

执业药师考试习题药事管理与法规（药品生产监督管理办法和质量管理规范）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_17370.htm 一、A型题：题干在前

，选项在后。有A、B、C、D、E五个备选答案其中只有一个为最佳答案，其余选项为干扰答案。考生须在5个选项中选出一个最符合题意的答案（最佳答案），并按考试规定的方式将答题卡相应的位置上的字母图黑。第1题 标签和说明书印刷、发放、使用前需哪个部门校对无误 A.企业生产管理部门 B.企业总工程师 C.企业负责人 D.企业质量管理部门 E.企业宣传部门 正确答案：D 第2题 批生产记录在填写过程中 A.允许更改，但要将原数据完全涂掉，填写更改清楚数据，并签名 B.允许更改，但不能将原数据完全涂掉，应使原数据仍可辨认，在更改处签名 C.允许更改，但经车间负责人批准，将填写记录撕掉，重新填写，责任人签字 D.允许更改，但经车间负责人批准，注明“作废”，保留原错填记录，然后重新填写，并签名 E.根本不允许更改，按作废处理，重新填写，签名 正确答案：B 第3题 药品的标签、说明书的印刷、发放、使用前的校对部门是 A、企业总工程师 B、企业生产管理部门 C、企业宣传部门 D、企业负责人 E、企业质量管理部门 正确答案：E 第4题 药品生产和质量管理的基本准则是 A.对产品质量负全部责任 B.药品生产质量管理规范 C.定期对其生产和质量管理进行全面检查 D.主动接受卫生行政部门对药品质量的监督检查 E.对用户提出的药品质量的意见和使用中出现的药品不良反应应详细记录和调查处理 正确答案：B 第5题 药

品GMP认证是 A、国家对药品监管力度的一种体现 B、国家对药品加强法制管理的一种办法 C、国家对医药行业监管的一种办法 D、国家对药品生产企业监督检查的一种手段 E、国家在医药行业与国际接轨的一种手段 正确答案：D 第6题 药品生产企业的生产人员，应当建立健康档案，以下正确的是 A.1年体检1次 B.2年体检1次 C.每年至少体检1次 D.每年至少体检2次 E.轮流抽检，至少2年轮1次 正确答案：C 第7题 GMP规定，批生产记录应 A、按检验报告日期顺序归档 B、按药品入库日期归档 C、按药品分类归档 D、按生产日期归档 E、按批号归档 正确答案：E 第8题 物料应按规定的使用期限储存，无规定使用期限的，其储存一般不超过 A、五年 B、四年 C、三年 D、二年 E、一年 正确答案：D 第9题 GMP对空气洁净度等级标准要求的内容是 A、换气次数、沉降菌数 B、尘埃粒子数、浮游菌数 C、换气次数、尘埃粒子数、浮游菌数 D、浮游菌数、换气次数 E、尘埃粒子数、浮游菌数、沉降菌数 正确答案：E 第10题 药品生产企业GMP的文件管理系统包括 A.制度和记录 B.标准和记录 C.工作标准和原始记录 D.技术标准和记录 E.标准和制度 正确答案：A 第11题 GMP规定，必须使用独立的厂房和设施，分装室应保持相对负压的药品是 A、普通药品 B、青霉素类等高致敏药品 C、毒性药品 D、放射性药品 E、一般生化类药物 正确答案：B 第12题 药品监督管理部门在进行监督检查时应 A、如实记录现场检查情况 B、把检查结果以书面形式告知被检单位 C、如实记录调研检查情况并形成文件 D、把检查的各方面的情况汇总通知被检查单位 E、如实记录现场检查情况，检查结果以书面形式告知被检查单位 正确答案：E 第13题 10000级洁净厂

房适用于生产 A.片剂、胶囊剂 B.角膜创伤或手术用滴眼剂的配制和罐装 C.丸剂及其他制剂 D.原料的精制、烘干 E.粉针剂的分装、压塞 正确答案：B 第14题 药品生产企业的生产和质量管理部门的负责人应具有 A、医药或相关专业大专以上学历 B、受过中等专业教育或具有相当学历 C、受过成人高等教育 D、受过成人中等教育 E、受过中等教育或具有相当学历 正确答案：A 第15题 药品退货和收回的记录内容包括 A、退货和收回单位、原因、日期 B、品名、批号、规格、数量 C、退货和收回单位的地址 D、处理意见 E、品名、批号、规格、数量，退货和收回单位及地址，退货和收回原因及日期，处理意见 正确答案：E 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