药事管理与法规练习题及答案(二)药师资格考试 PDF转换可能丢失图片或格式,建议阅读原文

https://www.100test.com/kao\_ti2020/507/2021\_2022\_\_E8\_8D\_AF\_ E4 BA 8B E7 AE A1 E7 c23 507090.htm 51. 《精神药品管理 办法》规定,精神药品的处方必须载明患者的 A、姓名、年 龄、药品名称、剂量、住址、职业 B、姓名、年龄、门诊号 、住院号、职业、住址C、姓名、药品名称、剂量、用法、 住址 D、姓名、年龄、住址、职业、药品名称、用量 E、姓 名、年龄、性别、药品名称、剂量、用法参考答案: E 52.《 精神药品管理办法》规定,精神药品的原料和制剂的生产单 位必须 A、建立严格的管理制度 B、设立原料和制剂的专用 仓库,并指定专人管理 C、按市场需要与经营单位订立正式 合同,方可销售D、建立生产计划执行情况的报告制度E、 对生产过程中产生的废弃物妥善处理,不得污染环境 参考答 案: A, B, D, E53.《精神药品管理办法》规定:对利用 职务上的便利,为他人开具不符合规定的处方,骗取、滥用 精神药品的直接责任人员,应 A、由其所在单位给予行政处 分 B、由司法机关依法追究其刑事责任 C、由其所在单位的 上级主管部门进行通报批评 D、由药品监督管理部门处以罚 款 E、由药品监督管理部门给予警告参考答案: A 54.《零售 药店设置暂行规定》要求,零售药店负责人应是 A、具有药 学专业技术职称的人员 B、执业药师 C、具有良好的商业道 德 D、年龄在四十五岁以下 E、在药品经营企业连续工龄在 五年以上 参考答案: C 55.《新药保护和技术转让的规定》对 已获批准新药的技术转让实行 A、注册登记制度 B、审批制 度 C、分类保护制度 D、认证公告制度 E、登记备案制度 参

考答案: B 56.《新药保护和技术转让的规定》要求,接受新 药技术转让的生产企业必须取得A、《药品生产企业许可证 》来源:www.examda.com B、《营业执照》 C、《药品生产 企业许可证》和《营业执照》 D、《药品生产企业许可证》 和《药品GMP证书》E、《新药证书》和《营业执照》参考 答案: D 57.《新药保护和技术转让的规定》要求,新药证书 拥有者转让新药时必须 A、将全部技术及资料无保留地转给 受让单位 B、保证受让单位新药试行标准转正 C、将新药证 书(正本)交给受让单位 D、保证受让单位独自试制出质量 合格的连续3批产品 E、保证受让单位有经济效益 参考答案: A, D58.《新药审批办法》适用于在中华人民共和国境内进 行新药 A、研究、生产、经营、使用、检验的单位或个人 B 、生产、经营、使用、监督及审批管理的单位或个人 C、生 产、经营、使用、检验、审批管理的单位或个人 D、研究、 生产、经营、使用、监督及审批管理的单位或个人E、研究 、生产、经营、使用、检验、监督及审批管理的单位或个人 参考答案: E 59.《药品GMP认证管理办法》规定, 国家药品 监督管理局药品认证管理中心负责A、对取得《药品GMP证 书》的企业进行抽查 B、对取得《药品GMP证书》企业的监 督检查工作 C、对药品GMP检查员的培训、考核和聘任 D、 全国药品GMP认证的具体工作 E、国际药品贸易中药品GMP 互认工作参考答案: D 60.《药品GMP证书》的有效期为 A、 一年 B、二年 C、三年 D、五年 E、七年 参考答案: D"#F8F8F8" 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