

2022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. 药品的有效期取决于药品的
  - A. 安全性
  - B. 有效性
  - C. 稳定性
  - D. 均一性
2. 《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
3. 我国《药品管理法》第一次颁布的时间是
  - A. 1984年9月20日
  - B. 2001年2月28日
  - C. 2019年8月26日
  - D. 2019年12月1日
4. 《中华人民共和国疫苗管理法》\_\_\_\_\_起施行。
  - A. 2015年4月24日
  - B. 2017年7月1日
  - C. 2019年4月23日
  - D. 2019年12月1日
5. 负责查处假劣药品案件的主要行政部门是
  - 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
6. 核发药品批发企业药品经营许可证是\_\_\_\_\_的职权。
  - A. 国家药监局
  - B. 省药监局
  - C. 市场监管局
  - D. 县市场监管局
7. 《药物临床试验质量管理规范》的英文缩写是
  - A. GMP
  - B. GSP
  - C. GLP
  - D. GCP
8. 国家对进口药品实行\_\_\_\_\_管理制度。
  - A. 许可证
  - B. 注册证
  - C. 准许证
  - D. 药品批准文号

9. 药品广告批准文号有效期为
  - A. 1年
  - B. 3年
  - C. 5年
  - D. 7年
10. 没收违法所得、没收非法财物属于
  - 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)
11. 在行政诉讼中,律师是
  - A. 原告
  - B. 被告
  - C. 第三人
  - D. 委托代理人
12. 现在不属于国家药品监督管理局负责监督管理的是
  - A. 食品、保健食品
  - B. 药品
  - C. 医疗器械
  - D. 化妆品
13. 药品批准文号:国药准字S+4位年号+4位顺序号中S表示
  - A. 化学药品
  - B. 中药
  - C. 生物制品
  - D. 进口药品分装
14. 含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物,且具有临床价值的药品是
  - A. 新药
  - B. 创新药
  - C. 改良型新药
  - D. 仿制药品
15. 中药材等天然药物的国际通用名称为
  - A. 药品通用名称
  - B. 商品名称
  - C. 英文名称
  - D. 拉丁名称
16. 药品零售企业的采购、验收、质管人员至少应具有\_\_\_\_\_专业技术职称。
  - A. 执业药师
  - B. 中药师
  - C. 药士
  - D. 高中以上文化程度
17. 可以开架选购,但销售时必须有药师以上药学专业技术人员在岗的是
  - A. 处方药
  - B. 甲类非处方药
  - C. 乙类非处方药
  - D. 医院制剂
18. 必须在外包装上印有红色醒目标志的是
  - A. 国家基本药物
  - B. 疫苗
  - C. 外用药品
  - D. 兽药
19. 急诊处方一般不得超过
  - A. 7日常用量
  - B. 3日常用量
  - C. 2日极量
  - D. 1次常用量
20. 标示失效期为2019年11月的药品,可以使用至
  - A. 2019年10月31日
  - B. 2019年11月30日
  - C. 2019年11月
  - D. 2019年12月18日
21. 安宫牛黄丸、片仔癀、云南白药属于
  - A. 中药材
  - B. 中药饮片
  - C. 中成药
  - D. 进口药材
22. 全部实施批准文号管理的是
  - A. 中药材
  - B. 中药饮片
  - C. 中成药(含医院中药制剂)
  - D. 进口药材
23. 地西洋、艾司唑仑属于
  - A. 麻醉药品
  - B. 精神药品
  - C. 医疗用毒性药品
  - D. 放射性药品
24. 常用的戒毒药品是
  - A. 盐酸哌替啶
  - B. 去氧麻黄碱
  - C. 氯胺酮
  - D. 美沙酮
25. 收载常用生物制品的是
  - A. 中国药典一部
  - B. 中国药典二部
  - C. 中国药典三部
  - D. 中国药典四部
26. 每年全国药品抽验计划以及药监部门平时监督抽验属于
  - A. 抽查检验
  - B. 注册检验
  - C. 指定检验
  - D. 复验

27. 注册商标才能得到  
A. 专利保护      B. 商标保护      C. 行政保护      D. 反不正当竞争
28. 经批准,处方药可以在\_\_\_\_\_发布广告。  
A. 电视      B. 广播电台      C. 报刊      D. 医药专业刊物
29. 某公司生产的“养血安神片”,在规定的处方之外添加了艾司唑仑成分,此药为  
A. 假药      B. 劣药      C. 仿制药      D. 中成药
30. 经营\_\_\_\_\_不需要向市级药监部门注册或备案。  
A. 第一类医疗器械      B. 第二类医疗器械  
C. 第三类医疗器械      D. 以上各类医疗器械

## 第二部分 非选择题

二、填空题：本大题共 10 空，每空 2 分，共 20 分。

31. 2018 年 3 月以后,负责医疗服务与麻精药品价格的定价部门是\_\_\_\_\_,负责医疗服务、药品价格的监督检查与反垄断执法的部门是\_\_\_\_\_。
32. 国家药品标准包括\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_。
33. 麻醉、精神药品按\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_分类列管。
34. 开办药品经营企业需要的合法证照有：\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_（现在与税务登记证、组织机构代码证“三证合一”）。
35. 国家药品不良反应监测中心设于\_\_\_\_\_。

三、名词解释题：本大题共 5 小题，每小题 4 分，共 20 分。

36. 药事
37. 执业药师的考试科目
38. 改良型新药
39. “双跨”药品
40. 医院制剂

四、简答题：本大题共 4 小题，每小题 5 分，共 20 分。

41. 简述零售药店不得经营的九大类药品。
42. 简述购进药品时需要核对的供货方的审核材料。
43. 简述药品分类存储中需要分开储存的药品。
44. 简述国家对麻醉药品和精神药品的特殊管理要求。

五、论述题：本题 10 分。

45. 论述药品零售企业在药品流通中应当的行为和禁止的行为。