

药事管理与法规练习题第十三章进口药品管理办法 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__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17408.htm

第十三章 进口药品管理办法

[A型题]1 药品进口必须先获得A 我国国家药品监督管理局核发的《进口药品注册证》 B 我国省级药品监督管理部门核发的《进口药品注册证》 C 口岸药品检验所检验合格 D 进口所在地省级口岸检验所检验合格 E 生物制品须持特有的

检验合格证答案2 口岸药品必须符合A 安全有效、临床需要、质量可控的品种 B 经济合理、使用方便的品种 C 稳定性、安全性好的品种 D 特异性、敏感性的品种 E 储藏、运输简单方便的品种

答案3 申请注册的进口药品必须提供A 在中国进口，销售情况 B 进口药品使用及不良反应情况的总结报告 C 质量标准 and 检验方法的资料不完善 D 中国药品生产质量管理规范的证明文件 E 药品生产国药品主管当局批准注册、生产、销售、出口许可证的证明文件

答案4 以下不予批准进口注册申请的情况是A 已获得生产国国家药品主管当局注册批准和上市许可 B 质量标准与我国国家药品标准一致 C 含有我国禁止进口的成分 D 临床研究完全符合我国的有关法规，其疗效确切 E 药品专利证明文件可靠

答案5 国家药品监督管理局可采取加快审批进口的药品是A 被授权的口岸药品检验所检验合格的药品 B 获得专利证明的药品 C 受行政保护的药物 D 特殊病种的治疗药物，在国内没有其他代替药物 E 重大灾情、疫情所需药品

答案6 对进口药品的技术仲裁最终结论的权威单位是A 国家药品监督管理局 B 国家技术监督局 C 中国药品生物制品检定所 D 国家药典委员会 E 省级药品监督管理部门

答案7 《进

《进口药品注册证》允许进口药品在我国A 进口、销售使用B 生产C 研究D 开发E 出口答案8 与《进口药品管理办法》相符合的是A 每个《进口药品注册证》能登载一个包装规格B 《进口药品注册证》自发证起，有效期为三年C 《进口药品注册证》所载的内容是有效的，其任何改变无须审核批准D 《进口药品注册证》的备注中没有限定原料药、辅料、制剂半成品的使用范围E 申请换发《进口药品注册证》只须提交国外制药厂商常驻中国代表机构登记证答案9 下列说法正确的是A 进口药品海关放行5日内，进口单位应将已交讫的海关税单报所在口岸药品检验所B 进口检验的样品留存三年C 口岸药品检验所加封的进口药品未经检验合格，即可拆封、调拨、销售和使用D 无须索赔的，应及时出具英文的《进口药品检验报告》E 新注册证号为原注册证号前加字母G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