

药事管理与法规练习题及答案（三）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\\_647245.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_647245.htm)

101. 《药品流通监督管理办法》规定按无证经营处理的是 A、有《药品经营企业许可证》从事异地经营 B、非处方药经营单位经营处方药的 C、非法收购药品的 D、兽用药品经营单位经营人用药品的 E、将处方药销售给非处方药经营单位的 参考答案：A, B, C, D

102. 《药品生产监督管理办法（试行）》规定，药品生产企业不得申请委托生产的药品包括 A、天然药物提取物 B、中药饮片 C、各类注射剂 D、血液制品、疫苗制品 E、中成药制剂 参考答案：D

103. 《药品生产监督管理办法（试行）》规定，药品委托生产的受托方应 A、持有与生产该药品相符的《药品生产许可证》 B、具有与生产该药品相适应的生产与质量保证条件 C、取得该药品批准文号 D、负责该药品的销售 E、持有与生产该药品相符的《药品GMP证书》 参考答案：A, B, E

104. 对GSP认证实施现场检查的是 A、设区的市级药品监督管理机构或省级药品监督管理部门直接设置的县药品监督管理 B、省级药品监督管理部门 C、国家药品监督管理部门 D、GSP认证机构 E、省级卫生行政部门 参考答案：D

105. 《药品生产企业许可证》有效期为 A、一年 B、二年 C、三年 D、四年 E、五年 参考答案：E

106. 《药品生产许可证》的有效期为 A、一年 B、二年 C、三年 D、五年 来源：[www.examda.com](http://www.examda.com) E、七年 参考答案：D

107. 《药品生产许可证》遗失的，原发证机关在企业登载遗失声明起，按照原核准事项在10个工作日内补发的时限是 A、1个月后 B、3个

月内 C、6个月内 D、6个月后 E、12个月后 参考答案：A

108. 《药品生产质量管理规范》规定，批生产记录 A、应按生产日期归档 B、应按批号归档 C、应按检验报告日期顺序归档 D、应按药品分类细则归档 E、应按药品入库日期归档 参考答案：B

109. 《药品生产质量管理规范》规定，直接领导药品生产企业质量管理部门的是 A、企业负责人 B、主管生产的负责人 C、总工程师 D、质量检验部门负责人 E、主管技术的负责人 参考答案：A

110. 《药物临床试验管理规范》中，关于伦理委员会的组成说法错误的是 A、只有从事医药相关专业的工作者组成 B、应有法律专家 C、应有来自其他单位的委员 D、至少由七人组成 E、应有不同性别的委员 参考答案：A，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)