

试卷代号:11396

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(本) 试题

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(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. 下列属于药品的是()。
A. 血清
B. 兽药
C. 化妆品
D. 杀虫剂
2. 药事管理的核心是()。
A. 经济管理
B. 人力资源管理
C. 药品质量管理
D. 药学服务管理
3. 《中国药典》的修订周期是()。
A. 10年
B. 8年
C. 5年
D. 4年
4. 乙类非处方药专有标识图案的颜色是()。
A. 蓝色
B. 红色
C. 黄色
D. 绿色
5. 下列属于卫生系统药学技术人员的专业职称的是()。
A. 执业药师
B. 从业药师
C. 主管药师
D. 临床药师
6. 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. 商务管理部门
7. 我国组织制订药品不良反应的技术标准和规范的机构是()。
A. 药品审评中心
B. 药品评价中心(国家药品不良反应监测中心)
C. 药品审核查验中心
D. 国家中药品种保护审评委员会
8. 负责研究制定药品流通行业发展规划、行业标准和有关政策的是()。
A. 国家药品监督管理局
B. 卫生健康委员会
C. 国家医疗保障局
D. 商务管理部门
9. 国务院制定,由国务院总理以总理令的形式颁布实施的是()。
A. 法律
B. 行政法规
C. 部门规章
D. 宪法

10. 药品管理法适用的对象范围不包括()。
- A. 药品的研制者 B. 药品的生产者、经营者
C. 患者使用药品的行为 D. 具有药品监督管理的责任者
11. 药品经营企业购进药品,必须建立并执行进货()。
- A. 检查验收制度 B. 检验制度
C. 抽查验收制度 D. 查验制度
12. 下列属于行政处罚的是()。
- A. 罚金 B. 吊销许可证
C. 撤职 D. 管制
13. 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. 绿色与白色相间 B. 蓝色与白色相间
C. 白色与黑色相间 D. 白色与橙色相间
14. 下列关于特殊管理药品的说法,错误的是()。
- A. 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. 医疗用毒性药品在使用剂量方面稍有差错,就能危害人的健康和生命
D. 精神药品只有生理依赖性,不具有精神依赖性
15. 医疗用毒性药品的生产记录保存时间是()。
- A. 5年 B. 3年
C. 2年 D. 1年
16. 批准全国性批发企业从事麻醉药品和第一类精神药品批发业务的是()。
- 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
17. 罂粟壳不得单方发药,每张处方不得超过()。
- A. 二日用量 B. 三日用量
C. 五日用量 D. 七日用量
18. 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种为()。
- A. 一级保护野生药材物种 B. 三级保护野生药材物种
C. 四级保护野生药材物种 D. 二级保护野生药材物种

19. 下列符合申请中药一级保护条件的是()。
- A. 对特定疾病有显著疗效的
B. 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂
C. 用于预防和治疗特殊疾病的
D. 已被授予专利权的
20. 中药注射剂组成药味数最好不超过()。
- A. 5味 B. 3味
C. 4味 D. 2味
21. 药品说明书的基本作用是()。
- A. 以便患者自行判断、选择和使用 B. 医生选择药品的法定指南
C. 指导安全、合理使用药品 D. 载明药品的重要信息
22. 药品说明书和标签中药品名称的使用规定,错误的是()。
- A. 药品通用名称应当显著、突出,其字体、字号和颜色必须一致
B. 对于横版标签,药品通用名称必须在上三分之一范围内显著位置标出
C. 对于竖版标签,药品通用名称必须在右三分之一范围内显著位置标出
D. 可以选用草书、篆书等字体,可以使用斜体、中空、阴影等形式对字体进行修饰
23. 药品广告的监督管理部门为()。
- A. 药品监督管理部门 B. 卫生健康主管部门
C. 市场监督管理部门 D. 工业与信息管理部门
24. 下列应当列出全部活性成分或者组方中的全部中药药味的是()。
- A. 药品内标签 B. 药品外标签
C. 药品说明书 D. 药品包装
25. 药品注册申请经批准后,改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请是()。
- A. 再注册申请 B. 新药申请
C. 补充申请 D. 进口药品申请
26. 以下不属于新药临床前研究的主要内容的是()。
- A. 生物等效性试验 B. 动物药代动力学研究
C. 药物的合成工艺 D. 剂型选择
27. 药物临床试验质量管理规范规定,对受试者的个人权益给予保障的措施是()。
- A. 完善的实验方案设计 B. 申办方的监察
C. 政府部门的监管 D. 伦理委员会与知情同意书

28. 导致住院或者住院时间延长的药品不良反应属于()。
- A. 一般的药品不良反应 B. 新的药品不良反应
C. 严重的药品不良反应 D. 药品群体不良事件
29. 下列不属于质量因素分析方法的是()。
- A. 控制图 B. 因果图
C. 相关图 D. 排列图
30. 《药品委托生产批件》的有效期不得超过()。
- A. 1年 B. 2年
C. 3年 D. 5年
31. GMP规定,口服或外用的半固体制剂()所生产的均质产品为一批。
- A. 以灌装前经最后混合的药液
B. 以同一批原料药在同一连续生产周期
C. 在一段时间内
D. 在成型或分装前使用同一台混合设备一次混合
32. 生产企业中药品质量的主要责任人是()。
- A. 质量管理负责人 B. 质量授权人
C. 生产管理负责人 D. 企业负责人
33. 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
34. GSP规定,药品批发企业的记录及凭证应当至少保存()。
- A. 1年 B. 2年
C. 3年 D. 5年
35. 《互联网药品信息服务资格证书》的核发部门是()。
- 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
36. 《药品经营许可证》有效期为()。
- A. 5年 B. 1年
C. 6个月 D. 6年

37. 应成立药事管理与药物治疗学委员会的医院为()。
- A. 一级医院 B. 二级以上医院
C. 三级医院 D. 特级医院
38. 麻醉药品处方保存期限是()。
- A. 1年 B. 3年
C. 3天 D. 7天
39. 门急诊处方点评时,每月点评门急诊处方绝对数不应少于()。
- A. 100张 B. 200张
C. 300张 D. 500张
40. 《医疗机构制剂许可证》的有效期为()。
- A. 1年 B. 2年
C. 3年 D. 5年

二、简答题(本题共4小题,每小题5分,共20分)

41. 简述非处方药的遴选原则。
42. 简述药品上市后再评价的必要性。
43. 简述药品召回的分级。
44. 简述医疗机构药学部门的任务。

试卷代号:11396

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(本) 试题答案及评分标准

(供参考)

2024年7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. A | 2. C | 3. C | 4. D | 5. C |
| 6. C | 7. B | 8. D | 9. B | 10. C |
| 11. A | 12. B | 13. A | 14. D | 15. A |
| 16. A | 17. B | 18. A | 19. C | 20. B |
| 21. C | 22. D | 23. C | 24. C | 25. C |
| 26. A | 27. D | 28. C | 29. A | 30. C |
| 31. D | 32. D | 33. D | 34. D | 35. B |
| 36. A | 37. B | 38. B | 39. A | 40. D |

二、简答题(本题共4小题,每小题5分,共20分)

41. 简述非处方药的遴选原则。

答:(1)应用安全。(2分)

(2)疗效确切。(1分)

(3)质量稳定。(1分)

(4)使用方便。(1分)

42. 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)

43. 简述药品召回的分级。

答: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。(1分)

44. 简述医疗机构药学部门的任务。

答:(1)药品供应管理。(1分)

(2)调剂与制剂。(1分)

(3)临床应用管理。(1分)

(4)药品质量管理。(1分)

(5)科研与教学。(1分)