

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！](#)

真题串讲班 教育部考试中心已经启动了自考的国家题库建设，熟练掌握自考历年真题成为顺利通过考试的保障之一。自考 365 网校与权威自考辅导专家合作，推出真题串讲班网上辅导课程。通过对课程的整体情况分析 & 近 3 次考试的真题讲解，全面梳理考试中经常出现的知识点，并对重点难点问题配合典型例题扩展讲解。串讲班课程在考前一个月左右开通。[立即报名！](#)

习题班 自考 365 网校与北大燕园合作推出，每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！](#)

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

自考精品班 全力打造专属于学员个人的辅导计划，学员自入学当天便开始享受专属于自己的个性化辅导课程，专职教学辅导老师及班主任全程跟踪学员的学习情况，随时调整辅导方案，以保证学习计划的有效进行。帮助学员克服可能出现的学习上的怠倦、不良情绪的影响等情况。坚定考试必胜信念，并以最适合自己的方式，在短时间内掌握考试内容，全面提升学员的考试通过率。我们承诺，当期考试不通过，下期学费减半！[立即报名！](#)

浙江省 2009 年 10 月高等教育自学考试

药事管理学及法规试题

课程代码：03034

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. 用于鉴定新工艺的是()
A. 抽查性检验
B. 评价性检验
C. 仲裁性检验
D. 国家检定
2. 负责全国药品再评价的技术业务组织工作的是()
A. 国家中药品种保护审评委员会
B. 国家药典委员会
C. 国家食品药品监督管理局药品审评中心

- D. 国家食品药品监督管理局药品评价中心
3. 《药品管理法实施条例》属于()
- A. 法律
B. 行政法规
C. 部门规章
D. 地方政府规章
4. 中国药学会的简称为()
- A. CPHA
B. CPA
C. CPMA
D. CPU
5. 下列有关医疗机构配制的制剂说法错误的是()
- A. 本单位临床需要而市场上没有供应的品种
B. 自用的有固定处方的
C. 需经所在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门批准
D. 需国家食品药品监督管理局批准
6. 《药品经营许可证》有效期是()
- A. 2 年
B. 3 年
C. 4 年
D. 5 年
7. 根据《药品管理法》规定, 销售假药, 可处货值金额()
- A. 50%以上 2 倍以下罚款
B. 50%以上 3 倍以下罚款
C. 1 倍以上 3 倍以下罚款
D. 2 倍以上 5 倍以下罚款
8. 治疗作用确证阶段是()
- A. I 期临床试验
B. II 期临床试验
C. III 期临床试验
D. IV 期临床试验
9. 国家对野生药材资源实行()
- A. 严禁采猎的原则
B. 限量采猎的原则
C. 保护和采猎相结合的原则
D. 人工种养的原则
10. 关于处方药的广告规定, 表述正确的是()
- A. 可以在各类传播媒介发布广告
B. 不得在各类传播媒介发布广告
C. 可以以赠送医学、药学专业刊物等形式向公众发布处方药广告
D. 可以在卫生部和国家食品药品监督管理局共同指定的医学、药学专业刊物上发布广告
11. 下列对药品标签中有效期一项标示正确的是()
- A. 有效期至 XX 年 XX 月
B. 失效期至 XXXX 年 XX 月
C. 有效期至 XXXX/XX/XX
D. 有效期至 XX 年 XX 月 XX 日
12. 药品广告的审查机关是()
- A. 省级工商行政管理局
B. 省级食品药品监督管理局
C. 国家食品药品监督管理局
D. 国家质检总局
13. 按照 GMP 的要求, 未规定有效期药品, 其销售记录应保存()
- A. 1 年
B. 2 年
C. 3 年
D. 4 年
14. 负责对物料取样、检验、留样的部门是()
- A. 质量管理部门
B. 技术管理部门
C. 供应管理部门
D. 生产管理部门
15. 按照 GMP 规定的批的划分原则, 液体制剂以_____为一批。()
- A. 同一配液罐一次所配制的药液所生产的均质产品

- B. 灌装（封）前经最后混合的药液所生产的均质产品
C. 同一批原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品
D. 同一批药液使用同一台冻干设备在同一生产周期内生产的均质产品
16. 药品堆垛应留有一定距离。按照《药品经营质量管理规范实施细则》的规定，药品与地面的间距（ ）
A. 应小于 5 厘米
B. 不小于 5 厘米
C. 不小于 10 厘米
D. 不小于 20 厘米
17. 第一类精神药品处方保存期限为（ ）
A. 1 年
B. 2 年
C. 3 年
D. 5 年
18. 企业与政府之间的电子商务模式为（ ）
A. B to C
B. B to B
C. B to G
D. C to C
19. 为药品生产企业、药品经营企业与医疗机构之间互联网药品交易提供服务的企业，由_____审批。（ ）
A. 国家食品药品监督管理局
B. 省级食品药品监督管理局
C. 市级食品药品监督管理局
D. 县级食品药品监督管理局
20. 根据《医疗机构制剂配制质量管理规范》的规定，制剂使用过程中发现的不良反应，应按规定予以记录，填表上报。保留_____备查。（ ）
A. 有关检验、检查报告单等原始记录至少二年
B. 病历等原始记录至少二年
C. 病历和有关检验、检查报告单等原始记录至少一年
D. 病历及有关检验、检查报告单等原始记录至少二年

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，请将其代码填写在题后的括号内。错选、多选、少选或未选均无分。

21. 药事管理研究特征有（ ）
A. 结合性
B. 服务性
C. 规范性
D. 实用性
E. 开放性
22. 我国首部《中国执业药师道德准则》内容包括（ ）
A. 救死扶伤，不辱使命
B. 尊重病人，一视同仁
C. 依法执业，质量第一
D. 进德修业，珍视声誉
E. 尊重同仁，密切协作
23. 以下按劣药论处的是（ ）
A. 所标明的适应症超出规定范围的
B. 超过有效期的
C. 变质的
D. 使用依照本法必须取得批准文号而未取得批准文号的原料药生产的
E. 擅自添加着色剂、防腐剂、香料、矫味剂及辅料的
24. 实施特殊管理的药品是（ ）
A. 麻醉药品
B. 精神药品
C. 处方药
D. 医疗用毒性药品
E. 放射性药品

25. 关于非处方药表述正确的是 ()
- A. 只准在专业医药报刊进行广告宣传
 - B. 可以在大众传播媒介进行广告宣传
 - C. 不需要取得批准文号就能生产
 - D. 必须取得《药品经营许可证》才能经营
 - E. 销售甲类非处方药的零售药店必须配备执业药师或其他依法经资格认定的药学技术人员

三、判断题(本大题共 5 小题, 每小题 2 分, 共 10 分)

判断下列各题, 正确的在题后括号内打“√”, 错的打“×”。

- 26. 药品管理法的适用范围包括药品的研制、生产、经营、使用和监督。()
- 27. 新药注册申请人应当直接向国家食品药品监督管理局申报。()
- 28. 中国药品生物制品检定所负责标定国家药品标准物质。()
- 29. 第一类精神药品注射剂处方为一次用量。()
- 30. 电视台、广播电台不得在 7:00—22:00 发布涉及改善和增强性功能内容的广告。()

四、名词解释(本大题共 4 小题, 每小题 4 分, 共 16 分)

- 31. 非处方药
- 32. 药物滥用
- 33. 药品不良反应
- 34. 药品流通

五、简答题(本大题共 2 小题, 每小题 6 分, 共 12 分)

- 35. 新药申请时, 哪些药品可以实行特殊审批?
- 36. 申请一级保护的中药品种应具备什么条件?

六、论述题(本大题 12 分)

- 37. 结合所学知识, 论我国药品的专利保护(类型、申请的原则、授予专利权的条件和期限等)。