

# 贵州省 2023 年 4 月高等教育自学考试

## 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（共 40 分）

一、单项选择题：本大题共 20 小题，每小题 1 分，共 20 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. 药事管理学具有  
A. 自然科学性质  
B. 人文科学性质  
C. 社会科学性质  
D. 自然科学与社会科学性质
2. 国家不良反应监测中心设在  
A. 国家药监局药品审评中心  
B. 国家药监局药品评价中心  
C. 国家药监局药品审核查验中心  
D. 中国食品药品检定研究院
3. 执业药师每年参加继续教育获取的学分不得少于  
A. 5 分  
B. 10 分  
C. 15 分  
D. 75 分
4. 取得生物学硕士学位需从事药学岗位工作满\_\_，方可报考执业药师职业资格考试  
A. 1 年  
B. 5 年  
C. 3 年  
D. 2 年
5. 列入国家药品标准的药品名称为  
A. 药品通用名称  
B. 药品商品名称  
C. 药品商标名称  
D. 药品销售名称
6. 《刑法》第 141 条：生产、销售假药，对人体健康造成严重危害的  
A. 处 3 年以上 10 年以下有期徒刑，并处罚金  
B. 处 3 年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金  
C. 处 10 年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑，并处罚金或者没收财产  
D. 处 2 年以下有期徒刑或者拘役，并处或者单处罚金
7. 治疗用生物制品已有国家标准的药品一般仅需进行  
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
8. 《药物非临床研究质量管理规范》的英文简称是  
A. GCP  
B. GLP  
C. GMP  
D. GSP
9. 中国香港地区的制药厂商申请注册的药品，符合要求的，发给  
A. 进口药品注册证  
B. 药品批准文号  
C. 医药产品注册证  
D. 特别行政区药品注册证
10. 对可能引起暂时的或者可逆的健康危害的药品召回是  
A. 一级召回  
B. 二级召回  
C. 三级召回  
D. 四级召回
11. 零售药店的处方必须留存\_\_备查  
A. 1 年以上  
B. 2 年以上  
C. 3 年以上  
D. 5 年以上
12. HC20211234 是哪一类注册证号  
A. 药品批准文号  
B. 进口药品注册证号  
C. 医药产品注册证号  
D. 新药证书号
13. 仿制药的申请经批准后，改变、增加或取消原批准事项或内容的注册申请为  
A. 新药申请  
B. 药品补充申请  
C. 仿制药再申请  
D. 进口药品申请
14. 国家对野生药材资源实行  
A. 保护与人工养殖结合原则  
B. 保护与严格管理相结合原则  
C. 保护与采猎相结合原则  
D. 限量保护原则
15. 下列药品不适用于召回程序的是  
A. 确定为假药的  
B. 可能引起严重健康危害的  
C. 可能引起暂时健康危害的  
D. 可能引起可逆健康危害的
16. 注册商标的有效期为  
A. 5 年  
B. 10 年  
C. 20 年  
D. 无时间限制
17. 合理用药的四个基本要素是  
A. 安全性、有效性、经济性、合理性  
B. 功能性、有效性、适当性、经济性

- C. 安全性、有效性、均一性、合理性
- D. 安全性、有效性、经济性、适当性

18. WHO 是什么组织的英文简写

- A. 世界卫生组织
- B. 世界贸易组织
- C. 世界药物联合组织
- D. 世界知识产权组织

19. 药品储存阴凉库的温度是

- A. 0℃~5℃
- B. 0℃~10℃
- C. 0℃~20℃
- D. 0℃~30℃

20. 普通处方、急诊处方保存期限为

- A. 1年
- B. 3年
- C. 5年
- D. 7年

二、多项选择题：本大题共 10 小题，每小题 2 分，共 20 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。

21. 药事管理体制可分解为

- A. 药品质量监督管理体制
- B. 药品生产经营管理体制
- C. 药品使用管理体制
- D. 药学教育与科技管理体制
- E. 药事社团体制

22. 执业药师不予注册的情形是

- A. 不具有完全民事行为能力
- B. 受刑事处罚后不满 2 年
- C. 受罚款行政处罚
- D. 受刑事处罚后不满 1 年
- E. 受取消执业药师资格处分不满 2 年

23. 药学人员职业道德的基本内容是

- A. 对病人和公众的责任
- B. 对自身的责任
- C. 对药学职业的责任
- D. 对其他卫生专业人员的责任
- E. 对社会经济发展的责任

24. 药品作为特殊商品，其特殊性表现在

- A. 药品的专属性
- B. 药品的两重性
- C. 药品质量的重要性
- D. 药品价格的保护性
- E. 药品的时限性

25. 《药品管理法》中规定了从重处罚的情形是

- A. 以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品冒充其他药品
- B. 生产、销售以孕妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药
- C. 生产、销售假药、劣药，经处理后再犯
- D. 生产、销售生物制品属于假药、劣药

- E. 拒绝、逃避监督检查，伪造、销毁、隐匿有关证据材料

26. 药品注册申请包括

- A. 新药申请
- B. 仿制药申请
- C. 补充申请
- D. 进口药品申请
- E. 再注册申请

27. 药品批发企业抽样验收时应当开箱检查至最小包装的情况是

- A. 破损
- B. 污染
- C. 渗液
- D. 封条损坏
- E. 零货、拼箱

28. 医药商业秘密包括

- A. 药品的研究开发
- B. 药品市场营销网络
- C. 药品技术转让
- D. 企业的投资途径
- E. 人员客户网络

29. 以下哪些属于调剂处方“四查十对”里的“四查”

- A. 查处方
- B. 查药品
- C. 查配伍禁忌
- D. 查价格
- E. 查用药合理性

30. 储存麻醉药品、第一类精神药品应当

- A. 专库和专柜存放
- B. 双人双锁管理
- C. 建立专用账册
- D. 进出逐笔记录
- E. 专库设防盗设施并安装报警装置

## 第二部分 非选择题（共 60 分）

三、名词解释题：本大题共 5 小题，每小题 4 分，共 20 分。

- 31. 样品检验
- 32. 新的药品不良反应
- 33. 非处方药
- 34. 双跨药品
- 35. 医疗机构制剂

四、简答题：本大题共 3 小题，共 25 分。

- 36. 简述药品管理法规定从事药品生产活动必须具备的条件。（8 分）
- 37. 简述纳入《基本医疗保险药品目录》的药品应符合的原则及条件。（8 分）
- 38. 简述药品注册的必要性。（9 分）

五、论述题：本大题共 1 小题，每小题 15 分，共 15 分。

- 39. 试述对药品知识产权保护的意义。