




卫生部“十一五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会规划教材

全国高等学校配套教材·供药学类专业用

# 药事管理学 学习指导与习题集

主 编 杨世民

 人民卫生出版社

卫生部“十一五”规划教材  
全国高等医药教材建设研究会规划教材  
全国高等学校配套教材  
供药学类专业用

# 药事管理学

## 学习指导与习题集

主 编 杨世民

编 者 (以姓氏笔画为序)

方 宇 (西安交通大学医学院)	杨世民 (西安交通大学医学院)
王志敏 (河北医科大学)	岳淑梅 (河南大学药学院)
冯变玲 (西安交通大学医学院)	胡 明 (四川大学华西药学院)
叶 桦 (复旦大学药学院)	赖 琪 (四川大学华西药学院)
陈盛新 (第二军医大学)	詹学锋 (华中科技大学同济药学院)
吴 蓬 (四川大学华西药学院)	

人 民 卫 生 出 版 社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理学学习指导与习题集/杨世民主编. —北京:  
人民卫生出版社, 2007. 8

ISBN 978-7-117-08946-3

I. 药… II. 杨… III. 药政管理-高等学校-教学  
参考资料 IV. R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 102328 号

## 药事管理学学习指导与习题集

主 编: 杨世民

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: [pmph@pmph.com](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 11.5

字 数: 265 千字

版 次: 2007 年 8 月第 1 版 2007 年 8 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-08946-3/R·8947

定 价: 17.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

# 前 言

《药事管理学学习指导与习题集》是普通高等教育“十一五”国家级规划教材、卫生部“十一五”规划教材《药事管理学》(供药学类专业用)的配套教材。《药事管理学学习指导与习题集》被卫生部教材办公室、全国高等医药教材建设研究会评定为卫生部“十一五”规划教材。

编写《药事管理学学习指导与习题集》的目的是帮助学生学习《药事管理学》课程,提高教学效果。本学习指导与习题集的内容分三部分:第一部分为学习要点与复习题,依据《药事管理学》教材的内容编写,按照其章节顺序编排,紧扣教材内容,以测试对教材的掌握程度,编写体例为1.本章学习要点,2.复习题,3.参考答案。学习要点列出本章的主要内容(考核点内容),每个要点一行;复习题包括A型选择题(每章10题)、B型选择题(每章15题)、X型选择题(每章5题)、判断题(每章10题)、术语解释(每章5~8题)和问答题(每章8题左右);每章复习题后附有参考答案,最后附有3套综合测试题。第二部分为案例分析,收录了20个药事管理实践工作中发生的案例,每个案例分为案情简介、案例评析(分析处理),用作综合训练,培养学生分析问题和解决问题的能力。第三部分为专业英语阅读,以适应双语教学的需要。选编了10篇药事管理学科的英语文献,在每篇文献后列出了4~5道思考题引导学生阅读,以掌握主要内容,扩大其知识视野,提高专业外语水平。

《药事管理学学习指导与习题集》可作为高等学校药学类各专业教师和学生的教学辅助用书,供教师教学参考、学生复习的自我测试之用,也可供药品研制、生产、经营、使用、药品检验及药品监督管理机构药学技术人员和管理人员学习药事管理学时参考。

《药事管理学学习指导与习题集》的编写工作是在全国高等医药教材建设研究会、卫生部教材办公室领导下进行的,在编写过程中,得到编委所在院校领导的关怀和支持;在书稿完成过程中,西安交通大学医学院药事管理学教研室研究生曾雁冰、吴婷婷作了大量具体工作,在此一并表示衷心感谢。

作为规划教材的配套教材,《药事管理学学习指导与习题集》系第一次编写,故在编写体例和内容方面难免存在不当之处,恳请读者指正。

编 者

2007年5月

# 目 录

## 第一部分 学习要点与复习题

<b>第一章 绪论</b> .....	1
一、本章学习要点.....	1
二、复习题.....	1
三、参考答案.....	4
<b>第二章 国家药物政策与药品监督管理</b> .....	8
一、本章学习要点.....	8
二、复习题.....	8
三、参考答案.....	12
<b>第三章 药学、药师和药学职业道德</b> .....	15
一、本章学习要点.....	15
二、复习题.....	15
三、参考答案.....	19
<b>第四章 药事组织</b> .....	22
一、本章学习要点.....	22
二、复习题.....	22
三、参考答案.....	26
<b>第五章 药品管理立法</b> .....	29
一、本章学习要点.....	29
二、复习题.....	29
三、参考答案.....	33
<b>第六章 药品注册管理</b> .....	36
一、本章学习要点.....	36
二、复习题.....	36
三、参考答案.....	40

第七章 特殊管理的药品 .....	44
一、本章学习要点 .....	44
二、复习题 .....	44
三、参考答案 .....	48
第八章 中药管理 .....	51
一、本章学习要点 .....	51
二、复习题 .....	51
三、参考答案 .....	54
第九章 药品信息管理 .....	58
一、本章学习要点 .....	58
二、复习题 .....	58
三、参考答案 .....	62
第十章 制药工业与药品生产质量管理 .....	65
一、本章学习要点 .....	65
二、复习题 .....	65
三、参考答案 .....	69
第十一章 药品市场营销与药品流通监督管理 .....	73
一、本章学习要点 .....	73
二、复习题 .....	73
三、参考答案 .....	77
第十二章 医疗机构药事管理 .....	81
一、本章学习要点 .....	81
二、复习题 .....	81
三、参考答案 .....	85
第十三章 药品知识产权保护 .....	89
一、本章学习要点 .....	89
二、复习题 .....	89
三、参考答案 .....	92
综合测试题一 .....	97
综合测试题一答案 .....	104
综合测试题二 .....	108

综合测试题二答案	115
综合测试题三	118
综合测试题三答案	125

## 第二部分 案例选编

案例分析(一) 制售“亮菌甲素注射液”假药案	129
案例分析(二) 制售“欣弗”劣药案	130
案例分析(三) 更改药品生产批号案	131
案例分析(四) 跨管辖区域销售药品案	132
案例分析(五) 药品检验报告书掩盖下的假药案	133
案例分析(六) 个体诊所私配制剂案	134
案例分析(七) 是无证经营还是伪造许可证	136
案例分析(八) 医院代患者从零售药店购药案	137
案例分析(九) 零售药店为顾客代售药品案	139
案例分析(十) 保健食品使用药品通用名称案	141
案例分析(十一) 使用掺假中药饮片案	142
案例分析(十二) 是擅自变更许可事项还是转让经营许可证	144
案例分析(十三) 诊所擅改药品名称案	146
案例分析(十四) 销售包装“调包”药品案	147
案例分析(十五) 药品标识非法是否构成假药	149
案例分析(十六) 劣药入库未使用能否处罚	150
案例分析(十七) 是分别处罚还是择重处理	152
案例分析(十八) 批零合并,构筑大型药店	153
案例分析(十九) Tysabri 重返市场案例	156
案例分析(二十) “氟西汀”专利到期后的市场与策略	158

## 第三部分 专业英文阅读

阅读材料 1: Drug surveillance and administration in China	161
阅读材料 2: About SFDA; main responsibilities	162
阅读材料 3: Counterfeit drugs questions and answers	163
阅读材料 4: Pharmaceutical Affairs Law (Japan)	165
阅读材料 5: New tool to enhance role of pharmacists in health care	167
阅读材料 6: FIP statement of policy on good pharmacy education practice	168
阅读材料 7: FDA chief attacks Canada's drug price controls	170
阅读材料 8: Creating demand for prescription drugs: a content analysis of television direct-to-consumer advertising	171
阅读材料 9: What is GMP	173
阅读材料 10: Hospital pharmacy clerkship-Rochester, Minn.	174

# 第一部分 学习要点与复习题

## 第一章 绪 论

### 一、本章学习要点

1. 药事和药事管理的含义。
2. 药事管理学科的性质、定义,该学科与药学其他学科的区别。
3. 药事管理学科研究内容和研究工作的进展。
4. 学习与研究药事管理学科的目的、意义。
5. 药事管理研究方法类型。
6. 各类型研究方法的要点。

### 二、复 习 题

(一) A 型选择题(最佳选择题) 备选答案中只有一个最佳答案。

1. “药事”是指与药品的研制、生产、流通、使用及( )
  - A. 价格、合理用药、广告、信息等活动有关的事
  - B. 广告、信息、监督、合理用药等活动有关的事
  - C. 价格、广告、信息、监督等活动有关的事
  - D. 信息、广告、销售、监督等活动有关的事
  - E. 广告、价格、检验、管理等有关的事
2. 药事管理学科是( )
  - A. 社会科学的分支学科
  - B. 药学科学的分支学科
  - C. 公共管理的分支学科
  - D. 管理学的分支学科
  - E. 卫生管理的分支学科
3. 药学有两个同样被关注而又不同的社会任务,它们是( )
  - A. 专业任务和临床任务
  - B. 临床任务和非临床任务
  - C. 专业任务和非专业任务
  - D. 专业任务和商业任务



- E. 政治任务和经济任务
4. 科学研究方法不同于其他了解事物方法的基本特征是( )
- A. 科学性、实践性                      B. 系统性、实证性                      C. 客观性、科学性  
D. 验证性、系统性                      E. 系统性、客观性
5. 药事管理是指( )
- A. 药事行政                              B. 药事公共行政                      C. 药事公共管理  
D. 药事经营管理                      E. 药品质量管理
6. 《药事管理学》教材主要介绍的是( )
- A. 药品质量管理                      B. 药品监督管理                      C. 药事行政  
D. 药事公共行政                      E. 药品管理
7. 随着社会的发展,药学科学和药学实践日益受哪些因素影响( )
- A. 社会、经济、法律、教育、公众心理等  
B. 社会、经济、科技、教育、公众心理等  
C. 政治、经济、法律、教育、公众心理等  
D. 政治、社会、科技、经济、法律等  
E. 经济、科技、教育、心理、管理等
8. 实验研究的目的是研究( )
- A. 是什么                              B. 事物的互相关系                      C. 原因和结果的关系  
D. 两个变项之间的关联                      E. 可能的因果关系
9. 调查研究是一种研究方法,也是一种最常用的( )
- A. 工作方法                              B. 收集资料的方法                      C. 深入群众的方法  
D. 学习方法                              E. 思想方法
10. 药事管理学科具有( )
- A. 自然科学性质                      B. 行为和管理科学性质  
C. 人文科学性质                      D. 自然科学和社会科学性质  
E. 社会科学性质

(二) B型选择题(配伍选择题) 备选答案在前,试题在后。每组2~4题,每组题均对应同一组备选答案,每个备选答案可以重复选用,也可以不选用。

[1~3]

A. Ph. A                      B. SAdS                      C. WHO                      D. NHS                      E. Pharm. D

1. 社会与管理药学的英文缩写是( )
2. 世界卫生组织的英文缩写是( )
3. 药事管理的英文缩写是( )

[4~6]

- A. 药学服务                      B. 合理利用药品资源  
C. 人们的行为和社会现象                      D. 解释、预测与控制  
E. 药学保健
4. 药事管理研究是探讨与药事有关的( )
5. 学科研究的功能是( )

6. 药学有关的无形商品可统称为( )

[7~9]

- A. 概况研究                      B. 历史性研究                      C. 描述性研究  
D. 相关性研究                      E. 实验研究

7. “药品的市场调查”属于哪个类型的研究( )

8. “分析合理用药与发挥药师专业作用”属于哪个类型的研究( )

9. “探讨世界各国药师法立法背景与演变”属哪个类型的研究( )

[10~12]

- A. 商业与法律药学                      B. 药事组织                      C. 药物经济学  
D. 社会与管理药学                      E. 社会药学

10. 20世纪90年代以来药事管理学科在美国称为( )

11. 药事管理学科在日本称为( )

12. 药事管理学科在原苏联称为( )

[13~15]

- A. 国家卫生服务制度                      B. 医疗照顾项目  
C. 全民医疗保险制度                      D. 城镇职工基本医疗保险制度  
E. 医疗救助项目

13. 我国现行医疗保障制度是( )

14. 日本现行医疗保障制度是( )

15. 美国对65岁以上老人实行( )

(三) X型选择题(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。

1. 药事管理学科研究向纵深发展反映在( )

- A. 重视和研究合理利用药品资源  
B. 从研究有形商品药品,发展到研究无形产品药学服务  
C. 理论联系实际,研究成果付诸实践  
D. 促进了药事管理标准化、法制化、科学化发展  
E. 执业药师队伍逐渐扩大

2. 药事管理学科课程体系概括为以下几类( )

- A. 经济学类                      B. 法学和伦理学  
C. 方法学和信息科学类                      D. 管理学类  
E. 社会和行为科学类

3. 药事管理研究的特征是( )

- A. 结合性                      B. 规范性                      C. 理论导向性  
D. 开放性                      E. 实用性

4. 药事管理的重要性表现在以下方面( )

- A. 消灭严重危害人类健康的传染病  
B. 促进人人享有卫生保健目标的实现  
C. 促进社会经济发展

- D. 保证人们用药安全有效  
 E. 增强本国医药经济在全球的竞争力
5. 国家药事行政研究的主要方面是( )
- A. 药品质量监督管理      B. 药事部门管理  
 C. 国家药物政策          D. 药事管理立法和依法管药  
 E. 药品监督管理体制与机构

(四) 判断题 正确的划(√),错误的划(×),并将错误之处改正。

1. 药事管理系指药事行政。( )
2. 药事公共部门与药事私部门是两种不同类型的组织和实体。( )
3. 世界卫生大会提出“人人享有医疗保障”。( )
4. 药品是人们用以防病治病、康复保健的一般商品。( )
5. 1993年美国AACP将药事管理学科改名为“社会与管理科学(SAdS)”。( )
6. 无形商品又称为广义的商品。( )
7. 药学有两个同样被关注而又不同的任务,即专业任务和商业任务。( )
8. 药事管理研究对象以人及社会为主。( )
9. 描述性研究方法是应用统计方法,分析一群体中两个或两个以上变项之间关系或关联。( )
10. 事后回顾研究又称为比较研究。( )

#### (五) 术语解释

1. 药事管理
2. 药事私部门管理
3. 公共部门
4. 社会和行为药学研究
5. 药物经济学研究

#### (六) 问答题

1. 比较中国和日本对“药事”一词的解释。
2. 什么是药事公共行政?
3. 说明药事管理学科的性质、定义。
4. 药事管理学科研究的主要内容有哪些方面?
5. 药事管理学科课程体系是由哪几类课程构成?并将你所知道的课程分别列入各类。
6. 为什么说《药事管理学》课程不等同于药事管理学科?
7. 自拟以下各类型研究题目:概况研究;个案研究;纵向发展研究;横向发展研究;相关研究;事后回顾性研究;实验性研究;调查研究;历史性研究。(不能抄教材上例题)

### 三、参 考 答 案

#### (一) A 型选择题

1. C    2. B    3. D    4. E    5. A    6. D    7. A    8. C  
 9. B    10. E

**(二) B型选择题**

1. B    2. C    3. A    4. C    5. D    6. A    7. C    8. D  
9. B    10. D    11. E    12. B    13. D    14. C    15. B

**(三) X型选择题**

1. ABCD    2. ABCDE    3. ABDE    4. BDE  
5. ACDE

**(四) 判断题**

1. (√)  
2. (√)  
3. (×) 应为:世界卫生大会提出“人人享有卫生保健。”  
4. (×) 应为:药品是人们用以防病治病、康复保健的特殊商品。  
5. (√)  
6. (×) 应为:无形商品又称为广义的服务商品。  
7. (√)  
8. (√)  
9. (×) 应为:描述性研究方法旨在描述或说明变项的特质。  
10. (×) 应为:事后回顾研究又称原因比较研究。

**(五) 术语解释**

1. 药事管理系指药事行政,即药事的治理、管理和行政事务。药事管理包括药事公共行政和药事私部门行政。

2. 药事私部门管理即药事单位的管理,主要包括医药生产、经营企业管理、医疗机构药房管理等。

3. 公共部门即公共组织,泛指不以营利为目的,服务大众,提高公共利益为宗旨的组织。狭义的公共部门是指行使行政权,达成公共目的的组织。

4. 社会和行为药学研究,是应用社会学和行为科学的原理和方法,研究药学实践中人的行为,推动药师和医生、护士交流,药师和患者互动,促进合理用药。

5. 药物经济学研究是应用经济学原理和方法来提高药物资源配置效率,促进合理用药,控制药品费用增长,并为药品营销决策、新药研究与开发决策以及药品政策决策提供依据。

**(六) 问答题**

1. “药事”一词中国和日本法规解释有所不同。中国对“药事”中的“药”,仅指人用药品,“事”则指药品研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监督等有关事项。日本对“药事”的解释是:药事的对象包括药品、类药品、化妆品等;药事的事项包括调剂、制造、保存、管理、试验、鉴定、销售、配方,以及食品卫生检验和法医化学鉴定等事项。

2. 药事公共行政是政府的行政机关,运用管理学、政治学、经济学和法学等多学科理论和方法,依据国家的政策、法律,运用法定权利,为实现国家指定的医药卫生工作的社会目标,对药事进行有效治理的管理活动。

3. 药事管理学科是应用社会学、法学、经济学、管理与行为学科等多学科理论与

方法,研究药事的管理活动及规律的学科体系,它是一个科际整合的交叉学科群,是以解决公众用药问题为导向的应用学科。它的定义是:药事管理学科是药学的二级学科;是一个知识领域;它不同于药剂、药化、药理等学科,具有社会科学性质。它应用多学科的理论和方法,研究药品研制、生产、经营、使用中非专业方面;研究环境因素(政治、社会、经济、法律、技术、伦理)和管理因素(管理者理念、管理职能、管理者水平)与使用药品防病治病、维护人们健康之间的关系,以实现卫生的社会目标。

4. 药事管理学科研究的主要方面是:①国家药事行政,包括国家药物政策研究;药事管理立法和依法管理研究;药品监督管理体制和机构研究;药品质量监督管理研究。②社会和行为药理学研究。③药物经济学研究。④药事部门管理,包括药房管理研究;医药企业管理研究。⑤药品信息和信息资源管理研究。

5. 药事管理学科课程体系的构成如图 1-1:

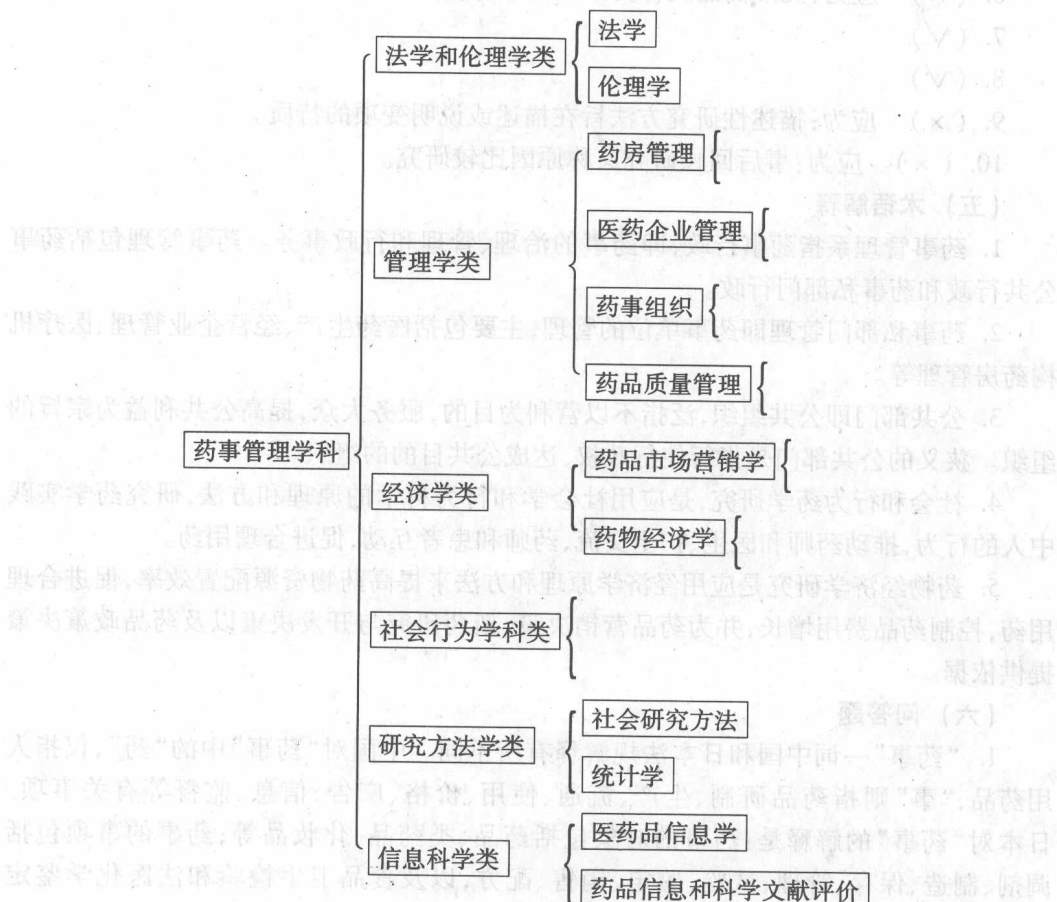


图 1-1 药事管理学科课程体系的构成

6. 药事管理学科的范畴比较广泛,是一个知识领域,涉及多门课程。目前我国高校药学类专业开设的《药事管理学》课程,是一门引导性课程。该课程内容以《药品管理法》为核心,以保证药品和药学服务质量与合理用药为重点,并提出了药事管理领域

许多方面有关的基本概念,而这些基本概念将在其他课程中进一步阐述。

7. 自拟研究题目,例如,概况研究:中国医药商业现状分析研究。

(吴 蓬)

# 中国医药商业现状分析研究

## 第一章 绪 论

- 1. 什么是医药商业 (吴蓬著) 1
- 2. 医药商业的性质、特征和分类 (吴蓬著) 3
- 3. 医药商业的地位和作用 (吴蓬著) 5
- 4. 医药商业的发展前景 (吴蓬著) 7
- 5. 医药商业的职业道德 (吴蓬著) 9
- 6. 医药商业的法律 (吴蓬著) 11
- 7. 医药商业的消费者权益 (吴蓬著) 13
- 8. 医药商业的知识产权保护 (吴蓬著) 15
- 9. 医药商业的公平竞争 (吴蓬著) 17

## 第二章 概 况

- 1. 医药商业的现状 (吴蓬著) 19
  - (一) 医药商业的概念 (吴蓬著) 19
  - (二) 医药商业的性质 (吴蓬著) 21
  - (三) 医药商业的特征 (吴蓬著) 23
  - (四) 医药商业的分类 (吴蓬著) 25
- 2. 医药商业的发展 (吴蓬著) 27
  - (一) 医药商业的发展概况 (吴蓬著) 27
  - (二) 医药商业发展的原因 (吴蓬著) 29
  - (三) 医药商业发展的趋势 (吴蓬著) 31
- 3. 医药商业的法规 (吴蓬著) 33
  - (一) 医药商业法规的概念 (吴蓬著) 33
  - (二) 医药商业法规的作用 (吴蓬著) 35
  - (三) 医药商业法规的体系 (吴蓬著) 37
- 4. 医药商业的职业道德 (吴蓬著) 39
  - (一) 医药商业职业道德的概念 (吴蓬著) 39
  - (二) 医药商业职业道德的规范 (吴蓬著) 41
  - (三) 医药商业职业道德的修养 (吴蓬著) 43
- 5. 医药商业的知识产权保护 (吴蓬著) 45
  - (一) 医药商业知识产权保护的概念 (吴蓬著) 45
  - (二) 医药商业知识产权保护的意义 (吴蓬著) 47
  - (三) 医药商业知识产权保护的现状 (吴蓬著) 49
- 6. 医药商业的公平竞争 (吴蓬著) 51
  - (一) 医药商业公平竞争的概念 (吴蓬著) 51
  - (二) 医药商业公平竞争的原则 (吴蓬著) 53
  - (三) 医药商业公平竞争的现状 (吴蓬著) 55

## 第二章 国家药物政策与药品监督管理

### 一、本章学习要点

1. 《药品管理法》中药品分类及含义。
2. 药品的质量特性和商品特征。
3. 国家药物政策产生的背景。
4. 国家药物政策的目标和内容。
5. 国家基本药物和国家基本药物目录的概念,基本药物遴选原则,基本药物目录制定原则。
6. 药品监督管理的概念和性质。
7. 药品监督管理的法律关系。
8. 药品监督管理的行政职权和行政行为。
9. 药品质量监督检验的性质和类型。

### 二、复 习 题

(一) A 型选择题(最佳选择题) 备选答案中只有一个最佳答案。

1. 区分药品与食品、毒品等其他物质的基本点是( )
  - A. 用法用量和适应证
  - B. 使用目的和使用对象
  - C. 使用目的和使用方法
  - D. 使用方法和使用剂量
  - E. 防治疾病的物质
2. 遴选纳入《基本医疗保险药品目录》药品的原则是( )
  - A. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、中西药并举
  - B. 应用安全、疗效确切、质量稳定、使用方便、保证供应
  - C. 临床必需、安全有效、价格合理、使用方便、市场能保证供应
  - D. 安全有效、价格合理、使用方便、中西药并举
  - E. 安全有效、技术先进、经济合理
3. 《基本医疗保险药品目录》中的“甲类目录”( )
  - A. 由国家统一制定,各省可部分调整
  - B. 由省、自治区、直辖市制定,经国家核准
  - C. 各省参照国家制定的参考目录,增减品种不超过总数 15%

- D. 由国家统一制定,各省不得调整  
E. 由国家统一制定,统一定价,统一配送
4. 国家药物政策的本质是( )  
A. 公平分配社会医药资源 B. 保证药品质量  
C. 保证药品安全有效 D. 根据国情确定基本药物目录  
E. 改善药物治疗效果
5. 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,是( )  
A. 药品生产、经营和使用部门共同遵循的法定依据  
B. 药品生产、检验和管理部门共同遵循的法定依据  
C. 药品生产、经营、使用和管理部门共同遵循的法定依据  
D. 药品生产、经营、使用和检验部门共同遵循的法定依据  
E. 药品生产、经营、使用、检验和管理部门共同遵循的法定依据
6. 《中共中央关于构建社会主义和谐社会若干重大问题的决定》再次强调( )  
A. 建立处方药与非处方药分类管理制度  
B. 建立国家基本药物制度  
C. 建立医疗药品价格控制管理制度  
D. 健全医疗保障制度  
E. 实行国家药物政策
7. 行政主体和行政法律关系中的主体是( )  
A. 两个相同的概念 B. 两个差不多的概念  
C. 两个不同的概念 D. 两个有本质差别的概念  
E. 两个有区别的概念
8. 行政法律关系的产生,必须有相应的行政法律规范存在,同时要有( )  
A. 相应的法律关系主体 B. 相应的法律关系客体  
C. 相应的法律关系内容 D. 相应的法律规定的权力  
E. 相应的法律事实发生
9. 首次在中国销售的药品是指国内、国外药品生产企业第一次在中国销售的药品,包括( )  
A. 不同药品生产企业生产的相同品种  
B. 不同药品生产企业生产的不相同品种  
C. 国内不同药品生产企业生产的相同品种  
D. 国外不同药品生产企业生产的相同品种  
E. 同一药品生产企业生产的不同规格的不同品种
10. 药品监督管理的法律关系是受《药品管理法》调整的( )  
A. 主体、客体的关系 B. 行政主体和行政相对方的关系  
C. 行政关系 D. 法律关系  
E. 监督与被监督的关系

(二) B型选择题(配伍选择题) 备选答案在前,试题在后。每组2~4题,每组题均对应同一组备选答案,每个备选答案可以重复选用,也可以不选用。



[1~4]

- A. 抽查性检验      B. 评价性检验      C. 仲裁性检验  
D. 国家检定      E. 进出口检验

1. 检验结果由国家药品监督管理部门定期发布《药品质量检验公报》的是( )
2. 药品检验机构定期或不定期对药品经营企业进行的药品质量检验是( )
3. 新药注册审批过程中检验是( )
4. 药品生产企业某一产品须经指定的药品检验所检验,合格的才准予销售的检验是( )

[5~7]

- A. 价格      B. 安全性      C. 中药饮片  
D. 中成药      E. 中药材的酒制剂

5. 以基本医疗保险不予支付的方式列出药品目录的是( )
6. 基本医疗保险药品目录分为甲类和乙类的依据之一是( )
7. 不能纳入基本医疗保险用药范围的是( )

[8~10]

- A. proprietary drugs      B. generic drugs      C. ethical drugs  
D. medicines      E. essential drugs

8. 非处方药根据答案应改为“专利药”的英文词汇是( )
9. 仿制药的英文词汇是( )
10. 基本药物的英文词汇是( )

[11~12]

- A. 基本药物      B. 基本药物目录      C. 基本药物示范目录  
D. 社区医疗机构基本药物目录      E. 国家基本药物目录

11. WHO 制定的是( )
12. 基本药物的具体体现是( )

[13~15]

- A. 行政法律关系的当事人  
B. 行政法律关系主体间的权利义务  
C. 行政法律关系当事人权利义务所指向的对象  
D. 行政法律关系当事人的权利  
E. 行政法律关系当事人的义务

13. 行政法律关系的内容是指( )

14. 行政法律关系主体是指( )

15. 行政法律关系客体是指( )

(三) X 型选择题(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。

1. 药品的质量特性包括( )

- A. 有效性      B. 安全性      C. 应用性  
D. 稳定性      E. 均一性