

试卷代号:22626

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 试题(开卷)

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 30 小题,每小题 2 分,共 60 分。请在给出的选项中,选出最符合题目要求的一项)

- 1. 甲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. 下列不属于药事范畴的是()。
 - A. 药品生产企业生产药品
 - B. 药物研究机构研究药品
 - C. 患者购买使用药品
 - D. 零售药店销售药品
- 3. 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》
- 4. 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
- 5. 国家药品注册技术审评机构是()。
 - A. 国家药典委员会
 - B. 药品审评中心
 - C. 药品认证管理中心
 - D. 药品评价中心
- 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. 新药从实验室发现到上市应用的整个过程,被称为()。
 - A. 新药生产
 - B. 新药注册
 - C. 新药研发
 - D. 新药临床研究
- 8. 新药临床前研究中的安全性评价研究,必须在通过()认证的实验室完成。
 - A. GCP
 - B. GLP
 - C. GDP
 - D. GSP

9. 临床研究必须经()批准后方可实施。
- A. 国家卫生行政部门 B. 国务院药品监督管理部门
- C. 省级卫生行政部门 D. 省级药品监督管理部门
10. 药物治疗作用的确证阶段是()。
- 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
11. 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
12. 未曾在中国境内上市销售药品的注册申请是()。
- A. 新药申请 B. 仿制药申请
- C. 进口药品申请 D. 补充申请
13. 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
14. 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”
15. 进口药品的注册检验由()负责。
- A. 国家药品监督管理局 B. 中国食品药品检定研究院
- C. 药品认证中心 D. 国务院

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. 主管全国药品经营许可监督管理工作的是()。
- A. 国务院药品监督管理部门 B. 国务院卫健委
- C. 全国人大 D. 政协
18. 对于从事药品零售的企业,应当先核定(),再核定具体经营范围。
- A. 经营方式 B. 经营地址
- C. 经营目标 D. 经营类别
19. 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
20. 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. 10% B. 8%
- C. 6% D. 5%
21. 麻醉药品和第一类精神药品处方印刷用纸为()。
- A. 白色 B. 淡黄色
- C. 淡绿色 D. 淡红色
22. 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

23. 医师为患者防治疾病需要用药而开写的书面文件,也是药师调配和发药的书面凭据的是()。

- A. 药品清单
- B. 药品说明书
- C. 出院证明
- D. 处方

24. 合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应,称为()。

- A. 药品不良反应
- B. 副作用
- C. 毒性反应
- D. 药品不良事件

25. 属于药品严重不良反应的有()。

- 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

26. 停药后血药浓度已降至最低有效浓度以下,但生物效应仍存在的药理反应是指()。

- A. 毒性效应
- B. 后遗效应
- C. 副作用
- D. 变态反应

27. 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,需报告()。

- 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

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. 下列关于中药材种植、养殖管理的描述,错误的是()。

- A. 国家鼓励培育中药材
- B. 可以使用高毒、剧毒类农药
- C. 药用植物病虫害的防治应采取综合防治策略
- D. 根据药用动物生存环境、食性、行为特点及对环境的适应能力等,确定相应的养殖方式和方法

30. 国家重点保护的野生药材物种分为()级管理。

- A. 二
- B. 三
- C. 四
- D. 五

二、配伍选择题(本题共 5 小题,每题 2 分,共 10 分。请在给出的选项中,选出最符合题目要求的一项)

- A. 新药
- B. 仿制药
- C. 医疗机构制剂
- D. 国家基本药物
- E. 国家储备药品

31. 未在中国境内外上市销售的药品是()。

32. 仿与原研药品质量和疗效一致的药品是指()。

33. 医疗机构根据本单位临床需要,经批准而配制、自用的固定处方制剂是()。

34. 由国家主管部门从目前应用的各类药物中经过科学的评价而遴选出具有代表性的、可供临床选择的药物是()。

35. 在国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时国务院规定的部门可以紧急调用的药品是()。

三、多项选择题(本题共 5 小题,每小题 2 分,共 10 分。请在给出的选项中,选出符合题目要求的两个或两个以上选项。多选、漏选、错选均不得分)

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. 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. 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()。

- A. 供货单位合法资格的确定
- B. 所购入药品合法性的确定
- 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

39. 医疗机构制剂存在的必要性有()。

- A. 医疗机构制剂是医药市场的重要补充
- B. 是对于稳定性差、效期短的制剂,各医院可结合实际情况酌情配制,满足临床需要
- C. 医疗机构制剂可在一定程度上降低医疗费用和成本
- D. 医疗机构制剂中有一批经临床验证并具有确切疗效、不良反应低的制剂能及时满足对病患实际救护的需要

40. 鲜用药材可采用()等适宜的保鲜方法,尽可能不使用保鲜剂和防腐剂。

- A. 冷藏
- B. 砂藏
- C. 罐贮
- D. 生物保鲜

四、简答题(本题共 2 题,每题 10 分,共 20 分)

41. 简述药品召回的分类和分级。

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。

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 试题答案及评分标准(开卷)

(供参考)

2025 年 1 月

一、单项选择题(本题共 30 小题,每小题 2 分,共 60 分。请在给出的选项中,选出最符合题目要求的一项)

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

二、配伍选择题(本题共 5 小题,每题 2 分,共 10 分。请在给出的选项中,选出最符合题目要求的一项)

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

三、多项选择题(本题共 5 小题,每小题 2 分,共 10 分。请在给出的选项中,选出符合题目要求的两个或两个以上选项。多选、漏选、错选均不得分)

36. AB 37. ABCD 38. ABCD 39. ABCD 40. ABCD

四、简答题(本题共 2 题,每题 10 分,共 20 分)

41. 简述药品召回的分类和分级。

(1)药品召回分类

①主动召回。主动召回是指药品生产企业对收集的信息进行分析,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。(2 分)

②责令召回。责令召回是指药品监督管理部门经过调查评估,认为存在安全隐患,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药品。必要时,药品监督管理部门可以要求药品生产企业、经营企业和使用单位立即停止销售和使用该药品。(2 分)

(2)药品召回分级

根据药品安全隐患的严重程度,药品召回分为三级:①对使用该药品可能引起严重健康危害的实施一级召回;(2 分)②对使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的实施二级召回;(2 分)③对使用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三级召回。(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)。