

试卷代号:22626

座位号

国家开放大学2023年春季学期期末统一考试

药事管理与法规 试题(开卷)

2023年7月

题号	一	二	三	四	总分
分数					

得分	评卷人

一、最佳选择题(从下列选项中选出一个最佳答案填入括号。30题，每题2分，共60分)

1. 非处方药的英文简称为( )。

- A. FDA
- B. OTC
- C. ADR
- D. NMPA

2. 从“微观”角度理解,药事管理概念是指( )。

- A. 与药品的安全、有效有关的药品研发、生产、流通、营销、使用、监管等活动
- B. 药事组织依法通过施行相关的管理措施,对自身的药事活动进行的管理,以取得经济或社会效益的活动
- C. 由若干个药学部门构成的一个完整的体系,包括药学教育、药品研发、药品生产、药品经营、药品使用、药品监督等
- D. 国家通过立法,政府通过施行相关法律法规保证公众用药安全、有效、经济、合理、方便、及时

3. 我国目前在药品监督管理领域具有最高法律效力的规范性文件是( )。

- A. 《药品管理法》
- B. 《药品管理法实施条例》
- C. 《宪法》
- D. 《药品注册管理办法》

题 答 要 不 内 线 封 密

学号
姓名
分校(工作站)

4. 下列属于行政法规的是( )。
- A. 《药品管理法》  
B. 《药品管理法实施条例》  
C. 《药品生产质量管理规范》  
D. 《药品注册管理办法》
5. 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
6. 国家药典委员会的主要职责不包括( )。
- A. 组织编制与修订《中华人民共和国药典》  
B. 负责《中国药典》和国家药品标准的宣传培训及技术咨询  
C. 组织制定与修订国家药品标准及药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器的技术要求与质量标准  
D. 承担生物制品批签发相关工作
7. 根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，下列选项中属于新药的是( )。
- A. 未曾在中国境内外上市销售的药品  
B. 已经在境外上市销售的药品  
C. 上市销售未满 1 年的药品  
D. 获得新药证书的药品
8. 不属于新药临床前研究的是( )。
- A. 生物等效性试验  
B. 动物药代动力学研究  
C. 处方筛选  
D. 剂型选择
9. 新药在批准上市前，申请新药注册，应当完成的临床试验为( )。
- A. I、II、III 期  
B. I、II 期  
C. I、II、III、IV 期  
D. I 期
10. 《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为( )年。
- A. 3  
B. 5  
C. 7  
D. 9

11. 新药生产申报和审批流程中,通过样品生产现场检查 and 样品检验,符合规定的发给( )。
- A. “新药证书”  
B. “审批意见通知件”  
C. “药品注册申请受理通知书”  
D. “药物临床试验批件”
12. 新药临床前研究完成后,申报新药临床研究,需要向( )报送有关资料。
- A. 国务院药品监督管理部门  
B. 中国食品药品检定研究院  
C. 省级药品监督管理部门  
D. 国家药品监督管理局药品审评中心
13. 从事药品生产活动,应当经药品监督管理部门批准,取得( )后,方可生产。
- A. 药品生产许可证  
B. 药品经营许可证  
C. 药品使用许可证  
D. 药品研制许可证
14. 药品委托生产时,( )应当取得委托生产药品的批准文号。
- A. 受委托方  
B. 委托方  
C. 受委托方和委托方  
D. 以上都不对
15. GMP 现场检查实行组长负责制,检查组检查员一般不少于( )名。
- A. 3  
B. 5  
C. 7  
D. 9
16. 关于药品流通的叙述,以下描述有误的是( )。
- A. 药品运输和保存条件要求比普通商品更为严格  
B. 药品广告宣传内容要求不高,控制难度低  
C. 药品的定价和价格控制的难度大  
D. 由于药品的销售专业性较强,对销售人员和机构的要求较高
17. 我国对药品生产、经营和医疗机构配制制剂等都实行( )。
- A. 许可制度  
B. 无限制度  
C. 报备制度  
D. 同意制度

18. 根据《药品管理法》，被污染的药品界定为( )。

- A. 劣药
- B. 正常药
- C. 假药
- D. 特价药

19. 医疗机构的药事管理委员会(组)主任,由( )担任。

- A. 药学部(药剂科)负责人
- B. 医务部负责人
- C. 药品采购部负责人
- D. 医疗机构负责人

20. 医疗机构制剂的批准文号格式为( )。

- 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. X 药制字 H(Z)+4 位年号+4 位流水号

21. 下列关于处方审核,说法错误的是( )。

- 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,对问题处方所列药品可以自行更改或者代用
- B. 对有配伍禁忌或者超剂量的处方应当拒绝调配
- C. 重点审核的内容为处方正文
- D. 审核处方可分为形式上的审核和实质上的审核两部分

22. 治疗期间所发生的任何不利的医疗事件,不一定与药物的使用有因果关系,这样的医疗事件被称作( )。

- A. 严重的药品不良反应
- B. 新的药品不良反应
- C. 药品不良反应
- D. 药品不良事件

23. 我国药品不良反应法定报告主体不包括( )。

- A. 药品研究机构
- B. 药品生产企业
- C. 药品经营企业
- D. 医疗机构

24. 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

(22626 号)药事管理与法规试题第 4 页(共 8 页)

25. 下列关于特殊管理药品的说法,不正确的是( )。
- 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. 麻醉药品对中枢神经系统有不同程度的抑制作用,从而影响人的精神活动  
 D. 精神药品只有生理依赖性,不具有精神依赖性
26. 国务院药品监督管理部门规定的麻醉药品专用标识的颜色是( )。
- A. 绿色与白色相间                      B. 白色与橙色相间  
 C. 蓝色与白色相间                      D. 白色与黑色相间
27. 以下关于麻醉药品和精神药品零售管理的描述,不正确的是( )。
- A. 麻醉药品和第一类精神药品不得零售  
 B. 除经批准的药品零售连锁企业外,其他药品零售企业不得从事第二类精神药品零售活动  
 C. 第二类精神药品零售企业应当凭执业医师开具的处方,按规定剂量销售  
 D. 可以向未成年人销售第二类精神药品
28. 中药包括三大类,分别是( )。
- A. 中成药、中药注射剂、中药材                      B. 中药材、中药饮片、西药合方药  
 C. 中药材、中药饮片、中成药                      D. 以上都不对
29. 在中药材产地对地产中药材进行洁净、除去非药用部位、干燥等处理,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的是( )。
- A. 中药材生产                      B. 中药饮片生产  
 C. 中药炮制                      D. 产地初加工
30. 以下属于一级保护野生中药材的是( )。
- A. 鹿茸(梅花鹿)                      B. 鹿茸(马鹿)  
 C. 人参                      D. 穿山甲

得 分	评卷人

二、配伍选择题(从下列选项中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
31. 新药上市后的应用研究阶段是( )。

32. 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( )。

33. 治疗作用初步评价阶段是( )。

34. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验是( )。

35. 治疗作用确证阶段是( )。

得分	评卷人

三、多项选择题(每题有一个以上正确选项,漏选、多选、错选均不得分。5题,每题2分,共10分)

36. 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》

37. 关于 GLP 实施的主要目的,下列说法正确的是( )。

A. 保证临床试验过程的规范

B. 严格控制药物安全性评价试验各个环节

C. 严格控制可能影响实验结果准确性的各种主客观因素

D. 确保实验结果的真实性、准确性和规范性

38. 药品召回的意义有( )。

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

39. 不得发布广告的药品有( )。

A. 医疗机构配制的制剂

B. 放射性药品

C. 抗肿瘤药

D. 麻醉药品、精神药品

40. 处方按其性质分为( )。

A. 法定处方

B. 医师处方

C. 药师处方

D. 协定处方

(22626号)药事管理与法规试题第6页(共8页)

得分	评卷人

四、简答题(2题,共20分)

41. 简述取得“麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡”的必备条件。

人查... 15

42. 根据《药品管理法》，简述从事药品经营活动应当具备的条件。

根据《药品管理法》第五十二条规定，从事药品经营活动应当具备下列条件：（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和冷藏设施、设备；（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；（四）有与所经营药品相适应的质量管理制度；（五）有与所经营药品相适应的计算机管理系统；（六）符合药品经营质量管理规范的要求。

43. 药品经营企业应当建立药品追溯体系，实现药品可追溯。

药品经营企业应当建立药品追溯体系，实现药品可追溯。药品追溯体系是指药品从生产、流通到消费的全过程，通过信息化手段实现药品来源可查、去向可追、责任可究。药品追溯体系的建设是保障药品质量安全的重要手段。

姓名	学号