

2025 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. 中药二级保护品种的保护期限是
A. 3 年
B. 5 年
C. 7 年
D. 10 年
2. 以下不属于医药技术秘密的是
A. 产品信息
B. 配方与工艺
C. 机器设备的改进
D. 客户情报
3. 《药品生产许可证》分正本和副本，许可事项的变更包括
A. 企业名称、生产范围、生产地址的变更
B. 企业负责人、生产范围、生产地址的变更
C. 法定代表人、企业类型的变更
D. 法定代表人、注册地址的变更
4. 有关批发药品储存的说法，错误的是
A. 药品按批货堆码，不同批号的药品不得混垛
B. 拆除外包装的零货药品应当集中存放
C. 储存药品相对湿度为 35%~65%
D. 按包装标示的温度要求储存药品

5. 药事管理法律关系的主体不包括
A. 参与药事管理的国家机关
B. 自然人
C. 药品
D. 从事药事管理的机构
6. 《处方药与非处方药分类管理办法（试行）》将非处方药分为甲乙两类，是根据药品的
A. 方便性
B. 经济性
C. 安全性
D. 有效性
7. 从法的渊源来看，下列属于药事法律的是
A. 《中华人民共和国药品管理法》
B. 《药品管理法实施条例》
C. 《药品注册管理办法》
D. 《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》
8. 可凭处方在药店零售连锁企业购买使用的是
A. 第一类疫苗
B. 第二类疫苗
C. 第一类精神药品
D. 第二类精神药品
9. 药品一级召回中，生产企业通知停止销售和使用，并向所在地省级药品监督管理部门报告的时限是
A. 3 日内
B. 7 日内
C. 15 日内
D. 24 小时内
10. 负责药物临床试验申请、药品上市许可申请、补充申请和境外生产药品再注册申请等的审评的是
A. 国家药典委员会
B. 药品审评中心
C. 药品评价中心
D. 食品药品审核查验中心
11. 依据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师继续教育实行
A. 考核制度
B. 考试制度
C. 登记制度
D. 注册制度
12. 药品在销售前必须经过指定的政府药品检验机构进行的检验是
A. 抽查检验
B. 注册检验
C. 委托检验
D. 指定检验
13. 根据《药品注册管理办法》，应当按照规定进行补充申请的是
A. 药品改变剂型
B. 药品改变给药途径
C. 药品增加新适应症
D. 药品改变原批准事项或内容
14. 下列不属于医疗用毒性中药品种的是
A. 洋金花
B. 斑蝥
C. 黄连
D. 白降丹
15. 根据中国立法权限的划分，全国人大及常委会有权制定的是
A. 行政法规
B. 法律
C. 地方性法规
D. 部门规章

