

浙江省 2011 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. 属于传统药的是()
A. 生化药品
B. 抗生素
C. 疫苗
D. 矿物药
2. 负责全国药品不良反应监测的技术业务组织工作的是()
A. 国家药典委员会
B. 国家中药品种保护审评委员会
C. 国家食品药品监督管理局药品评价中心
D. 国家食品药品监督管理局药品审评中心
3. 《药品注册管理办法》属于()
A. 法律
B. 行政法规
C. 部门规章
D. 地方政府规章
4. 新药监测期自新药批准生产之日起计算为()
A. 2 年
B. 不超过 2 年
C. 5 年
D. 不超过 5 年
5. 以下按劣药论处的是()
A. 超过有效期的
B. 变质的
C. 所标明的适应症超出规定范围的
D. 被污染的
6. 专门从事第二类精神药品批发业务的企业，应当经_____批准。()
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. 市级卫生行政部门
7. 《中药材生产质量管理规范》的英文缩写是()
A. GLP
B. GSP
C. GAP
D. GCP

8. 人参为我国_____保护野生药材物种。()
- A. 一级
B. 二级
C. 三级
D. 四级
9. 药品广告批准文号的有效期是()
- A. 1 年
B. 2 年
C. 3 年
D. 5 年
10. 按照 GMP 的要求, 药品销售记录应保存()
- A. 1 年
B. 至药品有效期后 1 年
C. 2 年
D. 至药品有效期后 2 年
11. GMP 适用于原料药生产的_____工序。()
- A. 全部
B. 关键
C. 最后
D. 初始
12. 直接接触药品的生产人员每_____至少健康体检一次。()
- A. 季度
B. 半年
C. 年
D. 两年
13. 公民的作品, 其发表权和著作财产权的保护期为作者终生及死亡后()
- A. 20 年
B. 30 年
C. 40 年
D. 50 年
14. 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. 省级人民政府药品监督管理部门; 省级人民政府卫生行政部门
B. 国家级药品监督管理部门; 省级人民政府药品监督管理部门
C. 省级人民政府; 省级人民政府药品监督管理部门
D. 省级人民政府卫生行政部门; 省级人民政府药品监督管理部门
15. 急诊处方一般不得超过_____日用量。()
- A. 1
B. 2
C. 3
D. 4
16. 在零售药店中, 凭盖有医疗单位公章的医生处方可以销售的是()
- A. 麻醉药品
B. 一类精神药品
C. 二类精神药品
D. 放射性药品

17. 药品堆放应留有一定距离。按照《药品经营质量管理规范实施细则》的规定，药品与墙、屋顶的间距()

- A. 应小于 30 厘米
- B. 不大于 30 厘米
- C. 不小于 30 厘米
- D. 不小于 50 厘米

18. 合法药品经营企业必须具有()

- A. 药品 GMP 证书
- B. 新药证书
- C. 药品生产许可证
- D. 药品经营许可证

19. 经批准可以在普通商业企业销售的是()

- A. 甲类非处方药
- B. 乙类非处方药
- C. 处方药
- D. 疫苗

20. 向个人消费者提供互联网药品交易服务的企业，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

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. 药学的社会任务有()

- A. 研制新药
- B. 生产供应药品
- C. 保证合理用药
- D. 培养药师、药学科学家和企业家
- E. 组织药学力量

22. 可以申请中药一级保护品种的有()

- A. 对特定疾病有特殊疗效的
- B. 对特定疾病有显著疗效的
- C. 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品
- D. 用于预防和治疗特殊疾病的
- E. 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂

23. 标签上必须有国家规定的专用标识的药品有()

- A. 外用药品
- B. 麻醉药品
- C. 处方药
- D. 医疗用毒性药品
- E. 精神药品

24. 下列药品不得发布广告的是()
- A. 麻醉药品
B. 精神药品
C. 医疗机构配制的制剂
D. 军队特需药品
E. 批准试生产的药品

25. 下列情况可以授予专利权的是()
- A. 冠状病毒的发现
B. 冠状病毒 RNA 荧光定量 PCR 诊断法
C. 乘法口诀
D. 胰岛素片剂
E. 杨梅在北方种植的方法

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. 药事仅指与药品的研制、流通和使用活动有关的事。()
27. 药品不良反应的英文简称为 ADR。()
28. 海洛因属于精神药品。()
29. 中药二级保护品种的保护期限为 10 年。()
30. 可以以处方药名称为高校学生活动冠名。()

四、名词解释(本大题共 4 小题, 每小题 4 分, 共 16 分)

31. 药品标准
32. 放射性药品
33. 专利
34. 药品零售企业

五、简答题(本大题共 2 小题, 每小题 6 分, 共 12 分)

35. 国务院药品监督管理部门对哪些药品在销售前或者进口时, 由指定药品检验机构进行检验; 检验不合格的, 不得销售或者进口?
36. 简述开办互联网药品信息服务的条件。

六、论述题(本大题 12 分)

37. 联系实际, 论述药物临床试验的分期。