

试卷代号:22626

座位号

国家开放大学2025年春季学期期末统一考试

药事管理与法规 试题(开卷)

2025年7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. 非处方药的英文简称为( )。  
A. FDA  
B. OTC  
C. ADR  
D. NMPA
2. 下列不属于药品的是( )。  
A. 抗生素  
B. 疫苗  
C. 兽药  
D. 抗蛇毒血清
3. 不属于药品研制领域法律法规的是( )。  
A.《药物非临床研究质量管理规范》  
B.《药品注册管理办法》  
C.《药物临床研究质量管理规范》  
D.《药品说明书和标签管理规定》
4. 不属于药品监管相关行政机关的是( )。  
A. 国家卫生健康委员会  
B. 中国食品药品检定研究院  
C. 国家发展和改革委员会  
D. 工业和信息化管理部门
5. 食品药品审核查验中心的主要职责不包括( )。  
A. 组织制定药品、医疗器械、化妆品审核查验工作的技术规范和管理制度  
B. 组织开展药品注册现场核查相关工作  
C. 负责生产用菌毒种、细胞株的检定工作  
D. 承担相关国家核查员的聘任、考核、培训等日常管理工作
6. 关于药品管理法适用的对象范围,下列描述有误的是( )。  
A. 药品的研制者  
B. 药品的生产者、经营者  
C. 使用药品的患者  
D. 药品监督管理者
7. 规范药品临床试验全过程的标准规定是( )。  
A. GMP  
B. GSP  
C. GLP  
D. GCP

8. 安全性评价的主要内容不包括( )。
- A. 人体药代动力学研究                      B. 安全性药理(一般药理)  
C. 单次给药毒性(急性毒性)                  D. 重复给药毒性(长期毒性)
9. I 期临床试验需要完成的病例数一般为( )。
- A. >2000 例                                      B. 20~30 例  
C.  $\geq 100$  例                                      D.  $\geq 300$  例
10. 某药品的批准文号为国药准字 Z20230001,该药品属于( )。
- A. 中药    B. 化学药  
C. 生物制品                                        D. 进口药品
11. 关于药品上市许可持有人,以下说法正确的是( )。
- A. 只能是药品生产企业  
B. 取得药品注册证书的企业或者药品研制机构等  
C. 药品上市许可持有人与药品注册申请人不能为同一实体  
D. 药品上市许可持有人不需要承担药品安全性的法律责任
12. 在突发公共卫生事件期间,国家药品监督管理局可以依法采取加速药品审批的措施是( )。
- A. 突破性治疗药物程序                      B. 附条件批准程序  
C. 优先审评审批程序                        D. 特别审批程序
- 13.《药品生产许可证》分类码的 A 代表( )。
- A. 原料药生产企业  
B. 自行生产的药品上市许可持有人  
C. 委托生产的药品上市许可持有人  
D. 接送委托生产的药品上市许可持有人
14. GMP 规定,药品的发运记录应当至少保存至药品有效期后( )。
- A. 5 年    B. 3 年  
C. 2 年    D. 1 年
15. 至少应当标注药品通用名称、规格、产品批号、有效期等内容的是药品的( )。
- A. 说明书    B. 销售标签  
C. 药品广告                                        D. 内标签

16. 药品上市许可持有人作出药品召回决定后,一级召回在( )日内,应当发出召回通知,同时向所在地省级药品监督管理部门备案调查评估报告、召回计划和召回通知。
- A. 1    B. 3  
C. 5    D. 7
- 17.《药品经营许可证》的有效期为( )。
- A. 10 年    B. 8 年  
C. 6 年    D. 5 年
18. GSP 规定,药品零售企业中职责不得由其他岗位人员代为履行的是质量管理岗位和( )。
- A. 质量验收岗位                                B. 处方审核岗位  
C. 处方调配岗位                                D. 用药指导岗位
19. 根据《药品管理法》,下列属于假药的是( )。
- A. 超过有效期的药品                        B. 变质的药品  
C. 被污染的药品                                D. 杂质含量超标的药品
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. 第二类精神药品处方保存期限为( )。
- A. 1 年    B. 2 年  
C. 3 年    D. 5 年
22. 急诊处方印刷用纸为( )。
- A. 白色    B. 淡黄色  
C. 淡绿色    D. 淡红色
23. 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( )。
- 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
24. 我国现行的药品不良反应监测制度采用的是( )。
- A. 集中监测                                        B. 自愿呈报  
C. 强制报告                                        D. 自愿呈报与强制报告相结合的方式

25. 下列不属于免疫规划疫苗的是( )。
- A. 居民应当按照政府的规定接种的疫苗
  - B. 国家免疫规划确定的疫苗
  - C. 县级卫生健康主管部门组织的应急接种所使用的疫苗
  - D. 居民自愿接种的疫苗
26. 医疗机构需要使用麻醉药品和第一类精神药品的,应当( )。
- A. 向定点生产企业购买
  - B. 向药品零售企业购买
  - C. 凭“印鉴卡”向定点批发企业购买
  - D. 向药品监管部门购买
27. 以下关于麻醉药品和精神药品零售管理的描述,不正确的是( )。
- A. 麻醉药品和第一类精神药品不得零售
  - B. 除经批准的药品零售连锁企业外,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,按规定剂量销售
  - D. 可以向未成年人销售第二类精神药品
28. 下列属于申请中药一级保护品种条件的是( )。
- A. 对特定疾病有显著疗效的
  - B. 从天然药物汇总提取的有效物质
  - C. 国家一级保护野生药材
  - D. 用于预防和治疗特殊疾病的
29. 一级保护野生药材物种( )采猎。
- A. 允许
  - B. 禁止
  - C. 适度
  - D. 随意
30. 罂粟壳处方保存( )备查。
- A. 1年
  - B. 3年
  - C. 5年
  - D. 7年

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. 1类
- B. 2类
- C. 3类
- D. 4类
- E. 5类

根据国家药品监督管理局关于化学药品注册分类管理的规定,

31. 境外上市的药品申请在境内上市属于( )。
32. 境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品属于( )。
33. 境内外均未上市的创新药属于( )。
34. 境内外均未上市的改良型新药属于( )。
35. 境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品属于( )。

三、简答题(本题共3题,每题10分,共30分)

36. 简述被列为非处方药的药品的特点。
37. 简述不得发布广告的药物品种。
38. 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

国家开放大学2025年春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7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. B  | 2. C  | 3. D  | 4. B  | 5. C  |
| 6. C  | 7. D  | 8. A  | 9. B  | 10. A |
| 11. B | 12. D | 13. B | 14. D | 15. D |
| 16. A | 17. D | 18. B | 19. B | 20. B |
| 21. B | 22. B | 23. C | 24. D | 25. D |
| 26. C | 27. D | 28. D | 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. E | 32. D | 33. A | 34. B | 35. C |
|-------|-------|-------|-------|-------|

三、简答题(本题共3题,每题10分,共30分)

36. 简述被列为非处方药的药品的特点。

- (1)药品适应证可自我诊断。(2分)
- (2)可自我治疗,通常限于自身疾病。(2分)
- (3)药品的毒性在公认的安全范围内,其效用/风险值大。(2分)
- (4)药品滥用、误用的潜在可能性小。(1分)
- (5)药品作用不掩盖其他疾病。(1分)
- (6)药品不致细菌耐药性。(1分)
- (7)一般公众能理解药品说明书或标签的忠告性内容,使用无须医师监督和实验监测。(1分)

37. 简述不得发布广告的药物品种。

答:麻醉药品、(1分)精神药品、(1分)医疗用毒性药品、(1分)放射性药品、(1分)药品类易制毒化学品、(1分)以及戒毒治疗的药品、医疗器械、(1分)军队特需药品、军队医疗机构配制的制剂、(1分)医疗机构配制的制剂、(1分)依法停止或者禁止生产、销售和使用的药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品、(1分)法律、行政法规禁止发布广告的情形。(1分)

(22626号)药事管理与法规答案第1页(共2页)

38. 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)

(22626号)药事管理与法规答案第2页(共2页)