

绝密★启用前

四川省 2010 年 1 月高等教育自学考试

药事管理学(二) 试卷

(课程代码 01763)

本试卷共 8 页, 满分 100 分; 考试时间 150 分钟。

总 分	题 号	一	二	三	四	五	六
核分人	题 分	15	10	10	15	20	30
复查人	得 分						

得分	评卷人	复查人

一、单项选择题(本大题共 15 小题, 每小题 1 分, 共 15 分) 在每个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。

- 不属于新化学药品一类新药的是【 】
 - 通过合成的方法制得的原料药及其制剂
 - 改变给药途径且尚未在国内外上市销售的药品
 - 天然物质中提取的新的有效单体
 - 由已上市销售的多组分药物制备为较少组分的药物
- 药品的基本商品特性是【 】
 - 生命关联性
 - 高质量性
 - 公共福利性
 - 高度专业性
- 以下属于濒临灭绝状态的稀有珍贵野生药材物种的是【 】
 - 厚朴
 - 黑熊
 - 梅花鹿
 - 五味子
- 药品委托生产必须经以下哪个部门批准?【 】
 - 国务院药品监督管理部门
 - 省级药监部门
 - 市级药监部门
 - 国务院药监部门或省级药监部门
- 药品经营企业、药品临床使用单位必须配备【 】
 - 药师
 - 执业药师
 - 药学专家
 - 依法经过资格认定的药学技术人员

座位号

--	--

复核总分 _____

- 负责国家药品标准的制定和修订的是【 】
 - 药品认证中心
 - 药品评价中心
 - 药典委员会
 - 药品审评中心
- 药品通用名称是指【 】
 - 列入国家药典的名称
 - 列入国家药品标准的名称
 - 列入国家生物制品标准的名称
 - 药品命名规范的名称
- 国家对野生药材资源实行【 】
 - 保护、采猎相结合的原则, 并创造条件开展人工种养
 - 保护与人工种养相结合的原则
 - 分类管理的原则
 - 有计划采猎的原则
- 我国药品监督管理部门的主要药事管理职能涉及【 】
 - 药品管理
 - 药品、药事组织、执业药师管理
 - 医疗保险用药管理
 - 药品价格管理
- 开办药品零售企业的审查批准部门是【 】
 - SFDA
 - 省级药监部门
 - 县以上药监部门
 - 卫生行政部门
- 以下关于医疗制剂正确的是【 】
 - 凭医师处方在本医疗机构使用
 - 在市场上销售
 - 在医学期刊上介绍
 - 在医疗单位间可以调配
- 在药品的标签或说明书上, 不是必须出现的是【 】
 - 药品通用名称
 - 生产企业
 - 药品广告批准文号
 - 生产日期
- 中药饮片包装上必须印有【 】
 - 中药饮片标识
 - 质量合格标志
 - 拉丁文名称
 - 禁忌内容
- 药学专业技术人员处方审核的内容是【 】
 - 用药适宜性
 - 用药安全性
 - 用药稳定性
 - 用药经济性
- 医疗用毒性药品【 】
 - 只能在医疗单位使用
 - 由指定的药店凭盖有医疗单位公章的医生处方使用
 - 在省级新特药店零售
 - 只能在药店零售

qq593777558

http://zk.ikaoti.cn

得分	评卷人	复查人

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。

16. 下列说法正确的是 【 】
- A. 药事管理学具有社会科学性质
B. 药事管理包括宏观和微观管理
C. 药事管理学的国家又称为“社会与管理药学”
D. 药事管理学是管理学的分支学科
E. 药事管理学是应用学科
17. 反复用药引起的药物依赖性表现可能有 【 】
- A. 毒性 B. 身体依赖性 C. 精神依赖性
D. 抗药性 E. 耐受性
18. GCP 的适用范围是 【 】
- A. I 期临床试验 B. II 期临床试验 C. III 期临床试验
D. IV 期临床试验 E. 人体生物利用度或生物等效性试验
19. 处方正文审查主要有以下内容 【 】
- A. 药品名称 B. 药品剂量 C. 医师签名
D. 药物相互作用 E. 药品用法
20. 以下关于药品广告的说法正确的是 【 】
- A. 不得含有有关功效的断言或者保证
B. 可利用临床专家增加广告可信度
C. 可对药品成分进行宣传
D. 医疗机构制剂不得发布广告
E. 非处方药广告可以在所有地方发布

得分	评卷人	复查人

三、填空题(本大题共 5 小题,每小题 2 分,共 10 分)
请在每小题的空格中填上正确的答案。错填、不填均无分。

21. 药物临床试验的受试者有隐私权、_____、免费使用药物、_____、受赔权、免费救治等权利。
22. 麻醉药品的安全管理要做到:专人负责、专柜加锁、_____, _____、专册登记。
23. 药品批发企业药品出库应遵循_____、_____和按批号发货的原则。
24. 处方包括处方前记、_____, _____。
25. 特殊管理的药品包括麻醉药品、精神药品、_____, _____。

药事管理学(二) 试卷第 3 页(共 8 页)

得分	评卷人	复查人

四、名词解释题(本大题共 5 小题,每小题 3 分,共 15 分)

26. 处方
27. 传统药
28. 医疗机构制剂
29. 医疗用毒性药品
30. 国家基本药物

药事管理学(二) 试卷第 4 页(共 8 页)

qq593777558

http://zk.ikaoti.cn

得分	评卷人	复查人

五、简答题(本大题共 4 小题,每小题 5 分,共 20 分)

31. 简述处方“四查十对”的内容。

32. 何为假药? 哪些情况是按假药论处?

药事管理学(二) 试卷第 5 页(共 8 页)

33. 比较处方药和非处方药的异同。

34. 为什么要对广告进行法制化管理?

药事管理学(二) 试卷第 6 页(共 8 页)

qq593777558

http://zk.ikaoti.cn

得分	评卷人	复查人

六、论述题(本大题共 2 小题,每小题 15 分,共 30 分)

35. 试述药品商标注册管理和保护的意义。

36. 试述 ADR 报告的程序和要求。

qq593777558

<http://zk.ikaoti.cn>