

- |  |   |
|--|---|
| <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>>](#)

绝密 ★ 考试结束前

## 浙江省 2013 年 4 月高等教育自学考试

## 药事管理学试题

课程代码：10124

请考生按规定用笔将所有试题的答案涂、写在答题纸上。

## 选择题部分

注意事项：

1. 答题前，考生务必将自己的考试课程名称、姓名、准考证号用黑色字迹的签字笔或钢笔填写在答题纸规定的位置上。
2. 每小题选出答案后，用 2B 铅笔把答题纸上对应题目的答案标号涂黑。如需改动，用橡皮擦干净后，再选涂其他答案标号。不能答在试题卷上。

## 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，请将其选出并将“答题纸”的相应代码涂黑。错涂、多涂或未涂均无分。

1. 新药是指

- A. 我国未生产过的药品  
B. 未曾在中国境内上市销售的药品  
C. 未曾进口的药品  
D. 未曾收载入国家药品标准的药品

2. 国家重点保护的野生药材物种分为

- A. 一级  
B. 二级  
C. 三级  
D. 四级

3. 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

4. 组织国家药品标准的制定和修订的法定专业技术机构是

- A. 药品认证委员会  
B. 药品审评中心  
C. 国家药典委员会  
D. 药品审评委员会

5. 药品的质量特性包括

- A. 专业性  
B. 福利性  
C. 均一性  
D. 高毒性

6. 《中华人民共和国药品管理法》规定，发运中药材包装上必须附有

- A. 说明书  
B. 注册商标  
C. 检验报告  
D. 质量合格标志

7. 首次进口药品通关后，对其进行检验的机构是

- A. 国务院药品监督管理部门指定的药品检验机构  
B. 口岸所在地药品监督管理部门指定的药品检验机构  
C. 口岸所在地药品监督管理部门  
D. 省级药品监督管理部门

8. 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

9. 依据社会平均成本、市场供求状况和社会承受能力合理制定和调整的药品价格是

- A. 企业自定价  
B. 市场调节价  
C. 地域调节价  
D. 政府定价和政府指导价

10. 新开办药品经营企业必须取得

- A. 《药品经营许可证》和营业执照

- B.《药品经营许可证》
- C.GSP 认证证书、《药品经营许可证》和营业执照
- D.《药品经营许可证》和营业执照、GSP 认证证书和批准文号
11. 城乡集市贸易市场可以出售
- A.中成药  
B.生物制品  
C.中药材  
D.化学药品
- 12.下列关于医疗机构药事管理组织的说法错误的是
- A.三级医院药事管理委员会可以根据情况由具有中级以上技术职务任职资格的人员组成
- B.药事管理委员会(组)设主任委员 1 名, 副主任委员若干名
- C.二级以上的医院应成立药事管理委员会, 其他医疗机构可成立药事管理组
- D.医疗机构医疗业务主管负责人任主任委员, 药学部门负责人任副主任委员
13. 企业或者其他单位直接负责的主管人员和其他直接责任人员十年内不得从事药品生产、经营活动的情况是
- A.医疗机构配制的制剂在市场销售
- B.无《药品生产许可证》生产药品
- C.无《药品经营许可证》经营销售药品
- D.从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重
- 14.《中华人民共和国药品管理法》规定, 医疗机构配制制剂必须
- A.经所在地省级卫生行政部门审批发《医疗机构制剂许可证》
- B.经所在地省级卫生行政部门审核同意, 由省级药品监督管理部门审批发《医疗机构制剂许可证》
- C.经所在地省级卫生行政部门和药品监督管理部门审批发《医疗机构制剂许可证》
- D.经所在地省级质量监督管理部门审批发《医疗机构制剂许可证》
15. 医疗用毒性药品系指
- A.连续使用后易产生身体依赖性, 能成瘾癖的药品
- B.毒性剧烈, 连续使用后易产生较大毒副作用的药品
- C.正常用法用量下出现与用药目的无关的或意外不良反应的药品
- D.毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近, 使用不当会致人中毒或死亡的药品
16. 药品说明书和标签核准单位是
- A.省级药监部门  
B.卫生部  
C.国家食品药品监督管理局  
D.市级药监部门
- 17.负责组织 GSP 认证的是
- A.国务院药品监督管理部门
- B.省级药品监督管理部门
- C.企业所在地市级药品监督管理部门

D.企业所在地县级以上药品监督管理部门

18. 药品广告中可以使用的广告语是

- A.安全无副作用  
B.中华医学会推荐  
C.总有效率达 100%  
D.按医生处方购买和使用

19. 下列不符合药师职业道德规范的行为是

- A.药师必须把病人的健康和放在首位  
B.药师要为病人保密, 必须严守病历中的个人秘密, 非法律要求不得泄漏  
C.药师可以同意或参与同别的医务人员或他人利用自己职业进行私下的钱财交易  
D.药师应努力完善和扩大自己的专业知识, 并应有效的运用这些知识

20. 药品批发企业质量管理机构负责人应是

- A.专业技术职称  
B.药学专业技术职称  
C.执业药师或药师以上专业技术职称  
D.执业药师或具有相应的药学专业技术职称

## 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, 请将其选出并将“答题纸”的相应代码涂黑。错涂、多涂、少涂或未涂均无分。

21. 《中华人民共和国药品管理法》适用于

- A.中华人民共和国境内从事药品研制的单位和个人  
B.中华人民共和国境内从事药品生产、经营的单位和个人  
C.中华人民共和国境内从事药品使用的单位和个人  
D.中华人民共和国境内从事药品监督管理的单位和个人  
E.中华人民共和国境内从事药品进出口业务单位和个人

22. 不得委托生产的药品有

- A.疫苗  
B.血液制品  
C.国务院药品监督管理部门规定的其他药品  
D.中药材  
E.化学药品

23. 按无证经营处理的有

- A.有《药品经营许可证》从事异地经营的  
B.非处方药经营单位经营处方药或其他超经营范围经营的  
C.城镇个体行医人员和个体诊所违反规定从事药品购销活动的  
D.乡镇卫生院未经县药品监督管理部门同意代购药品的  
E.非法收购药品的

24.药品标准的含义是

- A.国家药品标准和省、自治区、直辖市的炮制规范
- B.国家对药品质量规格及检验方法所作出的技术规定
- C.国家对药品的理化指标等规定的标准
- D.是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据
- E.是国家药品监督管理部门执法的依据

25.在药品的标签或说明书上，必须注明的内容有

- A.注册商标图案
- B.有效期、生产日期、产品批号
- C.批准文号
- D.通用名称、规格
- E.不良反应、禁忌和注意事项

### 非选择题部分

注意事项：

用黑色字迹的签字笔或钢笔将答案写在答题纸上，不能答在试题卷上。

### 三、名词解释（本大题共 6 小题，每小题 4 分，共 24 分）

- 26.非处方药（OTC）
- 27.药品注册标准
- 28.药品认证
- 29.补充申请
- 30.药物滥用
- 31.医疗机构制剂

### 四、简答题（本大题共 4 小题，每小题 5 分，共 20 分）

- 32.简述我国药品不良反应的有关定义。
- 33.简述药品广告审批程序。
- 34.简述法律责任的含义以及法律责任的分类。
- 35.简述为什么要实行处方药和非处方药分类管理？

### 五、论述题（本大题共 2 小题，每小题 13 分，共 26 分）

- 36.为什么要对中药品种实行保护？
- 37.医疗用毒性药品在生产、供应和使用中有些什么规定？