

浙江省 2017 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 10 小题,每小题 2 分,共 20 分)

在每小题列出的四个备选项中只有一个符合题目要求的,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. 执业药师的下列行为,无需进行变更注册的是
 - A. 变更执业单位
 - B. 变更执业范围
 - C. 变更执业地区(省级区域)
 - D. 变更执业地点(地市级区域)
2. 承担我国国家基本药物目录制定、调整的技术工作及其相关业务的机构是
 - A. 国家药典委员会
 - B. 国家食品药品监督管理局药品审评中心
 - C. 中国药品生物制品检定所
 - D. 国家食品药品监督管理局药品评价中心
3. 根据我国《药品管理法》及其《实施条例》的规定,下列应按照劣药处罚的是
 - A. 生产中药饮片不符合省级药监局批准标准的
 - B. 擅自委托他人生产的药品
 - C. 擅自接受委托生产的药品
 - D. 药品的标识不符合要求的
4. 从软硬件的角度,属于硬件的是
 - A. 人员
 - B. 组织机构
 - C. 生产工艺
 - D. 文件化程序

5. 为癌痛、慢性中、重度非癌痛患者开具的麻醉药品、第一类精神药品注射剂处方

- A. 不得超过 7 日用量
- B. 不得超过 3 日用量
- C. 不得超过 1 日用量
- D. 一次用量

6. 我国 GAP 规定,对于野生或半野生药用动植物的采集应坚持的原则为

- A. 禁止采猎原则
- B. 统一管理,持证采猎
- C. 实行“最大量产原则”
- D. 创造条件开展人工种养

7. 互联网药品信息服务可分为

- A. 经营性和非经营性
- B. B2B 型和 B2C 型
- C. 全国性和区域性
- D. 营利性和非营利性

8. 药品经营企业采购药品,选择药品品种和供货单位时,应首位考虑的条件是

- A. 质量
- B. 规模
- C. 资质
- D. 运输

9. 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品可申请中药品种保护的最高等级可为

- A. 一级
- B. 二级
- C. 三级
- D. 不可以申请保护

10. 依据《专利法》的规定,实用新型专利权和外观设计专利的保护年限为

- A. 20 年,10 年
- B. 20 年,15 年
- C. 10 年,15 年
- D. 10 年,10 年

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。

11. 各国制定的国家药物政策目标主要包括

- A. 基本药物的可供应性
- B. 基本药物的可获得性
- C. 基本药物的费用可承受性
- D. 促进合理用药
- E. 保证向公众提供安全、有效、质量合格的药品

12. 根据我国《药品管理法》及其《实施条例》的规定,应向省级食品药品监督管理部门提出申请并获得批准的事项有

- A. 开办药品生产企业
- B. 开办药品批发企业
- C. 开办药品零售企业
- D. 配制医疗机构制剂
- E. 发布药品广告

13. 医疗机构配置的制剂

- A. 市场上没有供应的品种
- B. 市场上供应不足的品种
- C. 不得在市场上销售或变相销售
- D. 可以在医药学专业刊物上发布制剂广告
- E. 在某些特殊情况下可以在医疗机构间调剂使用

14. 根据我国《药品管理法》及其《实施条例》的规定,下列药品中应当按照国务院药品监督管理部门的规定进行检验的是
- A. 首次在中国销售的药品
 - B. 血液制品
 - C. 疫苗类制品
 - D. 用于血源筛查的体外诊断试剂
 - E. 首次仿制成功的药品

15. 下列药品中,不可以零售的药品有

- A. 麻醉药品
- B. 第一类精神药品
- C. 医疗用毒性药品
- D. 第二类精神药品制剂
- E. 第二类精神药品原料药

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、名词解释题(本大题共 6 小题,每小题 4 分,共 24 分)

16. 国家药物政策

17. 仿制药申请

18. 药品合格证明和其他标识

19. 药品广告

20. 商业贿赂

21. 知识产权

四、简答题(本大题共 4 小题,每小题 5 分,共 20 分)

22. 简述药学的社会任务。

23. 简述不得发布广告的药品。

24. 简述 GMP 认证的主要程序。

25. 简述生产销售假药的企业的法律责任。

五、论述题(本大题共 2 小题,每小题 13 分,共 26 分)

26. 试述我国新药临床试验的分期及最低病例数要求。

27. 试分析临床不合理用药的因素,阐述实施药学保健的必要性。