的特殊性主要体现在()。	
A. 生命关联性	B. 高质量性
C. 公共福利性	D. 高度的专业性和两重性
1156	

32. GSP 规定,药品零售企业中不得陈列的药品包括()。

- 38. 以下关于麻醉药品和精神药品的生产管理描述正确的是()。
 - A. 国家对麻醉药品和精神药品实行定点生产制度
 - B. 从事麻醉药品、精神药品以及精神药品原料药生产的企业,经所在地省级药品监督管理部门初步审查后,由国家食品药品监督管理部门批准
 - C. 生产麻醉药品和精神药品,必须取得药品批准文号
 - D. 定点生产企业生产的麻醉药品和精神药品原料药只能按照计划销售给制剂生产企业和经批准购用的其他单位,小包装原料药可以销售给全国性批发企业和区域性
- 批发企业 39. 药品注册申请包括(
 - A. 新药申请

B. 仿制药申请

C. 进口药品申请及其补充申请

- D. 再注册申请
- 40. 以下关于药品生产、经营企业购销药品的规定描述正确的是()。
 - A. 药品生产、经营企业不得为从事无证生产、经营药品者提供药品

) ,

- B. 药品零售企业应当凭处方销售处方药
- C. 药品生产、经营企业可以向公众赠送非处方药
- D. 不得采用邮售互联网交易等方式直接向公众销售处方药

得	分	评卷人

三、匹配题(从下列选项中选出最佳答案填入括号。5题,每题2分, 共10分)

A-处方审核;B-病人;C-企业负责人;D-医疗机构负责人;E-执业药师。

- 41. GSP 规定,药品批发企业中药品质量的主要责任人是()。
- 42. GSP 规定,药品零售企业中质量管理岗位和()岗位的职责不得由其他岗位人员 代为履行。
 - 43. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业,应当具有()负责网上实时咨询。
 - 44. 现阶段我国医疗机构药事管理是以()为中心。
 - 45. ()任药事管理与药物治疗学委员会(组)主任委员。

国家开放大学2019年秋季学期期末统一考试 药事管理与法规(本) 试题答案及评分标准 (供参考)

2020年1月

一、单选题(35题,每题2分,共70分)	- 、	单选题	(35	题	,每题	2	分	. 共	70	分
----------------------	------------	-----	-----	---	-----	---	---	-----	----	---

1. B	2. C	3. A	4. A	5. C
6. D	7. A	8. D	9. B	10. C
11. D	12. A	13. A	14. B	15. B
16. B	17. A	18. D	19. A	20. D
21. A	22. D	23. B	24. C	25. B
26. B	27. D	28. C	29. A	30. C
31. D	32. A	33. B	34. A	35. B

二、多选题(漏选、多选、错选均不得分。5题,每题4分,共20分)

36. ABD

37. ABCD

38. AC

39. ABCD

40. ABD

三、匹配题(从下列选项中选出最佳答案填入括号。5题,每题2分,共10分)

41. C

42. A

43. E

44. B

45. D

试券代号:1396

巫	쉾	무		
上	1.4	7	i	

国家开放大学2020年春季学期期末统一考试

药事管理与法规(本) 试题

2020年7月

题	号	_	=	=	总 分
分	数				

得	分	评卷人

一、单选题(35 题,每题 2 分,共 70 分)

1. 药事管理,即对()事业的管理,包括宏观管理与微观管理。

A. 医学

B. 药学

C. 生物学

D. 药品

2. 主管全国的药品监督管理工作,对药品的研制、生产、流通、使用等环节实施统一监督 管理的部门是()。

A. 卫生行政部门

B. 中医药管理部门

C. 工商管理部门

D. 药品监督管理部门

3. 药品生产企业按()分为化学药生产厂(化学原料药及其/或者制剂厂),为主的中 药厂(中药饮片厂、中成药厂),生化药厂和基因工程产品为主的生物技术制药公司等。

A. 生产资料所有制形式不同

B. 所生产的药品类型

C. 药品分类管理办法

D. 企业规模

4. 成立于 1907 年,是中国最早成立的学术团体之一的是()。

A. 中国中药协会

B. 中国处方药物协会

C. 中国药师协会

D. 中国药学会

5. 执业药师注册的有效期是()。

A. 1年

B. 2年

C. 3年

D. 5年

6 《中医芬注》所称() 是句括汉族和/	D数民族医药在内的我国各民族医药的统称,
是反映中华民族对生命、健康和疾病的认识,具有	
学体系。	1.总人历文 区别和强制 在记录以不为 在的区别
A. 中医	B. 中药
C. 中成药	
7. 鲜用药材可采用的保鲜方法包括()	D. 中医药
A. 冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜	5
B. 冷藏、保鲜剂、罐贮、生物保鲜	
C. 冷藏、砂藏、保鲜剂、生物保鲜	
D. 冷藏、保鲜剂、防腐剂、生物保鲜	
	加种药材或者首次进口药材的进口申请,颁
发()批件。	To all two deals.
A. 一次性有效	B. 半年有效
C. 常年有效	D. 多次使用
9. 下列属于一级保护野生药材的是()	•
A. 鹿茸(马鹿)	B. 鹿茸(梅花鹿)
C. 熊胆	D. 穿山甲
10. 罂粟壳不得单方发药,每张处方不得超.	
A. 二日用量	B. 三日用量
C. 五日用量	D. 七日用量
11. 按照药品信息的内容划分,可分为(),
A. 文字信息、图像信息、语音信息	
B. 多媒体信息、计算机(电子)信息等	
C. 药品科技信息、药品经济信息、药品项	女策法规信息、药品使用信息
D. 研究中(上市前)药品信息、注册中药	品信息和上市后药品信息
12. 以下关于药品通用名称、商品名的印制	与标注描述有误的是()。
A. 对于横版标签,必须在上三分之一范	围内显著位置标出
B. 对于竖版标签,必须在左三分之一范	围内显著位置标出
C. 不得选用草书、篆书等不易识别的字	体,不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进
行修饰	
D. 字体颜色应当使用黑色或者白色,与	相应的浅色或者深色背景形成强列反差

13. 处方药可以在国务院()部门和	国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学
专业刊物上介绍,但不得在大众传播媒介发布	万广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告
宣传。	
A. 工商部门	B. 商务部门
C. 卫生行政部门	D. 广电总局
14. 以下可以发布广告的是()。	
A. 麻醉药品	B. 医疗机构配制的制剂
C. 军队特需药品	D. 医疗器械
15. 下列可以在药品广告含有的内容是(
A. 国家级新药	B. 安全无毒副作用
C. 保险公司保险	D. 药品批准文号
16. 新药的监测期自新药批准生产之日起	显计算,最长不得超过()。
A. 5年	B. 6年
C. 8年	D. 10 年
17. 新药证书号的格式为()。	
A. 国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+	4 位顺序号
B. H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号	
C. H(Z、S)C+4 位年号+4 位顺序号	1 .
D. 国药证字 H(Z、S)+4 位年号+4	位顺序号
18. 药品说明书中未载明的不良反应的是	是指()。
A. 药品不良反应	B. 新的药品不良反应
C. 严重药品不良反应	D. 药品群体不良事件
19. 药品生产质量管理体系要素中,()包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检
验等,确保物料或产品在放行前完成必要的检	2验,确认其质量符合要求。
A. 质量目标	B. 质量保证
C. 质量控制	D. 质量风险
20. 以下属于工序质量控制方法指的是().
A. 因果图	B. 直方图
C. 相关图	D. 排列图
21. 以下属于《药品生产许可证》登记事项	灰变更的是()。
A. 企业负责人的变更	B. 法定代表人的变更 -
C. 生产范围的变更	D. 生产地址的变更

A	委托方向国家药品监督管理部门		
В	. 受托方向国家药品监督管理部门		
С	. 委托方向所在地省级药品监督管理部门	J	
D	D. 受托方向所在地省级药品监督管理部门]	
23. (GMP 规定,A 级洁净区的悬浮粒子(≥5.	0μ1	m)最大允许数为每立方米空气()。
A	a. 20	В.	29
С	2900	D.	3520
24. J	现场检查实行组长负责制,检查组一般由	不么	少于()名药品 GMP 检查员组成,从
药品 GMI	P 检查员库中随机选取,并应遵循回避原	则。	•
A	3 . 3	В.	5
C	2. 7	D.	9 1 2 1 2 2 2 2 2 2
25. 💈	药品召回的主体是()。		
A	A. 药品监督管理部门	B.	药品生产企业
C	. 药品经营企业	D.	药品使用单位
26. (GSP 规定,药品批发企业的记录及凭证应	当	至少保存()。
А	A. 1年	B.	2年
C	2. 3 年	D.	5 年
27. (GSP 规定,药品零售企业中不得陈列的药	i 品·	包括()。
A	A. 第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟	壳	
В	3. 麻醉药品和精神药品		
C	2. 第二类精神药品、易制毒化学品和罂粟	壳	
D	D. 精神药品和毒性药品		
28. 《	《互联网药品信息服务资格证书》的核发部	部)]是()。
A	A. 国家药品监督管理部门	В.	省级药品监督管理部门
C	之 市级药品监督管理部门	D.	县级药品监督管理部门
29. 5	开办医疗机构必须依法取得()。		
A	A.《医疗机构执业许可证》	В.	《医疗机构许可证》
C	2.《医疗机构准许证》	D.	《医疗机构执业准许证》
30.	()以上医院应成立药事管理与药物剂	台疗	产学委员会 。
Α	A. 一级	В.	二级
C	C. 三级	D.	特级

22. 申请药品委托生产,由()提出申请。

31. 麻醉药品处方保存期限是()。		
A. 1年	B. 3年	
C. 3 天	D. 7天	
32. 下列不属于不合理用药的表现是().	
A. 重复给药	B. 合并用药	
C. 不对症用药	D. 用药不足	
33. 急诊处方限量一般是()。		
A. 15 日用量	B. 7日用量	
C. 3 日用量	D. 1日用量	
34. 依据《医疗机构药事管理规定》,三级	级医院临床药师不少于()名
A. 10	В. 8	•
C. 5	D. 3	
35.《处方管理办法》规定,普通处方是	()色。	
A. 淡红	B. 淡黄	

得 分 评卷人

C. 淡绿

二、多选题(漏选、多选、错选均不得分。5题,每题4分,共20分)

D. 白

- 36. 药品监督管理技术支撑机构是药品监督管理的重要组成部分,为药品行政监督提供技术支撑与保障。具体包括()。
 - A. 中国食品药品检定研究院、国家药典委员会
 - B. 国家食品药品监督管理总局药品审评中心(CDE)、国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心
 - C. 国家食品药品监督管理总局药品评价中心(国家药品不良反应监测中心)、国家中药品种保护审评委员会(国家食品药品监督管理总局保健食品审评中心)
 - D. 国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心、国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心
 - 37. 负责临床试验的研究者应具备的条件包括()。
 - A. 在医疗机构中具有相应专业技术职务任职和行医资格,具有试验方案中所要求的 专业知识和经验
 - B. 对临床试验方法具有丰富经验或者能得到本单位有经验的研究者在学术上的指导
 - C. 熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料与文献
 - D. 有权支配参与该项试验的人员和使用该项试验所需的设备

- 38. 以下关于药品类易制毒化学品购买许可描述不正确的是(
 - A. 国家对药品类易制毒化学品实行购买许可制度
 - B. 购买药品类易制毒化学品时可使用《购用证明》原件、复印件或传真件
 - C. 《购用证明》申请范围是不受限制的,任何单位均可申请
 - D. 《购用证明》只能在有效期内一次使用
- 39. 根据《关于药品注册审评审批若干政策的公告》(2015年第230号)规定,可以实行单 独排队,加快审评审批的是() .
 - A. 防治艾滋病、恶性肿瘤、重大传染病和罕见病等疾病的创新药注册申请
 - B. 儿童用药注册申请
 - C. 老年人特有和多发疾病用药注册申请
 - D. 转移到中国境内生产的创新药注册申请
 - 40. 药品批发企业的采购活动应当做到"三个确定"和"一个协议",包括(
 - A. 供货单位合法资格的确定
- B. 所购入药品合法性的确定
- C. 供货单位销售人员合法资格的确定 D. 与供货单位签订质量保证协议

) 。

得	分	评卷人

三、匹配题(从下列选项中选出最佳答案填入括号。5题,每题2分, 共10分)

A-药事;B-执业药师;C-药品管理立法;D-药品生产经营组织;E-基本药物。

-)是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监督等活动有关的事。 41. (
- 42. ()的概念于 1975 年首次由世界卫生组织提出,被定义为最重要的、基本的、不可 缺少的、满足人民所必需的药品。
 - 43. ()是一种经济组织,主要包括药品牛产企业、药品批发企业、药品零售企业等。
- 44. ()是指经全国统一考试合格,取得《执业药师资格证书》,并经注册登记,主要在 药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。
-)是指国家有关机关依照法定权限和法定程序制定、修改或废止具有不同法律 效力的药品监督管理的规范性文件的活动的总称,是以保证药品质量为核心的各种有关药品 的行为规范的法律形式的制定、修改和废止。

国家开放大学2020年春季学期期末统一考试 药事管理与法规(本) 试题答案及评分标准 (供参考)

2020年7月

一、单选题(35题,每题2分,共70分)

1. B	2. D	3. B	4. D	5. C
6. D	7. A	8. A	9. B	10. B
11. C	12. B	13. C	14. D	15. D
16. A	17. D	18. B	19. C	20. B
21. B	22. C	23. A	24. A	25. B
26. D	27. A	28. B	29. A	30. B
31. B	32. B	33. C	34. C	35. D

二、多选题(漏选、多选、错选均不得分。5题,每题4分,共20分)

36. ABCD

37. ABCD

38. BC

39. ABCD 40. ABCD

三、匹配题(从下列选项中选出最佳答案填入括号。5题,每题2分,共10分)

41. A

42. E

43. D

44. B

45. C

国家开放大学2020年春季学期期末统一考试

药事管理与法规(本) 试题

2020年9月

题	号	 =	=	总	分
分	数				

得	分	评卷人

一、年远越(35 越	,毋越∠分,共/○分)
1. 麻醉药品处方保存期限是()。	
A. 1 年	B. 3年
C. 3 天	D. 7天
2. 下列不属于不合理用药的表现是()。
A. 重复给药	B. 合并用药
C. 不对症用药	D. 用药不足
3. 急诊处方限量一般是()。	
A. 15 日用量	B. 7日用量
C. 3 日用量	D. 1 日用量
4. 依据《医疗机构药事管理规定》,三级	及医院临床药师不少于()名。
A. 10	B. 8
C. 5	D. 3
5.《处方管理办法》规定,普通处方是()色。
A. 淡红	B. 淡黄
C. 淡绿	D. 白
6. 以下属于《药品生产许可证》登记事	项变更的是()。
A. 企业负责人的变更	B. 法定代表人的变更
C. 生产范围的变更	D. 生产地址的变更

7. 申请药品委托生产,由()	是出申请。
A. 委托方向国家药品监督管:	理部门
B. 受托方向国家药品监督管5	里部门
C. 委托方向所在地省级药品!	监督管理部门
D. 受托方向所在地省级药品!	监督管理部门
8. GMP 规定,A 级洁净区的悬浮	粒子(≥5.0μm)最大允许数为每立方米空气()。
A. 20	В. 29
C. 2900	D. 3520
9. 现场检查实行组长负责制,检查	查组一般由不少于()名药品 GMP 检查员组成,从药
品 GMP 检查员库中随机选取,并应遵	循回避原则。
A. 3	B. 5
C. 7	D. 9
10. 药品召回的主体是()。	
A. 药品监督管理部门	B. 药品生产企业
C. 药品经营企业	D. 药品使用单位
11. 按照药品信息的内容划分,可	分为()。
A. 文字信息、图像信息、语音	信息
B. 多媒体信息、计算机(电子)	信息等
C. 药品科技信息、药品经济信	信息、药品政策法规信息、药品使用信息
D. 研究中(上市前)药品信息	、注册中药品信息和上市后药品信息
12. 以下关于药品通用名称、商品	名的印制与标注描述有误的是()。
A. 对于横版标签,必须在上三	
B. 对于竖版标签,必须在左三	
	识别的字体,不得使用斜体、中空、阴影等形式对字体进
行修饰	
	者白色,与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差
	和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业
	定布广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。
A. 工商部门	
B. 商务部门	

C. 卫生行政部门

D. 广电总局

14. 以下可以发布广告的是()。	
A. 麻醉药品	B. 医疗机构配制的制剂
C. 军队特需药品	D. 医疗器械
15. 下列可以在药品广告含有的内容	是()。
A. 国家级新药	B. 安全无毒副作用
C. 保险公司保险	D. 药品批准文号
16. ()是我国专门管理药品的法	律。
A. 《药品管理法实施条例》	B. 《药品经营质量管理规范》
C.《1971 年精神药物公约》	D.《中华人民共和国药品管理法》
17. 药品管理法适用的对象范围是与	药品有关的各个主体(单位和个人),以下描述有误
的是()。	
A. 药品的研制者	
B. 药品的生产者、经营者	
C. 药品的使用者(包括医疗单位)	对患者使用药品的活动和患者使用药品的行为)
D. 具有药品监督管理的责任者	
18. 药品批发企业《药品经营许可证》	的核发部门是()。
A. 国家药品监督管理部门	B. 省级药品监督管理部门
C. 地市级药品监督管理部门	D. 县级药品监督管理部门
19. ()是国务院药品监督管理部	3门对企业生产药品的申请和相关资料进行审查(包
括药品检验机构对样品进行检验),符合规	见定条件的,发给该药品表示批准生产的文号。
A. 药品二维码	B. 药品条形码
C. 药品通用名	D. 药品批准文号
20. 个人设置的门诊部、诊所等医疗机	机构向患者提供的药品超出规定的范围和品种的,按
照()处理。	
A. 无证经营药品	B. 经营假药
C. 经营劣药	D. 非法购进药品
21. 将购入的药品转售给其他经济组	织(包括医疗机构)的行为是药品()。
A. 经营	B. 批发
C. 零售	D. 流通
22. 对于从事药品零售的企业,应当约	先核定(),再核定具体经营范围。
A. 经营方式	B. 经营地址
C. 经营目标	D. 经营类别

	サロクサントコンエッ・ムーンとサウン・		
	药品经营许可证》的有效期为()。		·
	. 2年		
C.	5 年	D.	10 年
24. 下	列不属于《药品经营许可证》许可事项!	的是	£().
A.	企业类型	B.	注册地址
C.	仓库地址	D.	经营范围
25. 采	购药品时,应留存卖方的资质证明文件	和	销售凭证,保存时间不得少于()。
A.	1年	В.	2 年
C.	3 年	D.	5 年
26. (),国际上被称之为 me-too 化合物	,又;	称模仿性新药研究。
A.	研究开发已知化合物用作药物	В.	对已上市药物进行结构改造
C.	已上市药物的进一步研究开发	D.	新工艺、新材料(原辅料)的研究开发
27. 进	口药品分包装,是指药品已在境外完成	〕最	终制剂生产过程,在境内由(),或者
对已完成内	内包装的药品进行外包装、放置说明书、	粘贝	占标签等。
A.	大包装规格改为小包装规格	В.	小包装规格改为大包装规格
C.	整装规格改为散装规格	D.	散装规格改为整装规格
28. L)	(下属于新药的毒理学研究的是()	•	
A.	药效学研究	В.	一般药理研究
C.	药动学研究	D.	药物依赖性试验
29. 初]步的临床药理学及人体安全性评价试	俭是	s(, ,). ·
A.	I期临床试验	В.	Ⅱ期临床试验
C.	Ⅲ期临床试验	D.	IV期临床试验
30. ()主管全国药品注册工作,负责对药	物	临床试验、药品生产和进口进行审批。
A.	国务院	В.	卫生行政部门
C.	药品检验机构	D.	国家药品监督管理部门
31. 药	事管理,即对()事业的管理,包括	宏观	管理与微观管理。
A.	医学	В.	药学
С.	生物学	D.	药品
32. ()主管全国的药品监督管理工作,对	药	品的研制、生产、流通、使用等环节实施统
一监督管理	里。		
A.	卫生行政部门	В.	中医药管理部门
C.	工商管理部门	D.	国家药品监督管理部门

33. 药品生产企业按()分为化学药生产厂(化学原料药及其/或者制剂厂),为主的中
药厂(中药饮片厂、中成药厂)	,生化药厂和基因工程产品为主的生物技术制药公司等。

A. 生产资料所有制形式不同

B. 所生产的药品类型

C. 药品分类管理办法

D. 企业规模

34. ()成立于 1907 年,是中国最早成立的学术团体之一。

A. 中国中药协会

B. 中国处方药物协会

C. 中国药师协会

D. 中国药学会

35. 执业药师注册的有效期是()。

A. 1年

B. 2年

C. 3年

D. 5年

得	分	评卷人

二、多选题(漏选、多选、错选均不得分。5题,每题4分,共20分)

36. 以下关于药品生产、经营企业购销药品的规定描述正确的是() 。

- A. 药品生产、经营企业不得为从事无证生产、经营药品者提供药品
- B. 药品零售企业应当凭处方销售处方药
- C. 药品生产、经营企业可以向公众赠送非处方药
- D. 不得采用邮售互联网交易等方式直接向公众销售处方药
- 37. 药品批发企业的采购活动应当做到"三个确定"和"一个协议",包括() 。
 - A. 供货单位合法资格的确定
- B. 所购入药品合法性的确定
- C. 供货单位销售人员合法资格的确定 D. 与供货单位签订质量保证协议

38. 门诊调剂的方法有(

A. 协同调剂法

B. 流水作业配方法

C. 独立配方法

D. 结合法

39. 药品生产的特点包括(

).

A. 准人条件严、质量要求高

B. 环境保护迫切

C. 生产技术先进

D. 生产过程复杂

40. ()不得委托生产。

- A. 麻醉药品、精神药品及其复方制剂
- B. 放射性药品、药品类易制毒化学品及其复方制剂
- C. 医疗用毒性药品、生物制品
- D. 中药注射剂和原料药

得 分 评卷人

三、匹配题(从下列选项中选出最佳答案填入括号。5题,每题2分, 共10分)

A-灭绝;B-管制品种;C-禁用物质;D-药品;E-中药药味。

- 41. 在普通药品的实验研究过程中,如产生(),则应当立即停止实验研究活动,并向国家药品监督管理部门报告。
 - 42.《反兴奋剂条例》所称兴奋剂,是指兴奋剂目录所列的()等。
 - 43. 一级保护野生药材物种系指濒临()状态的稀有珍贵野生药材物种。
 - 44. 药品说明书应当列出全部活性成分或者组方中的全部()。
- 45. 凡利用各种媒介或者形式发布的广告含有药品名称、药品适应症(功能主治)或者与药品有关的其他内容的,为()广告。

国家开放大学2020年春季学期期末统一考试 药事管理与法规(本) 试题答案及评分标准 (供参考)

2020 年 9 月

一、单选题(35题,每题2分,共70分)

1. B	2. B	3. C	4. C	5. D
6. B	7. C	8. A	9. A	10. B
11. C	12. B	13. C	14. D	15. D
16. D	17. C	18. B	19. D	20. A
21. B	22. D	23. C	24. A	25. C
26. B	27. A	28. D	29. A	30. D
31. B	32 . D	33. B	34. D	35. C

二、多选题(漏选、多选、错选均不得分。5题,每题4分,共20分)

- 36. ABD
- 37. ABCD
- 38. BCD
- 39. ABCD
- 40. ACD

三、匹配题(从下列选项中选出最佳答案填入括号。5题,每题2分,共10分)

- 41. B
- 42. C
- 43. A
- 44. E
- 45. D

座位号

国家开放大学2020年秋季学期期末统一考试

药事管理与法规(本) 试题

2021年1月

题	号	 	=	总	分
分	数				

得	分	评卷人

	一、单选题((35 题,每题 2	分	,共 70 分)
1.	()是制造毒品的原料。			
	A. 麻醉药品		В.	精神药品
	C. 医疗用毒性药品		D.	药品类易制毒化学品
2.	麻醉药品专用标志的颜色是() 。		
	A. 蓝色和白色		В.	绿色和白色
	C. 红色和黄色		D.	黑色和白色
3.	下列属于中药毒性药品的是() ,		
٠	A. 阿托品		В.	洋地黄毒苷
	C. 毛果芸香碱		D.	砒霜
4.	药品类易制毒化学品()	企业之间不得	购包	肖药品类易制毒化学品原料药。
	A. 生产		В.	经营
	C. 批发		D.	外贸出口
5.	下列不属于兴奋剂的是().		
	A. 肽类激素		В.	利尿剂
	C. 吗啡		D.	β受体阻滞剂

B. 处方药与非处方药 C. 新药、仿制药、进口药品和医疗机构制剂 D. 国家基本药物、国家储备药品 7. 药品的(),是指在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。 A. 有效性 B. 安全性 C. 稳定性 D. 均一性 8.《药品管理法》规定,国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标 准为()。 B. 局颁标准 A. 国家药品标准 C. 药品注册标准 D. 药品经营标准 9. ()是国家依法对牛产、经营和使用的药品质量进行有目的的调查和检查的过程, 是药品监督管理部门通过技术方法对药品质量合格与否做出判断的一种重要手段。 A. 抽查检验 B. 注册检验

6. 从药品使用途径和安全管理角度,可将药品分为()。

A. 现代药和传统药

C. 指定检验

- 10. 以下关于非处方药给的管理要求描述有误的是()。
 - A. 非处方药的包装必须印有国家指定的非处方药专有标识
 - B. 非处方药的标签和说明书必须经过国家药品监督管理部门批准,用语要科学、易懂,便于消费者自行判断、选择和使用

D. 复验

- C. 非处方药专有标识图案分为绿色和红色,绿色专有标识用于甲类非处方药品,红色 专有标识用于乙类非处方药品和用作指南性标志
- D. 非处方药可以在大众媒介上进行广告宣传,但广告内容必须经过审查、批准,不能 任意夸大或篡改,以正确引导消费者科学、合理地进行自我药疗
- 11. (),国际上被称之为 me-too 化合物,又称模仿性新药研究。
 - A. 研究开发已知化合物用作药物
 - B. 对已上市药物进行结构改造
 - C. 已上市药物的进一步研究开发
 - D. 新工艺、新材料(原辅料)的研究开发

	12.	进口药品分包装,是指药品已在境外完成	【最终制剂生产过程,在境内由(),或者
对i	己完月	成内包装的药品进行外包装、放置说明书、	粘贴标签等。
		A. 大包装规格改为小包装规格	B. 小包装规格改为大包装规格
		C. 整装规格改为散装规格	D. 散装规格改为整装规格
	13.	以下属于新药的毒理学研究的是()。	
		A. 药效学研究	B. 一般药理研究
		C. 药动学研究	D. 药物依赖性试验
	14.	初步的临床药理学及人体安全性评价试验	佥是 ()。
		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
	15.	()主管全国药品注册工作,负责对药	物临床试验、药品生产和进口进行审批。
		A. 国务院	B. 卫生行政部门
		C. 药品检验机构	D. 国家药品监督管理部门
	16.	将购入的药品转售给其他经济组织(包括	医疗机构)的行为是药品()。
		A. 经营	B. 批发
		C. 零售	D. 流通
	17.	对于从事药品零售的企业,应当先核定(),再核定具体经营范围。
		A. 经营方式	B. 经营地址
		C. 经营目标	D. 经营类别
	18.	《药品经营许可证》的有效期为()。	
		A. 2年	B. 3年
		C. 5年	D. 10年
	19.	下列不属于《药品经营许可证》许可事项的	内是()。
		A. 企业类型	B. 注册地址
		C. 仓库地址	D. 经营范围
	20.	采购药品时,应留存卖方的资质证明文件	和销售凭证,保存时间不得少于()。
		A. 1年	B. 2年
		C. 3 年	D. 5 年

21. 药事管理,即对()事业的管理,包括	舌宏观管理与微观管理。
A. 医学	B. 药学
C. 生物学	D. 药品
22. ()主管全国的药品监督管理工作,	对药品的研制、生产、流通、使用等环节实施统
一监督管理。	
A. 卫生行政部门	B. 中医药管理部门
C. 工商管理部门	D. 国家药品监督管理部门
23. 药品生产企业按()分为化学药生产	产厂(化学原料药及其/或者制剂厂),为主的中
药厂(中药饮片厂、中成药厂),生化药厂和基因	工程产品为主的生物技术制药公司等。
A. 生产资料所有制形式不同	B. 所生产的药品类型
C. 药品分类管理办法	D. 企业规模
24. ()成立于 1907年,是中国最早成立	立的学术团体之一。
A. 中国中药协会	B. 中国处方药物协会
C. 中国药师协会	D. 中国药学会
25. 执业药师注册的有效期是()。	
A. 1 年	B. 2年
C. 3年	D. 5年
26.《中医药法》所称(),是包括汉族和	少数民族医药在内的我国各民族医药的统称,
是反映中华民族对生命、健康和疾病的认识,具	有悠久历史传统和独特理论及技术方法的医药
学体系。	
A. 中医	B. 中药
C. 中成药	D. 中医药
27. 鲜用药材可采用的保鲜方法正确的是()。
A. 冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜	B. 冷藏、保鲜剂、罐贮、生物保鲜
C. 冷藏、砂藏、保鲜剂、生物保鲜	D. 冷藏、保鲜剂、防腐剂、生物保鲜
28. 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的进口申请,颁
发()批件。	
A. 一次性有效	B. 半年有效
C. 常年有效	D. 多次使用

29. 下列属于一级保护野生药材的是()。	
A. 鹿茸(马鹿) B. 鹿茸(梅花鹿)	
C. 熊胆 D. 穿山甲	
30. 罂粟壳不得单方发药,每张处方不得超过()。	
A. 二日用量 B. 三日用量	
C. 五日用量 D. 七日用量	
31. 新药证书号的格式为()。	
A. 国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+4 位顺序号	
B. H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号	
C. H(Z,S)C+4 位年号+4 位顺序号	
D. 国药证字 H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号	
32. ()是指药品说明书中未载明的不良反应。	
A. 药品不良反应 B. 新的药品不良反应	
C. 严重药品不良反应 D. 药品群体不良事件	
33. 药品生产质量管理体系要素中()包括相应的组织机构、文件系	系统以及取样、检验
等,确保物料或产品在放行前完成必要的检验,确认其质量符合要求。	
A. 质量目标 B. 质量保证	
C. 质量控制 D. 质量风险	
34. 以下()属于工序质量控制方法。	
A. 因果图 B. 直方图	
C. 相关图 D. 排列图	
35. 以下属于《药品生产许可证》登记事项变更的是()。	
A. 企业负责人的变更 B. 法定代表人的变更	
C. 生产范围的变更 D. 生产地址的变更	
得 分	圆4分,共20分)
36. 中药包括()。	
A. 中药材 B. 中药饮片	
C. 中成药 D. 天然药物	
1158	

37.《中药品种保护条例》适用于中国境内生产制造的中药品种,包括()。

A. 中成药

B. 天然药物的提取物及其制剂

C. 中药人工制品

D. 野生药材

38. 药品外标签指内标签以外的其他包装的标签,包括()。

A. 直接接触药品包装的标签

B. 用于运输、储存包装的标签

C. 原料药标签

D. 药品说明书

39. 负责临床试验的研究者应具备的条件包括()。

- A. 在医疗机构中具有相应专业技术职务任职和行医资格,具有试验方案中所要求的 专业知识和经验
- B. 对临床试验方法具有丰富经验或者能得到本单位有经验的研究者在学术上的指导
- C. 熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料与文献
- D. 有权支配参与该项试验的人员和使用该项试验所需的设备
- 40. 我国药品管理法律体系的核心是(

A. 《药品管理法》

B. 《药品管理法实施条例》

C.《药品注册管理办法》 D.《药品生产监督管理办法》

得	分	评卷人

三、匹配题(从下列选项中选出最佳答案填入括号。5题,每题2分, 共 10 分)

A-安全隐患; B-原研药品; C-原料药; D-仿制药; E-安全性。

- 41. () 指境内外首个获准上市,且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依 据的药品。
- 42. 非临床()评价研究,指为评价药物安全性,在实验室条件下用实验系统进行的试 验。
 - 43. ()生物等效性试验由审批制改为备案制。
 - 44. 药品生产的全过程可分为()生产阶段和药品制剂生产阶段。
- 45. ()是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不 合理危险。

试卷代号:1396

国家开放大学2020年秋季学期期末统一考试 药事管理与法规(本) 试题答案及评分标准

(供参考)

2021年1月

-,	单选题(35 题,每	题 2 分,共 70 分).		
	1. D	2. A	3. D	4. B	5. C
	6. B	7. C	8. A	9. A	10. C
	11. B	12. A	13. D	14. A	15. D
	16. B	17. D	18. C	19. A	20. C
	21. B	22. D	23. B	24. D	25. C
	26. D	27. A	28. A	29. B	30. B
	31. D	32. B	33. C	34. B	35. B
_,	多选题(漏选、多	选、错选均不得分)。 5 题,每题 4 2	分,共 20 分)	
	36. ABC	37. ABC	38. BC	39. ABCD	40. AB
Ξ,	匹配题(从下列设	地项中选出最佳 答	茶填入括号。5	题,每题2分,共	10分)
	41. B	42. E	43. D	44. C	45. A

								(—— 封	线	分校(工作站)	内	2000年		要		中 小			0-0-0-)						
A. 国家卫生健康委员会	5. 法定的国家药品标准工作专业管理机构是(C. 注册检验	A. 强制检验	4. 下列不凋丁约品贝重监督检验失望的是(C. 総定年	A. 有效性	的()。	۰	" C. 麻醉药品		2. 入)	, נ	A. 血清	1. 下列不属于药品的是()。	女	年 27 叶仓人	△	7 💥					药事管理与法规(本)		国家开放大学2022年		试卷代号:1396
B. 中国食品药品检定研究院	9是()。	D. 指定检验	B. 抽查检验			D. ゼーキ	B. 安全性		按规定的适应症和用法、用量使用药品后,人体产生毒副反应的程度指的是药品	D. 医疗机构制剂	B. 非处方药	即见购买、使用的约品是()。 ———————————————————————————————————		プラ学	R. 米山坐			、单选题(选出一个最佳答案填入括号,40题,每题2分,共80分)			[] [] [] [] [] []	k	2022年7月		规(本) 试题		春季学期期末统一考试		哈拉 州
合宝人的健康和生命	C. 医疗用毒性药品由于其治疗剂量和中毒剂量相近,在使用剂量方面	B. 如果管理、使用不当,将严重危害机	-	13. 下列关于特殊管理药品的说法,错误的有(C. 食用标准	A. 药品标准	12. 生产药品所需的原料、辅料,必须符合(C. 部门规章	A. 法律	11. 国务院制定,由国务院总理以总理令的形式颁布实施的是(D. 《药品经营许可证管理办法》	C. 《野生药材资源保护管理条例》	B. 《医疗机构药品监督管理办法(试行)》	A. 《药品生产监督管理办法》	10. 下列属于药品使用领域的法律法规的是(D. 保证药品质量	C. 保障人体用药安全	B. 维护人民身体健康和用药的合法权益	A. 加强药品管理	9.《药品管理法》最根本的目的是()。	C. 医疗机构药房组织	A. 药品生产、经营组织	8. 负责指导中药及民族药发掘、整理、总结和提高的部门是(C. 省级人事部门	A. 国家人事部门	7. 执业药师注册机构是()。	C. 中医药管理部门	A. 国家卫生健康委员会	6. 下列是药品技术监督管理机构的是(
	旬中毒剂量相近,在使用剂量方面稍有差错,就能	如果管理、使用不当,将严重危害病患及公众的生命健康乃至社会利益	医疗上的价值	的有()。	D. 药用要求	B. 卫生标准	} ().	D. 宪法	B. 行政法规	的形式颁布实施的是()。			寸)》		9是()。			Q益		c	D. 中医药管理部门	B. 药事社团组织	结和提高的部门是()。	D. 省级药品监督管理部门	B. 国务院药品监督管理部门		D. 工业和信息化管理部门	B. 中国食品药品检定研究院	٥

Ċ

中医药管理部门

(1396号)药事管理与法规(本)试题第1页(共8页)

(1396号)药事管理与法规(本)试题第2页(共8页) D. 精神药品只有生理依赖性,不具有精神依赖性

D. 国家药典委员会

17. 下列关于中药材产地初加工管理的描述,错误的是(19. 下列说法错误的是(16.《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》的有效期是(Ä. 以下属于一级保护野生中药材的是(A. 1年 P. 国务院药品监督管理部门规定的精神药品专用标识的颜色是(从事麻醉药品、第一类精神药品生产以及第二类精神药品原料药生产的企业,由(鲜用药材可采用冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜等适宜的保鲜方法,尽可能不使用保鲜 5年 市级药品监督管理部门 省级药品监督管理部门 要对地产中药材逐品种制定产地初加工规范,统一质量控制标准,改进加工工艺, 白色与黑色相间 购进国家实行批准文号管理的中药饮片,还应当检查核对批准文号 医院对所购的中药饮片,应当按照国家药品标准和省、自治区、直辖市药品监督管 县级药品监督管理部门 绿色与白色相间 海沿 对购人的中药饮片质量有疑义需要鉴定的,应当委托国家认定的药检部门进行 野生或半野生药用动植物的采集不需坚持"最大持续产量"原则 剂和防腐剂 国务院药品监督管理部门 发现假冒、劣质中药饮片,应当自行销毁 鹿茸(梅花鹿) 提高中药材产地初加工水平 是防止霉变虫蛀、便于储存运输、保障中药材质量的重要手段 理部门制定的标准和规范进行验收,验收不合格的不得人库 Ŗ. B. 3年 D. Ŗ. D. D. 7年 穿山甲 鹿茸(马鹿) 白色与橙色相间 蓝色与白色相间 $\stackrel{\smile}{\circ}$ $\stackrel{\smile}{\circ}$ 21. 药品说明书的基本作用是(24. 药品广告批准文号有效期为(22. 有效期若标注到月,应当为起算月份对应年月的(20. 不符合申请二级保护中药品种条件的是(25. 对已上市药物进行结构改造,国际上称之为 me-too 化合物,又称(23. 药品说明书和标签中药品名称的使用规定,错误的是(Ç Ŗ. Ç D. Ċ Ŗ D. Ä D. C \mathbf{B} D. Ç ₽. Ç Ņ Ņ. A. 1年 Ņ. . 4年 前一月 对特定疾病有显著疗效的 字体颜色应当使用黑色或者白色,与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差 指导安全、合理使用药品 载明药品的不良反应 相当于国家三级保护野生药材物种的人工制成品 从天然药物汇总提取的有效物质及特殊制剂 符合一级保护的品种或者已经解除一级保护的品种 复制性新药研究 可以选用草书、篆书等字体,可以使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰 药品商品名称不得与通用名称同行书写 载明药品的重要信息 以便患者自行判断、选择和使用 改造药品研究 模仿性新药研究 结构仿制药品研究 药品通用名称应当显著、突出,其字体、字号和颜色必须一致 当月第一天),到期作废。 Ŗ D. 2年 B. 3年 D. 后一月 当月最后一天 颐 密 答 Ψ 內 綎 棰 逶

18.

D.

Ç

D.

(1396 号)药事管理与法规(本)试题第 3 页(共 8 页)

(1396号)药事管理与法规(本)试题第4页(共8页)

 $\dot{\mathbf{C}}$ В. Ç

₽. Ä $\dot{\mathbf{C}}$

D.

Ċ

В.

Ä

批准。

14.

Ċ

Ä

32. 31.《药品 GMP 证书》的有效期为(30. 29. 28. 不属于我国药品不良反应法定报告主体的是(27. I 期临床试验需要完成病例数一般为(26. 药品召回是指(Ċ A. 1年 Ċ ᅜ Ċ Ç D. Ä "药品生产许可证"的许可事项变更是指(D. Ŗ Ä Ċ Ņ Ä D. Ċ В. Ä 新药研制的主要阶段不包括(新开办药品生产企业(车间)审批的主体是(5年 企业负责人、生产范围和注册地址 省级药品监督管理部门 搭建实验平台 企业名称、法定代表人、生产地址、企业类型 市级药品检查部门 药品经营企业 ≥100 倒 >2000例 新药的临床试验 临床前研究阶段 药品监管部门 企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型 企业负责人、生产范围和生产地址 省级药品检查部门 生产和上市后研究 市级药品监督管理部门 药品研究机构)按照规定程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品 D. В. D. ₽. D. \mathbb{B} 3年 药品生产企业 药品批发企业 20-30例 10年 医疗机构 >300 包)的变更

> 的是(负责本辖区内药品批发企业"药品经营许可证"发证、换证、变更 和日常监督管理工作

A. 国务院药品监督管理部门

В. 省级药品监督管理 部门

Ċ 市级药品监督管理部门

D. 县级药品监督管理 野门

34. 在药品批发企业,应当由高层管理人员担任,全面负责药品质量 管理工作,独立履行

职责的是(

A. 研发部门负责人

₽. 企业质量负责人

C企业负责人

D. 法定代表人

35. 提供互联网药品信息服务的网站,必须取得(

Ņ. 《互联网药品经销许可证》

《互联网药品信息服务资格证书》

₽.

《食品药品经营许可证》

 $\dot{\mathbf{C}}$

D. 《互联网食品药品安全资格证书》

36. 对于从事药品零售的企业,应当先核定(),再核定具体经营

范围。

 \mathbf{B} 经营地址

Ņ. 经营方式

Ċ 经营目标

D. 经营类别

37. 药品使用环节的主要单位是(

 $\stackrel{\smile}{\circ}$

A. 药品生产企业

Ä 医疗机构

药品研发机构

Ċ

D.

药品监管部门

38. 在处方调剂的流程中,保证合理用药最关键的步骤是(

Ą.

处方审核

Ċ 处方点评

B. 配方

D. 核对处方

39. 儿科处方印刷用纸为(

Ċ

淡绿色

 $\stackrel{\smile}{\circ}$

A. 白色

₿. 淡黄色

D.

淡红色

40. 医疗机构药品管理的首要环节是(

Ä 药品集中采购

药品的验收

采购合格药品

Ċ

药品经营企业

(1396号)药事管理与法规(本)试题第5页(共8页)

药品生产企业

В.

D.

药品合理储存

(1396号)药事管理与法规(本)试题第6页(共8页)

二、多选题(选出一个以上正确答案填入括号,漏选、多选、错选均不

得分。5题,每题2分,共10分)

药品管理法适用的对象范围包括(

Þ. 药品的研制者

具有药品监督管理的责任者

Ċ 药品的使用者

D. 药品的生产者、经营者

42. 麻醉药品和精神药品的储存与运输管理的描述,正确的是(

Ą 麻醉药品和第一类精神药品的储存实行专库、专柜、专人、专账;双人双锁,药品入 库双人验收、出库双人复核

В. 运输第二类精神药品无须办理运输证明

Ċ 麻醉药品和精神药品不可以邮寄

D. 托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位,应当向所在地设区的市级药 品监督管理部门申请领取《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》

43. 下列说法正确的是(

A. 生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》

生产中药饮片必须严格执行国家药品标准和地方中药饮片炮制规范、工艺规程

生产中药饮片严格要求要以中药材为起始原料

Ç

₽.

D. 生产中药饮片必须在符合药品 GMP 条件下组织生产,出厂的中药饮片应检验合 格,并随货附纸质或电子版的检验报告书

44. 药品广告中有关药品功能疗效的宣传应当科学准确,不得出现下列情形(

)

含有"最新技术""最高科学""最先进制法"等内容的

含有明示或者暗示中成药为"天然"药品,因而安全性有保证等内容的

₽.

Ċ 含有"安全无毒副作用""毒副作用小"等内容的

违反科学规律,明示或者暗示包治百病、适应所有症状的

D.

药品生产的全过程又可分为(

制剂研制阶段

A.

₽. 原料药生产阶段

D. 制剂生产阶段

辝 分 评卷人

三、匹配题(备选答案在前,试题在后。选出一个最 题,每题2分,共10分) 佳答案填入括号

A. "成药"

B. "饮片"

C. 植物中药材

D. 动物中药材

Ę 矿物类药材

来源于植物药用部位,根、茎、叶、花、果实、种子、皮等的是(

来自药用动物的骨、角、胆、结石、皮、肉及脏器等的是(

47.

46.

48. 朱砂、石膏、轻粉、芒硝、白降丹、红粉属于(

丸、散、膏、丹、露、酒、锭、片剂、冲剂、糖浆等属于(

49.

50. 具有一定形状的药材,如片、块、丝、段等被称作(

 \sim

容

凶

殺

桂

嵍

 Ψ

蚕

甅

原料药研制阶段

Ċ

(1396号)药事管理与法规(本)试题第7页(共8页)

(1396号)药事管理与法规(本)试题第8页(共8页)

试卷代号:1396

2022年春季学期考试 药事管理与法规(本) 参考答案

2022年7月

一、单选题(选出一个最佳答案填入括号, 40 题,每题 2 分,共 80	0 分)
--	------

1. B	2. B	3. B	4. A	5. D
6. B	7. D	8. D	9. B	10. B
11. B	12. D	13. D	14. A	15. A
16. A	17. D	18. A	19. B	20. D
21. C	22. A	23. D	24. A	25. C
26. B	27. B	28. A	29. B	30. A
31. C	32 . D	33. B	34. B	35. B
36. D	37. B	38. A	39. C	40. C

二、多选题(选出一个以上正确答案填入括号,漏选、多选、错选均不得分。5题,每题2分,共10分)

- 41. ABCD 42. ABD 43. ABCD 44. ABCD 45. BD

三、匹配题(选出一个最佳答案填入括号。5题,每题2分,共10分)

- 46. C 47. D 48. E 49. A 50. B

)				分校(工作站)		姓名			各条			0-0-0-						
									密		t	线	 Р	3	不	要	Į.	答	题	Ī	•						
C. 注册审批制度	A. 备案制度	4. 国家对新药、仿制药、进口药品等实行(C. 稳定性	A. 有效性	3. 药物制剂的每一单位产品都符合	D. 国家基本药物、国家储备药品	C. 新药、仿制药、进口药品和医疗机构制剂	B. 处方药与非处方药	A. 中药和民族药	2. 从药品的社会价值和社会功能角度,药品分为(D. 兽药	C. 用于血源筛查的体外诊断试剂	B. 疫苗	A. 血清	1. 下列不属于药品的是()。		一、单选题(选		分数	题号			药事管理		国家开放大学2022年		试卷代号:1396
D. 许可制度	B. 分级保护制度	[实行()。	D. 均一性	B. 安全性	-单位产品都符合有效性、安全性的规定要求,这指的是药品的()。	H-1	疗机构制剂			j度,药品分为()。		池					、单选题(选出一个最佳答案填入括号,40题,每题2分,共80分)			1	H 5 + 2202	2000年6月	药事管理与法规(本) 试题		2年春季学期期末统一考试		座位号
C. 麻醉药品	A. 医疗机构制剂	11. 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构能够配备的药品是(D. 县级药品监督管理部门	C. 市级药品监督管理部门	B. 省级药品监督管理部门	A. 国务院药品监督管理部门	10. 开办药品生产企业的批准部门是(C. 部门规章	A. 法律	9.《药品管理法》属于()。	C. 中医药管理部门	A. 国家药品监督管理局	管理的是()。	8. 主管全国的药品监督管理工作,对	C. 15	A. 5	分的继续教育学习。	7. 执业药师每年应当参加中国药师协	C. 备案制度	A. 注册制度	6. 执业药师实行()。	D. 负责《中国药典》和国家药品标准的宣传培训及技术咨询	C. 承担生物制品批签发相关工作	检验、抽查检验以及安全性评价检验检测工作	B. 承担药品、医疗器械、保健食品、	A. 承担药品、医疗器械的注册审批检验及其技术复核工作] 5. 中国食品药品检定研究院的主要职责不包括(
D. 常用药品和急救药品	B. 医疗用毒性药品	.构能够配备的药品是()。					·)•	D. 地方性法规	B. 行政法规		D. 工业和信息化管理部门	B. 卫生行政部门		主管全国的药品监督管理工作,对药品的研制、生产、流通、使用等环节实施统一监督	D. 20	B. 10		执业药师每年应当参加中国药师协会或省级(执业)药师协会组织的不少于()学	D. 挂靠制度	B. 登记制度		隹的宣传培训及技术咨询		检验检测工作	承担药品、医疗器械、保健食品、化妆品和餐饮服务食品安全相关的监督检验、委托	检验及其技术复核工作	责不包括()。

(1396号)药事管理与法规(本)试题第1页(共8页)

(1396 号)药事管理与法规(本)试题第2页(共8页)

C. 中药人工制品 20. 下列属于申请中药一级保护品种条件的是()。 A. 对特定疾病有显著疗效的 B. 从天然药物汇总提取的有效物质 C. 国家一级保护野生药材 D. 用于预防和治疗特殊疾病的 21. 直接接触药品包装的标签是()。 A. 药品说明书 B. 内标签 C. 外标签 C. 外标签 C. 外标签 D. 广告 22. 药品说明书 B. 处方药和非处方药 C. 口服药与注射剂 C. 口服药与注射剂 D. 市级方点监督管理部门 B. 县级以上工商行政管理部门 B. 县级以上工商行政管理部门 C. 市级药品监督管理部门 C. 市级药品监督管理部门 D. 市级卫生行政部门 D. 市级卫生行政部门 D. 市级卫生行政部门 D. 市级卫生行政部()。 A. 药品说明书和标签中的文字应当清晰易辨 B. 药品说明书和标签中的支字表述应当科学、规范、准确 C. 对品说明书和标签中的支字查当清晰易辨 B. 药品说明书和标签中的支字表述应当科学、规范、准确 C. 对品说明书和标签中的支字查当情略易辨 B. 药品说明书和标签中的支字查当情略易辨 B. 药品说明书和标签中的药品名称可以使用斜体、花体、中全、研影等字体修饰 D. 非处方药说明书应当使用容易理解的文字表述。以便患者自行判断、选择和使用 25. 下列已上市药品注册申请的情形,属于仿制药申请的是()。 A. 改变纳效 C. 改变生产工艺 D. 增加新的适应证 C. 改变生产工艺 D. 增加新的适应证	C. 80% D. 60%	A. 100% B. 90%	业技术人员负责调剂复核工作,复核率应当达到()。	18. 中药饮片调配后,必须经复核后方可发出。二级以上医院应当由主管中药师以上专	C. 四级保护野生药材物种 D. 二级保护野生药材物种	A. 一级保护野生药材物种 B. 三级保护野生药材物种	17. 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种是()。	D. 三氧化二砷	C. 麻黄素、伪麻黄素、消旋麻黄素	B. 麦角酸	A. 麦角新碱	16. 药品类易制毒化学品品种不包括()。	C. 3年 D. 5年	A. 1年 B. 2年	(年、行政法规规定的行为时限是(谷 穵	C. 製版團、马吲哚	表題子語、四四四四次、 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	30个属了第一次信车20日月光。 /*	下河下层土路,米林进井口的三/	中田 D.	A. 麻醉药品 B. 麻醉剂	因、美沙酮等。	13. 连续使用后易产生身体依赖性,能成瘾癖的药品是()。例如,吗啡、哌替啶、可卡	D. 国药准字+3 位字母+5 位数字	C. 国药证字+1位字母+8位数字	B. 国药证字+7 位数字+2 位字母	
医、 () 是								下列说法错误的有(发布的药品广告进行审批。				所用的全部辅料名称。									下列属于申请中药-		
				易理解的文字表述,以便患者自行	名称可以使用斜体、花体、中空、阴	述应当科学、规范、准确	:应当清晰易辨							其中(成分或者组方中的全部中药药味,(B. 内标签).			梦 质				

(1396 号)药事管理与法规(本)试题第3页(共8页)

(1396号)药事管理与法规(本)试题第4页(共8页)

D. 增加企业运行成本	C. 降低行政执法成本	B. 有利于维护企业的良好形象	A. 最大限度地保障公众用药安全	32. 药品召回的意义不包括(C. 抗菌药物口服制剂	A. 第二类精神药品	31. 下列药品中可以委托生产的是(C. 生产地址	A. 企业负责人	30. 下列不属于"药品生产许可证"许可事项的是(D. 具有能对所生产药品进行	C. 可以不严格按照国家制定	B. 具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境	A. 具有依法经过资格认定的	29. 关于开办药品生产企业应当符合的条件,错误的有(D. 各级卫生主管部门	C. 国家药品监督管理局	B. 国务院	A. 省、自治区、直辖市药品监督管理部门	28. 我国的药品不良反应报告和监测工作由(C. 所有不良反应	A. 新的不良反应	27. 新药监测期内的国产药品或首次获准进口5	C. 省级药品监督管理部门	A. 省级卫生行政部门	26. 临床研究必须经()批准
		樂	5安全).	D. 原料药	B. 中药注射剂	是()。	D. 法定代表人	B. 生产范围	正"许可事项的是()。	具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备	可以不严格按照国家制定的药品行业发展规划和产业政策开办药品生产企业	[的厂房、设施和卫生环境	具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人	符合的条件,错误的有()。				监督管理部门	1监测工作由()主管。	D. 群体不良事件	B. 严重的不良反应	(首次获准进口5年以内的进口药品,报告()。	D. 国务院药品监督管理部门	B. 国家卫生行政部门)批准后实施。

38. 下列关于处方审核,说法错误的有(

A. 经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核处方时,对处方所列药品可以擅

C. 10%

A. 20%

B. 8%

D. 5%

(1396号)药事管理与法规(本)试题第5页(共8页)

(1396号)药事管理与法规(本)试题第6页(共8页)

C. 消除不良反应

A. 合理用药

B. 增强药物的有效性

D. 消除病症

40. 临床用药管理的基本出发点和归宿是(

39. 医疗机构配制制剂,应当经所在地(

)批准,取得医疗机构制剂许可证。

B. 县级药品监督管理部门

D. 国务院药品监督管理部门

A. 省级药品监督管理部门

市级药品监督管理部门

C. 认为存在用药不适宜时,应当告知处方医师,请其确认或者重新开具处方

D. 审核处方可分为形式上的审核和实质上的审核两部分

B. 对有配伍禁忌或者超剂量的处方应当拒绝调配

自更改或者代用

33. 从整体来看,药品从生产者转移到患者的活动、体系和过程是(37. 医疗机构药学专业技术人员不得少于本机构卫生专业技术人员的(36. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业,应当具有(35. 药品批发企业的采购活动应当做到"一个协议"是指(34. 医疗机构购进药品时,药品购进记录必须保存至超过药品有效期 C. 2年 A. 1年 A. 执业医师 Ņ. C. 药学技术人员 C. 药品流通 A. 药效安全协议 质量保证协议 药品运输 D. 3年 D. 执业药师 B. 医药专业人员 D. 药效保证协议 B. 功能保证协议 B. 4年 D. 药品买卖 Ŗ 药品控制)负责网上实时咨询。 \sim

骨 分 评卷人

二、多选题(选出一个以上正确答案填入括号,漏选、多选、错选均不 得分。5题,每题2分,共10分)

41. 药品管理法的立法宗旨包括(

维护人民身体健康和用药的合法权益

₽. 加强药品监督管理

Ç 保证药品质量,保障人体用药安全

D. 加强药品有效性、安全性、稳定性、经济性

42. 取得"印鉴卡"的必备条件有(

A. 有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目

Ä 具有经过麻醉药品和第一类精神药品培训的、专职从事麻醉药品和第一类精神药

品管理的药学专业技术人员

Ċ 有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师

D. 有保证麻醉药品和第一类精神药品安全储存的设施和管理制度

43. 下列说法正确的是(

严禁生产企业外购中药饮片半成品或成品进行分包装或改换包装标签等行为

Ä 严禁从中药材市场或其他不具备饮片生产经营资质的单位或个人采购中药饮片

Ç 严禁经营企业从事饮片分包装、改换标签等活动

允许出租出借《药品经营许可证》、《药品 GSP 证书》

D.

44. 新药的注册申请与审批程序分为()阶段。

申请药品试验

В. 申请药品效用分析

Ç 申请临床试验

45. 药品不良反应报告和监测管理的意义有(

Ŗ

Ċ

D. 构建和谐医患关系

> D. 申请生产上市

保障人民群众用药安全

增强企业的安全隐患意识与高度责任感

推动指导新药研发

(1396 号)药事管理与法规(本)试题第 7 页(共 8 页)

皔 # 评卷人

三、匹配题(备选答案在前,试题在后。选出一个最佳答案填入括号。 题,每题2分,共10分)

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

Ħ 生物等效性试验

46. 新药上市后的应用研究阶段是(

47. 用生物利用度研究的方法比较同一种药物的不同剂型,其活性成分 吸收程度和速度

桂

殺

逯

有无统计学差异(

48. 治疗作用初步评价阶段是(

49. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验是(

50. 治疗作用确证阶段是(

臸 坐

Ы

容

硱

(1396号)药事管理与法规(本)试题第8页(共8页)

试卷代号:1396

2022年春季学期考试 药事管理与法规(本) 参考答案

2022年9月

一、单选题(选出一个最佳答案填入括号,40题,每题2分,共80分)

1. D	2. D	3. D	4. C	5. D
6. A	7. C	8. A	9. A	10. B
11. D	12. C	13. A	14. D	15. B
16. D	17. A	18. A	19. B	20 . D
21. B	22. D	23. A	24. C	25. C
26. D	27. C	28. C	29. C	30 . D
31. C	32. D	33. C	34. A	35. C
36. D	37. B	38. A	39. A	40. A

二、多选题(选出一个以上正确答案填入括号,漏选、多选、错选均不得分。5题,每题2分,共10分)

41. ABC 42. ABCD 43. ABC 44. CD 45. ABCD

三、匹配题(选出一个最佳答案填入括号。5题,每题2分,共10分)

46. D 47. E 48. B 49. A 50. C