

中国十大品牌教育集团 中国十佳网络教育机构



- 自考名师全程视频授课，图像、声音、文字同步传输，享受身临其境的教学效果；
- 权威专家在线答疑，提交到答疑板的问题在 24 小时内即可得到满意答复；
- 课件自报名之日起可反复观看不限时间、地点、次数，直到当期考试结束后一周关闭；
- 付费学员赠送 1G 超大容量电子信箱；及时、全面、权威的自考资讯全天 24 小时滚动更新；
- 一次性付费满 300 元，即可享受九折优惠；累计实际交费金额 500 元或支付 80 元会员费，可成为银卡会员，购课享受八折优惠；累计实际交费金额 1000 元或支付 200 元会员费，可成为金卡会员，购课享受七折优惠（以上须在同一学员代码下）；

英语/高等数学预备班：英语从英文字母发音、国际音标、基本语法、常用词汇、阅读、写作等角度开展教学；数学针对有仅有高中入学水平的数学基础的同学开设。通过知识点精讲、经典例题详解、在线模拟测验，有针对性而快速的提高考生数学水平。[立即报名！](#)

基础学习班：依据全新考试教材和大纲，由辅导老师对教材及考试中所涉及的知识进行全面、系统讲解，使考生从整体上把握该学科的体系，准确把握考试的重点、难点、考点所在，为顺利通过考试做好知识上、技巧上的准备。[立即报名！](#)

冲刺串讲班：结合历年试题特点及命题趋势，规划考试重点内容，讲解答题思路，传授胜战技巧，为考生指出题眼，提供押题参考。配合高质量全真模拟试题，让学员体验实战，准确地把握考试方向、将已掌握的应试知识融会贯通，并做到举一反三。[立即报名！](#)

习题班：自考 365 网校与北大燕园合作推出，共计 390 门课程，均涵盖该课程全部考点、难点，在线测试系统按照考试难度要求自动组卷、全程在线测试、提交后自动判定成绩。我们相信经过反复练习定能使您迅速提升应试能力，使您考试梦想成真！[立即报名！](#)

论文答辩与毕业申请指导班：来自主考院校的指导老师全程视频授课，系统阐述申报自考论文的时间、论文的选题、论文的格式及内容、与导师的沟通技巧等，并提供论文范例供学员参考。[立即报名！](#)

自考实验班：针对高难科目开设，签协议，不及格退还学费。全国限量招生，报名咨询 010-82335555 [立即报名！](#)

浙江省 2007 年 7 月高等教育自学考试

药事管理学试题

课程代码：10124

一、单项选择题(本大题共 20 小题，每小题 2 分，共 40 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，请将其代码填写在题后的括号内。错选、多选或未选均无分。

1. 新药监测期内的药品须报告其引起的()
A. 药物相互作用引起的不良反应 B. 严重药品不良反应
C. 新的药品不良反应 D. 所有可疑不良反应
2. 采用《中国药品通用名称》所规定的名称是()
A. 药典品种的通用名 B. 非药典品种的通用名
C. 药品的商标 D. 商品名
3. 违反《药品管理法》规定，提供虚假证明或者采取欺骗手段取得药品生产、经营许可证的，除吊销许可证外，还应()
A. 责令改正，给予警告，对单位并处三万元以上五万元以下的罚款
B. 责令停产、停业整顿，并处五千元以上二万元以下的罚款
C. 五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下的罚款
D. 处二万元以上十万元以下的罚款
4. 按照《药品流通监督管理办法(暂行)》的规定，药品经营企业和医疗机构在药品购销活动中，发现假劣药品或质量可疑药品的，必须()

- A.及时报告当地药品监督管理部门 B.及时与药品生产或经营企业联系
C.及时报告当地药品检验机构 D.及时作退、换货处理
5. 医疗机构制剂的“一批”是指()
A.在同一配制周期中制备出来的一定数量常规配制的制剂
B.在一定时间间隔内配制出来的一定数量常规配制的制剂
C.在同一配制周期中制备出来的一定数量的制剂
D.在一定时间间隔内配制出来的一定数量的制剂
6. 为药品注册管理的科学化、规范化提供技术支持的机构是()
A.国家食品药品监督管理局药品认证管理中心
B.国家食品药品监督管理局药品评价中心
C.国家食品药品监督管理局药品审评中心
D.中国药品生物制品检定所
7. 医疗机构配制制剂，须经所在地_____审核同意，由_____批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。()
A.省级政府药品监督管理部门；省级政府卫生行政部门
B.国家级药品监督管理部门；省级政府药品监督管理部门
C.省级人民政府；省级政府药品监督管理部门
D.省级政府卫生行政部门；省级政府药品监督管理部门
8. 药品广告须经_____批准，并发给药品广告批准文号。()
A.药品生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
B.药品销售企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
C.药品销售企业所在地市级人民政府药品监督管理部门
D.药品生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府广告监督管理部门
9. GMP 规定，洁净室的湿度一般应控制在()
A.18%~26% B.28%~36%
C.48%~56% D.45%~65%
10. 以下属于国家二级保护野生药材物种的是()
A.人参 B.梅花鹿茸
C.藏红花 D.雪莲
11. 依据《药品管理法》及其实施条例的规定，不得收取费用的为()
A.实施药品审批检验及其强制性检验 B.抽查检验
C.进行药品注册 D.药品认证
12. 药品生产企业在取得_____后，方可生产该药品。()
A.药品生产许可证 B.药品经营许可证
C.药品批准文号 D.新药证书
13. 药品经营企业待发药品库用_____色标。()
A. 黄色 B. 橙色
C. 绿色 D. 白色
- 14.药品零售企业的购进记录()
A.保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年
B.保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 2 年
C.应保存 5 年
D.应保存 3 年

15. 非处方药分为甲类、乙类的根据是()
A.剂型 B.规格
C.安全性 D.给药途径
16. 药品生产的物料储存期()
A.至药品有效期后 1 年, 至少保存 3 年 B.至药品有效期后 1 年, 至少保存 2 年
C.保存 3 年 D.一般不超过 3 年
17. 下列关于新药监测期的说法, 哪一项是错误的? ()
A.国家药品监督管理局根据保护公众健康的要求对该新药的安全性继续进行监测
B.监测期内的新药, 国家药品监督管理局不批准其他企业生产和进口
C.对于不同新药, 根据其现有的状况, 确定不同的监测期限
D.监测期内的新药, 药品生产企业每年向国家药品监督管理局报告
18. GSP 冷库温度要求是()
A.温度为 0~30℃ B.温度为 0~10℃
C.温度为 2~10℃ D.温度不高于 20℃
19. 与 GMP 的规定不符的是()
A.洁净室(区)内安装的水池、地漏不得对药品产生污染
B.药品生产企业生产管理和质量管理的部门负责人不得互相兼任
C.洁净室(区)内安装的更衣室、浴室及厕所不得对药品产生污染
D.洁净室仅限于该区域生产操作人员和经批准的人员进入
20. 药物临床研究被批准后, 应当在_____年内实施, 逾期未实施的, 原批准证明文件自行废止。()
A.1 B.2
C.3 D.4

二、多项选择题(本大题共 10 小题, 每小题 2 分, 共 20 分)

在每小题列出的五个备选项中至少有两个是符合题目要求的, 请将其代码填写在题后的括号内。错选、多选、少选或未选均无分。

21. III期临床是()
A.治疗作用初步评价阶段
B.治疗作用确诊阶段
C.其目的是进一步验证药物对目标适应证患者的治疗作用和安全性
D.要求病例数为 100 例
E.要求病例数为 300 例
22. 药品经营企业必须制定和执行药品保管制度, 采取哪些必要的措施? ()
A.冷藏 B.防冻
C.防潮 D.防虫
E.防鼠
23. 我国对上市五年以上的药品, 不良反应的报告范围主要是()
A.严重的不良反应 B.罕见的不良反应
C.新的不良反应 D.可疑的不良反应
E.所有可疑的不良反应
24. 应当经国务院药品监督管理部门审查批准的有()
A.某种药物非临床试验 B.某种药物临床试验
C.某种药品的生产 D.某种药品的经营
E.某种药品的进口

25. 药品监督管理部门设置的派出机构, 有权作出《药品管理法》及其条例规定的哪些行政处罚? ()
- A. 警告
B. 罚款
C. 没收违法生产、销售的药品
D. 没收违法所得
E. 吊销许可证
26. 禁止进口的药品具有以下哪些条件? ()
- A. 国内供应充足
B. 不良反应大
C. 疗效不确
D. 价格偏高
E. 其他原因危害人体健康
27. 药品经营企业销售药品必须正确说明()
- A. 用法
B. 生产日期
C. 规格
D. 用量
E. 注意事项
28. 医疗机构配制制剂的条件是()
- A. 本单位临床需要
B. 市场上没有供应的品种
C. 经所在地市级人民政府药品监督管理部门批准后
D. 经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后
E. 必须具有《医疗机构制剂许可证》
29. 医药商品经营企业的仓库应具备的设施是()
- A. 通风和排水设施
B. 防鼠、防虫等设施
C. 避光和安全的照明设施
D. 储存特殊管理药品的专用保管设施
E. 信息管理系统
30. 《中药品种保护条例》适用于我国生产制造的()
- A. 中药材
B. 中药人工制成品
C. 天然药品的提取物及其制剂
D. 中药饮片
E. 中成药

三、名词解释 (本大题共 5 小题, 每小题 3 分, 共 15 分)

31. 非处方药
32. 药品
33. 药事组织
34. 药品经营企业
35. 药品监督

四、简答题 (本大题共 3 小题, 每小题 5 分, 共 15 分)

36. 简述药品生产企业审批程序。
37. 简述申请新药临床研究的条件。
38. 简述按假药论处类型。

五、论述题 (本大题 10 分)

39. 麻醉药品、精神药品的生产、经营和使用各有哪些特殊规定?