

2024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. 国家将药品实行分类管理制度，将药品分为  
A. 特殊药品和一般药品      B. 中药和化学药品  
C. 处方药和非处方药      D. 内服药和外用药
2. 首次获准进口 5 年内的药品，其不良反应报告范围是  
A. 新的不良反应      B. 所有的不良反应  
C. 严重不良反应      D. 所有可疑不良反应
3. 执业药师继续教育实行  
A. 备案制度      B. 考试制度  
C. 登记制度      D. 注册制度
4. 执业药师的执业范围不包括  
A. 药品研发      B. 药品生产  
C. 药品经营      D. 药品使用
5. 现行《药品注册管理办法》的实施时间是  
A. 2007 年 7 月      B. 2007 年 10 月  
C. 2020 年 1 月      D. 2020 年 7 月
6. 药品经营企业不得零售的是  
A. 麻醉药品和第一类精神药品      B. 麻醉药品和第二类精神药品  
C. 医疗用毒性药品      D. 第二类精神药品

7. 下列按第一类精神药品管理的是  
A. 咖啡因      B. 巴比妥  
C. 三唑仑      D. 曲马多
8. 禁止采猎的野生药材物种是  
A. 麝香      B. 羚羊角  
C. 穿山甲      D. 人参
9. 商标的特征不包括  
A. 显著性      B. 独占性  
C. 竞争性      D. 保密性
10. 药品的每个最小销售单元的包装应  
A. 印有商标      B. 印有商品名  
C. 印有执行标准      D. 印有或贴有标签并附有说明书
11. 非最终灭菌产品的灌装操作所在洁净度级别要求是  
A. A 级      B. B 级  
C. C 级      D. D 级
12. 对可能引起严重健康危害的药品，实施的药品召回属于  
A. 一级召回      B. 二级召回  
C. 三级召回      D. 四级召回
13. 企业储存药品的库房相对湿度的控制范围是  
A. 30~70%      B. 35~70%  
C. 35~75%      D. 45~75%
14. 在核定药品零售企业经营范围时，应先核定  
A. 经营人员      B. 经营类别  
C. 营业场所      D. 主要负责人
15. 医疗机构药学专业技术人员不得少于  
A. 5%      B. 8%  
C. 10%      D. 20%

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. 下列属于药事管理规范的有  
A. GLP      B. GMP  
C. GSP      D. GCP  
E. GPS

17. 不能纳入国家基本药物目录遴选的范围包括
- 含有国家濒危野生动植物药材的药品
  - 主要用于滋补保健，易滥用的药品
  - 非临床治疗首选的药品
  - 违背国家法律、法规，或不符合伦理要求的
  - 国家基本医疗保险药品目录（乙类）中的品种
18. 药事组织的基本类型有
- 药品生产、经营组织
  - 医疗机构药房组织
  - 药学教育组织
  - 药品管理行政组织
  - 药学社团组织
19. 执业药师的业务活动包括
- 处方调剂
  - 用药咨询
  - 药品不良反应监测
  - 药物治疗的评价
  - 药品的质量监督和管理
20. 可以委托生产的药品包括
- 维 C 银翘片
  - 人血白蛋白
  - 狂犬疫苗
  - 板蓝根颗粒剂
  - 氯化钠注射液

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”。

- 我国省级药品监督管理部门制定的地方性中药材质量标准不属于国家药品标准。
- 省、自治区、直辖市药品检验所不属于药品监督管理组织。
- 执业药师资格考试属于职业资格准入考试，实行全国统一大纲、统一命题、统一组织的考试制度。
- 我国药事管理法律包括《药品管理法》、《药品管理法实施条例》。
- GLP 是进行药物临床研究必须遵循的质量规范。
- 医疗用毒性药品每次处方剂量不得超过 2 日极量。
- 中药品种保护分为一级和二级，其中二级保护品种的保护期限为 10 年。
- 药品专利的保护期从批准日起计算。
- 药品召回根据主体不同分为主动召回和责令召回。
- 疫苗制品、血液制品不得进行委托生产。

## 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。

- 新药
- 药品注册
- 中药材
- 药品标签
- 药品批发企业

五、简答题：本大题共 4 小题，每小题 5 分，共 20 分。

- 何为药品不良反应？根据与药理作用的关系可分为哪三类？
- 简述《药品注册管理办法》药物临床试验的概念、分类。
- 何为麻醉药品？并列 4 个我国生产和使用的麻醉药品品种。
- 不得发布广告的药品有哪几类？

六、综合分析题：本大题共 2 小题，每小题 15 分，共 30 分。

- 2003 年 8 月 15 日，根据群众举报，武汉市药品监督管理局执法人员在书剑苑现场聆听了都江堰市弘泰生物工程有限公司对其产品“泰元胶囊”的宣传讲座，发现都江堰市弘泰生物工程有限公司夸大其产品“泰元胶囊”（保健食品）能够治疗各种风湿病、颈椎病、腰腿疼痛等疾病，并现场卖“药”，两天出售了 50 盒，获得违法所得 4000 元。

根据现行《中华人民共和国药品管理法》，回答以下问题：

- 本案违法主体是谁？（2 分）
- 违法主体有何违法行为，应如何定性？（7 分）
- 应承担什么法律责任？（6 分）

- 2012 年 12 月 4 日晚 10 时许，患儿“小毅”因为呕吐症状前往上海新华医院就医。一名来自某地的进修医生单独在急诊值班，本应为患儿使用抗病毒药阿糖腺苷注射液，结果却在操作电脑开处方时，将药品选为抗肿瘤药阿糖胞苷注射液。药师收到处方后感觉困惑，曾经与医师联系确认，护士也执行了医嘱，当天给患儿输液 200 毫升。第二天，一名护士发现了这一错误。随后发现当天夜间就诊的其他 9 名患儿也发生了同样的用药错误。

根据上述案例，回答以下问题：

- 何为处方？（3 分）
- 在处方调剂中，由药学人员完成的主要技术环节有哪些？（6 分）
- 根据《处方管理办法》，此次医疗机构误用药事件中，哪些人应当承担责任，为何？（6 分）