

2020年8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. 下列关于药事管理学科说法错误的是
A. 具有社会科学的性质
B. 是多学科理论和方法的综合应用
C. 研究药品研制、生产、经营、使用中专业技术性方面的内容
D. 研究环境因素和管理因素与使用药品防病治病、维护人们健康之间的关系
2. 药品与其他商品相比有明显的特征,不包括
A. 生命关联性
B. 高质量性
C. 高利润性
D. 高度专业性
3. 乙类非处方药药品专用标识为
A. 红底白字
B. 绿底白字
C. 黑底白字
D. 蓝底白字
4. 负责药品检定和研究用试验动物标准化工作的是
A. 中国食品药品检定研究院
B. 省级药品检验所
C. 市(地)级药品检验所
D. 县级药品检验所
5. 下列不属于药师职称的是
A. 药师
B. 临床药师
C. 主管药师
D. 主任药师

6. 按劣药论处的情形是
A. 变质的
B. 更改生产批号的
C. 被污染的
D. 以他种药品冒充此种药品的
7. 药品注册境内申请人应当是中国境内的
A. 合法登记并能独立承担民事责任的机构
B. 持有新药证书的新药研究课题负责人
C. 持有生产批准文号的机构
D. 办理药品注册申请事务的人员
8. 医疗机构取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的审批机关是
A. 所属省级药品监督管理部门
B. 县级药品监督管理部门
C. 设区的市级卫生主管部门
D. 市级公安部门
9. 下列不可以申请中药一级保护品种的是
A. 对特定疾病有特殊疗效的
B. 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制品
C. 用于预防和治疗特殊疾病的
D. 对特定疾病有显著疗效的
10. 药品实用新型专利权的期限为
A. 10年
B. 20年
C. 30年
D. 50年
11. 中药注射剂说明书应当列出
A. 全部中药药味及可能引起不良反应的辅料
B. 全部中药药味及单位剂量
C. 全部中药药味及全部辅料名称
D. 全部中药药味及全部辅料用量
12. 《药品生产监督管理办法》规定,药品生产企业不得申请委托生产的药品包括
A. 天然药物提取物
B. 中药饮片
C. 各类注射剂
D. 血液制品、疫苗制品
13. 组织对GSP认证实施现场检查的是
A. 设区的市级药品监督管理机构
B. 省级药品监督管理部门
C. 国家药品监督管理部门
D. GSP认证机构
14. 《药品经营质量管理规范》规定,大型零售企业营业场所面积要求不低于
A. 100m²
B. 50m²
C. 30m²
D. 10m²
15. 依照《中华人民共和国药品管理法》,医疗机构配制的制剂应当是
A. 本单位临床需要的品种
B. 市场上供应较少的品种
C. 本单位科研需要的品种
D. 本单位临床需要而市场上没有供应的品种

