

○—○—○—

学 号
姓 名
分校(工作站)

○—○—○—

题
答
要
不
内
线
封
密

试卷代号:22626

座位号

国家开放大学2022年秋季学期期末统一考试

药事管理与法规 试题(开卷)

2023 年 1 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. 乙类非处方药的标识为()。
- A. 红底白字

B. 绿底白字

C. 白底红字

D. 白底绿字
2. 下列不属于药品的是()。
- A. 抗生素

B. 疫苗

C. 兽药

D. 血清
3. 不属于药品生产领域法律法规的是()。
- A. 《药品生产质量管理规范》

B. 《药物非临床研究质量管理规范》

C. 《药品生产监督管理办法》

D. 《药品说明书和标签管理规定》
4. 《药品注册管理办法》属于()。
- A. 药事法律

B. 药事法规

C. 药事规章

D. 行政法规
5. 属于我国药品监督管理技术机构的是()。
- A. 国家卫生健康委员会

B. 国家药品监督管理局

C. 国家药典委员会

D. 商务管理部门

6. 我国药品管理立法的调整对象,不包括()。
- A. 药事组织关系

B. 药事管理关系

C. 药事服务关系

D. 药品生产流程
7. 新药研发的内容总体上分为()。
- A. 动物研究、人体研究

B. 临床前研究、临床研究、生产及上市后研究

C. 临床前研究、临床研究

D. 生产研究、上市后研究
8. 安全性评价研究必须在通过()认证的实验室完成。
- A. GCP

B. GLP

C. GDP

D. GSP
9. 进行初步的临床药理学研究及人体安全性评价的试验是()。
- 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
10. 某药品的批准文号为:国药准字 Z20220001,该药品属于()。
- A. 中药

B. 化学药品

C. 生物制品

D. 进口药品
11. 新药临床研究审批流程中,国务院药品监督管理部门依据技术审评意见作出审批决定,符合规定的发给()。
- A. “药品注册申请表”

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. 申请进口药品分包装应当符合的要求不包括()。
- A. 是中国境内尚未生产的品种,或虽有生产但是不能满足临床需要的品种

B. 该药品已经取得“进口药品注册证”或者“医药产品注册证”

C. 接受分包装的药品生产企业,应当持有“药品生产许可证”并取得《药品生产质量管理规范》认证证书

D. 同一制药厂商的同一品种可以由多个药品生产企业分包装

27. 医疗用毒性中药品种不包括()。

- A. 砒石

B. 生南星
- C. 甘草

D. 砒霜

28. 在中医药理论指导下,根据辨证施治和调剂、制剂的需要,对中药材进行特殊加工炮制后的制成品是()。

- A. 中成药

B. 中药饮片
- C. 中药材

D. 西药合方药

29. 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

30. 二级以上医院应当由主管中药师以上专业技术人员负责中药处方的调剂复核工作,复核率应当达到()。

- A. 100%

B. 90%
- C. 80%

D. 60%

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. GAP

B. GCP
- C. GLP

D. GMP
- E. GSP

31. 《药品生产质量管理规范》的英文简称为()。

32. 《药品经营质量管理规范》的英文简称为()。

33. 《药物非临床研究质量管理规范》的英文简称为()。

34. 《药物临床试验质量管理规范》的英文简称为()。

35. 《中药材生产质量管理规范(试行)》的英文简称为()。

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. 关于执行《药物临床试验质量管理规范》的目的,下列说法正确的是()。

- A. 保证临床试验过程的规范,结果科学可靠
- B. 保护受试者的权益并保障其安全
- C. 促进我国药品临床试验尽快达到国际水平
- D. 保护受试动物的权益

37. 我国在药品注册管理上遵照的原则有()。

- A. WTO 非歧视性原则
- B. 市场开放原则
- C. 公平贸易原则
- D. 权利义务平衡原则

38. 不得委托生产的药品有()。

- A. 多组分生化药品
- B. 放射性药品
- C. 医疗用毒性药品
- D. 中药提取物

39. 不可以发布广告的是()。

- A. 精神药品
- B. 戒毒治疗的药品
- C. 医疗用毒性药品
- D. 降糖药

40. 医疗机构药学部门的任务主要有()。

- A. 药品供应管理
- B. 临床应用管理
- C. 药品质量管理
- D. 科研与教学

得 分	评卷人

四、简答题(2 题,共 20 分)

41. 根据《药品注册管理办法》,简述我国药品注册申请的分类。

42. 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。

试卷代号:22626

2022年秋季学期考试
药事管理与法规 参考答案(开卷)

2023年1月

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

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)

- | | | | | |
|-------|-------|-------|-------|-------|
| 31. D | 32. E | 33. C | 34. B | 35. A |
|-------|-------|-------|-------|-------|

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. ABC | 37. ABCD | 38. ACD | 39. ABC | 40. ABCD |
|---------|----------|---------|---------|----------|

四、简答题(2题,共20分)

41. 根据《药品注册管理办法》,简述我国药品注册申请的分类。
- (1)新药申请是指未曾在中国境内上市销售药品的注册申请。对已上市药品改变剂型、改变给药途径、增加新适应证的药品注册按照新药申请的程序申报。(2分)
- (2)仿制药申请是指生产国家食品药品监督管理局已批准上市的已有国家标准的药品的注册申请,但是生物制品按照新药申请的程序申报。(2分)
- (3)进口药品申请是指境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请。(2分)
- (4)补充申请是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后,改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。(2分)

- (5)再注册申请是指药品批准证明文件有效期满后,申请人拟继续生产或者进口该药品的注册申请。(2分)

42. 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。

答:取得“印鉴卡”的必备条件:

- (1)有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目(3分)。
- (2)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(3分)。
- (3)有获得麻醉药品和第一类精神药品处方资格的执业医师(2分)。
- (4)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(2分)。