

# 四川大学

20

## 2006 年攻读硕士学位研究生入学考试试题

考试科目：药事管理学

科目代码：815#

适用专业：药事管理学

(试题共 7 页)

(答案必须写在答题纸上，写在试题上不记分)

### 一、判断题 (每题 1 分, 共 10 分)

- 1、( ) 药品生产许可证、医疗机构制剂许可证、进口药品注册证、药品批准文号、药品广告批准文号、药品 GMP 认证证书 (非新开办) 有效期均为五年。
- 2、( ) 《国家基本医疗保险药品目录》所列药品包括西药、中成药、中药饮片和中药材。
- 3、( ) 医疗机构配制的制剂须经所在地省级药品监督管理部门批准, 并发给制剂批准文号后, 才可配制。
- 4、( ) 开办药品零售企业, 需取得省级药品监督管理部门核发的《药品经营许可证》。
- 5、( ) 按照我国药事规定, 戒毒治疗药品按处方药管理, 戒毒治疗辅助药品按非处方药管理。
- 6、( ) 《药品注册管理办法》规定, 中药材的名称应包括中文名、汉语拼音名、英文名。
- 7、( ) 化学药品内包装标签至少要标注药品名称、规格、批准文号三项。
- 8、( ) 凡药品进行各期临床试验, 包括人体生物利用度或生物等效性试验, 均需按 GLP 执行。
- 9、( ) 药品注册检验由省级药品检验机构承担, 进口药品的注册检验由中国药品生物制品检验所组织实施。
- 10、( ) 属于国家一级保护的野生药材物种有: 麝香、豹骨、羚羊角、梅花鹿鹿茸等。

### 二、选择题 (共 30 分)

(一) 单项选择题。每题只有一个最佳答案 (每题 1 分, 共 10 分)

- 1、执业药师资格考试属于
  - A、职称资格考试
  - B、职业资格准入考试
  - C、药师资格准入考试
  - D、主管药师资格考核
  - E、执业资格准入考试
- 2、我国目前药品监督管理组织体系的框架为
  - A、全国集中统一, 中央、省、市三级管理
  - B、全国集中统一, 中央、省两级管理
  - C、全国集中统一, 省市统筹管理
  - D、全国集中统一, 实行垂直管理

- E、全国集中统一，省以下实行垂直管理
- 3、医疗机构新增配制剂型应当依法办理
- A、品种申报审批
  - B、申请发给制剂批准文号
  - C、《医疗机构制剂许可证》
  - D、《医疗机构制剂许可证》变更登记
  - E、向卫生行政部门申报手续
- 4、根据《中华人民共和国药品管理法实施条例》的规定，申请进口的药品，未在生产国家或者地区获得上市许可的
- A、在限定条件下可以依法批准进口
  - B、不允许进口
  - C、经出口国或地区药品管理部门批准可以进口
  - D、只要有市场就可以进口
  - E、可无条件进口
- 5、按照《药品说明书规范细则(暂行)》，中药复方制剂主要药味的排序应符合
- A、笔划数从少到多顺序
  - B、药性的寒凉、温热顺序
  - C、中医君臣佐使组方原则
  - D、药味的酸碱度递减规律
  - E、药材生长纬度递增原则
- 6、按照《药品不良反应监测管理办法》，国家对药品不良反应实行
- A、逐级、不定期报告制度
  - B、越级、定期报告制度
  - C、逐级、定期报告制度
  - D、越级、不定期报告制度
  - E 逐级、随时报告制度
- 7、药品说明书须经何部门审查批准方可使用
- A、省级药品监督管理部门
  - B、国家药典委员会
  - C、中国药品生物制品检定所
  - D、国家药品监督管理部门
  - E、国家食品药品监督管理局药品审评中心
- 8、GAP 的核心是规范中药材生产过程以
- A、保证药材的安全、有效
  - B、保证药材的质量和疗效
  - C、保证药材的安全、有效、质量稳定
  - D、保证药材的质量稳定、可控
  - E、保证药材的供应稳定
- 9、下列哪项内容不符合 GMP 规定
- A、生产  $\beta$ -内酰胺结构类药品必须使用专用设备和独立的空气净化系统
  - B、青霉素类药物生产厂房分装室内应呈相对负压
  - C、洁净级别要求高的厂房对相邻的洁净级别低的厂房一般呈相对负压
  - D、不同空气洁净度等级的洁净室(区)之间的人员及物料出入，应有防止交叉污染的措施
  - E、药品生产所用传送设备不得穿越不同洁净级别的厂房
- 10、不合理用药的后果不包括

- A、延误疾病治疗 B、浪费医药资源
- C、发生药源性疾病 D、酿成药疗事故
- E、用药不对症

(二) 配伍选择题。备选答案在前，试题在后。每组若干题，每组题均对应同一组备选答案。每题只有一个正确答案，每个备选答案可重复选用，也可不选用。(每题 0、5 分，共 10 分)

[1-4]

- A、国务院药品监督管理部门 B、省级药品监督管理部门
- C、地市级药品监督管理部门 D、县级药品监督管理部门
- E、县以上工商行政管理部门

- 1、执业药师注册管理机构是
- 2、普通商业企业销售乙类非处方药的批准部门是
- 3、偏远、交通不便地区在城乡集贸市场设点销售非处方药的批准部门是
- 4、注射剂委托生产的审批部门是

[5-7]

- A、国家药典委员会
- B、国家中药品种保护审评委员会
- C、国家食品药品监督管理局药品审评中心
- D、国家食品药品监督管理局药品评价中心
- E、国家食品药品监督管理局药品认证管理中心

- 5、负责国家基本药物目录制定、调整的技术业务组织工作机构是
- 6、负责对生产上市的已有国家药品标准的化学药品技术审评的机构是
- 7、负责非处方药目录制定、调整的技术业务组织工作机构是

[8-10]

- A、《药品生产许可证》 B、《药品经营许可证》
- C、《医疗机构制剂许可证》 D、《进口药品注册证》
- E、《医药产品注册证》

- 8、委托生产药品的委托方必须持有
- 9、在城乡集贸市场设点出售药品的必须持有
- 10、中药饮片生产企业必须取得

[11-14]

- A、羚羊角 B、石斛 C、蛤蚧 D、斑蝥 E、党参

- 11、属于资源严重减少的野生药材是
- 12、列入毒性中药材品种管理的是
- 13、属于分布区域缩小、资源处于衰竭状态的重要野生药材是
- 14、属于自然淘汰的，国家规定不得出口的药材是

[15-17]

- A、同一批原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品
- B、同一配药罐一次所配制的药液所生产的均质产品

- C、成型或分装前使用同一台混合设备一次混合量所产生的均质产品
- D、由一定数量的产品经最后混合所得的在规定限度内的均质产品
- E、罐装前经最后混合的药液所生产的均质产品

- 15、粉针剂的一个批号是
  - 16、大、小容量注射剂的一个批号是
  - 17、间歇生产的原料药的一个批号是
- [18-20]

- A、药品零售企业主要负责人
- B、药品零售企业专职质量管理人员
- C、药品零售企业中处方审核人员
- D、药品零售企业质量负责人
- E、药品零售企业法定代表人

《药品经营质量管理规范》规定

- 18、应是执业药师的是
- 19、应对经营药品的质量负领导责任的是
- 20、应具体负责企业质量管理工作的是

(三) 多项选择题。每题的备选答案中有 2 个或 2 个以上的正确答案。少选或多选均不得分。(每题 1 分, 共 10 分)

- 1、根据我国《药品管理法》及相关法规, 下列哪些药品的 GMP 认证需由国家药品监督管理部门负责
  - A、麻醉药品
  - B、生物制品
  - C、注射剂
  - D、放射性药品
  - E、戒毒药品
- 2、下列属于新药管理范围的是
  - A、未曾在中国境内上市销售的药品
  - B、未曾在中国境内生产过的药品
  - C、已上市药品增加新的适应症
  - D、已上市药品改变剂型
  - E、已上市药品改变给药途径
- 3、国家药品监督管理部门对下列哪些新药可以实行快速审批
  - A、治疗恶性肿瘤的新药
  - B、抗艾滋病病毒的新药
  - C、天然药物中提取的有效成分
  - D、未在国内外获准上市的化学原料药
  - E、拥有专利的新工艺处方
- 4、下列药品禁止在零售药店销售的是
  - A、麻醉药品
  - B、医疗机构配制的制剂
  - C、一类精神药品
  - D、二类精神药品
  - E、毒性药品
- 5、关于非处方药的说法错误的是
  - A、必须取得批准文号才能生产
  - B、只准在专业医药报刊进行广告宣传
  - C、可以在大众传播媒介进行广告宣传
  - D、必须取得《药品经营许可证》才能批发经营
  - E、不需取得《药品经营许可证》就能零售经营

815

- 6、我国现行 GMP 适用于
- A、大输液的生产
  - B、一般原料药的生产
  - C、原料药的关键工艺
  - D、片剂、胶囊剂、丸剂的生产
  - E、制剂辅料的生产
- 7、100 级洁净厂房适用于
- A、生产无菌而又不能在最后容器中灭菌药品的配液(指灌装前不需无菌滤过)
  - B、能在最后容器中灭菌的大体积(>50ML)注射用药品的灌装
  - C、供角膜创伤或手术用滴眼剂的配制和灌装
  - D、粉针剂原料药的精制、烘干、包装
  - E、非最终灭菌口服液体药品的暴露工序
- 8、下列要求是执业药师的岗位是
- A、药品经营企业主要负责人
  - B、药品经营企业分管质量的负责人
  - C、药品经营企业质量机构的负责人
  - D、药品零售连锁企业跨地域连锁负责人
  - E、药品经营企业检验部门负责人
- 9、由国家计委定价的药品包括
- A、基本医疗保险用药目录中的甲类药品
  - B、基本医疗保险用药目录中的乙类药品
  - C、垄断经营的特殊药品
  - D、垄断生产的特殊药品
  - E、医保目录中的民族药
- 10、根据《医疗机构药事管理暂行规定》，临床药学工作的内容包括
- A、参与临床药物治疗方案设计
  - B、对重点患者实施治疗药物监测，指导合理用药
  - C、提供用药咨询服务
  - D、开写用药处方，修改医生不正确处方
  - E、收集药物安全性和疗效等信息，建立药学信息系统

三、名词释义：请写出下列名词对应的英文全称，定义，并写出按照我国前药事法律法规规定，这些名词所代表事项的主要类型和分类依据（每题 5 分，共 20 分）

- 1、非处方药（请写出至少两个对应的英文词汇）：
- 2、药品标准：
- 3、麻醉药品：
- 4、药品不良反应：

#### 四、简答题（共 40 分）

- 1、请在 500 字以内简要描述药事管理学科的概念、性质以及主要研究内容。（6 分）
- 2、请简答假、劣药的定义及按假、劣药处理的情形，生产、销售（包括配制）假、劣

的法律责任。另外，请简述按照《药品管理法实施条例》，哪些情形按生产、销售假、劣药处理。（12分）

3、请简述我国药品定价的主要形式，药品价格管理的主要原则。（6分）

4、请简述药品注册的概念，各类药品注册申请的程序，并简要列出按补充申请办理的情形。（8分）

5、根据我国《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及其它有关药事法规，开办药品生产企业需遵循什么程序？药品生产企业的行为规则主要有哪些？（8分）

## 五、分析阐述题（每题 15 分，共 30 分）

### （一）阅读材料，回答下列问题

材料一：湖南假“溶栓胶囊”案。1999年，湖南某市下岗夫妇鞠某、张某，伙同出租司机潘某，从事印刷业务的陈某等生产大批假“溶栓胶囊”，并从陈某处购买整套的假“溶栓胶囊”包装，将假药装箱并打上统一的批号。假药由该市某药厂原副厂长黄某（下岗），在无任何正规手续的情况下，将假“溶栓胶囊”销售给该市各医药公司、零售药店，由于“溶栓胶囊”市场批发价为每盒130元左右，而黄某供应的假“溶栓胶囊”每盒仅90-100元，该药的销售相当顺利。经黄某销售的假溶栓胶囊约24件，销售金额达20万余元。

材料二：梅花K黄柏胶浆案。2001年，广西某制药厂在陕西某医药经销商程某指使下，在该厂生产的“梅花K”牌黄柏胶浆中掺加了大量过期四环素，通过程某销河南、湖南、南京等全国25个地、市等，其中长沙一箱、株洲地区47箱。为促进销售，该药在进入株洲市市场的同时在当地电视媒体上大打广告，在广告中一位身穿白大褂、自称是“某医院原院长张某”的人为“梅花K”叫好，声称“对各类妇科疾病有显著疗效”。最终导致100多人严重中毒。另据调查，掺有四环素的梅花K黄柏胶浆出厂价是一盒6元，而市场售价为158元。

材料三：据国家工商总局广告司信息，2004年前9个月药品电视广告违法率达62%。在对全国45家频道、电视台播放的3万多条次广告进行监测后发现，其中有2万多条次存在问题，而在监测2004年6月至8月全国98份报纸刊登的7315次药品广告后发现，其违法率竟高达95%。广告违法情形包括：违反禁止性规定，在大众传播媒介发布广告；擅自篡改批准内容；使用过期失效批准文号；未经审批，擅自宣传；伪造药品广告批准文号，违法宣传；广告批准文号已被撤销，仍擅自宣传；非药品宣传治疗作用等。据报道，由于虚假医药广告误导等方面的原因，我国每年大约有250万人吃错药。

请回答以下问题：

- 1、根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《药品经营质量管理规范》及其它有关法律法规，药品采购、供应应遵守哪些程序和规则？
- 2、根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《广告法》及其它有关法律法规，如何取得合法的药品广告宣传资格？药品广告应遵守哪些规则？
- 3、结合材料分析我国药品流通领域存在的主要问题，并参照国际上药品流通监督管理的主要措施，提出改善建议。

## (二) 阅读材料，回答下列问题

材料一：1985年4月至1996年3月中国专利局受理的10640件药品专利申请中，国内各种药品专利申请仅2000多件。1997年至2001年国家知识产权局专利局受理的22823件药品发明专利申请中，国内发明专利有15030件（包括香港和台湾省），占65.8%。我国申请的药品发明专利中，90%以上为天然药物发明专利。而合成药、生化药及药物制剂领域，外国，尤其是美、德、日等国家的专利申请，一直占据主导地位。2001年中国知识产权局公开的有关药品的专利申请共6226件，其中国内申请为4095件（含台湾6件和香港2件），外国到中国申请的为2131件。2001年公开的化学合成药及方法专利共1306件，其中国外申请数为1171件，占89.7%，国内申请数为135件（含台湾1件），占该部分总数的10.3%。2001年公开的制剂发明专利共754件，其中国外申请数为530件，占70.3%，国内申请数为224件，占29.7%。2001年公开的生物技术发明专利共2204件，其中国外申请数为338件，占15.3%，国内申请数为1866件，占84.7%。在该部分中，基因药物的申请约占75%以上。2001年公开的植物药和保健品发明专利共1908件（植物药1595件，保健品315件），其中国外申请数为33件，占1.7%，国内申请数为1875件，占98.3%。

材料二：2001年9月19日，美国辉瑞公司生产的“万艾可”（Viagra）获得了我国国家知识产权局颁发的用途专利证书，辉瑞从此获得了伟哥类产品在中国的使用专利权。即至2014年，国内任何厂家只要使用“伟哥”中的“西地那非”成分生产用于治疗阳痿的药物，都属于侵权。当年10月29日，合肥医工医药有限公司联合国内12家企业向国家知识产权局提出申请，以“辉瑞公司在申请专利前将万艾可治疗男性勃起障碍（简称ED）的作用对外公布，导致其专利申请失去了新颖性”为由，要求撤销“万艾可”的主要成分枸橼酸西地那非在中国治疗ED方面的专利权。2002年9月3日，国家知识产权局开始对该项专利进行复审。2004年7月7日，中国国家知识产权局正式否决了美国辉瑞公司的药物万艾可所拥有的中国专利权。

请回答以下问题：

- 1、请简述药品专利包括哪些类型，具有哪些条件才能被授予药品专利权？
- 2、比较药品专利保护与新药监测期、新药技术秘密保护、中药品种保护的异同。
- 3、请分析阐述我国当前药品创新与专利保护方面主要问题有哪些？针对制药企业、新药研发机构、政府管理部门，可分别建议采取什么措施？

## 六、设计题（20分）

现打算在2006年1月至6月，通过对四川省执业药师的调研，了解目前四川省执业药师的基本情况、分布、工作现状以及执业药师对国家执业药师政策的看法和意见，请针对这一课题进行完整的研究设计（包括研究题目、研究目的、研究方法、研究范围、待答问题和主要变量、研究进度安排、预期成果等，并请拟出调查框架）。