

贵州省 2023 年 10 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. 参与拟订、调整非处方药目录的机构是
A. 药品审评中心
B. 国家药典委员会
C. 药品审核查验中心
D. 药品评价中心
3. 根据是否依法注册, 药师可以分为
A. 西药师、中药师、临床药师
B. 主管药师、副主任药师、主任药师
C. 药房药师、职业药师
D. 执业药师、药师
4. 药品生产、经营企业和医疗机构发现新的、严重的药品不良反应应当在
A. 30 日内报告
B. 15 日内报告
C. 7 日内报告
D. 立即报告
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. 《医药产品注册证》的有效期为
A. 3 年
B. 5 年
C. 7 年
D. 10 年
8. 化学药的《进口药品注册证》格式为
A. 国药进字 H+4 位年号+4 位顺序号
B. H+4 位年号+4 位顺序号
C. HJ+4 位年号+4 位顺序号
D. HC+4 位年号+4 位顺序号
9. 《药品经营许可证》的有效期为
A. 3 年
B. 5 年
C. 7 年
D. 10 年
10. 甲类 OTC 标识图案为
A. 红底白字
B. 绿底白字
C. 蓝底白字
D. 黑底白字
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. 药品补充申请
B. 仿制药申请
C. 新药申请
D. 进口药品再申请
12. 精神药品专用标志为
A. 绿白相间
B. 红黄相间
C. 黑白相间
D. 蓝白相间
13. 药品批发企业对实施批签发管理的生物制品的抽样验收要求是
A. 可不打开最小包装
B. 可不開箱检查
C. 应检查至最小包装
D. 应至少检查一个最小包装
14. 以下属于国家二级保护野生药材物种的是
A. 羚羊角
B. 鹿茸(马鹿)
C. 鹿茸(梅花鹿)
D. 石斛
15. 中药二级保护品种保护期满后
A. 2 年
B. 7 年
C. 20 年
D. 6 个月
16. 我国药品召回根据药品安全隐患的严重程度分
A. 一级
B. 二级
C. 三级
D. 四级
17. 我国专利法开始实施的日期是

- A. 1983年3月1日
B. 1991年6月1日
C. 1985年4月1日
D. 2001年7月1日
18. 开办医疗机构必须依法取得
A. 《医疗机构执业许可证》
B. 《医疗机构许可证》
C. 《医疗机构准许证》
D. 《医疗机构执业准许证》
19. 我国实用新型专利权的保护期限为
A. 5年
B. 10年
C. 20年
D. 无时间限制
20. 药品的销售渠道是指
A. 药品流通渠道
B. 药品使用渠道
C. 药品购买渠道
D. 药品服务渠道

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. 药事管理研究特征有
A. 结合性
B. 规范性
C. 实用性
D. 开放性
E. 论证性
22. 药品监督管理行政行为的合法要件包括
A. 法定条件
B. 符合法定内容
C. 符合法定管辖权的规定
D. 正当程序
E. 法定形式
23. 药品零售企业药学技术人员的主要功能是
A. 分类销售调配药品
B. 进行用药指导
C. 开展药物治疗检测
D. 管理药品
E. 提供临床药学服务及相关卫生保健服务
24. 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
25. 非处方药的遴选原则是
A. 应用安全
B. 疗效确切
C. 价格合理
D. 质量稳定
E. 使用方便
26. 药品质量监督检验的类型有
A. 抽查检验
B. 注册检验

- C. 销售检验
D. 复验
E. 指定检验
27. 药品知识产权的特征包含
A. 专有性
B. 无形性
C. 地域性
D. 经济性
E. 时限性
28. 我国药品名称的类型有
A. 以学名或来源命名
B. 以简化的化学名命名
C. 以译音命名
D. 以译音、意译混合命名
E. 将药品与疗效相联系命名
29. 商标的特征为
A. 显著性
B. 独占性
C. 依附性
D. 价值型
E. 竞争性
30. 按照药品流程环节划分，药品信息可分为
A. 药品研发信息
B. 药品生产信息
C. 药品流通信息
D. 药品使用信息
E. 药品教育信息

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. 医疗保险用药
32. 药品注册标准
33. 补充申请
34. 药品认证
35. 用药差错

四、简答题：本大题共3小题，共25分。

36. 简述国家重点保护野生药材物种的分级。（7分）
37. 简述药师对中药饮片处方的审核项目。（9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. 试述国家发展药品的宏观政策。