

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

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/647/2021\\_2022\\_E8\\_8D\\_AF\\_E4\\_BA\\_8B\\_E7\\_AE\\_A1\\_E7\\_c23\\_647244.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_647244.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，E

53. 《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](http://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， D 58.《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

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)