

2022年10月高等教育自学考试福建省统一命题考试

药事管理学

(课程代码 03034)

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30小题,每小题1分,共30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. 药学高职毕业生要参加我省医药行业药师任职资格考试,必须先从事药士职务满
 - A. 1年
 - B. 2年
 - C. 3年
 - D. 5年
2. 重量差异、装量差异、含量差异的检查主要是针对药品的
 - A. 安全性
 - B. 有效性
 - C. 稳定性
 - D. 均一性
3. 既要参加考试又要参加评审的专业技术职务是
 - A. 药士
 - B. 执业药师
 - C. 主管药师
 - D. 副主任药师
4. 取得执业药师资格证书的人员,可聘任的专业技术职务是
 - A. 药师
 - B. 主管药师
 - C. 副主任药师
 - D. 主任药师
5. 由CFDA、公安部、卫健委联合下发的《关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知》(2013年版)是
 - A. 国家法律
 - B. 行政法规
 - C. 行政规章
 - D. 规范性文件
6. 《中华人民共和国广告法》和《中华人民共和国食品安全法》修订于
 - A. 2015年4月24日
 - B. 2017年7月1日
 - C. 2019年4月23日
 - D. 2019年12月1日
7. 负责药品广告内容审查的行政部门是省级的
 - A. 药监部门(含市、县市场监管局)
 - B. 市场监管部门
 - C. 医保部门
 - D. 卫生部门
8. 负责药品批发企业的GSP认证的机构是
 - A. 国家药监局
 - B. 省药监局
 - C. 市场监管局
 - D. 县市场监管局
9. 《医疗机构制剂配制质量管理规范》的英文缩写是
 - A. GMP
 - B. GSP
 - C. GPP
 - D. GCP

10. 药品上市许可持有人在取得_____后,方可生产、销售该药品。

- A. 许可证
 - B. 注册证
 - C. 准许证
 - D. 药品批准文号
11. GMP、GSP、GPP认证的有效期为
 - A. 1年
 - B. 3年
 - C. 5年
 - D. 7年
 12. 行政处罚的履行期限一般不得超过
 - A. 15日
 - B. 30日
 - C. 60日
 - D. 六个月
 13. 警告属于
 - A. 声誉罚、申诫罚
 - B. 财产罚
 - C. 资格罚、行为罚
 - D. 人身罚(人身自由罚)
 14. 在行政诉讼中,公民、法人或者其他组织是
 - A. 第三人
 - B. 被告
 - C. 原告
 - D. 委托代理人
 15. 药品批准文号:国药准字J+4位年号+4位顺序号中J表示
 - A. 化学药品
 - B. 中药
 - C. 生物制品
 - D. 进口药品分装
 16. 在已知活性成分的基础上,对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化,具有明显临床优势的药品是
 - A. 新药
 - B. 创新药
 - C. 改良型新药
 - D. 仿制药品
 17. 新药临床试验20~30例属于
 - 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
 18. 中药材等天然药物的国际通用名称为
 - A. 药品通用名称
 - B. 商品名称
 - C. 英文名称
 - D. 拉丁名称
 19. 药品零售企业的营业员至少应具备
 - A. 执业药师
 - B. 中药师
 - C. 药士
 - D. 高中以上文化程度
 20. 2020年12月31日之后,现有的药品零售企业至少要有执业药师人数为
 - A. 1
 - B. 2
 - C. 3
 - D. 4
 21. 商业零售企业不需要持有《药品经营许可证》可经营的是
 - A. 处方药
 - B. 甲类非处方药
 - C. 乙类非处方药
 - D. 医院制剂
 22. 使用人使用药品必须加盖“兽用”专用章的是
 - A. 国家基本药物
 - B. 疫苗
 - C. 外用药品
 - D. 兽药
 23. 医疗用毒性药品每张处方不得超过
 - A. 7日常用量
 - B. 3日常用量
 - C. 2日极量
 - D. 1次日常用量
 24. 标示有效期至2019年11月的药品,可以使用至
 - A. 2019年10月31日
 - B. 2019年11月1日
 - C. 2019年11月30日
 - D. 2019年12月18日
 25. 必须持有口岸药检合格报告书才能销售的是
 - A. 中药材
 - B. 中药饮片
 - C. 中成药
 - D. 进口药材
 26. 野生药材资源的保护等级分为_____级。
 - A. 1
 - B. 2
 - C. 3
 - D. 4
 27. 中药品种保护的等级分为_____级。
 - A. 1
 - B. 2
 - C. 3
 - D. 4

28. 中药饮片调剂每剂重量误差应当在 \pm _____ % 以内。
A. 2 B. 3 C. 4 D. 5
29. 治疗剂量与中毒剂量相近,特别讲究剂量准确的是
A. 麻醉药品 B. 精神药品 C. 医疗用毒性药品 D. 放射性药品
30. 收载通则包括:制剂通则、检验方法、指导原则、标准物质和试液试药相关通则、药用辅料等的药典是
A. 中国药典一部 B. 中国药典二部 C. 中国药典三部 D. 中国药典四部

第二部分 非选择题

二、填空题:本大题共 10 空,每空 2 分,共 20 分。

31. 地方药品标准包括_____、_____。
32. 国家基本药物目录中的药品包括化学药品、_____、中成药和中药饮片,遴选范围应当是_____收录的品种。
33. 国家药品监督管理局负责我国_____、_____、_____的监督管理。
34. 药品注册管理即对药品_____、_____、_____以及申请人的质量管理、风险防控、责任赔偿等能力的审查与上市审批。

三、名词解释题:本大题共 5 小题,每小题 4 分,共 20 分。

35. 创新药
36. 药品有效期
37. 药品不良反应(ADR)
38. “两票制”
39. 道地中药材

四、简答题:本大题共 4 小题,每小题 5 分,共 20 分。

40. 简述我国药品标准的类别。
41. 简述办理药品广告发布的手续。
42. 简述不正当竞争行为的类型。
43. 简述医疗器械的分类与管理。

五、论述题:本题 10 分。

44. 根据我国新《药品管理法》规定,阐述假药、劣药的概念以及制售假药将受到的行政处罚。