**《药事管理与法规》形考任务一参考答案**

**一、选择题（每题4分，15小题，共60分）**

1. 人用药品

2. 解热镇痛药、抗菌药、抗肿瘤药等

3. 中国境内

4. 国家储备药物

5. 药事

6. 药事组织依法通过施行相关的管理措施，对自身的药事活动进行的管理，以取得经济或社会效益的活动。

7. 《药品管理法》

8. 《药品注册管理办法》

9. 国家食品药品监督管理局

10. 药品审评中心

11. 法律草案的提出—法律草案的审议—法律草案的通过—法律的公布

12. 特别冲突适用原则

13. 行政复议

14. 维护人民身体健康和用药的合法权益

15. 国务院药品监督管理部门

**二、选择填空题（从后面的选项中选择合适的答案填空，每空4分，10个空，共40分）**

16. 《药品管理法》

17. 仿制药

18. 药事法规

19. 自然科学

20. 《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）

21. 《药品不良反应报告和监测管理办法》

22. 中医药管理部门

23. 药品管理立法

24. 行政诉讼

25. 对象范围

**《药事管理与法规》形考任务二参考答案**

**一、选择题（每题4分，15小题，共60分）**

1. 新药研发

2. 临床前研究、临床研究、生产及上市后研究

3. 报送申请资料—现场检查通知—现场检查—末次会议

4. “反应停”事件

5. 临床试验机构伦理委员会

6. WTO非歧视性原则、市场开放原则、公平贸易原则和权力义务平衡原则

7. 天然药物复方制剂

8. 《药物临床试验批件》

9. 设立单一途径进行补充资料

10. 需要用工艺和标准控制质量的药品，应当进行生物等效性试验

11. 境外申请人办理进口药品注册，应当由其驻中国境内的办事机构或者由其委托的中国境内代理机构办理

12. 国外进口的胶囊、片剂

13. 改变、增加或者取消

14. 标注的有效期应当与其中药品的最长有效期一致

15. 2年

**二、选择填空题（从后面的选项中选择合适的答案填空，每空4分，10个空，共40分）**

16. 临床研究

17. 药物安全性评价试验

18. 申请人

19. 伦理委员会

20. 中国药品生物制品检定所

21. 同品种注册申请

22. 《中华人民共和国药典》

23. 进口药品注册证书

24. 有效期

25. Bolar例外

**《药事管理与法规》形考任务三参考答案**

**一、选择题（每题4分，15小题，共60分）**

1. 质量管理部门

2. 人员

3. 质量管理部门

4. 提出申请-进行初审-形式审查-技术审查-现场检查-审批与发证

5. 以上都是

6. 企业负责人、生产范围和生产地址

7. 省级

8. 独立的销售系统，在法律上和经济上都是独立的具有法人资格的经济组织，先以自己的资金购买药品，取得药品的所有权，然后将药品销售给医疗机构和消费者

9. 假药

10. 45％～75％

11. 合格为绿色、不合格为红色、待验的为黄色

12. 真实性、合法性、科学性

13. 国家药监部门

14. 《执业药师资格证书》

15. 由大包装规格改为小包装规格

**二、选择填空题（从后面的选项中选择合适的答案填空，每空4分，10个空，共40分）**

16. 监测与报告

17. 灭菌管理

18. 二级认证管理体制

19. 药品批准文号

20. 医疗机构

21. 零售业务

22. 资质要求

23. 药品零售价格

24. 每个最小销售单元的

25. 医药高校等培训机构

 **《药事管理与法规》形考任务四参考答案**

**一、选择题（每题4分，15小题，共60分）**

1. 服务病人

2. 1名

3. 采购合格的药品

4. 《处方管理办法》

5. 医师处方

6. 医师处方

7. 临床药学

8. 临床药师可担任药学情况咨询工作。在日常工作中善于发现患者的用药不当的问题并进行监测，但不得修正医师的不合理处方

9. 变态反应

10. 药理作用

11. 自发呈报系统

12. 因果关系评价

13. 联系的强度

14. 国家食品药品监督管理局

15. 每季度

**二、选择填空题（从后面的选项中选择合适的答案填空，每空4分，10个空，共40分）**

16. 立法、监督和教育

17. 定点定批

18. 指定的医疗机构

19. 专利药品名称

20. 摆药

21. 合理用药

22. 药品不良事件

23. 处方体系

24. 队列（或群组）研究

25. 医疗机构

**《药事管理与法规》形考任务五参考答案**

**一、选择题（每题4分，15小题，共60分）**

1. 麻醉药品

2. 药品监督管理部门

3. 国务院药品监督管理部门

4. 定点经营管理制度

5. 精神药品

6. “精神药品专用章”

7. 有毒物质

8. 5-10

9. 中国核工业集团公司

10. 红黄相间

11. 原药材、饮片、成药

12. 原药材、饮片、成药

13. 加工炮制

14. 三级

15. 县级

**二、选择填空题（从后面的选项中选择合适的答案填空，每空4分，10个空，共40分）**

16. 致幻药

17. 指令计划

18. 药监部门

19. 专用处方

20. 证明信

21. 推照制品

22. 民族药

23. 技术审查意见

24. 中药材

25. 国务院卫生行政部门