

执业药师考试自测题药事管理与法规[2] 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__E6_89_A7_E4_B8_9A_E8_8D_AF_E5_c23_17473.htm B型题：比较选择题

[1-3] A药品批发组织的职能 B药品销售代理组织的职能 C药品零售组织的职能 D药品物流组织的职能 E传统药品交易中介服务组织的职能
1.保证药品购进的合法性和质量、保证售出药品的质量和药学服务的质量
2.保证药品购进渠道的合法性和质量，依法管理药品的购、销、存、运等活动
3.根据委托方的要求依法储藏、配送药品
[4-5] A药品注册管理 B药品生产、流通和使用管理 C药品广告管理 D药品的价格管理 E药品的监督检查
4、对生产、上市和使用的药品的合法性进行监督，对非法药品依法进行处罚
5、对药品进入市场时采取的必要的事前管理，包括新药管理、药品生产上市管理、进口药品注册管理、非处方药注册管理等
[6-7] A宪法 B法律 C行政法规 D地方性法规 E部门规章
6、由全国人民代表大会或其常务委员会依照一定立法程序制定，效力低于宪法、高于行政法规、地方性法规和规章，如《药品管理法》
7、由国务院各部、委员会及直属机构在本部门的权限内发布
[8-9] A国家药品监督管理局 B国家药品监督管理局注册司 C国家药品监督管理局药品审评中心 D国家药典委员会 E中国药品生物制品检定所
8、具体负责药品注册管理的业务部门
9、我国法定的药品注册管理机构
[10-11] A一年 B二年 C三年 D五年 E六个月
10、社保经办机构 and 定点医疗机构签定协议的有效期为
11、外配处方保存备查的时间为
[12-13] A. 药物非临床研究质量管理规范 B.药物临床试验质量管理规范 C.药品生产

质量管理规范 D.药品经营质量管理规范 E.医疗机构制剂质量管理规范 12.药物非临床安全型评价机构必须遵守 13.药物临床研究机构必须遵守 [14-15] A 国家药品监督管理局 B 国家药典委员会 C 中国药品生物制品检定所 D 工商行政管理部门 E 司法部门 14 . 审批药品说明书 15 . 监督管理药品广告及药品购销中的不正当竞争行为 [16-17] A 国家药品监督管理部门 B 省级药品监督管理部门 C 省以上药品监督管理部门 D 设区的市药品监督管理部门 E 直辖市设的县药品监督管理部门 16、负责组织GSP认证 17、负责制定GMP、GSP实施办法核步骤 [18-21] A 擅自委托或接受委托生产药品 B 未经审批擅自在城乡集贸市场设点销售药品或者在城乡集贸市场设点销售的药品超出批准经营的药品范围的 C 未经批准医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的 D 生产、销售的生物制品、血液制品属于假药、劣药的 E 生产没有国家标准的中药饮片不符合省级《炮制规范》 18、劣药行为 19、假药行为 20、从重处罚行为 21、无证经营行为 [22-23] A 处3年以下有期徒刑、拘役管制或剥夺政治权利 B 处5年以下有期徒刑或者拘役，并处或单处违法所得1至5倍罚金 C 处15年有期徒刑或无期，并处销售金额50%到2倍罚金或者没收财产 D处5年以上有期徒刑，并处违法所得1至5倍罚金，或者没收财产 E处3年以上10年以下有期徒刑 22、未经许可非法经营药品，扰乱市场秩序，情节严重的 23、伪造、变造、买卖或者盗窃、抢夺、毁灭国家机关的公文、证件、印章，情节严重的 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