

2007年国家公务员考试《申论》模拟试卷-公务员考试 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/26/2021\\_2022\\_2007\\_E5\\_B9\\_B4\\_E5\\_9B\\_BD\\_c26\\_26767.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/26/2021_2022_2007_E5_B9_B4_E5_9B_BD_c26_26767.htm)

一、 注意事项： 1、 申论考试是对应试者阅读理解能力、综合分析能力、提出和解决问题的能力、文字表达能力的测试。 2、 参考时限：阅读材料40分钟，作答110分钟。 3、 仔细阅读给定资料，按后面提出的“申论要求”依次作答。 二、 给定资料 资料1齐齐哈尔第二制药厂假药事件阴影尚未消散，药品致人死亡恶性事件再次发生。截至今天，安徽华源药业生产的欣弗克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液已经夺走9名患者的生命。国家食品药品监督管理局昨天召开新闻发布会，通报了对安徽华源生物药业有限公司生产的克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液（欣弗）引发的药品不良事件调查结果： 经查，该公司2006年6月至7月生产的克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液未按批准的工艺参数灭菌，降低灭菌温度，缩短灭菌时间，增加灭菌柜装载量，影响了灭菌效果。经中国药品生物制品检定所对相关样品进行检验，结果表明，无菌检查和热原检查不符合规定。也就是说，“欣弗克林霉素”为被定性为劣质药。 资料2国家食品药品监督管理局8月15日召开新闻发布会，通报了对安徽华源生物药业有限公司生产的克林霉素磷酸酯葡萄糖注射液（欣弗）引发的药品不良事件调查结果： 现已查明，安徽华源生物药业有限公司违反规定生产，是导致这起不良事件的主要原因。当然，我们也看到了国家食品药品监督管理局的表态，诸如对“违法违规行为依法做出处理，并追究相关责任人的责任”，“在全国深入开展整顿和规范药品市场秩序专项行动，进

一步完善长效机制，树立科学的监管理念，为老百姓用药安全提供可靠保障，为经济社会发展营造良好环境”之类。这些话，已经耳熟能详，亡羊补牢的事还少吗？面对11条生命的逝去，还能“未为晚矣”吗？7月20日，国家食品药品监督管理局才召开过党组扩大会议，针对“齐二药”事件，要求“各级食品药品监管部门认真吸取深刻教训，举一反三，坚决堵住监管漏洞，下大力气整顿和规范药品市场秩序，防止各种药害事故的发生”。（引自国家食品药品监督管理局相关网页）可是，到现在为止，我们还没有看到药监部门有人为此承担责任，没有一个人为此引咎辞职。毫无疑问，药监部门在这次事件中难辞其咎。安徽华源未按标准工艺生产导致不良反应，可是监督企业按标准工艺生产，不正是药监部门的职责所在吗？要知道安徽华源是获得了国家药品GMP（药品生产质量管理规范）认证的，《药品管理法》要求药品监督管理部门对企业在进行认证后要跟踪检查。这岂是人员不足、检测技术手段设备都不完善所能搪塞的？安徽食品药品监督管理局局长刘自林认为，欣弗不良事件有“企业存在因逐利而放松对自己要求的问题”，这固然没错，但正是这样，才更需要监管，否则要你监督局来作摆设？7月22日，青海已现“欣弗”不良反应的群发状况，8月4日，“欣弗”才被国家药监局以紧急通知要求采取停止销售、使用的急控措施，比卫生部还要晚一天。而按照《药品不良反应报告和检测管理办法》中“国家药监局、省级药监局分别负责全国、本行政区域内的药品不良反应监测管理工作，药品不良反应实行逐级、定期报告制度及必要时可越级报告”之规定，药监部门是反应迟钝，还是有什么“不良反应”？人命关天啊

，早一天通报，早一天叫停，就会多挽救一条生命。我理解药监部门工作人员的“平时工作都是提心吊胆”（刘自林语，《中国青年报》8月16日报道），但他们的提心吊胆，是提高药监部门的公信力，是他们的职责所在。现在，既然出了事，就要有人勇于担当责任。欣弗事件的影响，所造成的危害，比起松花江污染事件，是相距甚远还是有过之而无不及？引咎，可能是迫于外界压力；也可以是源自内心，是一个人的道德自觉与意志选择。相较之下，我更希望是后者，这是一种道义上的责任。“‘齐二药事件’暴露了我国制药产业GMP执行和监督中存在的问题。”国内某知名大学药品研究机构的专业人士今天对记者说。资料3 GMP是英文Good Manufacturing Practice的缩写，中文的意思（对于制药行业而言）是药品生产质量管理规范。它是一套行业强制性标准，要求企业从原料、人员、设施设备、生产过程、包装运输、质量控制等方面按国家GMP法规达到工艺、质量要求，形成一套可操作的作业规范帮助企业及时发现生产过程中存在的问题，并加以纠正。有媒体报道，2002年年底，“齐二药”就已经“全厂通过GMP认证”。“其实，GMP并不是针对药厂进行的认证，而是针对某一种药品，只能说是某药厂生产的某种药品通过了GMP认证。”该专业人士说。该专业人士介绍，GMP规范的制定，是建立在对生产过程科学理解的基础上。因此，随着制药业科学和技术进展，GMP规范也要不断更新。我国目前的GMP制定于1998年，从目前的情况看，已不能完全适应我国药品生产质量管理的要求，需要更新。“不单如此，我国目前GMP还存在一个重要的问题，就是只重视对制度和规范本身的要求，而缺少对执行规范的监督体

系。”他说，对保证人民安全用药来说，企业能否贯彻执行GMP的规范非常重要，这需要企业重视人员培训和执行细节的管理，单靠国家监管很难保证。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)