

药事管理与法规练习题第二十八章戒毒药品管理办法、仿制药品、新生物制品审批办法 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\\_\\_E8\\_8D\\_AF\\_E4\\_BA\\_8B\\_E7\\_AE\\_A1\\_E7\\_c23\\_17391.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17391.htm) 第二十八章 戒毒药品

管理办法、仿制药品、新生物制品审批办法[A型题] 1 戒毒药品临床实验或验证工作按 A 《抗阿片类戒断症状药物临床实验指导原则》执行 B 《中华人民共和国药品管理法》执行 C

《麻醉药品管理办法》执行 D 《精神药品管理办法》执行 E 《麻黄素管理办法》执行答案2 凡申请仿制药品的企业必须是取得 A 《药品生产企业许可证》的企业 B 《药品生产企业许可证》、《药品GMP证书》的车间或企业 C 《药品GMP证书》的车间 D 《药品经营企业许可证》的企业 E 《药品经营企业许可证》、《药品GMP证书》的企业答案3 属于新生物制品三类新药的是 A 增加适应症的生物制品 B 已在我国批准进口注册的生物制品 C 国外尚未批准上市的生物制品 D 国外已上市、尚未列入药典或规程、我国也未进口的生物制品 E 疗效以生物制品为主的新复方制剂答案4 负责戒毒药品的国家标准审定是由 A 国家药品监督管理局 B 中国药品生物制品检定所 C 国家药典委员会 D 省级药品检定所 E 省级药品监督管理局答案5 生物制品的体外诊断用品临床研究，申报单位于申报前，须在三个以上省级医疗卫生单位用其他方法诊断明确的阳性、阴性标本考核起申报品种的 A 稳定性 B 生产工艺 C 质量标准 D 特异性、敏感性 E 敏感性答案[B型题] (6~10题) A 新药 B 仿制药品 C 新生物制品 D 生物制品 E 戒毒药品6 控制并消除滥用阿片类药物成瘾者的急剧戒断症状与体征的

戒毒治疗药品和能减轻消除稽延性症状的戒毒治疗辅助药品  
是答案 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](http://www.100test.com)