

试卷代号:22624

国家开放大学2023年秋季学期期末统一考试

医药商品营销实务 试题答案及评分标准(开卷)

(供参考)

2024年1月

一、名词解释(每题4分,共28分)

1. GLP:GLP指药物非临床研究质量管理规范,英文全称为 Good Laboratory Practice。
2. 职业道德:职业道德指从事一定职业的人们,在其职业活动中所必须遵守的带有职业特点的行为规范。
3. 医疗用毒性药品:医疗用毒性药品指毒性剧烈、治疗剂量与中毒剂量相近,使用不当会致人中毒或死亡的药品。
4. 变态反应:变态反应指机体受药物刺激后所发生的异常免疫反应,可引起生理功能障碍或组织损伤。
5. 药品有效期限:药品有效期指在一定的贮存条件下,能够保证药品质量的期限。
6. 颗粒剂:颗粒剂指由药物或药材提取物与适宜的辅料制成,具有一定粒度的干燥颗粒状的制剂。
7. 药品收货:药品收货是指药品经营企业收货人员,对照企业采购药品的相关资料、核对供应商提供的随货同行单(票)等,检查运输工具,核对药品实物,接收药品的工作过程。

二、问答题(共72分)

8. 药品经营企业采购首营品种为国产药品时,应索取并查验哪些资料?(11分)
答:药品经营企业采购首营品种为国产药品时,应索取并查验加盖供货单位公章原印章的以下资料(2分):
 - (1)首营品种的《药品注册批件》或者《再注册批件》《药品补充申请批件》复印件。(2分)
 - (2)首营品种的药品质量标准复印件。(1分)
 - (3)首营品种法定检验机构或本生产企业的检验报告书。(1分)
 - (4)首营品种所属剂型的 GMP 认证证书复印件。(1分)
 - (5)首营品种的生产企业合法性证明,包括《药品生产企业许可证》复印件和《营业执照》复印件。(2分)
 - (6)供货单位如果是药品生产企业,需提供包装、标签、说明书的实样,供货单位如果是药品经营企业,提供包装、标签、说明书的实样或者复印件。(2分)

(22624号)医药商品营销实务答案第1页(共3页)

9. 药品库房设施设备包括哪些?(11分)

- 答:药品库房应配备保障药品储存质量的设施设备。(1分)
- 包括:(1)药品与地面之间有效隔离的设备。(1分)
- (2)避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备。(1分)
- (3)有效调控温湿度及室内外空气交换的设备。(1分)
- (4)经过验证的冷库、冷藏箱、温湿度自动监视系统。(1分)
- (5)符合储存作业要求的照明设备。(1分)
- (6)用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备。(1分)
- (7)包装物料的存放场所。(1分)
- (8)验收、发货、退货的专用场所。(1分)
- (9)不合格药品专用存放场所。(1分)
- (10)经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。(1分)
10. 简述医疗器械的定义及通过使用医疗器械达到哪些目的?(10分)

答:医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品。包括所需要的计算机软件,其效用主要通过物理等方式获得,不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得,或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。(4分)

通过医疗器械使用达到下列目的:

- (1)疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;(1分)
- (2)损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;(1分)
- (3)生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;(1分)
- (4)生命的支持或者维持;(1分)
- (5)妊娠控制;(1分)
- (6)通过对来自人体的样本进行检查,为医疗或者诊断目的提供信息。(1分)

11. 简述药品经营企业药品盘点的目的。(10分)

答:药品经营企业的药品盘点可达到如下目的:

- (1)确认企业在一定经营时间内的损益状况,以便真实地把握经营绩效,并尽早采取防漏措施;(2分)
- (2)掌握与控制库存,了解企业的存货水平,积压商品及缺货商品的状况,商品有效期情况,以及商品周转情况;(2分)
- (3)了解库存管理质量;(2分)
- (4)根据盘点结果,可采取各种管理措施控制损耗较大的部门,对商品结构进行适当调整,同时遏制企业内部的各种不轨行为;(2分)
- (5)了解药品的存放位置,对药品存放环境进行整理并清除卫生死角。(2分)

(22624号)医药商品营销实务答案第2页(共3页)

12. 请介绍高脂血症的治疗药物选择。(10分)

答:(1)他汀类。临床常用药物有洛伐他汀、辛伐他汀、普伐他汀、氟伐他汀、阿托伐他汀和瑞舒伐他汀。(2分)

(2)贝特类。常用贝特类药物有吉非贝齐、非诺贝特和苯扎贝特。(2分)

(3)胆固醇吸收抑制剂。依折麦布与他汀类联合应用可有效降低低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)水平,适用于不能耐受一线调脂药物的患者。(2分)

(4)联合用药。对于一些难治的脂质代谢严重异常的患者,需要同时联合使用血脂调节药物。他汀类+依折麦布:这两类药物分别影响胆固醇的合成和吸收,可产生良好协同作用。他汀类+贝特类:这两者开始合用时宜都用小剂量,可采取晨服贝特类药物、晚服他汀类药物的方式。(4分)

13. 请介绍消化性溃疡的健康管理。(10分)

答:注意消除生活中能引发消化性溃疡的病因。(2分)

(1)生活要有规律,注意休息,避免过度劳累、剧烈运动和精神紧张。(2分)

(2)戒烟、酒。饮食要定量,避免过饱过饥,避免食用粗糙、过冷过热和刺激性食物。(2分)

(3)停用或替换相关药物。服用 NSAID 者尽可能停用,未用 NSAID 者今后慎用。必须使用糖皮质激素等易导致胃黏膜损伤的药物时,应选用损伤较小的制剂或选择性 COX-2 抑制剂,并联用抑酸药或胃黏膜保护药。(2分)

(4)对明显伴有焦虑、抑郁等神经症状的患者,应鉴别疾病的因果关系,并给予针对性治疗。(2分)

14. 指导儿童用药应注意哪些方面?(10分)

答:指导儿童用药应注意要告知家长药品的使用剂量和给药方法,提醒家长要仔细阅读药品说明书,尤其是药品的用法用量、注意事项、禁忌、储存等内容;(2分)

不要自作主张增加小儿的用药剂量和用药次数;(2分)

用药时,要严密观察其病情变化及药物反应;(2分)

要将药品放在儿童不能取到的地方,尤其不能与零食放在一起。(2分)

儿童处于生长发育阶段,许多脏器、神经系统发育尚未完全,要特别注意合理、正确使用抗生素和解热镇痛药、微量元素及维生素。(2分)