

姓名: 座位号:

机密★启用前

2025 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. 药品质量特性不包括
 - A. 安全性
 - B. 经济性
 - C. 稳定性
 - D. 有效性
2. 根据《中华人民共和国药品管理法》，生产药品的原料、辅料必须符合
 - A. 药理要求
 - B. 生产要求
 - C. 卫生要求
 - D. 药用要求
3. 下列情形中，应按假药论处的是
 - A. 以淀粉片冒充感冒药
 - B. 超过有效期
 - C. 擅自添加矫味剂
 - D. 将生产批号进行更改
4. 根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，中药饮片包装必须印有或者贴有
 - A. 批准文号
 - B. 标签
 - C. 中药饮片标识
 - D. 禁忌内容
5. 根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》，国家对获得生产含有新型化学成分药品许可的生产者提交的，自行取得且未披露试验数据的保护期是
 - A. 10 年
 - B. 7 年
 - C. 6 年
 - D. 5 年

6. 根据《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理办法》，医疗机构申请《印鉴卡》应当符合的条件是
 - A. 具有与公安报警系统联网的报警装置
 - B. 具有使用麻醉药品、精神药品能力的主治医师以上的医师
 - C. 有与使用麻醉药品和第一类精神药品相关的诊疗科目
 - D. 具有兼职从事麻醉药品和第一类精神药品管理的药学专业技术人员
7. 根据《执业药师继续教育管理试行办法》，执业药师继续教育实行
 - A. 备案制度
 - B. 考试制度
 - C. 注册制度
 - D. 学分登记制度
8. 根据《国家基本药物目录管理办法》，国家基本药物目录中生物制品分类的主要依据是
 - A. 临床药理学
 - B. 药物经济学
 - C. 安全性评估结果
 - D. 临床治疗首选程度
9. 根据《处方管理办法》，处方前记应该标明的是
 - A. 药品金额
 - B. 临床诊断
 - C. 药品名称
 - D. 用法用量
10. 根据《药品注册管理办法》，按照药品补充申请的是
 - A. 对已上市药品改变剂型的注册申请
 - B. 对已上市药品改变给药途径的注册申请
 - C. 对境外生产的药品在中国境内上市销售的注册申请
 - D. 对已上市药品增加原批准事项的注册申请
11. 根据《药品召回管理办法》，药品主动召回的主体是
 - A. 药品监督管理部门
 - B. 药品研究机构
 - C. 药品生产企业
 - D. 药品使用单位
12. 根据《药品经营许可证管理办法》，在核定药品零售企业经营范围时，应先核定其
 - A. 经营人员
 - B. 营业场所
 - C. 经营类别
 - D. 注册地址
13. 根据《医疗机构制剂管理办法（试行）》，下列可以申报医疗机构制剂的是
 - A. 本院临床短缺的含有麻醉药品的口服止咳糖浆
 - B. 本院临床需要但市场没有供应的中药注射液
 - C. 本院招标采购中标产品但市场供应不足的低价药
 - D. 本院临床需要但市场没有供应的儿科用止咳糖浆

14. 根据《中华人民共和国药品管理法》，关于药品广告的说法，正确的是
- A. 药品广告可以直接引用药品说明书中适应症的内容
 - B. 药品广告可以含有保证功效，承诺无效退款的内容
 - C. 药品广告可以含有经使用该药品治愈的患者作证明的内容
 - D. 可以在地方日报上宣传取得药品广告批准文号的处方药
15. 根据《药品不良反应报告和监测管理办法》，进口药品自首次获准进口之日 5 年内，应报告该药品发生的
- A. 新的不良反应
 - B. 严重的不良反应
 - C. 所有的不良反应
 - D. 一次性的不良反应

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. 《药品经营质量管理规范》对药品零售企业药品陈列的要求有
- A. 药品与非药品分开存放
 - B. 内服药与外用药应分开存放
 - C. 处方药与非处方药应分柜摆放
 - D. 危险品应专柜陈列
 - E. 易串味的药品与一般药品应分开存放
17. 以下符合处方书写规则的有
- A. 每张处方不得超过 5 种药品
 - B. 中药饮片的书写，按照“君、臣、佐、使”的顺序排列
 - C. 按照药品说明书规定的常规用法、用量使用
 - D. 药师不得自行编制药品缩写名称或使用代号
 - E. 除特殊情况外，应当注明临床诊断
18. 根据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师注册必须具备的条件包括
- A. 获得《执业药师资格证书》
 - B. 遵纪守法，遵守职业道德
 - C. 所在单位考核同意
 - D. 有两年以上的药学实践经验
 - E. 身体健康，能坚持在执业药师岗位上工作
19. 将处方药和非处方药区分的依据有
- A. 品种、规格
 - B. 适应症
 - C. 剂量
 - D. 给药途径
 - E. 安全性
20. 从事药品生产的药师，应遵循的道德要求包括
- A. 保证生产
 - B. 质量第一
 - C. 合法采购
 - D. 保护环境
 - E. 规范包装

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. 宏观的药事管理学是指药事各部门内部的管理，包括人员管理、财务管理、物资设备管理、药品质量管理、技术管理、药品信息、药学服务管理等工作。
22. 评价抽验是药品监督管理部门为了掌握、了解辖区内药品质量总体水平与状态而进行的抽查检验工作。
23. 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、外用药品和非处方药的标签，必须印有规定的标志。
24. GCP 是为申请药品注册而进行的非临床研究必须遵守的规定。
25. 中药一级保护品种的保护期限为 30 年、10 年、7 年。
26. 药品知识产权包括著作权和工业产权两大类。
27. 药品通用名称字体颜色应当使用黑色或蓝色，与相应的浅色或者深色背景形成强烈反差。
28. 疫苗制品、血液制品以及国家药品监督管理局规定的其他药品不得委托生产。
29. 经营处方药、甲类非处方药的零售药店，必须配备执业药师或其他依法经资格认定的药学技术人员。
30. 《医疗机构药事管理规定》明确规定，二级以上医院应当设立药事管理与药物治疗学委员会。

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. 精神药品
- 32. 调剂
- 33. 基本药物
- 34. 处方药
- 35. 药品召回

五、简答题：本大题共 4 小题，每小题 5 分，共 20 分。

- 36. 简述国家基本药物目录遴选的原则。
- 37. 简述医疗机构处方保管有何规定。
- 38. 简述不得发布广告的药品有哪些。
- 39. 简述实用新型专利与药品发明专利的差异。

六、综合分析题：本大题共 2 小题，每小题 15 分，共 30 分。

40. 2016 年 7 月湖北某药业有限公司生产、销售的“鹅不食草”药品经中国食品药品检定研究院检验，杂质不符合规定，被定义为劣药。请结合上述案例回答以下问题：

- (1) 有哪种情形之一的药品，会按劣药论处？（6 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》，该公司应该承担哪些法律责任？（7 分）

41. 2022 年 7 月，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心对上海某医药公司组织开展药品境外非现场检查，发现左乙拉西坦注射用浓溶液部分批次标示的有效期与注册批准的有效期不一致，该案件涉嫌未遵守 GMP。请结合上述案例回答以下问题：

- (1) GMP 的中文全称是什么？我国要求所有药品制剂和原料药必须要在符合 GMP 条件下生产，未通过 GMP 认证的企业全部停产是从哪年开始的？（3 分）
- (2) GMP 的主导思想是什么？（4 分）
- (3) 未遵守 GMP 的生产企业可能要承担的法律 responsibilities 有哪些？（8 分）