

药事管理学(二)

(课程代码 01763)

注意事项:

1. 本试卷分为两部分，第一部分为选择题，第二部分为非选择题。
2. 应考者必须按试题顺序在答题卡（纸）指定位置上作答，答在试卷上无效。
3. 涂写部分、画图部分必须使用2B铅笔，书写部分必须使用黑色字迹签字笔。

第一部分 选择题

一、单项选择题：本大题共15小题，每小题1分，共15分。在每小题列出的备选项中只有一项是最符合题目要求的，请将其选出。

1. 下列关于药事管理学科说法错误的是
 - A. 具有社会科学的性质
 - B. 是多学科理论和方法的综合应用
 - C. 研究药品研制、生产、经营、使用中专业技术性方面的内容
 - D. 研究环境因素和管理因素与使用药品防病治病、维护人们健康之间的关系
2. 药品与其他商品相比有明显的特征，不包括
 - A. 生命关联性
 - B. 高质量性
 - C. 高利润性
 - D. 高度专业性
3. 乙类非处方药药品专用标识为
 - A. 红底白字
 - B. 绿底白字
 - C. 黑底白字
 - D. 蓝底白字
4. 负责药品检定和研究用试验动物标准化工作的是
 - A. 中国食品药品检定研究院
 - B. 省级药品检验所
 - C. 市（地）级药品检验所
 - D. 县级药品检验所
5. 下列不属于药师职称的是
 - A. 药师
 - B. 临床药师
 - C. 主管药师
 - D. 主任药师

6. 按劣药论处的情形是
 - A. 变质的
 - B. 更改生产批号的
 - C. 被污染的
 - D. 以他种药品冒充此种药品的
7. 药品注册境内申请人应当是中国境内的
 - A. 合法登记并能独立承担民事责任的机构
 - B. 持有新药证书的新药研究课题负责人
 - C. 持有生产批准文号的机构
 - D. 办理药品注册申请事务的人员
8. 医疗机构取得《麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡》的审批机关是
 - A. 所属省级药品监督管理部门
 - B. 县级药品监督管理部门
 - C. 设区的市级卫生主管部门
 - D. 市级公安部门
9. 下列不可以申请中药一级保护品种的是
 - A. 对特定疾病有特殊疗效的
 - B. 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制品
 - C. 用于预防和治疗特殊疾病的
 - D. 对特定疾病有显著疗效的
10. 药品实用新型专利权的期限为
 - A. 10年
 - B. 20年
 - C. 30年
 - D. 50年
11. 中药注射剂说明书应当列出
 - A. 全部中药药味及可能引起不良反应的辅料
 - B. 全部中药药味及单位剂量
 - C. 全部中药药味及全部辅料名称
 - D. 全部中药药味及全部辅料用量
12. 《药品生产监督管理办法》规定，药品生产企业不得申请委托生产的药品包括
 - A. 天然药物提取物
 - B. 中药饮片
 - C. 各类注射剂
 - D. 血液制品、疫苗制品
13. 组织对GSP认证实施现场检查的是
 - A. 设区的市级药品监督管理机构
 - B. 省级药品监督管理部门
 - C. 国家药品监督管理部门
 - D. GSP认证机构
14. 《药品经营质量管理规范》规定，大型零售企业营业场所面积要求不低于
 - A. 100m²
 - B. 50m²
 - C. 30m²
 - D. 10m²
15. 依照《中华人民共和国药品管理法》，医疗机构配制的制剂应当是
 - A. 本单位临床需要的品种
 - B. 市场上供应较少的品种
 - C. 本单位科研需要的品种
 - D. 本单位临床需要而市场上没有供应的品种

二、多项选择题：本大题共 5 小题，每小题 2 分，共 10 分。在每小题列出的备选项中至少有两项是符合题目要求的，请将其选出，错选、多选或少选均无分。

16. 下列哪些属于我国《药品管理法》中药品的范畴

- A. 中药材
- B. 化学原料药
- C. 疫苗
- D. 兽药
- E. 血液制品

17. 下列属于国家药典委员会的任务和职责是

- A. 审议修订国家药典委员会章程
- B. 审定新版《中国药典》设计方案
- C. 授权执行委员会审查并通过新版《中国药典》
- D. 负责标定和管理国家药品标准品、对照品
- E. 承担国家基本药物目录的制定与调整

18. 下列属于第一类精神药品的有

- A. 氯胺酮
- B. 三唑仑
- C. 咖啡因
- D. 司可巴比妥
- E. 巴比妥

19. 下列属于二级保护野生药材物种的有

- A. 麝香
- B. 黄芩
- C. 黄连
- D. 甘草
- E. 人参

20. 药品内标签上至少应标注的内容包括

- A. 药品通用名称
- B. 规格
- C. 批号
- D. 有效期
- E. 企业名称

三、判断题：本大题共 10 小题，每小题 1 分，共 10 分。判断下列各题正误，正确的在答题卡相应位置涂“A”，错误的涂“B”。

21. 2015 年版《中国药典》共三部：第一部为中药、第二部为化学药品、第三部为生物制品。

22. 仅宣传非处方药药品名称的广告无须经过审查批准。

23. 执业药师的执业范围包括药品研发、生产、经营、使用单位。

24. 《药品管理法实施条例》规定：经营处方药、非处方药的药品零售企业均须配备执业药师。

25. 药物临床研究包括临床试验和生物等效性试验。

26. 国家对麻醉药品和精神药品实行定点生产制度。

27. 调配医疗用毒性药品处方时，每次处方剂量不得超过 2 日剂量。

28. 中药二级保护品种的保护期限为 7 年。

29. 新提取分离的天然物质可申请发明专利。

30. 《二、三级综合医院药学部门基本标准（试行）》规定，三级医院临床药师不少于 3 名。

第二部分 非选择题

四、名词解释题：本大题共 5 小题，每小题 3 分，共 15 分。

- 31. 药品标准
- 32. 基本药物
- 33. 仿制药
- 34. 验证
- 35. 药品召回

五、简答题：本大题共 4 小题，每小题 5 分，共 20 分。

- 36. 何为药品不良反应？根据其与药理作用的关系可分为哪几类？
- 37. 医疗机构使用麻醉药品和第一类精神药品须取得何种许可？取得此许可的条件有哪些？
- 38. 《野生药材资源保护管理条例》的保护原则？对国家重点保护的野生药材物种分为三级管理是如何界定的？
- 39. 何为调剂？调剂活动一般包括哪几个步骤？

六、综合分析题：本大题共 2 小题，每小题 15 分，共 30 分。

- 40. A 制药厂是经药监局批准建立的一家民营药厂，主要生产葛根素注射液，此注射液需乙醇作辅料，为节约生产成本，经与 B 化工厂协商，由 B 化工厂提供其化工乙醇，药厂生产葛根素注射液。而 B 化工厂并未获得有关部门审查批准可以生产药品辅料。案发之日，A 药厂用该批辅料生产出葛根素注射液若干批，价值 6.5 万元，尚未售出。

根据上述材料回答以下问题：

- (1) 请依据《药品管理法》对本案例进行分析，A 药厂有何违法行为？(3 分)
- (2) 请结合有关法律法规，对此类违法行为应进行什么处罚？(12 分)
- 41. 某制药企业生产的某种用于治疗感冒的中药颗粒剂，临床疗效确切，为丰富给药剂型，将其改成片剂以适应患者需要，现进行药品注册申请。
 - (1) 药品注册申请包括哪几类？上述材料中的申请属于哪一种？(6 分)
 - (2) 若该企业进行本制剂的临床研究申报，请简述新药临床研究申请与审批包括哪些环节。(9 分)