

# 贵州省 2023 年 4 月高等教育自学考试

## 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 (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. 药事管理学是\_\_\_\_\_的分支学科  
A. 药学            B. 医学            C. 化学            D. 管理学
2. 组织编制与修订《中华人民共和国药典》的机构是  
A. 药品审评中心            B. 中国食品药品检定研究院  
C. 药品审核查验中心            D. 国家药典委员会
3. 负责药品相关复验、技术仲裁的机构是  
A. 药品审评中心            B. 国家药典委员会  
C. 中国食品药品检定研究院            D. 药品评价中心
4. 新药包括  
A. 创新药和高仿药            B. 创新药和改良型新药  
C. 进口药和原研药            D. 原研药和仿制药
5. 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
6. 取得生物学硕士学位者需在药学岗位工作满\_\_\_\_, 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
7. 不收取任何费用的药品检验是  
A. 注册检验            B. 委托检验            C. 指定检验            D. 抽查检验

8. 《医疗机构制剂许可证》的有效期为  
A. 1 年            B. 3 年            C. 5 年            D. 7 年
9. 《中药材生产质量管理规范》的英文简写是  
A. GAP            B. GMP            C. GDP            D. GLP
10. 药品不良反应是指  
A. 合格药品在正常用法下导致的致畸反应  
B. 合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应  
C. 不合理用药可能造成的有害反应  
D. 正常用法用量下出现的能预测的有害反应
11. 进口药品申请经批准后, 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. 仿制药申请  
C. 药品补充申请            D. 进口药品再申请
12. HC20211234 是哪一种注册证号  
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. 需要批签发才能使用的是  
A. 戊巴比妥            B. 哌替啶  
C. 麦角胺            D. 疫苗
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. 《中药品种保护条例》的适用范围是  
A. 中国境内生产的中成药            B. 中国境内生产的中药饮片  
C. 中国境内经营的中成药            D. 中国境内生产制造的中药品种
16. 药品内标签可以不标注  
A. 名称            B. 执行标准  
C. 药品批号            D. 有效期
17. 药品批发企业库房, 合格药品区、不合格药品区、待验药品区色标颜色是  
A. 红色、黄色、绿色            B. 黄色、绿色、红色  
C. 绿色、红色、黄色            D. 红色、绿色、黄色
18. 药品竖版标签中, 药品通用名应位于药品标签的  
A. 上 1/3            B. 下 1/3  
C. 左 1/3            D. 右 1/3

19. 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
20. 药品零售企业的记录及相关凭证应当至少保存  
 A. 3年              B. 5年              C. 7年              D. 10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. 药事团体体制
22. 药品的商品特征有  
 A. 生命关联性                      B. 高质量性  
 C. 公共福利性                      D. 高度专业性  
 E. 品种多、产量有限
23. 执业药师的执业范围是  
 A. 药品研制                      B. 药品生产  
 C. 药品经营                      D. 药品使用  
 E. 药学教育
24. 执业药师被注销注册的情形是  
 A. 死亡                      B. 宣告失踪  
 C. 受刑事处罚                      D. 开除行政处分  
 E. 被吊销《执业药师职业资格证书》
25. 化学药品的名称包括  
 A. 通用名                      B. 化学名  
 C. 拉丁名                      D. 英文名  
 E. 汉语拼音
26. 二级以上医院药事管理与药物治疗学委员会委员由下列哪些人员组成  
 A. 药学人员                      B. 临床医学人员  
 C. 护理人员                      D. 医院感染管理人员  
 E. 医疗行政管理人员
27. 调剂处方时的“四查十对”里“四查”有哪些  
 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
28. 方法发明专利人享有  
 A. 独占实施权                      B. 专利许可权  
 C. 专利转让权                      D. 专利标记权  
 E. 专利定价权
29. 药品包装不得夹带的材料  
 A. 企业介绍文字资料                      B. 产品介绍文字资料  
 C. 企业宣传音像资料                      D. 产品宣传音像资料  
 E. 产品价格
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. 上市药品  
 32. 飞行检查  
 33. 医疗机构  
 34. 中药材  
 35. 新农合用药

四、简答题：本大题共 3 小题，共 25 分。

36. 简述药物警戒的范围。（8 分）  
 37. 简述我国药品质量监督管理的原则。（8 分）  
 38. 简述新药技术转让注册申报管理规定。（9 分）

五、论述题：本大题共 1 小题，每小题 15 分，共 15 分。

39. 试述处方药和非处方药分类管理的意义和作用。