

试卷代号:1396

座位号

--	--

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	一	二	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. 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

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》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

12. 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
13. 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,颁发的批件()。
- A. 一次性有效 B. 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. 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 B. 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,又称模仿性新药研究的是()。
- 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
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()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。
- 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
18. 以下属于新药毒理学研究的是()。
- 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
19. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验是()。
- 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
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 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

21. 新药的监测期自新药批准生产之日起计算,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》许可事项的是()。
- A. 企业类型 B. 注册地址
C. 仓库地址 D. 经营范围

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局批准
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,描述正确的有()。
- 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-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制定、修改和废止。

试卷代号:1396

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 |
|-------|-------|-------|-------|-------|

试卷代号:1396

座位号

--	--

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	一	二	三	总 分
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限是()。
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烈反差

13. 处方药可以在国务院()和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()。

- 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 位顺序号

18. 药品说明书中未载明的不良反应是指()。

- 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。
- 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($\geq 5.0\mu\text{m}$)最大允许数为每立方米空气()。
- A. 20 B. 29
C. 2900 D. 3520
24. 现场检查实行组长负责制,检查组一般由不少于()药品 GMP 检查员组成,从药品 GMP 检查员库中随机选取,并应遵循回避原则。
- A. 3 B. 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()。
- 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》，三级医院临床药师不少于()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. 白

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-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。

试卷代号:1396

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(35题,每题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 |
|-------|-------|-------|-------|-------|

试卷代号:1396

座位号

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	一	二	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

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

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 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
13. 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,颁发的批件()。
- A. 一次性有效 B. 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 B. 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,又称模仿性新药研究的是()。
- 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
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(),或者对已完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
18. 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
19. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验是()。
- 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
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 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
21. 新药的监测期自新药批准生产之日起计算,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

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治疗学委员会?

- 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

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。

试卷代号:1396

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)

- | | | | | |
|-------|-------|-------|-------|-------|
| 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 |
|-------|-------|-------|-------|-------|

试卷代号:1396

座位号

--	--

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	一	二	三	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

7. 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
- 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烈反差

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 位顺序号

18. 药品说明书中未载明的不良反应的是指()。

- 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。
- 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($\geq 5.0\mu\text{m}$)最大允许数为每立方米空气()。
- A. 20
 - B. 29
 - C. 2900
 - D. 3520
24. 现场检查实行组长负责制,检查组一般由不少于()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
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

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。

- 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。

试卷代号:1396

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 |
|-------|-------|-------|-------|-------|

试卷代号:1396

座位号

--	--

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	一	二	三	总 分
分 数				

得 分	评卷人

一、单选题(35题,每题2分,共70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()提出申请。
- 委托方向国家药品监督管理部门
 - 受托方向国家药品监督管理部门
 - 委托方向所在地省级药品监督管理部门
 - 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($\geq 5.0\mu\text{m}$)最大允许数为每立方米空气()。
- 20
 - 29
 - 2900
 - 3520
9. 现场检查实行组长负责制,检查组一般由不少于()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。
- 3
 - 5
 - 7
 - 9
10. 药品召回的主体是()。
- 药品监督管理部门
 - 药品生产企业
 - 药品经营企业
 - 药品使用单位
11. 按照药品信息的内容划分,可分为()。
- 文字信息、图像信息、语音信息
 - 多媒体信息、计算机(电子)信息等
 - 药品科技信息、药品经济信息、药品政策法规信息、药品使用信息
 - 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()。
- 对于横版标签,必须在上三分之一范围内显著位置标出
 - 对于竖版标签,必须在左三分之一范围内显著位置标出
 - 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
 - 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
13. 处方药可以在国务院()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广告或者以其他方式进行以公众为对象的广告宣传。
- 工商部门
 - 商务部门
 - 卫生行政部门
 - 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

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限是()。

- 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. 准入条件严、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。

试卷代号:1396

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 |
|-------|-------|-------|-------|-------|

试卷代号:1396

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	一	二	三	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
 - B. 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
 - B. 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()。
 - A. 阿托品
 - B. 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
5. 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

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
 - 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()。
- 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
9. ()是国家依法对生产、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。
- A. 抽查检验
 - B. 注册检验
 - C. 指定检验
 - D. 复验
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
 - 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(),或者对已完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

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

一、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 |

二、多选题(漏选、多选、错选均不得分。5题,每题4分,共20分)

- | | | | | |
|---------|---------|--------|----------|--------|
| 36. ABC | 37. ABC | 38. BC | 39. ABCD | 40. AB |
|---------|---------|--------|----------|--------|

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. E | 43. D | 44. C | 45. A |
|-------|-------|-------|-------|-------|

试卷代号:1396

座位号

国家开放大学2022年春季学期期末统一考试

药事管理与法规(本) 试题

2022 年 7 月

题 号	一	二	三	总 分
分 数				

得 分	评卷人

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. 下列不属于药品的是()。
- A. 血清B. 杀虫剂C. 疫苗D. 中药材
2. 不需要执业医师和执业助理医师处方即可购买、使用的药品是()。
- A. 处方药B. 非处方药C. 麻醉药品D. 医疗机构制剂
3. 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严重程度指的是药品
的()。
- A. 有效性B. 安全性C. 稳定性D. 均一性
4. 下列不属于药品质量监督检验类型的是()。
- A. 强制检验B. 抽查检验C. 注册检验D. 指定检验
5. 法定的国家药品标准工作专业管理机构是()。
- A. 国家卫生健康委员会B. 中国食品药品检定研究院C. 中医药管理部门D. 国家药典委员会

6. 下列是药品技术监督管理机构的是()。
- A. 国家卫生健康委员会B. 中国食品药品检定研究院C. 中医药管理部门D. 工业和信息化管理部门
7. 执业药师注册机构是()。
- A. 国家人事部门B. 国务院药品监督管理部门C. 省级人事部门D. 省级药品监督管理部门
8. 负责指导中药及民族药发掘、整理、总结和提高了的部门是()。
- A. 药品生产、经营组织B. 药事社团组织C. 医疗机构药房组织D. 中医药管理部门
9. 《药品管理法》最根本的目的是()。
- A. 加强药品管理B. 维护人民身体健康和用药的合法权益C. 保障人体用药安全D. 保证药品质量
10. 下列属于药品使用领域的法律法规的是()。
- A. 《药品生产监督管理办法》B. 《医疗机构药品监督管理办法(试行)》C. 《野生药材资源保护管理条例》D. 《药品经营许可证管理办法》
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()。
- A. 法律B. 行政法规C. 部门规章D. 宪法
12. 生产药品所需的原料、辅料,必须符合()。
- A. 药品标准B. 卫生标准C. 食用标准D. 药用要求
13. 下列关于特殊管理药品的说法,错误的有()。
- A. 这类药品与普通药品一样都具有医疗上的价值B. 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,在使用剂量方面稍有差错,就能危害人的健康和生命D. 精神药品只有生理依赖性,不具有精神依赖性

题 号 答 案 备 注	26. 新药研制的主要阶段不包括（ ）。 A. 临床前研究阶段 B. 搭建实验平台 C. 新药的临床试验 D. 生产和上市后研究	
	27. I 期临床试验需要完成病例数一般为（ ）。 A. >2000 例 C. ≥100 例	B. 20—30 例 D. ≥300 例
	28. 不属于我国药品不良反应法定报告主体的是（ ）。 A. 药品研究机构 C. 药品经营企业	B. 药品生产企业 D. 医疗机构
	29. 新开办药品生产企业(车间)审批的主体是（ ）。 A. 市级药品监督管理部门 B. 省级药品监督管理部门	
	30. “药品生产许可证”的许可事项变更是指（ ）的变更。 A. 企业负责人、生产范围和生产地址 B. 企业负责人、生产范围和注册地址	C. 企业名称、法定代表人、生产地址、企业类型 D. 企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型
	31. 《药品 GMP 证书》的有效期为（ ）。 A. 1 年 C. 5 年	B. 3 年 D. 10 年
	32. 药品召回是指（ ）按照规定程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品。 A. 药品监管部门 C. 药品经营企业	B. 药品批发企业 D. 药品生产企业
	(1396 号)药事管理与法规(本)试题第 5 页(共 8 页)	
	33. 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的是（ ）。 A. 国务院药品监督管理部门 C. 市级药品监督管理部门	B. 省级药品监督管理部门 D. 县级药品监督管理部门
	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 C. 企业负责人	B. 企业质量负责人 D. 法定代表人
题 号 答 案 备 注	35. 提供互联网药品信息服务的网站,必须取得（ ）。 A. 《互联网药品经销许可证》 B. 《互联网药品信息服务资格证书》 C. 《食品药品经营许可证》 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。 A. 经营方式 C. 经营目标	B. 经营地址 D. 经营类别
	37. 药品使用环节的主要单位是（ ）。 A. 药品生产企业 C. 药品研发机构	B. 医疗机构 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（ ）。 A. 处方审核 C. 处方点评	B. 配方 D. 核对处方
	39. 儿科处方印刷用纸为（ ）。 A. 白色 C. 淡绿色	B. 淡黄色 D. 淡红色
	40. 医疗机构药品管理的首要环节是（ ）。 A. 药品集中采购 C. 采购合格药品	B. 药品的验收 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)	

得分	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. 药品管理法适用的对象范围包括()。

- A. 药品的研制者
- B. 具有药品监督管理的责任者
- C. 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()。

- A. 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
- B. 运输第二类精神药品无须办理运输证明
- C. 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》
- B. 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
- C. 生产中药饮片严格要求要以中药材为起始原料
- 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()。

- A. 含有“最新技术”“最高科学”“最先进制法”等内容的
- B. 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
- C. 含有“安全无毒副作用”“毒副作用小”等内容的
- D. 违反科学规律,明示或者暗示包治百病、适应所有症状的

45. 药品生产的全过程又可分为()。

- A. 制剂研制阶段
- B. 原料药生产阶段
- C. 原料药研制阶段
- D. 制剂生产阶段

得分	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。5 题,每题 2 分,共 10 分)

- A. “成药”
- B. “饮片”
- C. 植物中药材
- D. 动物中药材
- E. 矿物类药材

46. 来源于植物药用部位,根、茎、叶、花、果实、种子、皮等的是()。

47. 来自药用动物的骨、角、胆、结石、皮、肉及脏器等的是()。

48. 朱砂、石膏、轻粉、芒硝、白降丹、红粉属于()。

49. 丸、散、膏、丹、露、酒、锭、片剂、冲剂、糖浆等属于()。

50. 具有一定形状的药材,如片、块、丝、段等被称作()。

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 |
|-------|-------|-------|-------|-------|

试卷代号:1396

座位号

国家开放大学2022年春季学期期末统一考试

药事管理与法规(本) 试题

2022 年 9 月

题 号	一	二	三	总 分
分 数				

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)

得 分	评卷人

1. 下列不属于药品的是()。

- A. 血清

B. 疫苗

C. 用于血源筛查的体外诊断试剂

D. 兽药

2. 从药品的社会价值和社会功能角度,药品分为()。

- A. 中药和民族药

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

3. 药物制剂的每一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()。

- A. 有效性

B. 安全性

C. 稳定性

D. 均一性

4. 国家对新药、仿制药、进口药品等实行()。

- A. 备案制度

B. 分级保护制度

C. 注册审批制度

D. 许可制度

5. 中国食品药品检定研究院的主要职责不包括()。

- A. 承担药品、医疗器械的注册审批检验及其技术复核工作

B. 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、抽查检验以及安全性评价检验检测工作

C. 承担生物制品批签发相关工作

D. 负责《中国药典》和国家药品标准的宣传培训及技术咨询

6. 执业药师实行()。

- A. 注册制度

B. 登记制度

C. 备案制度

D. 挂靠制度

7. 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()学分的继续教育学习。

- A. 5

B. 10

C. 15

D. 20

8. 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是()。

- A. 国家药品监督管理局

B. 卫生行政部门

C. 中医药管理部门

D. 工业和信息化管理部门

9. 《药品管理法》属于()。

- A. 法律

B. 行政法规

C. 部门规章

D. 地方性法规

10. 开办药品生产企业的批准部门是()。

- A. 国务院药品监督管理部门

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

11. 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构能够配备的药品是()。

- A. 医疗机构制剂

B. 医疗用毒性药品

C. 麻醉药品

D. 常用药品和急救药品

12. 新药证书号的格式为()。

- A. 国药证字+2 位字母+7 位数字
- B. 国药证字+7 位数字+2 位字母
- C. 国药证字+1 位字母+8 位数字
- D. 国药准字+3 位字母+5 位数字

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、可卡因、美沙酮等。

- A. 麻醉药品
- B. 麻醉剂
- C. 毒品
- D. 精神药品

14. 下列不属于第一类精神药品的是()。

- A. 哌醋甲酯、司可巴比妥、
- B. 丁丙诺啡、γ-羟丁酸
- C. 氯胺酮、马明咪
- D. 对乙酰氨基酚

15. 开展麻醉药品和精神药品实验研究应具备的条件之一是:单位及其工作人员没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为时限是()。

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 5 年

16. 药品类易制毒化学品种不包括()。

- A. 麦角新碱
- B. 麦角酸
- C. 麻黄素、伪麻黄素、消旋麻黄素
- D. 三氧化二砷

17. 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种是()。

- A. 一级保护野生药材物种
- B. 三级保护野生药材物种
- C. 四级保护野生药材物种
- D. 二级保护野生药材物种

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业技术人员负责调剂复核工作,复核率应当达到()。

- A. 100%
- B. 90%
- C. 80%
- D. 60%

19. 《中药品种保护条例》适用的中药品种,不包括()。

- A. 中成药
- B. 中药化合物
- C. 中药人工制品
- D. 天然药物的提取物及其制剂

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
- D. 广告

22. 药品说明书应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味,()还应当列出所用的全部辅料名称。

- A. 处方药和注射剂
- B. 处方药和非处方药
- C. 口服药与注射剂
- D. 注射剂和非处方药

23. 根据有关法律,药品广告实行双重管理。其中()为药品广告的审批部门,负责对发布的药品广告进行审批。

- A. 省级药品监督管理部门
- B. 县级以上工商行政管理部门
- C. 市级药品监督管理部门
- D. 市级卫生行政部门

24. 下列说法错误的有()。

- A. 药品说明书和标签中的文字应当清晰易辨
 - B. 药品说明书和标签的文字表述应当科学、规范、准确
 - C. 药品说明书和标签中的药品名称可以使用斜体、花体、中空、阴影等字体修饰
 - 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. 改变剂型
- B. 改变给药途径
- C. 改变生产工艺
- D. 增加新的适应证

题	26. 临床研究必须经()批准后实施。 A. 省级卫生行政部门 B. 国家卫生行政部门 C. 省级药品监督管理部门 D. 国务院药品监督管理部门
	27. 新药监测期内的国产药品或首次获准进口5年以内的进口药品,报告()。 A. 新的不良反应 B. 严重的不良反应 C. 所有不良反应 D. 群体不良事件
	28. 我国的药品不良反应报告和监测工作由()主管。 A. 省、自治区、直辖市药品监督管理部门 B. 国务院 C. 国家药品监督管理局 D. 各级卫生主管部门
	29. 关于开办药品生产企业应当符合的条件,错误的有()。 A. 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 B. 具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境 C. 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 D. 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
题	30. 下列不属于“药品生产许可证”许可事项的是()。 A. 企业负责人 B. 生产范围 C. 生产地址 D. 法定代表人
题	31. 下列药品中可以委托生产的是()。 A. 第二类精神药品 B. 中药注射剂 C. 抗菌药物口服制剂 D. 原料药
题	32. 药品召回的意义不包括()。 A. 最大限度地保障公众用药安全 B. 有利于维护企业的良好形象 C. 降低行政执法成本 D. 增加企业运行成本

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()。 A. 药品运输 B. 药品控制 C. 药品流通 D. 药品买卖
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()。 A. 1 年 B. 4 年 C. 2 年 D. 3 年
35. 药品批发企业的采购活动应当做到“一个协议”是指()。 A. 药效安全协议 B. 功能保证协议 C. 质量保证协议 D. 药效保证协议
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()负责网上实时咨询。 A. 执业药师 B. 医药专业人员 C. 药学技术人员 D. 执业药师
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()。 A. 20% B. 8% C. 10% D. 5%
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自更改或者代用 B. 对有配伍禁忌或者超剂量的处方应当拒绝调配 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
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。 A. 省级药品监督管理部门 B. 县级药品监督管理部门 C. 市级药品监督管理部门 D. 国务院药品监督管理部门
40. 临床用药管理的基本出发点和归宿是()。 A. 合理用药 B. 增强药物的有效性 C. 消除不良反应 D. 消除病症

得分	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()。
- A. 维护人民身体健康和用药的合法权益
B. 加强药品监督管理
C. 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
B. 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
C. 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()。
- A. 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
B. 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
C. 严禁经营企业从事饮片分包装、改换标签等活动
D. 允许出租出借《药品经营许可证》、《药品 GSP 证书》
44. 新药的注册申请与审批程序分为()阶段。
- A. 申请药品试验
B. 申请药品效用分析
C. 申请临床试验
D. 申请生产上市
45. 药品不良反应报告和监测管理的意义有()。
- A. 保障人民群众用药安全
B. 增强企业的安全隐患意识与高度责任感
C. 推动指导新药研发
D. 构建和谐医患关系

得分	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。5 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
E. 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()。

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 |
|-------|-------|-------|-------|-------|