

药事管理与法规练习题第四章药品生产管理 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\\_17416.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17416.htm)

第四章 药品生产管理[A型题] 1 生产企业的性质是 A 经济性、营利性 B 独立性、营利性 C 经济性、独立性 D 经济性、营利性、独立性 E 政策性、实践性答案2 开办药品生产企业必须符合 A 药品管理法 B 药品管理法实施办法 C 药品管理法、药品管理法实施办法和相关文件的规定 D 有关的文件规定 E 中华人民共和国产品质量法答案3 药品进入国际医药市场的准入证是 A GMP B GSP C GLPD D GCPE E GAP答案4 GMP的主导思想是 A 任何药品的质量是检验出来的，不是生产出来的 B 任何药品的质量形成都是生产出来的，而不是单纯检验出来的 C 药品质量是以质量标准为依据进行确认的 D 药品质量是生产的核心，是检验的对象 E 药品质量是生产出来的，也是检验出来的答案5 最先实施GMP的国家和年代是 A 法国，1965年 B 英国，1969年 C 德国，1960年 D 加拿大，1960年 E 美国，1963年答案[B型题]（6-10题） A 生产企业 B 药品生产企业 C 质量保证 D 质量体系 E 质量6 商品、过程或服务满足规定或潜在要求（或需求）的特征和特征总和答案7 为实施质量管理的组织结构程序过程和资源答案8 为提供足够的信任，表明实体能满足质量要求，而在质量体系中实施并根据需要进行证实的有计划、有系统的活动答案9 生产药品的专营企业或者兼营企业答案10 应用现代科学技术、自主的从事商品生产、经营活动，实行独立核算。具有法人地位的经济实体答案（11-15题） A 6391种 B 1350种 C 8000多种 D 5715种 E 166家11 我国通过GMP认证的企

业截止到1999年已达答案12 从1985年至1998年底，我国获得批准的新药共有答案13 我国医药生产企业已达答案14 目前，我国生产的中成药约有答案15 当前，我国生产原料药约有答案 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)