

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 unlimited 时间、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 小时滚动更新；
- 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；数学针对有仅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！](#)

冲刺串讲班 结合历年试题特点及命题趋势，规划考试重点内容，讲解答题思路，传授胜战技巧，为考生指出题眼，提供押题参考。配合高质量全真模拟试题，让学员体验实战，准确地把握考试方向、将已掌握的应试知识融会贯通，并做到举一反三。[立即报名！](#)

真题测试班 通过真题的在线模拟测试，由自考 365 网校的专家名师指明未来考试中可能出现的“陷阱”、“雷区”、“误区”，帮助学员减少答题失误，提高学员驾驭和应用所学知识的能力，迅速提高应试技巧和强化所学知识，顺利通过考试！[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！](#)

浙江省 2007 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。

- 1.药品监督管理实质是()
A.药品研制的监督管理 B.药品生产的监督管理
C.药品流通的监督管理 D.药品质量的监督管理
- 2.执业药师资格考试一般()
A.每年举行一次 B.每年举行二次
C.每年举行三次 D.每年举行四次
- 3.有权制定有关行政法规的机构是()
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.杭州市人民政府
- 4.负责非处方药目录制定的技术业务组织工作的是()

- A.SFDA 药品评价中心 B.国家药典委员会
C.国家中药品种保护审评委员会 D.SFDA 药品审评中心
- 5.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.省级政府药品监督管理部门；省级政府卫生行政部门
B.国家级药品监督管理部门；省级政府药品监督管理部门
C.省级人民政府；省级政府药品监督管理部门
D.省级政府卫生行政部门；省级政府药品监督管理部门
- 6.处方药可以在下列哪个媒体上做宣传？()
- A.浙江电视台 B.广告网站
C.都市快报 D.《中国药房》
- 7.专有标识颜色为红色的药品为()
- 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
- 8.药品广告须经_____批准，并发给药品广告批准文号。()
- A.药品生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
B.药品广告发布所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门
C.药品生产企业所在地省、自治区、直辖市人民政府广告监督管理部门
D.药品广告发布所在地省、自治区、直辖市人民政府广告监督管理部门
- 9.以下关于对新药的表述不正确的是()
- A.在新药监测期内，不得批准其他企业生产和进口
B.新药指的是未曾在中国境内生产过的药品
C.为了公共利益需要，药品监督管理部门可以披露新药技术数据
D.新药监测期不超过为 5 年
- 10.药品的实用新型专利保护期为()
- A.20 年 B.15 年
C.10 年 D.5 年
- 11.属于国家三级保护的野生药材物种是()
- A.豹骨 B.羚羊角
C.川贝母 D.穿山甲
- 12.《中药品种保护条例》属于()

- A.法律
B.行政法规
C.地方性法规
D.部门规章
- 13.GMP 规定, 洁净室的洁净度划分为()
A.两个级别
B.三个级别
C.四个级别
D.五个级别
- 14.不属于药品生产企业物料的有()
A.原料药
B.药用辅料
C.包装材料
D.文件资料
- 15.直接接触药品的生产人员至少_____体检一次。()
A.1 年
B.2 年
C.3 年
D.4 年
- 16.药品经营企业应在药品的_____等环节实行质量管理, 建立包括组织结构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量体系, 并使之有效运行。()
A.购进、储运和验收
B.购进、储运和养护
C.购进、验收和销售
D.购进、储运和销售
- 17.药品经营企业退货药品库用_____色标。()
A.黄色
B.橙色
C.绿色
D.红色
- 18.可卡因属于()
A.放射性药品
B.麻醉药品
C.精神药品
D.医疗用毒性药品
- 19.GMP 要求, 生产_____的厂房应与其他药品生产厂房分开, 使用独立的专用空气净化系统。()
A.β-内酰胺结构类药品
B.青霉素类等高致敏性药品
C.避孕药品
D.激素类化学药品
- 20.以下属于生物制品药品批准文号的是()
A.国药准字 X20020006
B.国药准字 H20020006
C.国药准字 J20020006
D.国药试字 S20020006

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.药品质量特性包括()

- A.安全性
B.有效性
C.稳定性
D.不良性
E.均一性

22.药品出库应遵循_____的原则。()

- A.先产先出
B.近期先出
C.先进先出
D.变质先出
E.按批号发货

23.国家基本医疗保险药品目录分为()

- A.甲类目录药品
B.乙类目录药品
C.丙类目录药品
D.丁类目录药品
E.戊类目录药品

24.需要由国务院药品监督管理部门负责 GMP 认证工作的为_____药品生产企业。

()

- A.注射剂
B.放射性药品
C.国务院药品监督管理部门规定的生物制品
D.新增中药制剂
E.中药饮片

25.原料药生产的关键工序有()

- A.合成
B.精制
C.干燥
D.检验
E.包装

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.药事管理学是一门单一学科。()
27.麻醉剂属于特殊管理的药品。()
28.国家食品药品监督管理局负责批准医疗制剂的广告。()
29.有效程度的表示方法，在国外采用“完全缓解”“部分缓解”“稳定”。()
30.检查处方属于药房药师的专业性功能。()

四、名词解释（本大题共 4 小题，每小题 4 分，共 16 分）

31.药品管理立法

32.处方药

33.放射性药品

34.首次在中国销售的药品

五、简答题（本大题共 2 小题，每小题 6 分，共 12 分）

35.什么药品按照假药论处？

36.简述我国新药申请实行快速审批的情形。

六、论述题（本大题共 12 分）

37.结合药品经营质量管理规范，举例分析现行药品经营企业 GSP 认证通过后在执行 GSP 中的几个突出问题，并提出具体解决方案。



自考 365
www.zikao365.com