

- |  |   |
|--|---|
| <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 2012 年 1 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。

- 纳入《基本医疗保险药品目录》中“甲类目录”的药品是（ ）  
A. 由国家统一制定，各省可部分调整  
B. 由省、自治区、直辖市制定，经国家核准  
C. 各省参照国家制定的参考目录，增减品种不超过总数 15%  
D. 由国家统一制定，各省不得调整
- 我国《药品管理法实施条例》于\_\_\_\_\_年 9 月 15 日起实施。（ ）  
A. 2000  
B. 2001  
C. 2002  
D. 2003
- 对擅自仿制和生产中药保护品种的，药品监督管理部门以（ ）  
A. 生产劣药依法论处  
B. 生产假药依法论处  
C. 无证生产药品论处  
D. 生产假、劣药品论处
- 随机盲法对照试验是（ ）  
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
- 麻醉药品每张处方片剂、酞剂、糖浆剂等（ ）  
A. 不得超过 2 日常用量，处方至少保存 2 年

- B. 不得超过 2 日常用量，处方至少保存 3 年  
C. 不得超过 3 日常用量，处方至少保存 2 年  
D. 不得超过 3 日常用量，处方至少保存 3 年
6. 中国药学会是具有\_\_\_\_\_的药学社会团体。( )  
A. 学术性、公益性、专业性  
B. 公益性、全国性、专业性  
C. 推广性、专业性、非营利性  
D. 学术性、公益性、非营利性
7. 采猎二、三级保护野生药材物种 ( )  
A. 是违法的  
B. 必须持有采伐证  
C. 必须持有狩猎证  
D. 必须持有采药证
8. 特殊管理的药品是指 ( )  
A. 麻醉药品、放射性药品、毒性药品、抗肿瘤药品  
B. 麻醉药品、放射性药品、毒性药品、精神药品  
C. 麻醉药品、戒毒药品、精神药品、毒性药品  
D. 麻醉药品、生物制品、放射性药品、戒毒药品
9. 医疗机构新增配制剂型应当依法办理 ( )  
A. 品种申报审批  
B. 《医疗机构制剂许可证》变更登记  
C. 申请发给制剂批准文号  
D. 向卫生行政部门申报手续
10. 《专利法》规定可以授予专利权的是 ( )  
A. 科学发现  
B. 疾病的诊断和治疗方法  
C. 智力活动的规则和方法  
D. 动物和植物新品种的培育方法
11. 药品销售规定 ( )  
A. 麻醉药品不得零售，精神药品可以零售  
B. 麻醉药品和第一类精神药品不得零售  
C. 麻醉药品和第二类精神药品不得零售  
D. 麻醉药品和精神药品都不得零售
12. 下列不是 GMP 特点的一项是 ( )  
A. 条款具有时效性  
B. 强调生产过程的全面质量管理  
C. 详细列出达到 GMP 目标的解决办法  
D. 强调药品生产和质量管理法律责任
13. \_\_\_\_\_以上医院应成立药事管理委员会。( )  
A. 一级  
B. 二级  
C. 三级  
D. 特级
14. 新开办药品零售经营企业，应向何部门申请筹建？ ( )  
A. 国务院药品监督管理部门  
B. 省级药品监督管理部门  
C. 市级药品监督管理部门  
D. 药品监督管理部门设置的药品检验机构



4. GSP 规定购进的药品必须符合 ( )
- A. 标明产地的中药材  
B. 合法企业所生产或经营的药品  
C. 有法定质量标准的药品  
D. 有法定批准文号、生产批号的药品  
E. 包装和标识物符合法定要求和储存要求的药品
5. 药师职业道德规范的主要组成部分有 ( )
- A. 药师与病人的关系  
B. 药师与其他医务人员之间的关系  
C. 药师与社会的关系  
D. 药师与家庭的关系  
E. 药师与法律的关系

### 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“×”。

1. 《药品管理法》涵盖的药品包括人用药和兽用药。( )
2. 药品所标明的适应证或者功能主治超出规定范围的按劣药论处。( )
3. 毒性药品生产单位不得擅自自改变生产计划自行销售。( )
4. 中药二级保护品种的保护期限是 7 年。( )
5. GMP 中规定 100 级洁净室区内不得设地漏。( )

### 四、名词解释(本大题共 4 小题, 每小题 4 分, 共 16 分)

1. 药事管理  
2. 非处方药  
3. 药品流通  
4. 执业药师

### 五、简答题(本大题共 2 小题, 每小题 6 分, 共 12 分)

1. 简述国家食品药品监督管理局药品评价中心的主要职责。  
2. 简述开办药品生产企业须具备的条件。

### 六、论述题(本大题 12 分)

论我国关于新药监测期的管理规定。