

机密★启用前

2019年4月贵州省高等教育自学考试

药事管理学（二） 试卷

（课程代码 01763）

（考试时间：150分钟）

答卷注意事项：

1. 请考生必须在答题卡上作答。答在试卷和草稿纸上的无效。
2. 第一部分为选择题。必须对应试卷上的题号使用 2B 铅笔将“答题卡”的相应代码涂黑。
3. 第二部分为非选择题。必须按试题顺序注明大、小题号（大题号只写一次），使用 0.5 毫米黑色字迹签字笔作答。
4. 必须在答题区内作答，超出答题区无效。

第一部分 选择题（共 40 分）

一、单项选择题：本大题共 20 小题，每小题 1 分，共 20 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. 新药分为
A. 创新药和高仿药
B. 进口药和原研药
C. 创新药和改良型新药
D. 原研药和仿制药
2. 不得收取任何费用的药品检验是
A. 注册检验
B. 委托检验
C. 指定检验
D. 抽查检验
3. 执业药师资格制度的性质是
A. 职称评定制度
B. 专业职称制度
C. 职业资格制度
D. 人员管理制度
4. 《药品管理法》适用范围是在我国境内从事药品的
A. 生产、经营、使用的单位和个人
B. 研制、生产、经营、使用的单位
C. 研制、生产、经营、使用的单位和个人
D. 研制、生产、经营、使用和监督管理的单位和个人

药事管理学（二）试卷第 1 页（共 5 页）

5. 执业药师的考试方法为
A. 笔试、闭卷
B. 笔试、开卷
C. 上机考试、闭卷
D. 上机考试、开卷
6. 药品批准文号的有效期为
A. 1 年
B. 3 年
C. 5 年
D. 7 年
7. 《药品注册管理办法》不适用于
A. 药物临床试验申请
B. 药品抽查性检验
C. 药品进口申请
D. 药品注册检验
8. 列入国家药品标准的药品名称为
A. 药品商品名
B. 药品通用名
C. 药品结构名
D. 药品习惯名
9. 药品不良反应是指
A. 合格药品在正常用法下导致的致畸反应
B. 合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应
C. 不合理用药可能造成的有害反应
D. 正常用法用量下出现的能预测的有害反应
10. 麻醉药品药用原植物种植企业必须定期报告种植情况的部门是
A. 国家药品监督管理部门和公安部门
B. 卫生主管部门和工商管理部门
C. 国家药品监督管理部门和农业主管部门
D. 国家药品监督管理部门和卫生主管部门
11. 既属于麻醉药品，又属于兴奋剂的是
A. 哌替啶
B. 疫苗
C. 麦角胺
D. 戊巴比妥
12. 国家对野生药材资源实行
A. 保护与人工养殖结合原则
B. 保护与严格管理相结合原则
C. 保护与采猎相结合原则
D. 限量保护原则
13. 中药饮片标签必须注明的内容不包括
A. 产地
B. 产品生产日期与批号
C. 生产企业
D. 药品批准文号
14. 保护期限为 7 年的是
A. 中药一级保护品种
B. 中药二级保护品种
C. 国家一级保护野生药材物种
D. 国家二级保护野生药材物种

药事管理学（二）试卷第 2 页（共 5 页）

15. 有关商标注册的下列表述中不正确的是

- A. 申请人必须委托商标代理机构进行申请
- B. 药品商标必须与医药行业的属性相吻合
- C. 申请药品商标时应当附送药品批准证明文件
- D. 商标注册实行自愿申请原则

16. 我国发明专利的期限是

- A. 5年
- B. 10年
- C. 20年
- D. 无时间限制

17. 药品信息是指

- A. 有关药品的状态和改变状态的方式
- B. 有关药品特征和变化
- C. 有关药品和药品活动的特征和变化
- D. 有关药品的属性

18. 药品标签上的商品名与通用名所用字体的比例是

- A. 1:2
- B. 1:1
- C. 2:1
- D. 不得大于 1:2

19. 药品生产企业主管药品生产管理和质量管理的负责人应具有

- A. 高等教育或相对学历
- B. 管理专业教育或相对学历
- C. 医药或相关大专以上学历
- D. 药学或相关专业本科

20. 经营者销售药品应当

- A. 明码标价
- B. 明码实价
- C. 诚实信用
- D. 货真价实

二、多项选择题：本大题共 10 小题，每小题 2 分，共 20 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。

21. 药事管理的重要性表现在

- A. 建立基本医疗卫生制度，提高全民健康水平
- B. 促进制药工业发展
- C. 调整医药产业人员结构
- D. 增强本国医药经济在全球的竞争力
- E. 保证人们用药安全有效

22. 药品的质量特性是

- A. 有效性
- B. 经济性
- C. 安全性
- D. 稳定性
- E. 均一性

23. 处方药中不得零售的药品是

- A. 麻醉药品
- B. 第二类精神药品
- C. 第一类精神药品
- D. 肽类激素
- E. 疫苗

24. 不得发布广告的药品有

- A. 麻醉药品
- B. 精神药品
- C. 戒毒治疗药品
- D. 放射性药品
- E. 军队特需药品

25. 药品化妆品注册管理司的工作职责包括

- A. 组织拟订药品化妆品注册管理制度并监督实施
- B. 参与拟订国家基本药物目录
- C. 组织拟订药品化妆品注册相关技术指导原则
- D. 承担处方药和非处方药的转换和注册
- E. 组织拟订药品化妆品相关标准并监督实施

26. 不得发布广告的药品有

- A. 麻醉药品
- B. 放射性药品
- C. 精神药品
- D. 戒毒治疗药品
- E. 军队特需药品

27. 必须印有专有标志的药品有

- A. 中成药
- B. 麻醉药品
- C. 精神药品
- D. 注射剂
- E. 外用药

28. 我国专利法规定不授予专利权的是

- A. 一种植物新品种
- B. 一个游戏的规则
- C. 高血压的治疗方法
- D. 一种新药
- E. 一个新工艺

29. 最小包装标签必须标注

- A. 适应症
- B. 规格
- C. 价格
- D. 有效期
- E. 产品批号

30. 药品流通包括

- A. 药品流
- B. 货币流
- C. 药品所有权流
- D. 药品购买流
- E. 药品销售流

第二部分 非选择题（共 60 分）

三、名词解释题：本大题共 5 小题，每小题 4 分，共 20 分。

31. 非处方药
32. 药品标准
33. 药品零售
34. 药品召回
35. 中药材

四、简答题：本大题共 3 小题，共 25 分。

36. 简述药品监督管理的行政行为主要包括？（9 分）
37. 简述药品注册管理的必要性？（6 分）
38. 简述商业秘密的自我保护措施有哪些？（10 分）

五、论述题：本大题共 1 小题，每小题 15 分，共 15 分。

39. 试述处方药和非处方药分类管理的意义。

