

药事管理与法规练习题第十章新药审批办法 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\\_17410.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17410.htm)

第十章 新药审批办法[A型题]1 新药审批办法的适用范围是A 境内的药品研究、生产、经营、使用、检验、监督及审批管理的单位或个人B 受行政保护的药品C 获得专利保护品种的单位或个人D 从事疑难危重疾病治疗药物研究开发的单位或个人E 对置备工艺有独特改革的研制人员答案2 新药的临床前研究包括的内容是A 生物等效性试验B 制备工艺、理化性质、质量标准、药理、毒理、动物药代动力学等研究C 不良反应的考察D 人体安全性评价E 推荐临床给药剂量答案3 新药安全性研究的试验室应符合A 药品流通监督管理办法B 药品临床试验管理规范C 药品非临床研究质量管理规范D 新药保护和技术转让的规定E 处方药与非处方药分类管理办法答案4 新药研制单位和临床研究单位进行新药临床研究时应符合A 药品经营质量管理规范B 药品生产质量管理规范C 健康相关产品申报与受理规定D 药品临床试验规范E 药品非临床研究质量管理规范答案5 新药临床研究期间若发生严重不良反应，应向所属省级和国家药品监督管理部门报告，时间必须在A 6小时内B 12小时内C 18小时内D 24小时内E 30小时内答案6 药品监督管理局颁发新药证书一般是在完成A Ⅰ期临床试验后B Ⅱ期临床试验后C Ⅲ期临床试验后D Ⅳ期临床试验后E 生物等效性试验后答案7 可及时受理，加快审评进度的新药是A 改变剂型的药品B 国内异地引种或野生变家养的动植物药材C 以上市药品增加新的适应症D 改变给药途径的药品E 国内首家申报临床研究的新

药答案8 新药经批准后，其质量标准为试行标准。批准为试生产的新药，其标准试行期为A 一年B 二年C 三年D 四年E 五年答案[[B型题] (9-13题) A 期临床试验B 期临床试验C 期临床试验D 期临床试验E 临床验证9 扩大的多种新临床试验，遵循随机对照原则，进一步评价有效性、安全性答案10 随机盲法对照临床试验，对新药有效性及安全性作出初步评价，推荐临床给药剂量答案11 初步的临床药理学及人体安全性评价试验答案 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)