

2022年4月高等教育自学考试全国统一考试

药事管理学（二）

（课程代码 01763）

注意事项：

1. 本试卷分为两部分，第一部分为选择题，第二部分为非选择题。
2. 应考者必须按试题顺序在答题卡（纸）指定位置上作答，答在试卷上无效。
3. 涂写部分、画图部分必须使用2B铅笔，书写部分必须使用黑色字迹签字笔。

第一部分 选择题

一、单项选择题：本大题共15小题，每小题1分，共15分。在每小题列出的备选项中只有一项是最符合题目要求的，请将其选出。

1. 药事管理是指
 - A. 药事行政管理
 - B. 药事公共管理
 - C. 药事经营管理
 - D. 药学事业的综合管理
2. 药品生产企业发现新的或严重的ADR应于发现之日起
 - A. 立即报告
 - B. 3日内报告
 - C. 15日内报告
 - D. 1个月内报告
3. 药品质量监督检验的指定检验包括
 - A. 进出口检验、生物制品批检验
 - B. 进口检验、生物制品批检验
 - C. 口岸检验、生物制品批签发检验
 - D. 口岸检验、生物制品批检验
4. 根据专业技术职称，可将药师分为
 - 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
5. 新版《药品管理法》的修订时间是
 - A. 2001年2月28日
 - B. 2001年12月1日
 - C. 2015年4月24日
 - D. 2019年8月26日

6. 国家药品监督管理局药品注册的技术审评部门为
 - A. 药品审评中心
 - B. 药品评价中心
 - C. 药典委员会
 - D. 中国药品生物制品检定院
7. 药品临床前研究中的安全性评价研究必须执行
 - A. GAP
 - B. GLP
 - C. GCP
 - D. GMP
8. 从事麻醉药品的生产企业，须经哪个部门批准？
 - A. 国家卫生健康委员会
 - B. 国家药品监督管理部门
 - C. 省卫生健康委员会
 - D. 省级药品监督管理部门
9. 药品零售连锁企业经批准可以销售
 - A. 麻醉药品
 - B. 第一类精神药品
 - C. 第二类精神药品
 - D. 疫苗
10. 中药二级保护品种的保护期限是
 - A. 5年
 - B. 7年
 - C. 10年
 - D. 20年
11. 我国注册商标的有效期为
 - A. 5年
 - B. 10年
 - C. 20年
 - D. 30年
12. 在药品内标签上，不须注明的内容是
 - A. 通用名称
 - B. 规格
 - C. 批号
 - D. 商标
13. 中药注射剂说明书应当列出
 - A. 全部中药药味及全部辅料名称
 - B. 全部中药药味及单位剂量
 - C. 全部中药药品及可能引起不良反应的辅料
 - D. 全部中药药味
14. GMP中将生产洁净区的空气洁净度划分为
 - A. A、B两个级别
 - B. A、B、C三个级别
 - C. A、B、C、D四个级别
 - D. A、B、C、D、E五个级别
15. 合格药品库（区）应挂
 - A. 绿色色标
 - B. 黄色色标
 - C. 红色色标
 - D. 蓝色色标

二、多项选择题：本大题共 5 小题，每小题 2 分，共 10 分。在每小题列出的备选项中至少有两项是符合题目要求的，请将其选出，错选、多选或少选均无分。

16. 药事组织的基本类型有
- A. 药品生产、经营组织 B. 医疗机构药房组织
C. 药学教育、科研组织 D. 药品管理行政组织
E. 药学社团组织
17. 《药品管理法》的目的包括
- A. 加强药品监督管理 B. 保证药品质量
C. 保障公众用药安全和合法权益 D. 促进药品营销
E. 保护和促进公众健康
18. 下列属于药品注册申请的有
- A. 新药申请 B. 仿制药申请
C. 进口药品申请 D. 补充申请
E. 药品再注册申请
19. 可在国营药店凭处方购买到的药品有
- A. 麻醉药品 B. 第一类精神药品
C. 第二类精神药品 D. 医疗机构自制制剂
E. 毒性药品
20. 不得发布广告的药品有
- A. 特殊管理药品 B. 批准试生产的药品
C. 医疗机构配制的制剂 D. 军队特需药品
E. 国家药品监督管理部门明令停止或禁止生产的药品

三、判断题：本大题共 10 小题，每小题 1 分，共 10 分。判断下列各题正误，正确的在答题卡相应位置涂“A”，错误的涂“B”。

21. 药品不良反应实行逐级、定期报告制度，必要时可越级报告。
22. 中华人民共和国药典委员会是药品技术监督管理机构。
23. 药品成份的含量不符合国家药品标准的属于假药。
24. 一般Ⅲ期临床实验的最低受试者（病例）数（试验组）要求为 100 例即可。
25. 开展麻醉药品和精神药品实验研究活动可不经国家药品监督管理部门批准。
26. 中药保护品种必须是列入国家药品标准的品种。
27. 医药商业秘密权不属于药品知识产权范畴。
28. 同一药品生产企业生产的同一药品，药品规格和包装规格均相同的，其标签内容、格式及颜色必须一致。

29. GMP 规定，质量管理负责人和质量授权人可以兼任，质量管理负责人和生产管理负责人也可以互相兼任。
30. 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种。

第二部分 非选择题

四、名词解释题：本大题共 5 小题，每小题 3 分，共 15 分。

31. 药品质量监督检验
32. 处方药
33. 国家药品标准
34. 麻醉药品
35. 驰名商标

五、简答题：本大题共 4 小题，每小题 5 分，共 20 分。

36. 何为药品质量？药品质量特性包括哪几个方面？
37. 医疗机构取得《麻醉药品和第一类精神药品购用印签卡》应具备哪些条件？其有效期为几年？
38. 申请中药一级保护品种的条件及保护期限如何？
39. 处方由哪几部分组成？调配处方时必须做到“四查十对”中“四查”的内容。

六、综合分析题：本大题共 2 小题，每小题 15 分，共 30 分。

40. 2020 年 1 月 16 日，武侯区市场监督管理局接成都市市场监管局移交案源线索——武侯区某大药房有限公司涉嫌违反《中华人民共和国药品管理法》相关规定。收到线索后，武侯区市场监督管理局执法人员随即配合市局执法人员对武侯区某大药房有限公司进行现场检查，现场发现：
- ①当事人店内发现人参片 2000g、当归头 3000g、制鳖甲 790g、贡菊 560g、西洋参片 1000g、蛤蚧 15 对、红参片 3000g、海马 690g、黄芪 3000g、水蛭 1100g，10 个品类来源不明的中药饮片。上述中药饮片均为散装，用塑料袋包装，包装上无标签标识内容。
- ②现场发现当事人未凭处方销售辉瑞制药生产的万艾可处方药。
- 当事人共销售上述 10 种中药饮片累计金额 3441.54 元，现场检查发现的上述中药饮片货值金额为 15397.3 元。故违法所得为 3441.54 元，货值金额共计 18838.84 元。

关于现场检查发现当事人未凭处方销售辉瑞制药生产的万艾可处方药的情况，经查，当事人于2019年8月21日销售枸橼酸西地那非片（万艾可），批号：AL5871。当事人无法提供该药品处方及处方登记记录。

根据新版《中华人民共和国药品管理法》以及《药品经营质量管理规范》，回答以下问题：

- (1) 新版《中华人民共和国药品管理法》何时修订？何时施行？（4分）
- (2) 上述案例中有哪些违法行为？（7分）
- (3) 针对上述违法行为，应承担什么样的法律责任？（4分）

41. 余某，现年32岁，2012年药学专业大学本科毕业，到某市人民医院药剂科工作。2018年经国家执业药师资格考试取得《执业药师资格证书》，2019年碍于情面利用自己的证件替亲戚李某办理《药品经营许可证》、《执业药师注册证》，并担任药店质量负责人，但不参与实际经营。2020年1月该药店因故意销售过期药品“**丹”50瓶和“**丸”80瓶，货价金额总计5800元，被市药监局查获并移送公安机关处理。

根据上述材料并结合《国家药监局 人力资源社会保障部关于印发执业药师职业资格制度规定和执业药师职业资格考试实施办法的通知》（国药监人〔2019〕12号）以及新版《药品管理法》，回答以下问题：

- (1) 何为执业药师？（3分）
- (2) 简述参加执业药师职业资格考试的专业、学历与工作年限上的要求。（5分）
- (3) 余某违反了《执业药师资格制度暂行规定》中的哪些规定？（2分）
- (4) 对上述销售过期药品的行为，如何定性？应承担何种法律责任？余某是否应当承担相应法律责任？（5分）