

试卷代号:22626

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 试题(开卷)

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(每题2分,共60分)

1. 按照《药品管理法》中关于药品的定义,下列描述不正确的是()。
A. 不包括兽药和农药
B. 包括血清、疫苗、血液制品
C. 药品仅指药物成品或者药物制剂
D. 包括诊断药品
2. 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
3. 下列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. 国家药品监督管理局的主要职责不包括()。
A. 负责药品、医疗器械和化妆品标准管理
B. 负责药品、医疗器械和化妆品注册管理
C. 负责药品、医疗器械和化妆品安全监督管理
D. 拟订医疗保险、生育保险、医疗救助等医疗保障制度的法律法规草案、政策、规划和标准
5. 下列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. 国家发展和改革委员会
6. 药品审评中心的主要职责不包括()。
A. 承担实验动物质量检测 and 实验动物保种、育种和供种工作
B. 负责对药品注册申请进行技术审评
C. 开展药品审评相关的理论、技术、发展趋势及法律问题研究
D. 参与起草药品注册管理相关法律法规、部门规章和规范性文件
7. me-too 药物的研究和开发是指()。
A. 研究开发已知化合物用作药物
B. 研究开发已上市药物并进行结构改造
C. 研究和开发新原料药
D. 新工艺、新材料(原辅料)的研究开发
8. 新药临床研究必须经()批准后方可实施。
A. 国家卫生行政部门
B. 国家药品监督管理部门
C. 省级卫生行政部门
D. 省级药品监督管理部门

9. 主要针对仿制药品进行的临床研究为()。
- A. I 期临床试验 B. II 期临床试验
C. 生物等效性试验 D. III 期临床试验
10. 已上市药品增加新的适应证,注册时要按照()的程序申报。
- A. 新药申请 B. 仿制药申请
C. 进口药品申请 D. 补充申请
11. 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部门为()。
- A. 国家药品监督管理部门 B. 中国食品药品检定研究院
C. 市级药品监督管理部门 D. 国家卫生健康委员会
12. 关于进口药品分包装,下列说法不正确的是()。
- A. 药品已在境外完成最终制剂生产过程
B. 接受分包装的企业不需要取得 GMP 认证证书
C. 在境内由大包装规格改为小包装规格
D. 对已完成内包装的药品进行外包装、放置说明书、粘贴标签
13. “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
14. 药品委托生产时,负责委托生产药品质量的是()。
- 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. 中药的性味归经及功效实为()的属性。
- A. 中药材 B. 中成药
C. 中药饮片 D. 中草药
16. 关于“药品经营许可证”,下列说法有误的是()。
- A. 不得出租、出借、转让、买卖“药品经营许可证”
B. 不得伪造、变造“药品经营许可证”
C. 不得提供虚假证明、文件资料等以骗取“药品经营许可证”
D. “药品经营许可证”的登记事项不可申请变更

17. 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. 国家药品监督管理部门 B. 省级药品监督管理部门
C. 市级市场监督管理部门 D. 县级市场监督管理部门
18. 根据《药品管理法》规定,未标明或者更改有效期的药品为()。
- A. 劣药 B. 正常药
C. 假药 D. 特价药
19. 下列属于药品严重不良反应的是()。
- A. 致癌、致畸、致突变 B. 服用铁剂后发生便秘
C. 使用布洛芬后感觉恶心 D. 服药后出现药疹
20. 用药者为追求欣快感而要求定期连续地使用某种药物,这种不良反应为()。
- A. 特异体质反应 B. 药物依赖性
C. 继发反应 D. 停药反跳反应
21. 药品不良反应的监测方法中最常用的是()。
- A. 处方事件监测 B. 集中监测系统
C. 自发呈报系统 D. 分析流行病学
22. 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()。
- A. 白色与橙色相间 B. 绿色与白色相间
C. 蓝色与白色相间 D. 白色与黑色相间
23. 麻醉药品的实验研究单位开展实验研究活动应当具备的条件为()。
- A. 有保证实验所需麻醉药品安全的措施和管理制度
B. 单位及其工作人员二年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为
C. 以医疗、科学研究或者教学为目的
D. 以上都是
24. 关于麻醉药品和精神药品定点批发企业的必备条件,下列描述不正确的是()。
- A. 有通过网络实施企业安全管理和向药品监督管理部门报告经营信息的能力
B. 单位及其工作人员二年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为
C. 符合国务院药品监督管理部门公布的定点批发企业布局
D. 任何药品批发企业均可进行麻醉药品和精神药品的批发
25. 将药用植物、动物、矿物的药用部分采收后经产地初加工形成的原料药材是()。
- A. 中成药 B. 中药饮片
C. 中药材 D. 西药合方药

26. 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
27. 三级医院应当至少配备一名()以上中药学专业技术人员。
- A. 主任中药师 B. 副主任中药师
C. 主管中药师 D. 中药师或相当于中药师
28. 医疗机构的药事管理委员会(组),设主任()名,由医疗机构负责人担任。
- A. 1 B. 4
C. 3 D. 2
29. 以下关于医疗机构药品采购的说法,错误的是()。
- A. 采购药品,无需建有真实、完整的药品购进记录
B. 医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品
C. 医疗机构购进药品,必须建立并执行进货检查验收制度,验明药品合格证明和其他标识
D. 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品
30. 医疗机构制剂批准文号的有效期为()。
- A. 1年 B. 2年
C. 3年 D. 5年

二、配伍选择题(从下列选项中选出一个最佳答案。每题2分,共10分)

- A. 主动召回
B. 责令召回
C. 一级召回
D. 二级召回
E. 三级召回
31. 药品生产企业对可能存在安全隐患的药品进行调查评估,发现药品存在安全隐患的,由该药品生产企业决定召回属于()。
32. 对该药品一般不会引起健康危害,但由于其他原因需要收回的实施()。
33. 药品监督管理部门经过调查评估,认为药品存在安全隐患,药品生产企业应当召回药品而未主动召回的,责成药品生产企业召回的属于()。
34. 对该药品可能引起严重健康危害的实施()。
35. 对该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的实施()。

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。每题2分,共10分)

36. 国家药典委员会的主要职责包括()。
- 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
37. 新药临床前研究主要包括()。
- A. 药学研究 B. 药理毒理学研究
C. 临床研究 D. 生物等效性试验
38. 新药注册的申报和审批分为()。
- A. 临床前研究申报和审批
B. 临床研究申报和审批
C. 销售申报和审批
D. 生产申报和审批
39. 关于药品的包装、标签和说明书,下列说法正确的是()。
- A. 药品包装、标签必须按照国务院药品监督管理部门的规定印刷
B. 药品包装中的文字和图案不得加入任何未经批准的内容
C. 药品的最小销售单元的包装可以不贴任何标签或说明书
D. 药品的内包装内不得夹带任何未经批准的介绍或宣传产品
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”,包括下列选项中的()。
- A. 供货单位合法资格的确定
B. 所购人药品合法性的确定
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

四、简答题(2题,共20分)

41. 简述申请中药保护品种的必备条件。
42. 简述药品不良反应报告的主体、报告范围、监督主体。

试卷代号:22626

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 试题答案及评分标准(开卷)

(供参考)

2024年1月

一、单项选择题(每题2分,共60分)

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

二、配伍选择题(从下列选项中选出一个最佳答案。每题2分,共10分)

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

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。每题2分,共10分)

- | | | | | |
|---------|--------|--------|---------|----------|
| 36. ABC | 37. AB | 38. BD | 39. ABD | 40. ABCD |
|---------|--------|--------|---------|----------|

四、简答题(2题,共20分)

41. 简述申请中药保护品种的必备条件。

答:(1)申请中药一级保护品种应具备的条件。符合下列条件之一的中药品种,可以申请一级保护:①对特定疾病有特殊疗效的(2分);②相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品(2分);③用于预防和治疗特殊疾病的(1分)。

申请中药二级保护品种应具备的条件。符合下列条件之一的中药品种,可以申请二级保护:①符合上述一级保护的品种或者已经解除一级保护的品种(2分);②对特定疾病有显著疗效的(2分);③从天然药物汇总提取的有效物质及特殊制剂(1分)。

42. 简述药品不良反应报告的主体、报告范围、监督主体。

答:(1)报告主体:药品上市许可持有人(1分)、药品生产企业(包括进口药品的境外制药厂商)(1分)、药品经营企业(1分)和医疗机构(1分)是我国药品不良反应报告制度的法定报告主体,应当建立药品不良反应报告和监测管理制度。

(2)报告范围: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,报告所有不良反应(2分);其他国产药品和首次获准进口5年以上的进口药品,报告新的和严重的不良反应(2分)。

(3)监督主体:国务院药品监督管理部门主管全国药品不良反应报告和监测工作(1分),地方各级药品监督管理部门主管本行政区域内的药品不良反应报告和监测工作(1分)。各级卫生行政部门负责本行政区域内医疗机构与实施药品不良反应报告制度有关的管理工作。