

2024年10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. 关于毒性药品的管理和使用的说法，正确的是
 - A. 采购的毒性中药材，包装材料上无须标上毒性药标志
 - B. 擅自收购毒性药品，可处没收非法所得，并处以警告
 - C. 调配处方时，对方未标明“生用”的毒性中药，应当付炮制品
 - D. 医疗单位供应和调配毒性药品每次处方剂量不得超过三日极量
2. 根据《中华人民共和国药品管理法》，国家实行特殊管理的药品不包括
 - A. 生物制品
 - B. 麻醉药品
 - C. 医疗用毒性药品
 - D. 放射性药品
3. 根据《中华人民共和国药品管理法》，按劣药论处的是
 - A. 变质的药品
 - B. 被污染的药品
 - C. 所含成分与药典规定不符的药品
 - D. 未注明生产批号的药品
4. 应将医疗机构取得印鉴卡的情况向本行政区定点批发企业通报的是
 - A. 省卫生主管部门
 - B. 省药品监督管理部门
 - C. 省公安部门
 - D. 省工商部门
5. 根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》，政府主办的基层医疗卫生机构配备使用的基本药物实行
 - A. 全国零售指导价销售
 - B. 零差率销售
 - C. 在进价的基础上加价10%销售
 - D. 在进价的基础上加价15%销售
6. 关于非处方药专有标识管理的说法，错误的是
 - A. 甲类非处方药为红色
 - B. 乙类非处方药为绿色
 - C. 甲类非处方药所使用的大包装可单色印刷
 - D. 甲类非处方药所使用的标签可单色印刷
7. 根据《处方管理办法》，关于进修医师处方权的说法，正确的是
 - A. 进修医师在进修的医疗机构不具备处方权
 - B. 进修医师在进修的医疗机构中具有与原单位相同的处方权
 - C. 进修医师在进修的医疗机构对其胜任本专业工作的实际情况进行认定后授予相应的处方权
 - D. 进修医师开具的处方，应当经进修的医疗机构临床科室主任审核并签名后方有效
8. 《药品注册管理办法》适用范围不包括
 - A. 药品注册检验
 - B. 药品经营
 - C. 药品进口
 - D. 药物临床试验
9. 为评价药品安全性，在实验室条件下，用实验系统进行的各类毒性试验应遵循
 - A. GMP
 - B. GAP
 - C. GCP
 - D. GLP
10. 根据《关于建立国家基本药物制度的实施意见》，以下关于基本药物使用的说法，正确的是
 - A. 基本药物全部纳入基本医疗保障药品报销目录
 - B. 政府主办的医疗机构可不配备基本药物
 - C. 政府主办的基层医疗卫生机构优先配备和使用国家基本药物
 - D. 基本药物报销比例可略高于非基本药物
11. 药物不良反应发生率为常见时，其发生率范围为
 - A. $\geq 1/100$ 且 $< 1/10$
 - B. $\geq 1/1000$ 且 $< 1/100$
 - C. $\geq 1/10000$ 且 $< 1/1000$
 - D. $< 1/10000$
12. 药品标签上有效期的标注格式正确的是
 - A. 有效期至××××年
 - B. 有效期至××年××月
 - C. 有效期至××月××××年
 - D. 有效期至××××年××月××日
13. 根据《药品广告审查办法》，药品广告监督管理机关是
 - A. 县级以上药品监督管理部门
 - B. 县级以上工商行政管理部门
 - C. 县级以上质量技术监督部门
 - D. 广告发布者上级主管部门

14. 根据《药品生产质量管理规范》，在药品生产企业应当具备的条件中，不包括
- A. 具有适当资质并经过培训的人员 B. 足够的厂房和空间
- C. 新药研发的团队和仪器设备 D. 经过批准的生产工艺规程

15. 根据《处方管理办法》，以下符合处方书写规则的是
- A. 医疗机构可以编制统一的药品缩写名称
- B. 西药与中成药必须分别开具处方
- C. 药品用法、用量不能使用英文、拉丁文书写
- D. 新生儿、婴幼儿患者年龄应写日、月龄

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. 《处方管理办法》对药学技术人员的要求有
- A. 取得药学专业技术职务任职资格的人员方可从事处方调剂工作
- B. 药师在执业的医疗机构取得处方调剂资格
- C. 药师签名或者专用签章式样应当在本机构留样备查
- D. 药师以上专业技术职务任职资格的人员负责处方审核、评估、核对等工作
- E. 药士从事处方调配工作
17. 药品管理立法的基本特征包括
- A. 县级药品管理立法具有自主性 B. 立法的目的是维护人民健康
- C. 以药品质量标准为核心的行为规范 D. 药品管理立法具有系统性
- E. 药品管理法内容具有国际化倾向
18. 药品商标权的内容包括
- A. 专有使用权 B. 许可权
- C. 禁止权 D. 共享权
- E. 转让权
19. 申请中药一级保护品种应具备的条件包括
- A. 对特定疾病有特殊疗效
- B. 对特定疾病有显著疗效
- C. 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品
- D. 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂
- E. 用于预防和治疗特殊疾病的
20. 经省级以上药品监督管理部门批准，在规定时限内，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用的情形有
- A. 发生灾情时 B. 发生疫情时
- C. 发生突发事件时 D. 市场短缺时
- E. 临床急需而市场没有供应时

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. 药事管理学研究属于社会科学性质，主要探讨与药事有关的人们的行为和社会现象的系统知识。
22. 指定检验是药品监督管理部门在药品监督管理工作中，为保证人民群众用药安全而对监督检查中发现的质量可疑药品进行的有针对性的抽验。
23. 中药饮片标签必须注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期。
24. 药物临床试验中，III期临床试验的最低受试者数为 500 例。
25. 二级保护野生药材物种是指资源严重减少的主要常用野生药材物种。
26. 药品知识产权具有无形性、专有性、时间性和地域性。
27. 药品注册商标含文字的，其字体以单字面积计不得大于通用名称所用字体的 1/3。
28. 药品的有效性、安全性、价格均属于药品的固有特性。
29. 经营乙类非处方药的零售药店，可以不配备执业药师，但应配备经县级或市级药品监督管理局组织考核的业务人员。
30. 三级医院药学部、二级医院药剂科的药学专业技术人员数量均不得少于医院卫生专业技术人员总数的 8%。

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. 麻醉药品
32. 处方
33. 药品不良反应
34. 辅料
35. 医疗机构制剂

五、简答题：本大题共 4 小题，每小题 5 分，共 20 分。

36. 简述药品的商品特征。
37. 医疗机构药品保管需分类储存，其中的分类储存要求“六分开”指的是什么？
38. 简述《药品管理法》规定的行政处罚的种类。
39. 简述《野生药材资源保护管理条例》的适用范围和原则。

六、综合分析题：本大题共 2 小题，每小题 15 分，共 30 分。

40. 2021 年，山东省某市市场监督管理局对市辖区内的某医药连锁有限公司某店面进行检查并抽样检验，发现该店销售的标称为“特效筋骨痛”“痛除根”等药品中含有双氯芬酸钠等成份。该市市场监督管理局将该案件移送市公安局立案侦查。请结合上述案例回答以下问题：

(1) 请问该医药连锁有限公司销售的药品应被定义为假药还是劣药？（2 分）

(2) 根据《药品管理法》，该公司存在哪些违法行为？（2 分）

(3) 根据《药品管理法》，该违法行为应该承担哪些法律责任？（11 分）

41. 河北某县医院在其官方网站发布含有“胰岛素强化治疗、乳腺癌、胃癌、结肠癌、直肠癌根治手术”等内容的广告，该案涉嫌发布违法药品广告。请结合上述案例回答以下问题：

(1) 该广告的违法原因何在？除了该原因，还有哪些对药品广告内容禁止性的规定？（12 分）

(2) 发布违法药品广告，一般的处罚有哪些？（3 分）