

绝密★启用前

四川省 2012 年 1 月高等教育自学考试

药事管理学 试卷

(课程代码 03034)

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
核分人	题 分	20	10	24	24	22
复查人	得 分					

得分	评卷人	复查人

一、单项选择题(本大题共 20 小题, 每小题 1 分, 共 20 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. 药事管理学是 【 】
A. 社会科学的分支学科 B. 管理学的分支学科
C. 公共管理的分支学科 D. 药学科学的分支学科
2. 基本药物是满足绝大多数民众基本医疗卫生需求的 【 】
A. 最合适的药物 B. 最必需的药物
C. 安全有效的药物 D. 能报销的药物
3. 根据我国药品的定义, 药品不包括 【 】
A. 血清 B. 疫苗
C. 中药材 D. 药包材
4. 关于国家药品标准, 下列说法错误的是 【 】
A. 国家药品标准是国家对药品质量规格及检验方法所作的技术规定
B. 国家药品标准是药品生产、供应、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据
C. 国家食品药品监督管理局负责国家药品标准的制定和修订
D. 国家药品标准是法定的、强制性标准
5. 依照《中华人民共和国药品管理法》的规定, 对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人体健康的国外进口药品, 应当 【 】
A. 撤销批准文号 B. 撤销进口药品注册证
C. 撤销医药产品注册证 D. 按假药处理

座位号

复核总分 _____

6. 销售地道中药材, 必须标明 【 】
A. 产地 B. 生产厂家名称
C. 销售单位名称 D. 注册商标
7. 《药品生产许可证》是由哪个部门批准、核发的? 【 】
A. 国家药品监督管理部门 B. 省级药品监督管理部门
C. 市级药品监督管理部门 D. 县级药品监督管理部门
8. 生产药品所需的原料、辅料, 必须符合 【 】
A. 卫生要求 B. 医用要求
C. 药用要求 D. 生产要求
9. 零售药店不能销售 【 】
A. 麻醉药品 B. 处方药
C. 毒性药品 D. 二类精神药品
10. 医疗机构配制的制剂, 经检验合格就可以 【 】
A. 在市场上销售 B. 在药品经营企业销售
C. 在城乡集贸市场销售 D. 在本单位凭医生处方使用
11. 国家对野生药材资源实行 【 】
A. 限量采猎和鼓励人工种养相结合的原则
B. 限量采猎的原则 C. 保护和采猎相结合的原则
D. 保护与鼓励人工种养相结合的原则
12. 列入国家药品标准的药品名称为 【 】
A. 药品商品名 B. 药品通用名
C. 化学药品名称 D. 药品法定名称
13. 经被授权的省药监局批准, 企业可以委托生产药品, 但下列品种禁止委托生产 【 】
A. 疫苗和血液制品 B. 化学药品
C. 放射性药品 D. 中药
14. 《药品注册管理办法》不适用于 【 】
A. 药物临床试验申请 B. 药品生产申请
C. 药品进口申请 D. 医疗机构制剂注册申请
15. 执业药师资格考试属于 【 】
A. 职业资格准入考试 B. 主管药师资格认定考试
C. 检验药学专业技术人员综合知识的考试
D. 选拔负责药品质量岗位的专业技术人才的考试
16. 麻醉药品注射剂每张处方的限量为 【 】
A. 1 日的用量 B. 1 次的用量
C. 3 日的用量 D. 7 日的用量

qq593777558

http://zk.ikaoti.cn

17. 《药物非临床研究质量管理规范》规定该规范适用于 【 】
 A. 为申请药物临床试验而进行的非临床研究
 B. 为申请药物注册而进行的非临床研究
 C. 为申请新药证书而进行的非临床研究
 D. 为申请药品上市而进行的非临床研究
18. 药品标签上,药品的通用名称和商品名的比例不得 【 】
 A. 小于 2:1
 B. 大于 2:1
 C. 小于 1:2
 D. 大于 1:2
19. 开办药品零售企业,申办人应当向拟办企业所在地的哪一机构提出申请? 【 】
 A. 省级药品监督管理机构
 B. 国务院药品监督管理部门
 C. 设区的市级药品监督管理机构
 D. 县以上药品监督管理机构
20. 创造发明的保护期限是 【 】
 A. 5 年
 B. 7 年
 C. 10 年
 D. 20 年

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。

21. 对直接接触药品的包装材料和容器的要求包括 【 】
 A. 必须符合药用要求
 B. 必须符合保障人体健康、安全的标准
 C. 由药品监督管理部门在审批药品时一并审批
 D. 不得使用未经批准的直接接触药品的包装材料和容器
 E. 对不合格的直接接触药品的包装材料和容器,由工商管理部门责令停止使用
22. 未取得许可证而擅自生产药品,经营药品或配制制剂的 【 】
 A. 应依法取缔
 B. 应没收违法生产、销售的药品和违法所得
 C. 应处违法生产、销售的药品货值金额 2—5 倍罚款
 D. 其直接负责的主管人员和其他直接责任人员 10 年内不得从事药品生产、经营活动
 E. 构成犯罪的,依法追究刑事责任
23. 关于医疗机构配制的制剂,下列说法正确的有 【 】
 A. 不得在市场上销售或者变相销售
 B. 不得发布广告
 C. 不得擅自在医疗机构之间调剂使用
 D. 不得变更配制制剂的技术人员
 E. 不得配制未取得制剂批准文号的制剂
24. 由国务院药品监督管理部门确定的是 【 】
 A. 麻醉药品和精神药品的年度生产计划
 B. 麻醉药品药用原植物年度种植计划
 C. 麻醉药品和精神药品定点生产企业的数量和布局
 D. 麻醉药品和精神药品的生产地址
 E. 麻醉药品和精神药品生产企业的注册地址

30. 马鹿鹿茸为国家一级保护野生药材。()

33. 简述药品

31. 新药是指未曾在我国境内生产过的药品。()

得分	评卷人	复查人

国、简答题(本大题共 3 小题,每小题 8 分,共 24 分)

32. 简述药品不良反应的报告程序。

qq593777558

34. 简述药品

得分	评卷人	复查人

五、论述题(本大题共 2 小题,每小题 11 分,共 22 分)

35. 比较分析处方药、甲类非处方药、乙类非处方药在生产、经营、使用方面的异同。

36. 分析生产、销售假药应受到的行政处罚和刑事处罚。

qq593777558

<http://zk.ikaoti.cn>