

执业药师考试习题药事管理与法规 (药品不良反应监测管理办法) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/17/2021\\_2022\\_\\_E6\\_89\\_A7\\_E4\\_B8\\_9A\\_E8\\_8D\\_AF\\_E5\\_c23\\_17366.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17366.htm)

药品不良反应监测管理办法 1.代理经营进口药品单位或办事处，对所代理经营的进口药品制剂的不良反应，要进行 A、不断地监测整理 B、不间断地追踪、监测，并按规定报告 C、按法定要求报告 D、按法规定期归纳 E、不断地追踪收集 2.药品不良反应监测专业机构的人员应由 A、医学技术人员担任 B、药学技术人员担任 C、有关专业技术人员担任 D、护理技术人员担任 E、医学、药学及有关专业的技术人员组成 3.国家药品监督管理局对药品不良反应监测实行的是 A、定期通报 B、定期公布药品再评价结果 C、不定期通报 D、不定期通报，并公布药品再评价结果 E、公布药品再评价结果 4. 1) 需按季度向国家药品不良反应监测专业机构集中报告的是 2) 怀疑而未确定的不良反应是 3) 不得随意向国内外机构、组织、学术团体或个人提供和引入未经国家药品监督管理局公布的药品不良反应的 4) 上市五年以上的药品，主要报告药品引起的 A、药品不良反应 B、严重、罕见的药品不良反应 C、可疑不良反应 D、禁忌症 E、监测统计资料 5. 1) 药品生产经营企业和医疗预防保健机构应根据《药品不良反应监测管理办法》建立相应的 2) 国家实行药品不良反应的 3) 合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应是 4) 对严重或罕见的药品不良反应须随时报告，必要时可以 A、药品不良反应 B、报告制度 C、越级报告 D、监测管理制度 E、监测统计资料 6. 1) 药品生产和使用单位必须在15个工作日内

向所在省级药品不良反应监测专业机构报告的是 2) 药品使用单位发现的罕见的不良反应病例，应向省级药品不良反应监测专业机构报告，必须在 3) 对防疫药品、普查普治用药品、预防用生物制品出现的不良反应群体或个体病例，须向卫生部、国家药品监督管理局、国家药品不良反应监测专业机构报告，必须在 4) 药品使用单位发现严重或新的不良反应病例，应向省级药品不良反应监测专业机构报告，必须在

A、15个工作日内 B、10个工作日内 C、72小时 D、罕见药品不良反应 E、药品不良反应

7.省级药品不良反应监测专业机构应在72小时向国家药品不良反应监测机构报告的是 A、药品出现的正常不良反应 B、严重的不良反应 C、罕见的不良反应 D、新的不良反应 E、所进行的调查、分析并提出关联性意见

8.国家药品不良反应监测专业机构主要任务是 A、组织全国药品不良反应专家咨询委员会的工作 B、组织药品不良反应监测方法的研究及药品不良反应监测领域的国际交流与合作 C、组织药品不良反应教育培训、编辑 D、承办国家药品不良反应监测信息网络的建设、运转和维护工作 E、承担全国药品不良反应资料的收集、管理

9.适用于药品不良反应监测管理办法的单位是 A、药品不良反应监测专业机构 B、药品监督管理部门和卫生行政部门 C、药品生产企业 D、药品经营企业 E、医疗预防保健机构

10.国家药品监督管理局会同有关部门将出台与本办法相关的配套规章或标准是 A、预防用生物制品不良反应的界定 B、预防用生物制品不良反应的诊断标准 C、药品不良反应受害者的处理程序 D、药品损害赔偿制度 E、药品不良反应评价原则

11.国家和省级药品监督管理局对执行本办法提出警告的情况是 A、泄漏未经国

家药品监督管理局公布的药品不良反应监测统计资料 100Test  
下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问  
[www.100test.com](http://www.100test.com)