

药事管理与法规练习题第十五章开办药品生产企业暂行规定  
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\\_17407.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17407.htm)

第十五章 开办药品生产企业暂行规定[A型题] 1 负责药品生产的开办资格审查

、GMP检查认证工作的是A 国家药品监督管理局B GMP认证中心C 卫生部D 劳动和社会保障部E 国家技术监督局答案2 新

开办的药品生产企业，必须具有A 国内未生产的二类以上（含二类）新药证书B 中药生产企业具有国内未生产的二类以上（含二类）三类新药证书C 生物工程企业的产品还要符合

有关特殊要求D 国内未生产的二类以上（含二类）新药证书、中药生产企业具有国内未生产的二类以上（含二类）三类新药证书，生产生物工程产品还要符合有关特殊要求E 国内未生产的三类以上新药证书答案3 国家药品监督管理局在收到申报材料，作出是否同意的决定时需A 10个工作日B 20个工作日C 30个工作日D 40个工作日E 50个工作日答案4 新开办药品生产企业取得开办资格后，应委托具有医药工程设计资格的单位设计，项目应在A 1年内B 2年内C 3年内D 4年内E 5年内答案5 现有药品生产企业的新建、改建、扩建车间的立项申请由A 省级药品监督管理局批准B 国家药品监督管理局批准C 省级药品监督管理局备案D 国家药品监督管理局备案E 省级药品监督管理局批准，并报送国家药品监督管理局备案答案[B型题]（6-10题）A 新开办的外商投资药品生产企业B 港、澳、台地区投资者开办药品生产企业C 限制类外商投资项目D 允许类外商投资项目E 鼓励类外商投资项目6 在向对外贸易经济合作管理部门申办批准证书申请开办资料审查的项目

答案7 完成可行性研究报告后申请开办资料审查的项目答案8  
完成项目建议书后申请开办资料审查的项目答案9 须按照“  
指导外商投资方向暂行规定”、“外商投资产业指导目录”  
及医药行业利用外商投资政策进行审查的项目答案10 也按外  
商投资政策等要求进行审查的项目答案[C型题]（11-15题）A  
药品GMP证书B 药品生产企业许可证C 两者均是D 两者均不  
是 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)