

药事管理与法规练习题第三十六章标准化法及药品研究管理规范 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__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17384.htm

第三十六章 标准化法及药品研究管理规范[A型题] 1 我国标准化工作的任务是 A 制定标准 B 组织实施标准 C 对标准的实施进行监督 D 制定标准、组织实施标准和对标准的实施进行监督 E 制定标准和组织实施标准答案2 必须严格执行强制性标准的单位是 A 从事科研的单位和个人 B 从事科研、生产、经营的单位和个人 C 从事生产的单位和个人 D 从事经营的单位和个人 E 从事信息产业的单位和个人答案3 《药品临床试验管理规范》适用于 A 药品进行各期临床试验 B 人体生物利用度试验 C 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 D 药品生物等效性试验 E 药品的毒性试验答案4 《药品非临床研究质量管理规范》适用于 A 进行药品筛选研究的单位 B 进行药品安全性评价的研究单位 C 药品毒性试验研究单位 D 药品临床研究单位 E 为申请药品注册而进行的非临床研究。从事非临床研究的机关必须遵守本规范答案[B型题]（5~9题） A 国家标准 B 行业标准 C 企业标准 D 地方标准 E 强制性标准 5 保障人体健康、人身、财产安全的标准和法律、行政法规规定强制执行的标准是答案6 由国务院标准化行政主管部门对需要在全国范围内统一的技术要求编制计划，组织草拟、统一审批、编号，发布的是答案7 对没有国家标准和行业标准而又需要在省、自治区、直辖市范围内统一的工业产品的安全、卫生要求，可以制定答案8 对没有国家标准而又需要在全国某个行业范围内统一的技术要求，可以制定答案9 企业生产

的产品没有国家标准和行业标准的，也无地方标准的，为组织生产有所依据，应当制定相应的答案 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