

试卷代号:11396

座位号

国家开放大学2024年秋季学期期末统一考试

药事管理与法规(本) 试题

2025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. 疫苗  
C. 用于血源筛查的体外诊断试剂  
D. 兽药
2. 根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》,新药是指( )。  
A. 未曾在中国境内上市销售的药品  
B. 未在中国境内外上市销售的药品  
C. 境外生产、中国境内上市销售的药品  
D. 与原研药品质量和疗效一致的药品
3. 下列不属于药品质量监督检验性质的是( )。  
A. 强制性  
B. 公正性  
C. 仲裁性  
D. 权威性
4. 微观药事管理指的是( )。  
A. 与药品的研制、生产、流通、使用、监督等活动有关的事  
B. 各具体药事单位的对药事业管理  
C. 若干个药学部门构成的一个完整的体系,包括药品研发、药品生产、药品经营等  
D. 国家对药事业的管理,也可称药政管理或药品监督管理
5. 国家检验药品、生物制品质量的法定机构是( )。  
A. 中国食品药品检定研究院  
B. 国家卫生健康委员会  
C. 中医药管理部门  
D. 工业和信息化管理部门
6. 药品注册的技术审评机构是( )。  
A. 药品审评中心  
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
7. 执业药师每年应参加的继续教育培训学分至少为( )。  
A. 5  
B. 10  
C. 15  
D. 30
8. 报考执业药师的条件之一是药专业本科学历,从事药学工作满( )。  
A. 2年  
B. 3年  
C. 5年  
D. 8年

9. 现代药品管理立法的核心是( )。
- A. 促进药物研发                      B. 保证药品生产供应  
C. 药品质量标准                      D. 降低药品价格
10. 以下属于药品生产领域法律法规的是( )。
- A. 《药物非临床研究质量管理规范》    B. 《药品注册管理办法》  
C. 《药品生产监督管理办法》            D. 《药品经营许可证管理办法》
11. 《麻醉药品和精神药品管理条例》属于( )。
- A. 药事法律                              B. 行政法规  
C. 部门规章                              D. 地方性法规
12. 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
13. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的有效期是( )。
- A. 1年                                      B. 2年  
C. 3年                                      D. 5年
14. 批准企业从事第二类精神药品制剂生产的是( )。
- 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
15. 罂粟壳必须凭处方使用,处方保存( )备查。
- A. 1年                                      B. 3年  
C. 5年                                      D. 7年
16. 中药饮片调配每剂质量误差应当在( )以内。
- A.  $\pm 5\%$                                   B.  $\pm 3\%$   
C.  $\pm 10\%$                                  D.  $\pm 2\%$
17. 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称为( )。
- A. 中成药                                 B. 中药饮片  
C. 中药材                                 D. 西药合方药
18. 《中药品种保护条例》适用的中药品种,不包括( )。
- A. 中成药                                 B. 中药材  
C. 中药人工制品                         D. 天然药物的提取物及其制剂

19. 严格地讲,中药的性味归经及功效实为( )的属性。
- A. 中药材                                 B. 中药饮片  
C. 中成药                                 D. 中草药
20. 药品包装上印有或贴有的文字内容是( )。
- A. 药品说明书                          B. 药品标签  
C. 外标签                                 D. 广告
21. 至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容的是( )。
- A. 药品内标签                          B. 药品外标签  
C. 药品说明书                          D. 药品包装
22. 药品有效期若标注到日,应当为起算日期对应年月日的( )。
- A. 前一月                                 B. 当天  
C. 后一天                                 D. 前一天
23. 下列可以在药品广告含有的内容是( )。
- A. 国家级新药                          B. 广告批准文号  
C. 安全无毒副作用                      D. 保险公司保险
24. 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是( )。
- A. 进口药品申请                         B. 新药申请  
C. 再注册申请                             D. 补充申请
25. 新药研制的主要阶段不包括( )。
- A. 药品销量调研                         B. 临床前研究阶段  
C. 新药的临床试验                       D. 生产和上市后研究
26. I期临床试验需要完成病例数一般为( )。
- A.  $>2000$ 例                              B. 20~30例  
C.  $\geq 100$ 例                                D.  $\geq 300$ 例
27. 药物非临床研究质量管理规范的英文简称是( )。
- A. GMP                                      B. GSP  
C. GCP                                      D. GLP
28. 严重的药品不良反应的报告时限是( )。
- A. 5日内                                  B. 15日内  
C. 30日内                                 D. 60日内

29. 下列属于《药品生产许可证》许可事项的是( )。
- A. 企业负责人                      B. 法定代表人  
C. 质量负责人                      D. 生产地址
30. 《药品生产质量管理规范》规定,批记录应当由质量管理部门负责管理,至少保存至药品有效期后( )。
- A. 1年                                  B. 2年  
C. 3年                                  D. 5年
31. 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
32. 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
33. 药品从生产者转移到消费者手中所经过的途径称作( )。
- A. 药品零售渠道                      B. 药品运输渠道  
C. 药品批发渠道                      D. 药品流通渠道
34. 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      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
35. 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
36. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业,应当由( )负责网上实时咨询。
- A. 药学技术人员                      B. 医药专业人员  
C. 执业医师                              D. 执业药师
37. 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

38. 医疗机构配制制剂必须依法取得( )。
- A. 《医疗机构制剂许可证》      B. 《制剂许可证》  
C. 《营业执照》                      D. 《医疗机构配制许可证》
39. 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
40. 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%

二、简答题(本题共4小题,每小题5分,共20分)

41. 简述药品监督管理的主要内容。
42. 简述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。
43. 简述申请中药二级保护品种的条件。
44. 简述药品上市后再评价的必要性。

试卷代号:11396

国家开放大学2024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)

2025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. D  | 2. B  | 3. A  | 4. B  | 5. A  |
| 6. A  | 7. D  | 8. A  | 9. C  | 10. C |
| 11. B | 12. A | 13. C | 14. B | 15. B |
| 16. A | 17. C | 18. B | 19. B | 20. B |
| 21. A | 22. D | 23. B | 24. C | 25. A |
| 26. B | 27. D | 28. B | 29. D | 30. A |
| 31. B | 32. C | 33. D | 34. B | 35. A |
| 36. D | 37. B | 38. A | 39. C | 40. B |

二、简答题(本题共4小题,每小题5分,共20分)

41. 简述药品监督管理的主要内容。

答:(1)药品研究环节实行审批和许可。(1分)

(2)药品生产、经营环节实行许可和监管。(2分)

(3)药品使用环节实施药品不良反应监测和药品再评价。(2分)

42. 简述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。

答:(1)以医疗、科学研究或者教学为目的;(1分)

(2)有保证实验所需麻醉药品和精神药品安全的措施和管理制度;(2分)

(3)单位及其工作人员2年内没有违反有关禁毒的法律、行政法规规定的行为。(2分)

(11396号)药事管理与法规(本)答案第1页(共2页)

43. 简述申请中药二级保护品种的条件。

答:符合下列条件之一的中药品种,可以申请二级保护。

(1)符合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;(1分)

(3)从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。(2分)

44. 简述药品上市后再评价的必要性。

答:(1)上市后的药品仍然存在安全性问题。(1分)

(2)上市后的药品在用药的合理性、有效性等方面存在问题。(1分)

(3)药品上市后再评价工作是对上市前评价的延续、补充和完善。(1分)

(4)药品上市后再评价,为药品监督管理部门加强药品市场监管及相应药品管理政策制定提供依据,为新药研究开发提供选题依据和研究方向。(2分)

(11396号)药事管理与法规(本)答案第2页(共2页)