

2019年4月贵州省高等教育自学考试

药事管理学 试卷

(课程代码: 03034)

(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 30 小题,每小题 1 分,共 30 分)

在每小题列出的四个备选项中只有一个是符合题目要求的,请将其选出并在答题卡上将相应代码涂黑。错涂、多涂或未涂均无分。

1. 药事管理学科具有  
A. 社会科学性质  
B. 自然科学性质  
C. 人文科学性质  
D. 自然科学和社会科学性质
2. 《药品经营质量管理规范》的英文缩写是  
A. GSP  
B. GCP  
C. GMP  
D. GLP
3. 《中国药典》(2015 版)于 2015 年\_\_\_\_起执行  
A. 5 月 1 日  
B. 7 月 1 日  
C. 10 月 1 日  
D. 12 月 1 日
4. 非处方药的英文简称为  
A. CFY  
B. OTT  
C. WHO  
D. OTC
5. 中国药学会成立的时间为  
A. 1907 年  
B. 1935 年  
C. 1949 年  
D. 1956 年

6. WHO 的宗旨是  
A. 使全世界人民医疗卫生公平合理  
B. 使全世界人民获得可能的最高水平的健康  
C. 使全世界人民都能享受医疗救助  
D. 使全世界人民的健康都能得到保障
7. 国家药品监督管理部门对药品进行监督管理的环节为  
A. 研究、生产、经营、价格  
B. 研究、生产、广告、价格  
C. 生产、经营、使用、价格  
D. 研究、生产、经营、使用
8. 乙类非处方药标识的图案为  
A. 红底白字  
B. 绿底白字  
C. 蓝底白字  
D. 黑底白字
9. 药学大专毕业生需从事药学专业工作满\_\_\_\_年,方可参加执业药师考试。  
A. 1 年  
B. 3 年  
C. 5 年  
D. 7 年
10. 执业药师资格考试属于  
A. 执业资格准入考试  
B. 岗位能力考试  
C. 职业资格准入考试  
D. 岗前培训考试
11. 目前我国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
12. 对药品生产企业的新品种设立不超过 5 年的监测期是为了  
A. 保护生产企业的合法权益  
B. 保护公众健康的要求  
C. 保护新药研发者的知识产权  
D. 保护企业的经济利益
13. 列入国家药品标准的药品名称是  
A. 药品商品名  
B. 药品结构名  
C. 药品习惯名  
D. 药品通用名
14. 下列描述属于劣药的是  
A. 变质的  
B. 超过有效期的  
C. 被污染的  
D. 所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的
15. 我国药品标准内容格式类型是  
A. 西药、中药  
B. 中药、生物制品  
C. 化学制品、中药、生物制品  
D. 西药、中药、中成药
16. 不收取任何费用的质量检验是  
A. 抽查检验  
B. 注册检验  
C. 国家检验  
D. 委托检验

17. II期临床试验最低受试者(病历)数的要求是  
A. 20例            B. 100例            C. 300例            D. 2000例
18. 在我国药品召回分为  
A. 主动召回和被动召回            B. 自主召回和命令召回  
C. 主动召回和责令召回            D. 自动召回和责令召回
19. 新药申请是指\_\_\_\_\_的药品注册申请  
A. 未曾在中国境内生产的            B. 未曾在中国及港澳台上市销售的  
C. 未曾在中国境内外上市销售的            D. 已经在中国境内生产销售的
20. 医疗机构的麻醉药处方至少保存  
A. 2年            B. 3年            C. 4年            D. 5年
21. 对特定疾病有显著疗效的中药品种可以申请  
A. 中药二级保护品种            B. 中药一级保护品种  
C. 中药特殊保护品种            D. 中药特级保护品种
22. 以下内容可以获得外观设计专利的是  
A. 药品新的用途            B. 药品的制造方法            C. 药品的包装盒            D. 新药品种
23. 麻醉药品专用标志为  
A. 绿白相间            B. 红黄相间            C. 黑白相间            D. 蓝白相间
24. 下列药品不得在大众传播媒介发布广告的是  
A. 处方药            B. 非处方药            C. 外用药            D. 儿童用药
25. GMP是下列哪一个规范的英文简称  
A. 药物临床试验质量管理规范            B. 药品经营质量管理规范  
C. 药物非临床研究质量管理规范            D. 药品生产质量管理规范
26. 《药品生产许可证》的有效期为  
A. 10年            B. 7年            C. 5年            D. 3年
27. 药品经营企业销售药品时应当  
A. 明码标价            B. 明码实价            C. 诚实信用            D. 货真价实
28. 成立药事管理与药物治疗学委员会的医院等级是  
A. 一级            B. 二级            C. 三级            D. 四级
29. 普通药品门诊处方一般不超过多少日用量  
A. 1日            B. 3日            C. 5日            D. 7日
30. 药师调剂处方时必须要做到  
A. 三查三对            B. 四查六对            C. 四查十对            D. 五查十对

二、多项选择题(本大题共5小题,每小题2分,共10分)

在每小题列出的五个备选项中至少有两个是符合题目要求的,请将其选出并在答题卡上将相应代码涂黑。错涂、多涂、少涂或未涂均无分。

31. 药事组织的基本类型有  
A. 药品生产、经营组织            B. 医疗机构药房组织            C. 药学教育组织  
D. 药品管理行政组织            E. 药师社团组织
32. 《药品管理法》规定国家对哪些药物实行特殊管理  
A. 麻醉药品            B. 中药注射剂            C. 精神药品  
D. 医疗用毒性药品            E. 放射性药品
33. 目前我国药品监测与再评价后的主要管理处置措施有  
A. 暂停生产、销售、使用            B. 撤市            C. 淘汰  
D. 修改说明书            E. 药品召回
34. 商标的特征有  
A. 显著性            B. 独占性            C. 依附性            D. 价值性            E. 竞争性
35. 药品生产的特点有  
A. 产品的种类和规格多、消耗大            B. 机械化、自动化程度要求高  
C. 生产过程卫生要求严格            D. 成品质量基线要求高  
E. 生产质量管理法制化

## 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）

36. 药品召回
37. 中药
38. 药品说明书
39. 处方药
40. 国家检验

### 四、简答题（本大题共 3 小题，共 25 分）

41. 简述《药品管理法》的立法目的？（8 分）
42. 简述申请中药一级保护品种应具备的条件？（8 分）
43. 简述对国家重点保护野生药材物种的分级？（9 分）

### 五、论述题（本大题共 1 小题，每小题 15 分，共 15 分）

44. 试述处方药和非处方药分类管理的意义和作用。

