

试卷代号:22626

座位号

国家开放大学2024年春季学期期末统一考试

药事管理与法规 试题(开卷)

2024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(每题2分,共60分)

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. 下列属于药品使用领域法律法规的是()。
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》
4. 下列不是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. 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
6. 中国食品药品检定研究院的主要职责不包括()。
A. 承担药品、医疗器械的注册审批检验及其技术复核工作
B. 承担药品、医疗器械、保健食品、化妆品和餐饮服务食品安全相关的监督检验、委托检验、抽查检验以及安全性评价检验检测工作
C. 承担生物制品批签发相关工作
D. 负责组织《中国药典》配套丛书及《中国药品标准》等刊物的编辑、出版和发行
7. 根据《国家关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》,下列属于新药的是()。
A. 未曾在中国境内外上市销售的药品
B. 已经在境外上市销售的药品
C. 上市销售未满1年的药品
D. 获得新药证书的药品

8. 关于实施 GLP 的主要目的,下列说法不正确的是()。
- A. 保障临床试验受试者的权益
B. 严格控制药物安全性评价试验的各个环节
C. 严格控制可能影响实验结果准确性的各种主客观因素
D. 确保实验结果的真实性、准确性和规范性
9. 新药在批准上市前,应当完成的临床试验为()。
- A. I、II、III期
B. I、II期
C. I、II、III、IV期
D. I期
10. 已上市的药品改变剂型,进行注册时按照()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. 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,应进行()。
- A. 新药申请
B. 仿制药申请
C. 再注册申请
D. 补充申请
12. 对他人已获得中国专利权的药品,申请人可以在该药品专利期届满前()年内提出注册申请。
- A. 3
B. 1
C. 2
D. 4
13. 开办药品生产企业,申请人应当向拟办企业所在地()提出申请并提交相关材料。
- 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. 国家药品监督管理局药品审评中心
14. 药品生产许可证的有效期为()。
- A. 5年
B. 10年
C. 15年
D. 20年

15. 药品生产企业在启动药品召回后,一级召回在()日内,应当将调查评估报告和召回计划提交给所在地省级药品监督管理部门备案。
- A. 1
B. 3
C. 5
D. 7
16. 以下关于药品批发企业、药品零售连锁企业和药品零售企业的描述,不正确的是()。
- A. 药品批发企业不得将药品直接销售给患者
B. 药品零售企业包括独立药店、连锁药店和医院药房
C. 药品零售连锁总部只能将药品配送给门店,不得对外批发
D. 药品零售连锁门店只能销售总部配送的药品,不得随意从其他渠道购进药品
17. 《药品经营许可证》有效期为()。
- A. 1年
B. 6个月
C. 5年
D. 6年
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. 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()。
- A. 毒性效应
B. 后遗效应
C. 副作用
D. 变态反应
20. 下列对药品不良反应监测的职责描述,不正确的是()。
- A. 确定新发现的或已知的药品不良反应的发生率和严重性
B. 只需观察新药临床试验中所报告的不良反
C. 对药品管理的卫生行政部门和使用药品的医疗单位、生产、经营药品的企业提供技术咨询
D. 培养合格的药品不良反应的监测人员,并建立起完备的情报系统
21. 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

22. 下列关于特殊管理药品的叙述,不正确的是()。
- A. 特殊管理药品与普通药品一样都具有医疗上的价值
B. 如果管理、使用不当,将严重危害病患及公众的生命健康乃至社会利益
C. 麻醉药品对中枢神经系统有不同程度的抑制作用,从而影响人的精神活动
D. 精神药品只有生理依赖性,不具有精神依赖性
23. 下列关于麻醉药品和精神药品生产管理的描述,错误的是()。
- A. 定点生产企业应当严格按照麻醉药品和精神药品年度生产计划安排生产
B. 经批准定点生产的麻醉药品、精神药品不得委托加工
C. 麻醉药品和精神药品定点生产企业销售麻醉药品和精神药品可以使用现金交易
D. 国家对麻醉药品药用原植物的种植、麻醉药品和精神药品的生产实行总量控制
24. 毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近,使用不当易致人中毒或死亡的药品是()。
- A. 医疗用毒性药品 B. 毒品
C. 毒物 D. 精神药品
25. 根据疗效确切、应用范围广泛的处方、验方或秘方,批量生产供应的,具有一定质量规格的药物是()。
- A. 中成药 B. 中药饮片
C. 中药材 D. 西药合方药
26. 下列关于国家重点保护野生药材物种采猎管理的描述,错误的是()。
- A. 禁止采猎一级保护野生药材物种
B. 采猎、收购二、三级保护野生药材物种必须按照批准的计划执行
C. 二、三级保护野生药材物种属于国家计划管理的品种
D. 采猎者持有采药证,可以采猎一级保护野生药材物种
27. 国家鼓励研制开发临床有效的中药品种,对质量稳定、疗效确切的中药品种实行()。
- A. 重点保护制度 B. 分品种保护制度
C. 分级保护制度 D. 分类保护制度

28. 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%
29. 医疗机构取得医疗机构制剂许可证,应当经所在地()批准。
- A. 省级药品监督管理部门 B. 县级市场监督管理部门
C. 市级市场监督管理部门 D. 国家药品监督管理部门
30. 以下关于医疗机构制剂使用的叙述,不正确的是()。
- A. 医疗机构的制剂品种只能凭处方在本机构用于门诊和住院病人
B. 可在市场上销售
C. 未经批准,医疗机构不得擅自使用其他医疗机构配制的制剂
D. 医疗机构配制的制剂不得发布医疗机构制剂广告

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. 新药
B. 仿制药
C. 处方药
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()。
33. 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()。
34. 在国内发生重大灾情、疫情及其他突发事件时国家规定的部门可以紧急调用的药品是()。
35. 凭执业医师和执业助理医师处方方可购买、调配和使用的药品是()。

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. 按照《药品管理法》中关于药品的定义,下列描述正确的是()。
- A. 我国《药品管理法》管理的是人用药品,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. 药品包括诊断药品

37. 药物的安全性评价是指在实验室条件下,用实验系统进行各种毒性试验,包括()。

- A. 免疫原性试验
- B. 单次给药的毒性试验
- C. 遗传毒性试验
- D. 致癌试验

38. 下列关于药品说明书的叙述,正确的有()。

- A. 具有科学上、医学上和法律上的意义
- B. 应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味
- C. 应采用统一规范的格式
- D. 注射剂和非处方药无需列出所用的全部辅料名称

39. 下列内容,在药品广告中不得出现的有()。

- A. 表示功效、安全性的断言或者保证的
- B. 治愈率或者有效率可达 100%
- C. 该药能应付现代紧张生活和升学、考试等需要,能够帮助提高成绩、增强竞争力
- D. 含有“安全无毒副作用”“毒副作用小”等内容

40. 《中药品种保护条例》适用于中国境内生产制造的中药品种,包括()。

- A. 中成药
- B. 申请专利的中药品种
- C. 中药人工制品
- D. 天然药物的提取物及其制剂

四、简答题(2 题,共 20 分)

41. 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。

42. 简述执业药师的主要职责。

试卷代号:22626

国家开放大学2024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)

2024年7月

一、单项选择题(每题2分,共60分)

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

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. B | 33. D | 34. E | 35. C |
|-------|-------|-------|-------|-------|

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. ABD | 37. ABCD | 38. ABC | 39. ABCD | 40. ACD |
|---------|----------|---------|----------|---------|

四、简答题(2题,共20分)

41. 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。(10分)

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)。

42. 简述执业药师的主要职责。(10分)

答:(1)执业药师应当遵守执业标准和业务规范,以保障和促进公众用药安全有效为基本原则。(2分)

(2)执业药师必须严格遵守《药品管理法》及国家有关药品研制、生产、经营、使用的各项法规及政策。执业药师对违反《药品管理法》及有关法律、法规、规章的行为或决定,有责任提出劝告、制止、拒绝执行,并向当地负责药品监督管理的部门报告。(2分)

(3)执业药师在执业范围内负责对药品质量进行监督和管理,参与制定和实施药品全面质量管理体系,参与单位对内部违反规定行为的处理工作。(2分)

(4)执业药师负责处方的审核及调配,提供用药咨询与信息,指导合理用药,开展治疗药物监测及药品疗效评价等临床药学工作。(2分)

(5)药品零售企业应当在醒目位置公示“执业药师注册证”,并对在岗执业的执业药师挂牌明示。执业药师不在岗时,应当以醒目方式公示,并停止销售处方药和甲类非处方药。执业药师执业时应当按照有关规定佩戴工作牌。(2分)