

试卷代号:11396

座位号

国家开放大学2023年秋季学期期末统一考试

药事管理与法规(本) 试题

2024年1月

学 号: _____

姓 名: _____

考点名称: _____

注意事项:

1. 将你的学号、姓名及考点名称填写在试题和答题纸的规定栏内。考试结束后,把试题和答题纸放在桌上。试题和答题纸均不得带出考场。待监考人员收完试题和答题纸后方可离开考场。
2. 仔细阅读题目的说明,并按题目要求答题。所有答案必须写在答题纸的指定位置上,写在试题上的答案无效。
3. 用蓝、黑圆珠笔或钢笔(含签字笔)答题,使用铅笔答题无效。

一、单项选择题(本题共40小题,每小题2分,共80分。请在给出的选项中,选出最符合题目要求的一项)

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. 一切与药品、药物等有关的事情或事务被称为()。
A. 药学教育
B. 药事
C. 药品
D. 药品经营
3. 甲类非处方药专有标识图案的颜色是()。
A. 蓝色
B. 红色
C. 黄色
D. 绿色
4. 从国家对药品注册管理的角度,药品可分为()。
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
5. 下列属于中国食品药品检定研究院职责的是()。
A. 组织制定与修订国家药品标准
B. 负责生产用菌毒种、细胞株的检定工作
C. 负责对药品注册申请进行技术审评
D. 开展药品、医疗器械的安全性再评价工作
6. 负责药品零售、医疗器械经营的许可、检查和处罚的机构是()。
A. 国家药品监督管理局
B. 市场监督管理部门
C. 中医药管理部门
D. 工业和信息化管理部门
7. 以下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药品审评中心
C. 国家发展和改革委员会
D. 商务管理部门

8. 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
9. 下列属于行政法规的是()。
- A. 《药品管理法》 B. 《麻醉药品和精神药品管理条例》
C. 《药品生产质量管理规范》 D. 《天津市中药饮片管理办法》
10. 我国法律规范的效力关系不包括()。
- A. 旧的规定服从新的规定 B. 一般规定服从特别规定
C. 高低服从 D. 上级服从下级
11. 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. 《医疗机构药事管理规定》
C. 《野生药材资源保护管理条例》 D. 《药品经营质量管理规范》
12. 如开展麻醉药品和精神药品实验研究,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
13. 我国负责麻醉药品、精神药品的监督管理工作的是()。
- A. 卫生行政部门 B. 国家药品监督管理部门
C. 公安部门 D. 国务院
14. 关于麻醉药品和精神药品零售管理的描述有误的是()。
- 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销售第二类精神药品
D. 可以向未成年人销售第二类精神药品
15. 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
16. 流入非法渠道可用于制造毒品的是()。
- A. 医疗用毒性药品 B. 易制毒化学品
C. 麻醉药品 D. 第一类精神药品

17. 中药二级保护品种的保护期限为()。
- A. 30年 B. 20年
C. 10年 D. 7年
18. 中药饮片调配后,必须经复核后方可发出,复核率应当达到()。
- A. 100% B. 90%
C. 80% D. 60%
19. 罂粟壳处方保存()备查。
- A. 1年 B. 3年
C. 5年 D. 7年
20. 不属于一级保护野生中药材的是()。
- A. 鹿茸(梅花鹿) B. 虎骨
C. 羚羊角 D. 生姜
21. 对药品说明书和标签管理的主要依据是()。
- A. 《药品生产质量管理规范》 B. 《药品生产监督管理办法》
C. 《药品说明书和标签管理规定》 D. 《处方管理办法》
22. 用于运输、储存包装的标签和原料药标签是()。
- A. 药品说明书 B. 内标签
C. 外标签 D. 广告
23. 下列关于药品有效期的标注格式正确的是()。
- A. 有效期至××年××日××月
B. 有效期至××××年××月
C. 有效期至××日××月××××年
D. 有效期至××月××日××××年
24. 药品广告批准文号有效期为(),到期作废。
- A. 1年 B. 3年
C. 4年 D. 2年
25. 某药品的批准文号为国药准字 Z20190001,该药品属于()。
- A. 中药 B. 化学药品
C. 生物制品 D. 进口药品

试卷代号:11396

国家开放大学2023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)

2024年1月

一、单项选择题(本题共40小题,每小题2分,共80分。请在给出的选项中,选出最符合题目要求的一项)

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

二、简答题(本题共4小题,每小题5分,共20分)

41. 简述执业药师的职责。

答:(1)执业药师必须遵守职业道德,忠于职守,以对药品质量负责、保证人民用药安全有效为基本原则。(2分)

(2)执业药师必须严格执行《药品管理法》及国家有关药品经营、使用的各项法规及政策。(1分)

(3)执业药师在执业范围内负责对药品质量的监督和管理,参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反规定的处理。(1分)

(4)执业药师负责处方的审核及监督调配,提供用药咨询与信息,指导合理用药,开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。(1分)

42. 简述不得发布广告的药物品种。

答:(1)麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品,以及戒毒治疗的药品;(1分)

(2)军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂;(1分)

(3)医疗机构配制的制剂;(1分)

(4)依法停止或者禁止生产、销售或者使用的药品;(1分)

(5)法律、行政法规禁止发布广告的情形。(1分)

43. 简述药品注册申请的类型。

答:(1)药物临床试验申请。(2分)

(2)药品上市许可申请。(1分)

(3)再注册申请。(1分)

(4)补充申请。(1分)

44. 简述不可委托生产的药品品种。

答:麻醉药品、精神药品、药品类易制毒化学品及其复方制剂(1分),医疗用毒性药品(1分),生物制品(1分),多组分生化药品(1分),中药注射剂和原料药(1分)不得委托生产。国家药品监督管理部门可以根据监督管理工作需要调整不得委托生产的药品。