

试卷代号：1396

伯仲教育出品 2022 年春季 药事管理与法规  
(本) 试题

微信：Wj585858-

一、单选题 (选出一个最佳答案填入括号,40 题, 每题 2 分, 共 80 分)

1. 下列不属于药品的是( )。  
A. 血清  
B. 杀虫剂  
C. 疫苗  
D. 中药材
2. 不需要执业医师和执业助理医师处方即可购买、使用的药品是( )。  
A. 处方药  
B. 非处方药  
C. 麻醉药品  
D. 医疗机构制剂
3. 按规定的适应症和用法、用量使用药品后, 人体产生毒副反应的程度指的是药品的( )。  
A. 有效性  
B. 安全性  
C. 稳定性  
D. 均一性
4. 下列不属于药品质量监督检验类型的是( )。  
A. 强制检验  
B. 抽查检验  
C. 注册检验  
D. 指定检验
5. 法定的国家药品标准工作专业管理机构是( )。  
A. 国家卫生健康委员会  
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
6. 下列是药品技术监督管理机构的是( )。  
A. 国家卫生健康委员会  
B. 中国食品药品检定研究院  
C. 中医药管理部门  
D. 工业和信息化管理部门
7. 执业药师注册机构是( )。  
A. 国家人事部门  
B. 国务院药品监督管理部门  
C. 省级人事部门  
D. 省级药品监督管理部门
8. 负责指导中药及民族药发掘、整理、总结和提高了的部门是( )。  
A. 药品生产、经营组织  
B. 药事社团组织  
C. 医疗机构药房组织  
D. 中医药管理部门
9. 《药品管理法》最根本的目的是( )。  
A. 加强药品管理  
B. 维护人民身体健康和用药的合法权益  
C. 保障人体用药安全  
D. 保证药品质量
10. 下列属于药品使用领域的法律法规的是( )。  
A. 《药品生产监督管理办法》  
B. 《医疗机构药品监督管理办法(试行)》  
C. 《野生药材资源保护管理条例》  
D. 《药品经营许可证管理办法》
11. 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
12. 生产药品所需的原料、辅料, 必须符合( )。  
A. 药品标准  
B. 卫生标准

- C.食用标准  
D.药用要求
- 13.下列关于特殊管理药品的说法，错误的有( )。
- A.这类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.医疗用毒性药品由于其治疗剂量和中毒剂量相近，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
- 14.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
- 15.从事麻醉药品、第一类精神药品生产以及第二类精神药品原料药生产的企业，由( )批准。
- 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
- 16.《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》的有效期是( )。
- A.1年  
B.3年  
C.5年  
D.7年
- 17.下列关于中药材产地初加工管理的描述，错误的是( )。
- A.是防止霉变虫蛀、便于储存运输、保障中药材质量的重要手段  
B.鲜用药材可采用冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜等适宜的保鲜方法，尽可能不使用保鲜剂和防腐剂  
C.要对地产中药材逐品种制定产地初加工规范，统一质量控制标准，改进加工工艺，提高中药材产地初加工水平  
D.野生或半野生药用动植物的采集不需坚持“最大持续产量”原则
- 18.以下属于一级保护野生中药材的是( )。
- A.鹿茸（梅花鹿）  
B.鹿茸（马鹿）  
C.人参  
D.穿山甲
- 19.下列说法错误的是( )。
- A.医院对所购的中药饮片，应当按照国家药品标准和省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的标准和规范进行验收，验收不合格的不得入库  
B.发现假冒、劣质中药饮片，应当自行销毁  
C.对购入的中药饮片质量有疑义需要鉴定的，应当委托国家认定的药检部门进行鉴定  
D.购进国家实行批准文号管理的中药饮片，还应当检查核对批准文号
- 20.不符合申请二级保护中药品种条件的是( )。
- A.符合一级保护的品种或者已经解除一级保护的品种  
B.对特定疾病有显著疗效的  
C.从天然药物汇总提取的有效物质及特殊制剂  
D.相当于国家三级保护野生药材物种的人工制品
- 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.载明药品的不良反应  
C.指导安全、合理使用药品

- D.载明药品的重要信息
- 22.有效期若标注到月，应当为起算月份对应年月的( )。
- A.前一月  
B.后一月  
C.当月第一天  
D.当月最后一天
- 23.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.字体颜色应当使用黑色或者白色，与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差  
C.药品商品名称不得与通用名称同行书写  
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
- 24.药品广告批准文号有效期为( )，到期作废。
- A.1年  
B.3年  
C.4年  
D.2年
- 25.对已上市药物进行结构改造，国际上称之为 me-too 化合物，又称( )。
- A.结构仿制药研究  
B.复制性新药研究  
C.模仿性新药研究  
D.改造药品研究
- 26.新药研制的主要阶段不包括( )。
- A.临床前研究阶段  
B.搭建实验平台  
C.新药的临床试验  
D.生产和上市后研究
- 27.I 期临床试验需要完成病例数一般为( )。
- A.>2000 例  
B.20-30 例  
C.≥100 例  
D.≥300 例
- 28.不属于我国药品不良反应法定报告主体的是( )。
- A.药品研究机构  
B.药品生产企业  
C.药品经营企业  
D.医疗机构
- 29.新开办药品生产企业(车间)审批的主体是( )。
- A.市级药品监督管理部门  
B.省级药品监督管理部门  
C.市级药品检查部门  
D.省级药品检查部门
- 30.“药品生产许可证”的许可事项变更是指( )的变更。
- A.企业负责人、生产范围和生产地址  
B.企业负责人、生产范围和注册地址  
C.企业名称、法定代表人、生产地址、企业类型  
D.企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型
- 31.《药品 GMP 证书》的有效期为( )。
- A.1年  
B.3年  
C.5年  
D.10年
- 32.药品召回是指( )按照规定程序收回已上市销售的存在安全隐患的药品。
- A.药品监管部门  
B.药品批发企业  
C.药品经营企业  
D.药品生产企业

33.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.市级药品监督管理部门
- D.县级药品监督管理部门

34.在药品批发企业,应当由高层管理人员担任,全面负责药品质量管理工作,独立履行职责的是( )。

- A.研发部门负责人
- B.企业质量负责人
- C.企业负责人
- D.法定代表人

35.提供互联网药品信息服务的网站,必须取得( )。

- A.《互联网药品经销许可证》
- B.《互联网药品信息服务资格证书》
- C.《食品药品经营许可证》
- D.《互联网食品药安全资格证书》

36.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

37.药品使用环节的主要单位是( )。

- A.药品生产企业
- B.医疗机构
- C.药品研发机构
- D.药品监管部门

38.在处方调剂的流程中,保证合理用药最关键的步骤是( )。

- A.处方审核
- B.配方
- C.处方点评
- D.核对方

39.儿科处方印刷用纸为( )。

- A.白色
- B.淡黄色
- C.淡绿色
- D.淡红色

40.医疗机构药品管理的首要环节是( )。

- A.药品集中采购
- B.药品的验收
- C.采购合格药品
- D.药品合理储存

二、多选题(选出一个以上正确答案填入括号,漏选、多选、错选均不得分。5题,每题2分,共10分)

41.药品管理法适用的对象范围包括( )。

- A.药品的研制者
- B.具有药品监督管理的责任者
- C.药品的使用者
- D.药品的生产者、经营者

42.麻醉药品和精神药品的储存与运输管理的描述,正确的是( )。

- A.麻醉药品和第一类精神药品的储存实行专库、专柜、专人、专账;双人双锁,药品入库双人验收、出库双人复核
- B.运输第二类精神药品无须办理运输证明
- C.麻醉药品和精神药品不可以邮寄
- D.托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位,应当向所在地设区的市级药品监督管理部门申请领取《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》

43.下列说法正确的是( )。

- A.生产中药饮片必须持有《药品生产许可证》、《药品GMP证书》

- B.生产中药饮片必须严格执行国家药品标准和地方中药饮片炮制规范、工艺规程  
C.生产中药饮片严格要求要以中药材为起始原料  
D.生产中药饮片必须在符合药品 GMP 条件下组织生产，出厂的中药饮片应检验合格，并随货附纸质或电子版的检验报告书

44.药品广告中有关药品功能疗效的宣传应当科学准确，不得出现下列情形( )。

- A.含有“最新技术”“最高科学”“最先进制法”等内容的  
B.含有明示或者暗示中成药为“天然”药品，因而安全性有保证等内容的  
C.含有“安全无毒副作用”“毒副作用小”等内容的  
D.违反科学规律，明示或者暗示包治百病、适应所有症状的

45.药品生产的全过程又可分为( )。

- A.制剂研制阶段  
B.原料药生产阶段  
C.原料药研制阶段  
D.制剂生产阶段

三、匹配题（备选答案在前，试题在后。选出一个最佳答案填入括号。5题，每题2分，共10分）

- A.“成药”  
B.“饮片”  
C.植物中药材  
D.动物中药材  
E.矿物类药材

46.来源于植物药用部位，根、茎、叶、花、果实、种子、皮等的是( )。

47.来自药用动物的骨、角、胆、结石、皮、肉及脏器等的是( )。

48.朱砂、石膏、轻粉、芒硝、白降丹、红粉属于( )。

49.丸、散、膏、丹、露、酒、锭、片剂、冲剂、糖浆等属于( )。

50.具有一定形状的药材，如片、块、丝、段等被称作( )。

试卷代号:1396

伯仲教育出品2022年春季

药事管理与法规(本) 试题答案及评分标准

(供参考)

2022年7月

一、单选题(选出一个最佳答案填入括号,40题,每题2分,共80分)

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

二、多选题(选出一个以上正确答案填入括号,漏选、多选、错选均不得分。5题,每题2分,共10分)

41. ABCD 42. ABD 43. ABCD 44. ABCD 45. BD

三、匹配题(选出一个最佳答案填入括号。5题,每题2分,共10分)

46.C 47.D 48.E 49.A 50.B

试卷代号: 1396

国家开放大学 2021 年春季学期期末统一考试

药事管理与法规 (本) 试题

2021 年 7 月

一、单选题 (选出一个最佳答案填入括号。35 题, 每题 2 分, 共 70 分)

- ( ) 就是药学事业的简称, 泛指一切与药品、药物等有关的事情或事务。  
A. 药学教育  
B. 药事  
C. 药品  
D. 药品经营
- 下列属于药品的是 ( )。  
A. 血清  
B. 兽药  
C. 化妆品  
D. 杀虫剂
- 甲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
- ( ) 是法定的国家药品标准工作专业管理机构。  
A. 国家卫生健康委员会  
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
- 执业药师注册机构是 ( )。  
A. 国家人事部门  
B. 国务院药品监督管理部门  
C. 省级人事部门  
D. 省级药品监督管理部门
- 下列 ( ) 是属于药品流通领域的法律法规。  
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》
- 药品管理法的核心问题是 ( )。  
A. 维护人民身体健康和用药的合法权益  
B. 保证药品生产供应  
C. 保证药品质量  
D. 保障用药人的合法权益
- 《药品注册管理办法》属于 ( )。  
A. 药事法律  
B. 行政法规  
C. 部门规章  
D. 地方性法规
- 下列属于麻醉药品的是 ( )。  
A. 普鲁卡因  
B. 氯胺酮  
C. 地西洋  
D. 阿片
- 《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
11. 我国由（ ）负责麻醉药品和精神药品的监督管理工作。  
A. 卫生行政部门  
B. 国务院药品监督管理部门  
C. 公安部门  
D. 国务院
12. （ ）是指在中医药理论指导下，根据辨证施治和调剂、制剂的需要，对中药材进行特殊加工炮制后的制成品。  
A. “成药”  
B. “饮片”  
C. 中药材  
D. 西药合方药
13. 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
14. 中药饮片调配后，必须经复核后方可发出。二级以上医院应当由主管中药师以上专业技术人员负责调剂复核工作，复核率应当达到（ ）。  
A. 100%  
B. 90%  
C. 80%  
D. 60%
15. 中药饮片调配每剂重量误差应当在（ ）以内。  
A.  $\pm 5\%$   
B.  $\pm 3\%$   
C.  $\pm 10\%$   
D.  $\pm 2\%$
16. （ ）是指药品包装上印有或贴有的文字内容。  
A. 药品说明书  
B. 药品标签  
C. 外标签  
D. 广告
17. 药品标签中的有效期若标注到日，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
18. 药品广告批准文号有效期为（ ），到期作废。  
A. 1 年  
B. 3 年  
C. 5 年  
D. 2 年
19. （ ）是指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。  
A. 进口药品申请  
B. 新药申请  
C. 再注册申请  
D. 补充申请
20. 新药研制的主要阶段不包括（ ）。  
A. 试验研究  
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
21. III 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
22. 《关于发布化学药品注册分类改革工作方案》的公告对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为（ ）。  
A. 4 类  
B. 5 类  
C. 3 类  
D. 6 类
23. （ ）是指药品说明书中未载明的不良反应。

- A. 严重的药品不良反应  
B. 新的药品不良反应  
C. 罕见的药品不良反应  
D. 药品不良事件
24. 《药品生产许可证》有效期届满，需要继续生产药品的，药品生产企业应当在有效期届满前（ ），向原发证机关申请换发《药品生产许可证》。
- A. 3 个月  
B. 6 个月  
C. 1 个月  
D. 7 个月
25. 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
26. 下列不属于 GMP 规定的药品生产企业关键人员的是（ ）。
- A. 企业负责人  
B. 生产管理负责人  
C. 质量授权人  
D. 研发负责人
27. 药品生产质量管理规范认证的基本程序分为（ ）。
- A. 提出申请—形式审查—技术审查—现场检查—审批与发证  
B. 提出申请—形式审查—现场检查—技术审查—审批与发证  
C. 提出申请—现场检查—形式审查—技术审查—审批与发证  
D. 提出申请—技术审查—形式审查—现场检查—审批与发证
28. （ ）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。
- 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
29. 医疗机构购进药品时，药品购进记录必须保存至超过药品有效期（ ）。
- A. 1 年  
B. 4 年  
C. 2 年  
D. 3 年
30. 药品批发企业应当设立（ ），有效开展质量管理工作，其职责不得由其他部门及人员履行。
- A. 质量管理部门  
B. 质量评价部门  
C. 质量检验部门  
D. 生产部门
31. GSP 规定，药品零售企业中不得陈列的药品包括（ ）。
- A. 第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳  
B. 麻醉药品和精神药品  
C. 第二类精神药品、易制毒化学品和罂粟壳  
D. 精神药品和毒性药品
32. 任药事管理与药物治疗学委员会（组）主任委员的是（ ）。
- A. 药学部（药剂科）负责人  
B. 医务部负责人  
C. 药品采购部负责人  
D. 医疗机构负责人
33. 在处方调剂的流程中，最关键的步骤是（ ）。
- A. 处方审核  
B. 配方  
C. 处方点评  
D. 核对方
34. 儿科处方印刷用纸为（ ）。
- A. 白色  
B. 淡黄色  
C. 淡绿色  
D. 淡红色
35. 对于医疗机构采购品种的限制，称为（ ）。
- A. “双限双规”  
B. “一限两令”

C. “一品双规”

D. “一令三责”

二、多选题（选出一个以上正确答案填入括号，漏选、多选、错选均不得分。5题，每题4分，共20分）

36. 麻醉药品和精神药品的储存与运输管理的描述，正确的是（ ）。

A. 麻醉药品和第一类精神药品的储存实行专库、专柜、专人、专账；双人双锁，药品入库双人验收、出库双人复核

B. 运输第二类精神药品无须办理运输证明

C. 麻醉药品和精神药品不可以邮寄

D. 托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地设区的市级药品监督管理部门申请领取《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》

37. 药品广告中有关药品功能疗效的宣传应当科学准确，不能出现的内容有（ ）。

A. “最新技术”“最高科学”“最先进制法”

B. 某中成药为纯天然药品，安全无毒副作用

C. 能够益智，帮助提高成绩

D. 治愈率达到100%

38. “药品生产许可证”的许可事项变更是指（ ）的变更。

A. 企业负责人

B. 生产范围

C. 企业名称

D. 生产地址

39. 以下关于我国药品不良反应的报告范围，正确的是（ ）。

A. 新药监测期内的国产药品，报告所有不良反应

B. 首次获准进口5年以内的进口药品，报告新的和严重的不良反应

C. 其他国产药品，报告所有不良反应

D. 首次获准进口5年以上的进口药品，报告新的和严重的不良反应

40. 临床合理用药的判断标准有（ ）。

A. 患者对临床所用药物有良好依从性

B. 个体化地确定临床用药剂量、用法及疗程

C. 受治患者应无所用药物的用药禁忌，力求所用药物对受治患者引发不良反应的可能性最低

D. 按药物临床用药适应证选用药物

三、匹配题（选出一个最佳答案填入括号，可重复选用选项。5题，每题2分，共10分）

A. 15日常用量

B. 7日常用量

C. 3日常用量

D. 1日常用量

41. 急诊处方一般不得超过（ ）。

42. 为住院病人开具的麻醉药品和第一类精神药品，每张处方为（ ）。

43. 罂粟壳不得单方发药，必须凭有麻醉药处方权的执业医师签名的淡红色处方方可调配，每张处方不得超过（ ）。

44. 第二类精神药品的处方限量是（ ）。

45. 处方一般不得超过（ ）常用量。

试卷代号：1396

伯仲教育出品 2021 年春季  
药事管理与法规（本） 试题答案及评分标准  
(供参考)

2021 年 7 月

一、单选题（选出一个最佳答案填入括号，35 题，每题 2 分，共 70 分）

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

二、多选题（选出一个以上正确答案填入括号，漏选、多选、错选均不得分。5 题，每题 4 分，共 20 分）

36. ABD      37. ABCD      38. ABD      39. AD      40. ABCD

三、匹配题（选出一个最佳答案填入括号。5 题，每题 2 分，共 10 分）

41. C      42. D      43. C      44. B      45. B

试卷代号：1396

伯仲教育出品 2020 年秋季 药事管理与法规  
(本) 试题

2021 年 1 月

一、单选题（35 题，每题 2 分，共 70 分）

1. ( ) 是制造毒品的原料。  
A. 麻醉药品      B. 精神药品  
C. 医疗用毒性药品      D. 药品类易制毒化学品
2. 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
3. 下列属于中药毒性药品的是( )。  
A. 阿托品      B. 洋地黄毒苷  
C. 毛果芸香碱      D. 砒霜
4. 药品类易制毒化学品( ) 企业之间不得购销药品类易制毒化学品原料药。  
A. 生产      B. 经营  
C. 批发      D. 外贸出口
5. 下列不属于兴奋剂的是( )。  
A. 肽类激素      B. 利尿剂  
C. 吗啡      D. 受体阻滞剂
6. 从药品使用途径和安全管理角度，可将药品分为( )。  
A. 现代药和传统药

- B. 处方药与非处方药  
C. 新药、仿制药、进口药品和医疗机构制剂  
D. 国家基本药物、国家储备药品
7. 药品的( ), 是指在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。  
A. 有效性  
B. 安全性  
C. 稳定性  
D. 均一性
8. 《药品管理法》规定, 国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为( )。  
A. 国家药品标准  
B. 局颁标准  
C. 药品注册标准  
D. 药品经营标准
9. ( )是国家依法对生产、经营和使用的药品质量进行有目的的调查和检查的过程, 是药品监督管理部门通过技术方法对药品质量合格与否做出判断的一种重要手段。  
A. 抽查检验  
B. 注册检验  
C. 指定检验  
D. 复验
10. 以下关于非处方药给的管理要求描述有误的是( )。  
A. 非处方药的包装必须印有国家指定的非处方药专有标识  
B. 非处方药的标签和说明书必须经过国家药品监督管理部门批准, 用语要科学、易懂, 便于消费者自行判断、选择和使用  
C. 非处方药专有标识图案分为绿色和红色, 绿色专有标识用于甲类非处方药品, 红色专有标识用于乙类非处方药品和用作指南性标志  
D. 非处方药可以在大众媒介上进行广告宣传, 但广告内容必须经过审查、批准, 不能任意夸大或篡改, 以正确引导消费者科学、合理地进行自我药疗
11. ( ), 国际上被称之为 me-too 化合物, 又称模仿性新药研究。  
A. 研究开发已知化合物用作药物  
B. 对已上市药物进行结构改造  
C. 已上市药物的进一步研究开发  
D. 新工艺、新材料(原辅料)的研究开发
12. 进口药品分包装, 是指药品已在境外完成最终制剂生产过程, 在境内由( ), 或者对已完成内包装的药品进行外包装、放置说明书、粘贴标签等。  
A. 大包装规格改为小包装规格  
B. 小包装规格改为大包装规格  
C. 整装规格改为散装规格  
D. 散装规格改为整装规格
13. 以下属于新药的毒理学研究的是( )。  
A. 药效学研究  
B. 一般药理研究  
C. 药动学研究  
D. 药物依赖性试验
14. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验是( )。  
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
15. ( )主管全国药品注册工作, 负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。  
A. 国务院  
B. 卫生行政部门  
C. 药品检验机构  
D. 国家药品监督管理部门
16. 将购人的药品转售给其他经济组织(包括医疗机构)的行为是药品( )。  
A. 经营  
B. 批发  
C. 零售  
D. 流通
17. 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
18. 《药品经营许可证》的有效期为( )。  
A. 2 年  
B. 3 年  
C. 5 年  
D. 10 年
19. 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
20. 采购药品时, 应留存卖方的资质证明文件和销售凭证, 保存时间不得少于( )。  
A. 1 年  
B. 2 年  
C. 3 年  
D. 5 年
21. 药事管理, 即对( )事业的管理, 包括宏观管理与微观管理。  
A. 医学  
B. 药学  
C. 生物学  
D. 药品
22. ( )主管全国的药品监督管理工作, 对药品的研制、生产、流通、使用等环节实施统一监督管理。  
A. 卫生行政部门  
B. 中医药管理部门  
C. 工商管理部門  
D. 国家药品监督管理部門
23. 药品生产企业按( )分为化学药生产厂(化学原料药及其制剂厂), 为主的中药厂(中药饮片厂、中成药厂), 生化药厂和基因工程产品为主的生物技术制药公司等。  
A. 生产资料所有制形式不同  
B. 所生产的药品类型  
C. 药品分类管理办法  
D. 企业规模
24. ( )成立于 1907 年, 是中国最早成立的学术团体之一。  
A. 中国中药协会  
B. 中国处方药物协会  
C. 中国药师协会  
D. 中国药学会
25. 执业药师注册的有效期是( )。  
A. 1 年  
B. 2 年  
C. 3 年  
D. 5 年
26. 《中医药法》所称( ), 是包括汉族和少数民族医药在内的我国各民族医药的统称, 是反映中华民族对生命、健康和疾病的认识, 具有悠久历史传统和独特理论及技术方法的医药学体系。  
A. 中医  
B. 中药  
C. 中成药  
D. 中医药
27. 鲜用药材可采用的保鲜方法正确的是( )。  
A. 冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜  
B. 冷藏、保鲜剂、罐贮、生物保鲜  
C. 冷藏、砂藏、保鲜剂、生物保鲜  
D. 冷藏、保鲜剂、防腐剂、生物保鲜
28. 国家食品药品监督管理部門对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请, 颁发( )批件。  
A. 一次性有效  
B. 半年有效  
C. 常年有效  
D. 多次使用
29. 下列属于一级保护野生药材的是( )。  
A. 鹿茸(马鹿)  
B. 鹿茸(梅花鹿)  
C. 熊胆  
D. 穿山甲
30. 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
31. 新药证书号的格式为( )。
- A. 国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+4 位顺序号  
B. H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号  
C. H(Z、S)C+4 位年号+4 位顺序号  
D. 国药证字 H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号
32. ( )是指药品说明书中未载明的不良反应。
- A. 药品不良反应  
B. 新的药品不良反应  
C. 严重药品不良反应  
D. 药品群体不良事件
33. 药品生产质量管理体系要素中( )包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等,确保物料或产品在放行前完成必要的检验,确认其质量符合要求。

**二、多选题(漏选、多选、错选均不得分。5 题,每题 4 分,共 20 分)**

36. 中药包括( )。
- A. 中药材  
B. 中药饮片  
C. 中成药  
D. 天然药物
37. 《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. 天然药物的提取物及其制剂  
C. 中药人工制品  
D. 野生药材
38. 药品外标签指内标签以外的其他包装的标签,包括( )。
- A. 直接接触药品包装的标签  
B. 用于运输、储存包装的标签  
C. 原料药标签  
D. 药品说明书
39. 负责临床试验的研究者应具备的条件包括( )。
- A. 在医疗机构中具有相应专业技术职务任职和行医资格,具有试验方案中所要求的专业知识和经验  
B. 对临床试验方法具有丰富经验或者能得到本单位有经验的研究者在学术上的指导  
C. 熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料与文献  
D. 有权支配参与该项试验的人员和使用该项试验所需的设备
40. 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》

**三、匹配题(从下列选项中选出最佳答案填入括号。5 题,每题 2 分,共 10 分)**

- A. 安全隐患  
B. 原研药品  
C. 原料药  
D. 仿制药  
E. 安全性。
41. ( )指境内外首个获准上市,且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。
42. 非临床( )评价研究,指为评价药物安全性,在实验室条件下用实验系统进行的试验。
43. ( )生物等效性试验由审批制改为备案制。
44. 药品生产的全过程可分为( )生产阶段和药品制剂生产阶段。
45. ( )是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的的不合理危险。

试卷代号：1396

国家开放大学 2020 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)

2021 年 1 月

一、单选题(35 题, 每题 2 分, 共 70 分)

- |       |       |       |       |       |
|-------|-------|-------|-------|-------|
| 1. D  | 2. A  | 3. D  | 4. B  | 5. C  |
| 6. B  | 7. C  | 8. A  | 9. A  | 10. C |
| 11. B | 12. A | 13. D | 14. A | 15. D |
| 16. B | 17. D | 18. C | 19. A | 20. C |
| 21. B | 22. D | 23. B | 24. D | 25. C |
| 26. D | 27. A | 28. A | 29. B | 30. B |
| 31. D | 32. B | 33. C | 34. B | 35. B |

二、多选题(漏选、多选、错选均不得分。5 题, 每题 4 分, 共 20 分)

- |         |         |        |          |        |
|---------|---------|--------|----------|--------|
| 36. ABC | 37. ABC | 38. BC | 39. ABCD | 40. AB |
|---------|---------|--------|----------|--------|

三、匹配题(从下列选项中选出最佳答案填入括号。5 题, 每题 2 分, 共 10 分)

- |       |       |       |       |       |
|-------|-------|-------|-------|-------|
| 41. B | 42. E | 43. D | 44. C | 45. A |
|-------|-------|-------|-------|-------|

试卷代号：1396

国家开放大学 2021 年春季学期期末统一考试

药事管理与法规(本) 试题

2021 年 7 月

一、单选题(选出一个最佳答案填入括号。35 题, 每题 2 分, 共 70 分)

- ( ) 就是药学事业的简称, 泛指一切与药品、药物等有关的事情或事务。  
A. 药学教育  
B. 药事  
C. 药品  
D. 药品经营
- 下列属于药品的是( )。

- A. 血清  
C. 化妆品
- B. 兽药  
D. 杀虫剂
3. 甲类非处方药专有标识图案的颜色是（ ）。
- A. 蓝色  
C. 黄色
- B. 红色  
D. 绿色
4. （ ）是法定的国家药品标准工作专业管理机构。
- A. 国家卫生健康委员会  
C. 中医药管理部门
- B. 中国食品药品检定研究院  
D. 国家药典委员会
5. 执业药师注册机构是（ ）。
- A. 国家人事部门  
C. 省级人事部门
- B. 国务院药品监督管理部门  
D. 省级药品监督管理部门
6. 下列（ ）是属于药品流通领域的法律法规。
- 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》
7. 药品管理法的核心问题是（ ）。
- A. 维护人民身体健康和用药的合法权益  
B. 保证药品生产供应  
C. 保证药品质量  
D. 保障用药人的合法权益
8. 《药品注册管理办法》属于（ ）。
- A. 药事法律  
C. 部门规章
- B. 行政法规  
D. 地方性法规
9. 下列属于麻醉药品的是（ ）。
- A. 普鲁卡因  
C. 地西洋
- B. 氯胺酮  
D. 阿片
10. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的有效期是（ ）。
- A. 1 年  
C. 3 年
- B. 2 年  
D. 5 年
11. 我国由（ ）负责麻醉药品和精神药品的监督管理工作。
- A. 卫生行政部门  
B. 国务院药品监督管理部门  
C. 公安部门  
D. 国务院
12. （ ）是指在中医药理论指导下，根据辨证施治和调剂、制剂的需要，对中药材进行特殊加工炮制后的制成品。
- A. “成药”  
C. 中药材
- B. “饮片”  
D. 西药合方药
13. 国家重点保护的野生药材物种分为（ ）级管理。
- A. 二  
C. 四
- B. 三  
D. 五
14. 中药饮片调配后，必须经复核后方可发出。二级以上医院应当由主管中药师以上专业技术人员负责调剂复核工作，复核率应当达到（ ）。

- A. 100% B. 90%  
C. 80% D. 60%
15. 中药饮片调配每剂重量误差应当在（ ）以内。  
A.  $\pm 5\%$  B.  $\pm 3\%$   
C.  $\pm 10\%$  D.  $\pm 2\%$
16. （ ）是指药品包装上印有或贴有的文字内容。  
A. 药品说明书 B. 药品标签  
C. 外标签 D. 广告
17. 药品标签中的有效期若标注到日，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
18. 药品广告批准文号有效期为（ ），到期作废。  
A. 1 年 B. 3 年  
C. 5 年 D. 2 年
19. （ ）是指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。  
A. 进口药品申请 B. 新药申请  
C. 再注册申请 D. 补充申请
20. 新药研制的主要阶段不包括（ ）。  
A. 试验研究 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
21. III 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
22. 《关于发布化学药品注册分类改革工作方案》的公告对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为（ ）。  
A. 4 类 B. 5 类  
C. 3 类 D. 6 类
23. （ ）是指药品说明书中未载明的不良反应。  
A. 严重的药品不良反应 B. 新的药品不良反应  
C. 罕见的药品不良反应 D. 药品不良事件
24. 《药品生产许可证》有效期届满，需要继续生产药品的，药品生产企业应当在有效期届满前（ ），向原发证机关申请换发《药品生产许可证》。  
A. 3 个月 B. 6 个月  
C. 1 个月 D. 7 个月
25. 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
26. 下列不属于 GMP 规定的药品生产企业关键人员的是（ ）。  
A. 企业负责人 B. 生产管理负责人  
C. 质量授权人 D. 研发负责人
27. 药品生产质量管理规范认证的基本程序分为（ ）。  
A. 提出申请—形式审查—技术审查—现场检查—审批与发证  
B. 提出申请—形式审查—现场检查—技术审查—审批与发证

- C. 提出申请—现场检查—形式审查—技术审查—审批与发证  
D. 提出申请—技术审查—形式审查—现场检查—审批与发证
28. ( ) 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。
- 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
29. 医疗机构购进药品时，药品购进记录必须保存至超过药品有效期 ( )。
- A. 1 年  
B. 4 年  
C. 2 年  
D. 3 年
30. 药品批发企业应当设立 ( )，有效开展质量管理工作，其职责不得由其他部门及人员履行。
- A. 质量管理部门  
B. 质量评价部门  
C. 质量检验部门  
D. 生产部门
31. GSP 规定，药品零售企业中不得陈列的药品包括 ( )。
- A. 第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳  
B. 麻醉药品和精神药品  
C. 第二类精神药品、易制毒化学品和罂粟壳  
D. 精神药品和毒性药品
32. 任药事管理与药物治疗学委员会 (组) 主任委员的是 ( )。
- A. 药学部 (药剂科) 负责人  
B. 医务部负责人  
C. 药品采购部负责人  
D. 医疗机构负责人
33. 在处方调剂的流程中，最关键的步骤是 ( )。
- A. 处方审核  
B. 配方  
C. 处方点评  
D. 核对方
34. 儿科处方印刷用纸为 ( )。
- A. 白色  
B. 淡黄色  
C. 淡绿色  
D. 淡红色
35. 对于医疗机构采购品种的限制，称为 ( )。
- A. “双限双规”  
B. “一限两令”  
C. “一品双规”  
D. “一令三责”

二、多选题 (选出一个以上正确答案填入括号，漏选、多选、错选均不得分。5 题，每题 4 分，共 20 分)

36. 麻醉药品和精神药品的储存与运输管理的描述，正确的是 ( )。
- A. 麻醉药品和第一类精神药品的储存实行专库、专柜、专人、专账；双人双锁，药品入库双人验收、出库双人复核  
B. 运输第二类精神药品无须办理运输证明  
C. 麻醉药品和精神药品不可以邮寄  
D. 托运或自行运输麻醉药品和第一类精神药品的单位，应当向所在地设区的市级药品监督管理部门申请领取《麻醉药品、第一类精神药品运输证明》
37. 药品广告中有关药品功能疗效的宣传应当科学准确，不能出现的内容有 ( )。
- A. “最新技术”“最高科学”“最先进制法”  
B. 某中成药为纯天然药品，安全无毒副作用  
C. 能够益智，帮助提高成绩  
D. 治愈率达到 100%



分，共 20 分)

36. ABD 37. ABCD 38. ABD 39. AD 40. ABCD

三、匹配题 (选出一个最佳答案填入括号。5 题，每题 2 分，共 10 分)

41. C 42. D 43. C 44. B 45. B

试卷代号: 1396

伯仲教育出品 2020 年秋季 药事管理与法规  
(本) 试题

2021 年 1 月

一、单选题 (35 题，每题 2 分，共 70 分)

- ( )是制造毒品的原料。  
A. 麻醉药品 B. 精神药品  
C. 医疗用毒性药品 D. 药品类易制毒化学品
- 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
- 下列属于中药毒性药品的是( )。  
A. 阿托品 B. 洋地黄毒苷  
C. 毛果芸香碱 D. 砒霜
- 药品类易制毒化学品( )企业之间不得购销药品类易制毒化学品原料药。  
A. 生产 B. 经营  
C. 批发 D. 外贸出口
- 下列不属于兴奋剂的是( )。  
A. 肽类激素 B. 利尿剂  
C. 吗啡 D. 受体阻滞剂
- 从药品使用途径和安全管理角度，可将药品分为( )。  
A. 现代药和传统药  
B. 处方药与非处方药  
C. 新药、仿制药、进口药品和医疗机构制剂  
D. 国家基本药物、国家储备药品
- 药品的( )，是指在规定的条件下保持其有效性和安全性的能力。  
A. 有效性 B. 安全性  
C. 稳定性 D. 均一性
- 《药品管理法》规定，国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为( )。  
A. 国家药品标准 B. 局颁标准  
C. 药品注册标准 n 药品经营标准
- ( )是国家依法对生产、经营和使用的药品质量进行有目的的调查和检查的过程，是药品监督管理部门通过技术方法对药品质量合格与否做出判断的一种重要手段。  
A. 抽查检验 B. 注册检验  
C. 指定检验 D. 复验
- 以下关于非处方药给的管理要求描述有误的是( )。  
A. 非处方药的包装必须印有国家指定的非处方药专有标识  
B. 非处方药的标签和说明书必须经过国家药品监督管理部门批准，用语要科学、易懂，

- 便于消费者自行判断、选择和使用
- C. 非处方药专有标识图案分为绿色和红色，绿色专有标识用于甲类非处方药品，红色专有标识用于乙类非处方药品和用作指南性标志
- D. 非处方药可以在大众媒介上进行广告宣传，但广告内容必须经过审查、批准，不能任意夸大或篡改，以正确引导消费者科学、合理地进行自我药疗
11. ( )，国际上被称之为 me-too 化合物，又称模仿性新药研究。
- A. 研究开发已知化合物用作药物
- B. 对已上市药物进行结构改造
- C. 已上市药物的进一步研究开发
- D. 新工艺、新材料（原辅料）的研究开发
12. 进口药品分包装，是指药品已在境外完成最终制剂生产过程，在境内由( )，或者对已完成内包装的药品进行外包装、放置说明书、粘贴标签等。
- A. 大包装规格改为小包装规格
- B. 小包装规格改为大包装规格
- C. 整装规格改为散装规格
- D. 散装规格改为整装规格
13. 以下属于新药的毒理学研究的是( )。
- A. 药效学研究
- B. 一般药理研究
- C. 药动学研究
- D. 药物依赖性试验
14. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验是( )。
- 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
15. ( )主管全国药品注册工作，负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批。
- A. 国务院
- B. 卫生行政部门
- C. 药品检验机构
- D. 国家药品监督管理部门
16. 将购人的药品转售给其他经济组织（包括医疗机构）的行为是药品( )。
- A. 经营
- B. 批发
- C. 零售
- D. 流通
17. 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
18. 《药品经营许可证》的有效期为( )。
- A. 2 年
- B. 3 年
- C. 5 年
- D. 10 年
19. 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
20. 采购药品时，应留存卖方的资质证明文件和销售凭证，保存时间不得少于( )。
- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 5 年
21. 药事管理，即对( )事业的管理，包括宏观管理与微观管理。
- A. 医学
- B. 药学
- C. 生物学
- D. 药品
22. ( )主管全国的药品监督管理工作，对药品的研制、生产、流通、使用等环节实施统一监督管理。
- A. 卫生行政部门
- B. 中医药管理部门

- C. 工商管理部门  
D. 国家药品监督管理部门
23. 药品生产企业按( )分为化学药生产厂(化学原料药及其/或者制剂厂),为主的中药厂(中药饮片厂、中成药厂),生化药厂和基因工程产品为主的生物技术制药公司等。
- A. 生产资料所有制形式不同  
B. 所生产的药品类型  
C. 药品分类管理办法  
D. 企业规模
24. ( )成立于 1907 年,是中国最早成立的学术团体之一。
- A. 中国中药协会  
B. 中国处方药物协会  
C. 中国药师协会  
D. 中国药学会
25. 执业药师注册的有效期是( )。
- A. 1 年  
B. 2 年  
C. 3 年  
D. 5 年
26. 《中医药法》所称( ),是包括汉族和少数民族医药在内的我国各民族医药的统称,是反映中华民族对生命、健康和疾病的认识,具有悠久历史传统和独特理论及技术方法的医药学体系。
- A. 中医  
B. 中药  
C. 中成药  
D. 中医药
27. 鲜用药材可采用的保鲜方法正确的是( )。
- A. 冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜  
B. 冷藏、保鲜剂、罐贮、生物保鲜  
C. 冷藏、砂藏、保鲜剂、生物保鲜  
D. 冷藏、保鲜剂、防腐剂、生物保鲜
28. 国家食品药品监督管理部门对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请,颁发( )批件。
- A. 一次性有效  
B. 半年有效  
C. 常年有效  
D. 多次使用
29. 下列属于一级保护野生药材的是( )。
- A. 鹿茸(马鹿)  
B. 鹿茸(梅花鹿)  
C. 熊胆  
D. 穿山甲
30. 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
31. 新药证书号的格式为( )。
- A. 国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+4 位顺序号  
B. H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号  
C. H(Z、S)C+4 位年号+4 位顺序号  
D. 国药证字 H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号
32. ( )是指药品说明书中未载明的不良反应。
- A. 药品不良反应  
B. 新的药品不良反应  
C. 严重药品不良反应  
D. 药品群体不良事件
33. 药品生产质量管理体系要素中( )包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等,确保物料或产品在放行前完成必要的检验,确认其质量符合要求。

## 二、多选题(漏选、多选、错选均不得分。5 题,每题 4 分,共 20 分)

36. 中药包括( )。
- A. 中药材  
B. 中药饮片  
C. 中成药  
D. 天然药物
37. 《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  
C. 中药人工制品
- B. 天然药物的提取物及其制剂  
D. 野生药材
38. 药品外标签指内标签以外的其他包装的标签，包括( )。
- A. 直接接触药品包装的标签  
C. 原料药标签
- B. 用于运输、储存包装的标签  
D. 药品说明书
39. 负责临床试验的研究者应具备的条件包括( )。
- A. 在医疗机构中具有相应专业技术职务任职和行医资格，具有试验方案中所要求的专业知识和经验  
B. 对临床试验方法具有丰富经验或者能得到本单位有经验的研究者在学术上的指导  
C. 熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料与文献  
D. 有权支配参与该项试验的人员和使用该项试验所需的设备
40. 我国药品管理法律体系的核心是( )。
- A. 《药品管理法》  
C. 《药品注册管理办法》
- B. 《药品管理法实施条例》  
D. 《药品生产监督管理办法》

**三、匹配题（从下列选项中选出最佳答案填入括号。5题，每题2分，共10分）**

- A. 安全隐患  
C. 原料药  
E. 安全性。
- B. 原研药品  
D. 仿制药
41. ( )指境内外首个获准上市，且具有完整和充分的安全性、有效性数据作为上市依据的药品。
42. 非临床( )评价研究，指为评价药物安全性，在实验室条件下用实验系统进行的试验。
43. ( )生物等效性试验由审批制改为备案制。
44. 药品生产的全过程可分为( )生产阶段和药品制剂生产阶段。
45. ( )是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。

试卷代号：1396

国家开放大学 2020 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)

2021 年 1 月

一、单选题(35 题, 每题 2 分, 共 70 分)

- |       |       |       |       |       |
|-------|-------|-------|-------|-------|
| 1. D  | 2. A  | 3. D  | 4. B  | 5. C  |
| 6. B  | 7. C  | 8. A  | 9. A  | 10. C |
| 11. B | 12. A | 13. D | 14. A | 15. D |
| 16. B | 17. D | 18. C | 19. A | 20. C |
| 21. B | 22. D | 23. B | 24. D | 25. C |
| 26. D | 27. A | 28. A | 29. B | 30. B |
| 31. D | 32. B | 33. C | 34. B | 35. B |

二、多选题(漏选、多选、错选均不得分。5 题, 每题 4 分, 共 20 分)

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

三、匹配题(从下列选项中选出最佳答案填入括号。5 题, 每题 2 分, 共 10 分)

41. B      42. E      43. D      44. C      45. A

试卷代号: 1396

伯仲教育出品 2019 年秋季 药事管理与法规  
(本) 试题

2020 年 1 月

一、单项选择题(每小题 2 分, 共 70 分)

1. 从药品使用途径和安全管理角度, 可将药品分为( )。  
A. 现代药和传统药  
B. 处方药与非处方药  
C. 新药、仿制药、进口药品和医疗机构制剂  
D. 国家基本药物、国家储备药品
2. 在规定的条件下保持药品的有效性和安全性的能力是指药品的( )。  
A. 有效性      B. 安全性  
C. 稳定性      D. 均一性
3. 《药品管理法》规定, 国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为( )。  
A. 国家药品标准      B. 局颁标准  
C. 药品注册标准      D. 药品经营标准
4. 国家依法对生产、经营和使用的药品质量进行有目的的调查和检查的过程, 是药品监督管理部门通过技术方法对药品质量合格与否做出判断的一种重要手段是( )。  
A. 抽查检验      B. 注册检验  
C. 指定检验      D. 复验
5. 以下关于非处方药的管理要求描述有误的是( )。  
A. 非处方药的包装必须印有国家指定的非处方药专有标识  
B. 非处方药的标签和说明书必须经过国家药品监督管理部门批准, 用语要科学、易懂, 便于消费者自行判断、选择和使用  
C. 非处方药专有标识图案分为绿色和红色, 绿色专有标识用于甲类非处方药品, 红色专有标识用于乙类非处方药品和用作指南性标志  
D. 非处方药可以在大众媒介上进行广告宣传, 但广告内容必须经过审查、批准, 不能任意夸大或篡改, 以正确引导消费者科学、合理地进行自我药疗
6. 制造毒品的原料是( )。

- A. 麻醉药品  
C. 医疗用毒性药品
- B. 精神药品  
D. 药品类易制毒化学品
7. 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
8. 下列属于中药毒性药品的是( )。
- A. 阿托品  
B. 洋地黄毒苷  
C. 毛果芸香碱  
D. 砒霜
9. 药品类易制毒化学品( )企业之间不得购销药品类易制毒化学品原料药。
- A. 生产  
B. 经营  
C. 批发  
D. 外贸出口
10. 下列不属于兴奋剂的是( )。
- A. 肽类激素  
B. 利尿剂  
C. 吗啡  
D.  $\beta$ 受体阻滞剂
11. 《中医药法》所称( ), 是包括汉族和少数民族医药在内的我国各民族医药的统称, 是反映中华民族对生命、健康和疾病的认识, 具有悠久历史传统和独特理论及技术方法的医药学体系。
- A. 中医  
B. 中药  
C. 中成药  
D. 中医药
12. 鲜用药材可采用的保鲜方法包括( )。
- A. 冷藏、砂藏、罐贮、生物保鲜  
B. 冷藏、保鲜剂、罐贮、生物保鲜  
C. 冷藏、砂藏、保鲜剂、生物保鲜  
D. 冷藏、保鲜剂、防腐剂、生物保鲜
13. 国家食品药品监督管理部门对濒危物种药材或者首次进口药材的进口申请, 颁发的批件( )。
- A. 一次性有效  
B. 半年有效  
C. 常年有效  
D. 多次使用
14. 下列属于一级保护野生药材的是( )。
- A. 鹿茸(马鹿)  
B. 鹿茸(梅花鹿)  
C. 熊胆  
D. 穿山甲
15. 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
16. 国际上被称之为 me-too 化合物, 又称模仿性新药研究的是( )。
- A. 研究开发已知化合物用作药物  
B. 对已上市药物进行结构改造  
C. 已上市药物的进一步研究开发  
D. 新工艺、新材料(原辅料)的研究开发
17. 进口药品分包装, 是指药品已在境外完成最终制剂生产过程, 在境内由( ), 或者对已完成内包装的药品进行外包装、放置说明书、粘贴标签等。
- A. 大包装规格改为小包装规格  
B. 小包装规格改为大包装规格  
C. 整装规格改为散装规格  
D. 散装规格改为整装规格
18. 以下属于新药的毒理学研究的是( )。
- A. 药效学研究  
B. 一般药理研究  
C. 药动学研究  
D. 药物依赖性试验
19. 初步的临床药理学及人体安全性评价试验是( )。
- 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
20. 主管全国药品注册工作, 负责对药物临床试验、药品生产和进口进行审批的机构是( )。  
A. 国务院  
B. 卫生行政部门  
C. 药品检验机构  
D. 国家药品监督管理部门
21. 新药的监测期自新药批准生产之日起计算, 最长不得超过( )。  
A. 5年  
B. 6年  
C. 8年  
D. 10年
22. 新药证书号的格式为( )。  
A. 国药准字 H(Z、S、J)+4 位年号+4 位顺序号  
B. H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号  
C. H(Z、S) C+4 位年号+4 位顺序号  
D. 国药证字 H(Z、S)+4 位年号+4 位顺序号
23. 药品说明书中未载明的不良反应的是( )。  
A. 药品不良反应  
B. 新的药品不良反应  
C. 严重药品不良反应  
D. 药品群体不良事件
24. 药品生产质量管理体系要素中, 包括相应的组织机构、文件系统以及取样、检验等, 确保物料或产品在放行前完成必要的检验, 确认其质量符合要求, 是指( )。  
A. 质量目标  
B. 质量保证  
C. 质量控制  
D. 质量风险
25. 以下属于工序质量控制方法的是( )。  
A. 因果图  
B. 直方图  
C. 相关图  
D. 排列图
26. 将购人的药品转售给其他经济组织(包括医疗机构)的行为是药品( )。  
A. 经营  
B. 批发  
C. 零售  
D. 流通
27. 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
28. 《药品经营许可证》的有效期为( )。  
A. 2年  
B. 3年  
C. 5年  
D. 10年
29. 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
30. 采购药品时, 应留存卖方的资质证明文件和销售凭证, 保存时间不得少于( )。  
A. 1年  
B. 2年  
C. 3年  
D. 5年
31. 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
32. GSP 规定, 药品零售企业中不得陈列的药品包括( )。  
A. 第二类精神药品、毒性中药品种和罂粟壳  
B. 麻醉药品和精神药品  
C. 第二类精神药品、易制毒化学品和罂粟壳

- D. 精神药品和毒性药品
33. 《互联网药品信息服务资格证书》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. 市级药品监督管理部门                      D. 县级药品监督管理部门
34. 开办医疗机构必须依法取得( )。
- A. 《医疗机构执业许可证》                      B. 《医疗机构许可证》  
C. 《医疗机构准许证》                          D. 《医疗机构执业准许证》
35. ( )以上医院应成立药事管理与药物治疗学委员会?
- A. 一级    B. 二级  
C. 三级    D. 特级

## 二、多项选择题（漏选、多选、错选均不得分。每小题 4 分，共 20 分）

36. 《药品管理法》中关于药品的定义所包含内容描述正确的是( )。
- A. 在法律上明确了我国《药品管理法》管理的是人用药品，不包括兽药和农药  
B. 药品的法定范围包括“中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等”  
C. 药品单指药物成品或者药物制剂  
D. 《药品管理法》界定的药品包括诊断药品
37. 药品的特殊性主要体现在( )。
- A. 生命关联性                                      B. 高质量性  
C. 公共福利性                                      D. 高度的专业性和两重性
38. 以下关于麻醉药品和精神药品的生产管理描述正确的是( )。
- A. 国家对麻醉药品和精神药品实行定点生产制度  
B. 从事麻醉药品、精神药品以及精神药品原料药生产的企业，经所在地省级药品监督管理部门初步审查后，由国家食品药品监督管理局批准  
C. 生产麻醉药品和精神药品，必须取得药品批准文号  
D. 定点生产企业生产的麻醉药品和精神药品原料药只能按照计划销售给制剂生产企业和经批准购用的其他单位，小包装原料药可以销售给全国性批发企业和区域性批发企业
39. 药品注册申请包括( )。
- A. 新药申请    B. 仿制药申请  
C. 进口药品申请及其补充申请                      D. 再注册申请
40. 以下关于药品生产、经营企业购销药品的规定描述正确的是( )。
- A. 药品生产、经营企业不得为从事无证生产、经营药品者提供药品  
B. 药品零售企业应当凭处方销售处方药  
C. 药品生产、经营企业可以向公众赠送非处方药  
D. 不得采用邮售互联网交易等方式直接向公众销售处方药

## 三、匹配题（从下列选项中选出最佳答案填入括号。每小题 2 分，共 10 分）

- A-处方审核； B-病人； C-企业负责人； D-医疗机构负责人； E-执业药师。
41. GSP 规定，药品批发企业中药品质量的主要责任人是( )。
42. GSP 规定，药品零售企业中质量管理岗位和( )岗位的职责不得由其他岗位人员代为履行。
43. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，应当具有( )负责网上实时咨询。
44. 现阶段我国医疗机构药事管理是以( )为中心。

45. ( )任药事管理与药物治疗学委员会(组)主任委员。

试卷代号: 1396

伯仲教育出品 2019 年秋季  
药事管理与法规(本) 试题答案及评分标准  
(供参考)

2020 年 1 月

一、单项选择题(每小题 2 分, 共 70 分)

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

二、多项选择题(漏选、多选、错选均不得分。每小题 4 分, 共 20 分)

36. ABD    37. ABCD    38. AC    39. ABCD    40. ABD

三、匹配题(从下列选项中选出最佳答案填入括号。每小题 2 分, 共 10 分)

41. C    42. A    43. E    44. B    45. D

伯仲教育 58585858