

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

(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. 中药一般是指
 - A. 中成药、民族药
 - B. 中药饮片、民族药
 - C. 中药材、中药饮片、中成药
 - D. 民族药、中药材
2. 将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药,主要依据是
 - A. 安全性
 - B. 有效性
 - C. 稳定性
 - D. 均一性
3. 下列不属于药学专业技术人员的是
 - A. 执业药师
 - B. 从业药师
 - C. 药士
 - D. 中职药学类专业毕业生
4. 保持药品安全性和有效性的能力的是
 - A. 安全性
 - B. 有效性
 - C. 稳定性
 - D. 均一性
5. 我国国家药品监督管理局 SDA 最早成立于
 - A. 1998年3月
 - B. 2003年3月
 - C. 2008年3月
 - D. 2013年3月
6. 《执业药师职业资格制度规定》《执业药师资格考试实施办法》等执业药师管理文件均为
 - A. 国家法律
 - B. 行政法规
 - C. 行政规章
 - D. 规范性文件
7. 《中华人民共和国疫苗管理法》2019年6月29日通过,自_____起施行。
 - A. 2020年1月1日
 - B. 2019年7月1日
 - C. 2019年9月1日
 - D. 2019年12月1日
8. 有权吊销执业医师执业证书的行政部门是
 - A. 药监部门(含市、县市场监管局)
 - B. 市场监管部门
 - C. 卫生部门
 - D. 医保部门

9. 药品零售连锁企业总部的 GSP 认证由_____负责。
 - A. 国家药监局
 - B. 省药监局
 - C. 市场监管局
 - D. 县市场监管局
10. 《药品经营质量管理规范》的英文缩写是
 - A. GMP
 - B. GSP
 - C. GLP
 - D. GCP
11. 限制十年直至终身禁止从事药品生产经营活动属于
 - 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)
12. 在行政诉讼中,利害关系人是
 - A. 原告
 - B. 第三人
 - C. 被告
 - D. 委托代理人
13. 仿与原研药质量和疗效一致的药品称为
 - A. 新药
 - B. 创新药
 - C. 改良型新药
 - D. 仿制药品
14. 新药临床试验不少于100例的是
 - 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
15. 中药品种保护属于
 - A. 专利保护
 - B. 商标保护
 - C. 行政保护
 - D. 反不正当竞争
16. 下列药品可以发布广告的是
 - A. 麻醉、精神、毒性、放射性药品
 - B. 药品类易制毒化学品
 - C. 戒毒药品
 - D. 进口药品
17. 负责消费者权益保护、反垄断、反不正当竞争的主要行政管理部门是
 - A. 药监部门
 - B. 市场监管部门
 - C. 医保部门
 - D. 卫生部门
18. 《中华人民共和国药品管理法》2019年8月26日修订,自_____起施行。
 - A. 2019年9月6日
 - B. 2019年10月1日
 - C. 2019年11月1日
 - D. 2019年12月1日
19. 负责疫苗流通和预防接种管理的行政部门是
 - 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
20. 核发医院制剂批准文号是_____的职权。
 - A. 国家药监局
 - B. 省药监局
 - C. 市场监管局
 - D. 县市场监管
21. 吊销执业药师、执业医师注册证等执业证书属于
 - A. 人身罚
 - B. 财产罚
 - C. 资格罚、行为罚
 - D. 声誉罚、申诫罚
22. 新药临床试验不少于2000例的是
 - 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
23. 2020年12月31日之前,现有的药品零售企业没有执业药师的,至少要有_____名从业药师。
 - A. 1
 - B. 2
 - C. 3
 - D. 4
24. 不得发布广告的是
 - A. 处方药
 - B. 甲类非处方药
 - C. 乙类非处方药
 - D. 医院制剂
25. 急诊处方每张处方限量为_____日常用量。
 - A. 1
 - B. 2
 - C. 3
 - D. 4

26. 2017年12月19日生产的药品,有效期二年,表示有效期的时间是
A. 2019年10月31日 B. 2019年11月30日
C. 2019年11月1日 D. 2019年12月18日
27. K粉即
A. 盐酸哌替啶 B. 去氧麻黄碱 C. 氯胺酮 D. 美沙酮
28. 归入第二类精神药品管理的是
A. 含特殊药品复方制剂非处方药 B. 含麻黄碱类复方制剂非处方药
C. 含可待因复方口服液体剂 D. 含兴奋剂的药品
29. 不得零售的药品是
A. 含特殊药品复方制剂非处方药 B. 含麻黄碱类复方制剂非处方药
C. 含可待因复方口服液体剂 D. 麻醉药品和第一类精神药品
30. 当事人对检验结果有异议而提出复核检验属于
A. 抽查检验 B. 注册检验 C. 指定检验 D. 复验

第二部分 非选择题

二、填空题:本大题共20空,每空1分,共20分。

31. 执业药师业务规范包括:_____、_____、_____和_____五大方面要求。
32. 食品药品管理中“四个最严”是指:最严谨的_____,最严格的_____,最严厉的_____,最严肃的_____。
33. 药品广告批准文号的格式包括_____和_____。
34. 药品注册管理包含对药品_____和_____的审查与上市审批。
35. 除国务院药品监督管理部门另有规定外,不得委托生产的药品包括_____、_____和_____。

三、名词解释题:本大题共5小题,每小题4分,共20分。

36. 药品批发企业
37. “双信封”(药品集中招标采购采用)
38. 药品分类存储中要求专库或专区或单独存放的药品“七专放”
39. 药品有效期
40. 麻醉药品

四、简答题:本大题共4小题,每小题5分,共20分。

41. 简述药事管理的目的。
42. 简述建立国家基本医疗卫生制度的五大体系。
43. 简述当前我国国家药品监督管理的主要技术支撑机构。
44. 简述国家对药品管理规定了哪些许可证?它们各具何种意义?

五、论述题:本题10分。

45. 国家对药品管理规定了哪些注册证、准许证、批准文号和质量管理规范?它们各具何种意义?