

# 药事管理与法规-江苏医药职业学院-中国大学MOOC慕课答案

## 药事管理与药事法规测验

1、多选题：“药事”是指与药品的研发、生产、经营以及（）等事项

选项：

- A、使用
- B、广告
- C、价格
- D、检验

参考：【使用#广告#价格#检验】

2、多选题：我国药事法规的渊源包括（）

选项：

- A、药事管理法律
- B、药事管理行政法规
- C、药事管理地方性法规
- D、药事管理行政规章

参考：【药事管理法律#药事管理行政法规#药事管理地方性法规#药事管理行政规章】

3、判断题：药事管理的目的是：保证公众用药安全、有效、经济、合理、及时、方便，不断提升国民的健康水平，促进经济社会协调发展

选项：

- A、正确
- B、错误

参考：【正确】

4、填空题：药事管理分两个层面，包括

参考：【宏观和微观】

## 药品管理法随堂测验

1、单选题：《药品管理法》规定，以下为假药的是（）

选项：

- A、药品成分的含量不符合国家药品标准的
- B、药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的
- C、未标明有效期或更改有效期的
- D、直接接触药品的包装材料和容器未经批准的

参考：【药品所含成分与国家药品标准规定的成分不符的】

2、单选题：医疗机构配制的制剂，应当是本单位（）

选项：

- A、临床需要而市场上没有供应的品种
- B、临床需要而市场上供应不足的品种
- C、临床或科研需要而市场上没有供应的品种

D、临床或科研需要而市场上供应不足的品种

参考：【**临床需要而市场上没有供应的品种**】

3、多选题：对生产、销售假药的行政处罚措施有（）

选项：

A、没收违法生产、销售的药品和违法所得

B、处违法生产、销售药品货值金额十五倍以上三十倍以下罚款

C、责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件

D、情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证

参考：【**没收违法生产、销售的药品和违法所得#处违法生产、销售药品货值金额十五倍以上三十倍以下罚款#责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件#情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证**】

4、多选题：《药品管理法》规定，以下为劣药的是（）

选项：

A、未标明有效期或更改有效期的

B、不注明或更改生产批号的

C、直接接触药品的包装材料和容器未经批准的

D、擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的

参考：【**未标明有效期或更改有效期的#不注明或更改生产批号的#直接接触药品的包装材料和容器未经批准的#擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的**】

## 查询我国药事法规

### 单元测验

1、单选题：《药品管理法》最新版本修订的时间和实施的时间是

选项：

A、2019年8月26日，2019年9月1日

B、2019年9月1日，2020年1月1日

C、2019年8月26日，2019年12月1日

D、2019年7月28日，2019年12月1日

参考：【**2019年8月26日，2019年12月1日**】

2、单选题：与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监督等活动有关的事项，称为

选项：

A、药学实践

B、药学服务

C、药政

D、药事

参考：【**药事**】

3、多选题：药事管理立法的基本特征

选项：

A、立法目的是维护人民健康

B、以药品质量为核心

C、具有系统性

D、立法内容有国际化倾向

参考：【**立法目的是维护人民健康#以药品质量为核心#具有系统性#立法内容有国际化倾向**】

4、多选题：属于药事规章的是

选项：

A、《药品管理法》

B、《药品经营质量管理规范》

C、《药品流通管理办法》

D、《药品不良反应报告与监测管理办法》

参考：【**《药品经营质量管理规范》#《药品流通管理办法》#《药品不良反应报告与监测管理办法》**】

## 药品监管体系测验

1、单选题：国家食品药品监督管理局的药品审评中心负责对（）

选项：

A、药品注册申请进行初审

B、药品注册申请进行复审

C、药品注册申请进行评价

D、药品注册申请进行技术审评

参考：【**药品注册申请进行技术审评**】

2、单选题：药品监督管理部门对药品进行监督管理的环节有（）

选项：

A、研究、生产、经营、使用

B、研究、生产、广告、价格

C、生产、经营、使用、价格

D、研究、生产、经营、价格

参考：【**研究、生产、经营、使用**】

## 药事组织与药学职称测验

1、单选题：根据专业技术职称，可将药师分为

选项：

A、药士、药师、主管药师、副主任药师、主任药师

B、药师、执业药师

C、药师、主管药师、执业药师

D、药师、执业药师、临床药师

参考：【**药士、药师、主管药师、副主任药师、主任药师**】

2、多选题：药事组织的基本类型有

选项：

A、药品生产经营组织

B、医疗机构药事组织

C、药学教育、科研组织

D、药品管理行政组织、药学社团组织

参考：【**药品生产经营组织#医疗机构药事组织#药学教育、科研组织#药品管理行政组织、药学社团组织**】

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/096212221202010040>