

2023年4月高等教育自学考试福建省统一命题考试

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. 列入国家药品标准的药品名称是
A. 药品通用名 B. 药品商品名 C. 药品化学名 D. 药品制剂名
2. 国家药品检验机构按照国家药品标准对需要进行质量监督的药品进行抽样、检查和验证并发出相关结果报告的药物分析活动为
A. 药品质量监督检验 B. 药品流通管理
C. 药品使用管理 D. 药品供应
3. 麻醉药品和精神药品的标准品、对照品购买审批部门是
A. 国家卫健委 B. 所在地省级药品监督管理部门
C. 国家食品药品监督管理局 D. 国家卫生主管部门
4. 医疗机构制剂生产审批部门是
A. SFDA 批准,并发给制剂批准文号
B. 省级药监局批准,并发给生产批准文号
C. 省级卫生部门批准,按药典标准执行
D. 省级卫生部门批准,并发给制剂批准文号
5. 需进行特殊管理的药品包括
A. 麻醉药品、放射性药品、毒性药品、精神药品
B. 麻醉药品、放射性药品、毒性药品、生物制品
C. 生物制品、放射性药品、毒性药品、精神药品
D. 麻醉药品、放射性药品、毒性药品、抗肿瘤药品

6. 医疗机构应当根据本机构性质、任务、规模配备适当数量临床药师,三级医院临床药师不少于
A. 3名 B. 5名 C. 7名 D. 9名
7. 在药品批准文号中,字母“H”代表的药品种类为
A. 进口药品 B. 生物制品 C. 仿制药 D. 化学药品
8. 《药品管理法》规定,新药是指
A. 没有国家药品标准的药品 B. 《中国药典》中没有收录的药品
C. 我国未生产过的药品 D. 未曾在中国境内上市销售的药品
9. 根据GSP规定,常温库温度为
A. 0~20℃ B. 0~30℃ C. 0~25℃ D. 0~26℃
10. 《处方管理办法》中规定,开具西药、中成药处方时,每张处方不得超过的药品数是
A. 2种 B. 3种 C. 4种 D. 5种
11. 国家重点二级保护的野生药材物种指的是
A. 濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种
B. 分布区域小,资源处于衰竭状态的重要野生药材物种
C. 资源严重减少的主要常用野生药材物种
D. 资源减少的重要野生药材物种
12. 甲类非处方药的专用标识为
A. 红底白字图案 B. 绿底白字图案 C. 黑底白字图案 D. 红底绿字图案
13. 《药品生产监督管理办法》规定,由国家食品药品监督管理局负责受理和审批的委托生产的药品有
A. 中成药 B. 注射剂 C. 血液制品 D. 口服制剂
14. 符合申请中药二级保护品种的条件是
A. 对特定疾病有效的 B. 对特定疾病有显著疗效的
C. 用于预防罕见疾病的 D. 已申请专利的中药品种
15. 急诊处方、儿科处方保存期限为
A. 1年 B. 2年 C. 3年 D. 4年
16. 不得在零售药店销售的是
A. 化学药品 B. 一类精神药品 C. 二类精神药品 D. 中药饮片
17. 依据《中华人民共和国药品管理法》,下列不属于药品范围的是
A. 中药材 B. 化学药品 C. 血清、疫苗 D. 保健品
18. 药品经营企业必须具有
A. 自有运输车辆 B. 质量检验机构
C. 购进商品检验仪器设备 D. 质量管理体系
19. 直接接触药品的包装材料和容器未经批准的为
A. 仿制药 B. 假药 C. 劣药 D. 传统药
20. 不得参与药品生产经营活动,不得以其名义推荐或者监制、监销药品的是
A. 药品监督管理部门及其设置的药品检验机构
B. 药品生产企业的药品检验机构
C. 医疗机构的药品检验机构
D. 药品销售企业的药品检验机构

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。

21. 药品监督管理的内容包括
A. 药品 B. 药事组织 C. 药事活动 D. 药品信息 E. 医疗保健
22. 国家基本药品遴选原则有
A. 防治必需、安全有效 B. 价格合理、使用方便
C. 中西药并重、基本保障 D. 临床首选、基层能够配备
E. 最新上市、临床可选
23. 药品信息按照内容划分,可分为
A. 药品经济信息 B. 药品图像信息
C. 药品科技信息 D. 药品教育信息
E. 药品政策法规信息
24. 药品注册申请包括
A. 新药申请 B. 补充申请
C. 仿制药申请 D. 再注册申请
E. 进口药品申请
25. 《药品管理法》中涉及中药饮片管理的规定正确的有
A. 中药饮片的炮制,必须按照国家药品标准炮制
B. 生产新药,须经国家药品监督管理部门批准,并发给批准文号
C. 生产没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片无须经国家药品监督管理部门发给批准文号
D. 实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录,由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制订
E. 中药饮片的炮制,国家药品标准没有规定的,必须按照省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的炮制规范炮制

第二部分 非选择题

三、填空题：本大题共 5 小题，每小题 2 分，共 10 分。

26. 药品的商品特征：1. 生命关联性；2. _____；3. _____；4. 高度的专业性；5. 品种多产量有限。
27. 药品质量监督检验中的指定检验包括_____和_____。
28. 药品按种类分为中药、_____和_____。
29. 药品信息是指有关药品和药品活动的_____和_____。
30. 按照药品信息来源划分,药品信息可分为_____和_____。

四、名词解释题：本大题共 5 小题，每小题 4 分，共 20 分。

31. 仿制药
32. 中药饮片
33. 医疗用毒性药品

34. 药品专利

35. 调剂

五、简答题：本大题共 5 小题，每小题 6 分，共 30 分。

36. 简述严重药品不良反应的情形有哪些？
37. 简述药品发明专利的类型。
38. 简述药品内外标签标示的内容。
39. 简述 GMP 的特点。
40. 简述我国的医疗机构根据药品的特点实行的三级管理制度。

六、论述题：本题 10 分。

41. 试述麻醉药品和精神药品的定点生产制度及定点企业应当具备的条件。