

2023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. 药事管理法律制度最根本的法律依据是  
A. 宪法  
B. 中华人民共和国药品管理法  
C. 中华人民共和国药品管理法实施条例  
D. 中华人民共和国药典
2. 取得药品生产资格的法定凭证是  
A. 药品生产许可证  
B. 药品生产质量管理规范  
C. 药品经营许可证  
D. 药品经营质量管理规范
3. 基本药物是适应基本医疗卫生需求，公众可公平获得及  
A. 剂型适宜、价格合理、能够保障生产  
B. 剂型适宜、价格合理、能够保障供应  
C. 剂型适宜、价格可控、能够保障生产  
D. 剂型适宜、价格低廉、能够保障供应
4. 参加执业药师资格考试必须具备的条件，以下说法不正确的是  
A. 博士需从事药学、中药学专业工作满1年者  
B. 硕士需从事药学、中药学专业工作满1年者  
C. 学士需从事药学、中药学专业工作满3年者  
D. 大专毕业需从事药学、中药学专业工作满5年者

5. 从法的渊源来看，下列属于药事规章的是  
A. 《麻醉药品和精神药品管理条例》  
B. 《中药品种保护条例》  
C. 《药品生产质量管理规范》  
D. 《浙江药品生产监督管理办法》
6. 根据《执业药师职业资格制度规定》，执业药师欲变更执业地区，应当  
A. 重新申请执业药师资格考试  
B. 办理变更注册手续  
C. 办理注销注册手续  
D. 办理再注册手续
7. 承担依法实施药品注册管理所需的药品注册检验工作的是  
A. 国家药典委员会  
B. 药品审评中心  
C. 药品评价中心  
D. 中国食品药品检定研究院
8. 药物临床研究必须执行  
A. GLP  
B. GCP  
C. GMP  
D. GSP
9. 国家重点保护的三级保护野生药材物种是  
A. 穿山甲  
B. 鹿茸  
C. 山茱萸  
D. 杜仲
10. 中药饮片的标签必须注明  
A. 产地  
B. 采收年份  
C. 采收日期  
D. 价格
11. 《中药品种保护条例》保护的中药品种，不包括  
A. 中成药  
B. 天然药物的提取物及其制剂  
C. 中药人工制成品  
D. 中药材
12. 知识产权日益成为国家发展的战略性资源，关于医药知识产权的说法错误的是  
A. 未经权利人许可任何人不得利用此知识产权  
B. 医药知识产权是法律授予智力劳动成果所有人的一种权利  
C. 医药知识产权所有人对其智力成果的专有性是无期限的  
D. 医药知识产权是人们对无形的智力成果所拥有的权利
13. 化学药品说明书的药品名称项中，所列顺序正确的是  
A. 通用名称、汉语拼音、商品名称、拉丁名  
B. 通用名称、拉丁名、商品名称、汉语拼音  
C. 商品名称、通用名称、汉语拼音、英文名称  
D. 通用名称、商品名称、英文名称、汉语拼音
14. 药品广告应当引导合理用药，以下药品广告的描述正确的是  
A. 可以含有“包治百病”  
B. 可以含有“无效退款”  
C. 不得标注“最高科学”  
D. 可以含有“毒副作用小”
15. 依照《中药品种保护条例》，受保护的中药品种，必须是列入  
A. 国家药品标准的品种  
B. 国家基本药物目录品种  
C. 国家基本医疗保险用药目录品种  
D. 国家非处方药目录品种

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. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，国务院药品监督管理部门根据药品不良反应分析评价结果，可以采取的处理措施包括
- A. 要求企业开展药品安全性、有效性相关研究
  - B. 责令企业召回药品
  - C. 责令暂停生产、销售、使用药品
  - D. 责令修改药品说明书
  - E. 撤销药品批准证明文件
17. 处方正文的审查内容主要有
- A. 药品名称
  - B. 用药剂量及方法
  - C. 医师签名
  - D. 药物相互作用
  - E. 药价计算是否正确
18. 下列关于药品分类储存保管的描述正确的有
- A. 处方药与非处方药分开存放
  - B. 内用药与外用药分开存放
  - C. 药品与非药品分开存放
  - D. 易串味的药品与其他药品分开存放
  - E. 麻醉药品、一类精神药品应当专库或专柜存放，双人双锁保管
19. 国家药品监督管理部门遴选非处方药的主要原则有
- A. 应用安全
  - B. 疗效确切
  - C. 质量稳定
  - D. 使用方便
  - E. 价格便宜
20. 《药品注册管理办法》适用于
- A. 药品生产的申请
  - B. 药品出口的申请
  - C. 药品进口的申请
  - D. 药物非临床研究的申请
  - E. 药物临床试验的申请

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. 《药品生产许可证》分正本和副本，具有同等法律效力。
22. 为住院患者开具的麻醉药品和第一类精神药品，每张处方限量为不得超过 3 日常用量。
23. 根据中国立法权限的划分，国务院有权制定的是地方性法规。
24. 甲类非处方药的图案为绿底白字。
25. 组织开展药品不良反应监测工作的药品技术监督机构的是药品评价中心。
26. 药事管理法律关系的客体不包括自然人。
27. 无菌药品生产过程中重要程度较低操作步骤的区域是指洁净区的 A 级。
28. 《药品生产许可证》分正本和副本，登记事项的变更不包括生产地址的变更。

29. 根据药品专利申请的要求，动植物品种可以申请专利。
30. 调配含有毒性中药饮片的处方，每次处方剂量不得超过 2 日极量。

## 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. 药品管理立法
32. 中成药
33. 精神药品
34. 药品标签
35. 药品零售企业

五、简答题：本大题共 4 小题，每小题 5 分，共 20 分。

36. 简述药师对方用药适宜性进行审核的主要内容。
37. 依据《中华人民共和国药品管理法》药品不良反应报告的主体有哪些?发现疑似不良反应应该向哪些部门报告?
38. 请简述药物一般临床试验的分类及相应的最低受试者(病例)数要求。
39. 请简述哪种情形的药品不得纳入国家基本药物目录的遴选范围。

六、综合分析题：本大题共 2 小题，每小题 15 分，共 30 分。

40. 昆明市某制药厂是经药监局批准建立的一家民营制药厂，主要生产维生素 C 注射液。药监局抽查时，发现药品所标明的适应症超出规定范围，是假药。案发之日，该制药厂生产出维生素 C 注射液若干批，价值 7.5 万元，尚未售出。
- (1) 我国《药品管理法》对于假药的判定是什么? (8 分)
- (2) 根据我国《药品管理法》，对该药厂应进行怎样处罚? (7 分)
41. XX 年 XX 月 XX 日，某县药品监督管理部门对辖区内的某一药品零售企业(连锁药店)进行检查，检查人员发现其货架上销售的药有地西洋片 10 瓶，“港药”正红花油 20 盒。经查，该企业营业执照经营范围中有药品和医疗器械，药品经营许可证的经营范围为“中成药、中药饮片、化学药制剂、抗生素制剂”，但未取得医疗器械经营许可证，所经营的地西洋片系从区域性药品批发企业业务员李某手中购入，一共购入了 10 瓶，“港药”正红花油产自我国香港地区，系企业负责人专门从香港购进，但未经批准进口。同时发现该药品零售企业具有审方资格的执业药师张某未在岗。结合以上材料回答下列问题：
- (1) 案例中企业负责人从香港购进“正红花油”并在药店销售，该行为违反了我国药品管理法的什么规定?该如何处罚? (8 分)
- (2) 依据我国药品管理的规定，“地西洋片”属于哪一类药品?案例中的药品零售企业销售“地西洋片”的行为是否合法?为什么? (7 分)