

中国十大品牌教育集团 中国十佳网络教育机构

- | | |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 上市公司 实力雄厚 品牌保证 | <input checked="" type="checkbox"/> 权威师资阵容 强大教学团队 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 历次学员极高考通过率 辅导效果有保证 | <input checked="" type="checkbox"/> 辅导紧跟命题 考点一网打尽 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 辅导名师亲自编写习题与模拟试题 直击考试精髓 | <input checked="" type="checkbox"/> 专家 24 小时在线答疑 疑难问题迎刃而解 |
| <input checked="" type="checkbox"/> 资讯、辅导、资料、答疑 全程一站式服务 | <input checked="" type="checkbox"/> 随报随学 反复听课 足不出户尽享优质服务 |

开设班次：（请点击相应班次查看班次介绍）

基础班	串讲班	精品班	套餐班	实验班	习题班	高等数学预备班	英语零起点班
-----	-----	-----	-----	-----	-----	---------	--------

网校推荐课程：

思想道德修养与法律基础	马克思主义基本原理概论	大学语文	中国近现代史纲要
经济法概论（财经类）	英语（一）	英语（二）	线性代数（经管类）
高等数学（工专）	高等数学（一）	线性代数	政治经济学（财经类）
概率论与数理统计（经管类）	计算机应用基础	毛泽东思想、邓小平理论和“三个代表”重要思想概论	

[更多辅导专业及课程>>](#)[课程试听>>](#)[我要报名>>](#)

浙江省 2010 年 4 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 1 分，共 20 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. 药品标签中的有效期的合法表示为（ ）
A. 有效期至 06 年 04 月 12 日 B. 有效期 5 年
C. 有效期至 2007 年 3 月 D. 有效期至：2006 / 05 / 14
2. 国家对药品经营企业实行（ ）
A. 许可证管理制度
B. 许可证年检制度
C. 合格证、许可证的有效期限管理制度和年检制度
D. 许可证的验证制度
3. 生产药品所需的原料、辅料，必须符合_____要求。（ ）
A. 卫生 B. 医用
C. 药用 D. 食用
4. 医疗机构配制制剂，必须按照规定报送有关资料和样品，经_____批准，并发给制剂批准文号后，方可配制。（ ）
A. 国务院药品监督管理部门 B. 省级药品监督管理机构
C. 省级卫生行政机构 D. 设区的市级药品监督管理机构

- 5.负责承办全国药品不良反应监测技术工作的部门是（ ）
- A.国家药品监督管理局会同卫生部
B.国家药品监督管理局
C.各级卫生行政部门
D.国家药品不良反应监测中心
- 6.有《药品经营许可证》从事异地经营的（ ）
- A.处以警告或并处罚款
B.按乱发证照问题处理
C.按无证经营处理
D.按销售假药处理
- 7.禁止采猎的野生药材物种是（ ）
- A.羚羊角
B.黄芩
C.天麻
D.丹参
- 8.确定国家基本药物品种目录的是（ ）
- A.药品监督管理部门
B.工商行政管理部门
C.发展与改革部门
D.劳动与社会保障部门
- 9.非处方药绿色专有标识图案用于（ ）
- A.甲类非处方药
B.乙类非处方药
C.在药品分类管理中目前实行双轨制的药品
D.药品生产企业使用的指南性标志
- 10.药品经营企业购进首营品种（ ）
- A.应明确质量条款
B.资格和质量保证能力的审核
C.应以质量为前提，从合法的企业进货
D.应进行质量审核，审核合格后方可经营
- 11.有权制定有关药品监督管理的规章的机构是（ ）
- A.省食品和药品监督管理局
B.国家食品和药品监督管理局
C.国务院
D.市级人民政府
- 12.不属于药品生产企业生产管理文件的有（ ）
- A.生产工艺规程
B.岗位操作法
C.标准操作规程
D.批检验记录
- 13.可供临床选择使用，疗效好，同类药品中价格略高的药品属于（ ）
- A.基本医疗保险乙类目录药品
B.基本医疗保险甲类目录药品
C.乙类非处方药
D.甲类非处方药
- 14.《药品管理法实施条例》属于（ ）
- A.法律
B.地方性法规
C.部门规章
D.行政法规

- 15.一般不需要临床研究的是 ()
- A.申请中药新药注册
B.申请已有国家标准的药品注册
C.补充申请中,已上市药品增加新适应症
D.补充申请中,已上市药品生产工艺等有重大变化
- 16.药品生产企业的销售记录 ()
- A.保存至超过药品有效期 1 年,但不得少于 2 年
B.保存至超过药品有效期 1 年,但不得少于 3 年
C.应保存 5 年
D.应保存 3 年
- 17.开办药品零售企业,申办人应当向拟办企业所在地的_____提出申请。()
- A.省级药品监督管理机构
B.市级药品监督管理机构
C.设区的市级药品监督管理机构
D.县级药品监督管理机构
- 18.不需处方即可自行判断、购买、使用,必须在具有《药品经营许可证》的药店零售的为 ()
- A.处方药
B.甲类非处方药
C.乙类非处方药
D.基本医疗保险甲类目录药品
- 19.医疗用毒性药品 ()
- A.每张处方不得超过 2 日极量
B.每张处方不得超过 3 日常用量
C.每张处方不得超过 5 日常用量
D.每张处方不得超过 2 日常用量
- 20.不得设置地漏,操作人员不应裸手操作,当不可避免时,手部应及时消毒的是 ()
- A.100 级洁净室(区)内
B.10,000 级洁净室(区)
C.100,000 级以上区域
D.洁净室(区)

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。

- 1.生产药品的材料必须符合药用要求的是 ()
- A.原料
B.辅料
C.外包装材料
D.直接接触药品的包装材料
E.直接接触药品的容器
- 2.有效期为 5 年的是 ()
- A.国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号
B.《进口药品注册证》
C.《医药产品注册证》

D.《药品生产许可证》

E.医疗机构制剂批准文号

3.批号的含义为（ ）

A.用于识别“批”的一组数字或字母加数字

B.用于识别“批”的一组数字，表示生产班组

C.用于识别“批”的一组数字，表示生产日期

D.用以追溯和审查该批药品的生产历史

E.用以追究产品质量责任

4.药品生产企业销售药品时（ ）

A.必须派出药品销售人员

B.只能销售本企业生产的药品

C.不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品

D.可以销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品

E.应当开具标明药品名称、生产厂商、数量、价格、批号等内容的销售凭证

5.中药说明书中应注明（ ）

A.化学名称

B.药理作用

C.适应症

D.孕妇及哺乳期妇女用药

E.包装

三、名词解释（本大题共 6 小题，每小题 4 分，共 24 分）

1.药品标准

2.药品认证

3.药事

4.药物依赖性

5.中成药

6.新药技术转让

四、简答题（本大题共 4 小题，每小题 5 分，共 20 分）

1.简述不得发布广告的药品有哪些？

2.简述药品质量监督检验的类型。

3.简述药品专利的类型。

4.简述我国开办药品生产企业必须具备的条件。

五、论述题（本大题共 2 小题，每小题 13 分，共 26 分）

- 1.生产、销售假药应当承担什么法律责任？
- 2.阐述麻醉药品的经营和使用特殊规定。



自考365
www.zikao365.com