
《药品管理法》知识考试题库 300 题（含答案）

一、单选题

1. 药品注册期间, 对于审评结论为不通过的, 药品审评中心应当告知申请人不通过的理由, 申请人可以在 () 内向药品审评中心提出异议。

- A、七日内
- B、十日内
- C、十五日内
- D、三十日内

答案：C

2. 申报药品拟使用的药品通用名称, 未列入国家药品标准或者药品注册标准的, 申请人应当在 () 提出通用名称核准申请。

- A、提出药品上市许可申请前
- B、提出药品上市许可申请时同时
- C、提出药品上市许可申请后
- D、提出药品上市许可申请的任何时间

答案：B

3. 对附条件批准的药品, 持有人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的, 国家药品监督管理局应当依法处理, 直至 () 药品注册证书。

- A、更换
- B、收回
- C、吊销

D、注销

答案：D

4. 直接接触药品的容器的生产企业未遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范等相关要求,不能确保质量保证体系持续合规的,应由()给予处罚。

A、国家药品监督管理部门

B、所在地省级药品监督管理部门

C、所在地市级药品监督管理部门

D、所在地县级药品监督管理部门

答案：B

5. 创新药、改良型新药(中药除外)、生物制品、放射性药品和按照药品管理的体外诊断试剂之外的其他药品的注册检验,由()承担。

A、省级药品检验机构

B、中检院

C、国家药品检验机构

D、口岸药品检验机构

答案：D

解析：

答案有问题。应为申请人或者生产企业所在地省级药品检验机构和口岸药品检验机构。

6. 国家完善药品()管理制度,对药品价格进行监测,加强药品价格监督检查,依法查处价格垄断、哄抬价格等药品价格违法行为,维护药品价格秩序。

-
- A、销售
 - B、采购
 - C、生产
 - D、供应

答案：B

7. 申请人提出药物临床试验申请的, 药品审评中心应当()。

- A、经行政审查决定是否受理
- B、经形式审查决定是否受理
- C、经评估后决定是否受理
- D、直接决定是否受理

答案：B

8. 销售未取得药品批准证明文件生产、进口药品, 按照《药品管理法》()进行处罚

- A、第一百二十二条
- B、第一百二十三条
- C、第一百二十四条
- D、第一百二十五条

答案：C

9. 分类码是对药品生产许可证内生产范围进行统计归类的英文字母串。大写字母用于归类药品上市许可持有人和产品类型, 其中大写字母B代表()。

- A、代表自行生产的药品上市许可持有人
- B、代表原料药生产企业

-
- C、代表接受委托的药品生产企业
 - D、委托生产的药品上市许可持有人

答案：D

10. 国家在中央和省级两级建立()药品检查员队伍,检查员应当熟悉药品法律法规,具备药品专业知识。

- A、专业化、职业化
- B、职业化、专业化
- C、规范化、职业化
- D、专业化、规范化

答案：B

11. 受托生产企业与药品上市许可持有人不在同一省的,由()负责对受托生产企业进行监督管理。

- A、托生产企业所在地省级药品监管部门
- B、受托生产企业所在地省级药品监管部门
- C、生产企业所在地市级药品监管部门
- D、受托生产企业所在地市级药品监管部门

答案：B

12. 从事制剂、原料药、中药饮片生产活动,申请人拟申请药品生产许可的,应当向()部门提出申请。

- A、国家药品监督管理部门
- B、省级药品监督管理部门

C、市级药品监督管理部门

D、县级药品监督管理部门

答案：B

13. 药品广告的内容应当真实、合法, 以国务院药品监督管理部门核准的() 为准, 不得含有虚假的内容。

A、药品申请书

B、药品说明书

C、药品批准证明文件

D、以上都是

答案：B

14. 对有证据证明可能危害人体健康的药品及其有关材料, 药品监督管理部门可以查封、扣押, 并在() 内作出行政处理决定。

A、五日

B、七日

C、十日

D、十五日

答案：B

15. 药品上市许可持有人从事药品零售活动的, 应当取得() 。

A、药品上市许可证

B、药品注册证书

C、药品生产许可证

D、药品经营许可证

答案：D

16. 药品再注册审查审批时限为()。

- A、六十日
- B、九十日
- C、一百二十日
- D、一百五十日

答案：C

17. 药品品种档案和编码管理的相关制度, 由()制定公布。

- A、信息中心
- B、审评中心
- C、药品评价中心
- D、药品审核查验中心

答案：A

18. 药品生产企业发生()的变化时, 在保留原药品生产许可证编号的同时, 增加新的编号。

- A、企业表更名称
- B、企业表更法人代表
- C、企业分立
- D、企业转让

答案：C

19. 药品注册期间, 申请人对综合评估结果有异议的, 需要召开专家咨询委员会论证的, 药品审评中心应当在()内组织专家论证会。

A、三十日

B、五十日

C、六十日

D、九十日

答案：B

20. ()负责药品上市许可申请审评。

A、国家药品监督管理局

B、国家药品监督管理局药品审评中心

C、省级药品监督管理局

D、省级药品监督管理局药品审评中心

答案：B

21. ()负责国家药品标准的制定和修订。

A、国务院药品监督管理部门

B、国务院卫生健康主管部门

C、省级药品监督管理部门

D、国务院药品监督管理部门会同国务院卫生健康主管部门组织药典委员会

答案：D

22. 药品注册申请受理后,药品审评中心应当在受理后()内进行初步审查。

A、30日

B、40日

C、50日

D、60

答案：B

23. 药品生产过程中的重大变更,应当经国务院药品监督管理部门()。

A、批准

B、核准

C、授权

D、审批

答案：A

24. 药品上市许可持有人、药品生产企业应当()对直接接触药品的工作人员进行健康检查并建立健康档案,避免患有传染病或者其他可能污染药品疾病的人员从事直接接触药品的生产活动。

A、每半年

B、每年

C、每两年

D、每三年

答案：B

25. 药品生产许可证有效期为()年,分为正本和副本。

A、2年

B、3年

C、5年

D、6年

答案：C

26. 药品监管部门出具的监督检查结论应当清晰明确, 检查发现的问题应当以()形式告知被检查单位。

- A、口头
- B、书面
- C、当面
- D、以上都可以

答案: B

27. 根据《药品管理法》规定, 属于知道或者应当知道属于假药、劣药, 仍为其提供储存、运输等便利条件的情形, 下列说法不正确的是()。

- A、没收全部储存、运输收入, 并处违法收入一倍以上五倍以下的罚款
- B、情节严重的, 并处违法收入五倍以上十五倍以下的罚款
- C、情节严重的, 并处违法收入十倍以上二十倍以下的罚款
- D、违法收入不足五万元的, 按五万元计算

答案: C

28. 药品生产许可证变更后, 原发证机关应当在药品生产许可证()上记录变更的内容和时间。

- A、正本
- B、副本
- C、正本或副本
- D、正本和副本

答案: B

29. 城乡集市贸易市场可以出售(), 国务院另有规定的除外。

-
- A、药品
 - B、中成药
 - C、中药材
 - D、中药饮片

答案：C

30. 药品审评中心在审评药品制剂注册申请时, 对药品制剂选用的化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器进行()。

- A、关联审查
- B、关联审评
- C、关联审批
- D、关联审签

答案：B

31. 药品变更事项涉及药品注册证书及其附件载明内容的, 省级药品监督管理部门批准后, 须报()更新药品注册证书及其附件相关内容。

- A、国家药品监督管理局
- B、国家药品监督管理局药品审评中心
- C、国家药品监督管理局药品评价中心
- D、国家药品监督管理局药品审核查验中心

答案：B

解析：

涉及药品注册证书及其附件载明内容的。

32. 境内生产药品的注册申请, 申请人在药品注册申请受理前提出药品注册检验的, 向() 申请抽样, () 组织进行抽样并封签, 由() 将抽样单、样品、检验所需资料及标准物质等送至相应药品检验机构。

- A、国家药品监督管理部门; 国家药品监督管理部门; 申请人
- B、国家药品监督管理部门; 国家药品监督管理部门; 受理人
- C、省级药品监督管理部门; 省级药品监督管理部门; 申请人
- D、省级药品监督管理部门; 省级药品监督管理部门; 受理人

答案: C

33. 变更药品生产许可证许可事项的, 向原发证机关提出药品生产许可证变更申请。原发证机关应当自收到企业变更申请之日起() 内作出是否准予变更的决定。

- A、10 日
- B、15 日
- C、30 日
- D、45 日

答案: B

34. 药品注册核查启动的原则、程序、时限和要求, 由() 制定公布。

- A、信息中心
- B、药品审评中心
- C、药品评价中心
- D、药品审核查验中心

答案: B

35. 省级药品监管部门应当依法将药品上市许可持有人和药品生产企业的监管信息归入到()信用档案进行管理。

- A、药品监管
- B、药品安全
- C、药品风险
- D、药品信誉

答案：B

36. 申请重新发放药品生产许可证的, 原发证机关结合企业遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系运行情况, 根据()原则进行审查, 在药品生产许可证有效期届满前作出是否准予其重新发证的决定。

- A、风险管控
- B、风险管理
- C、风险监管
- D、风险等级

答案：B

37. 药品监督管理部门查处假药、劣药违法行为有渎职行为的, 对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法()给予处分。

- A、一般
- B、从轻
- C、减轻
- D、从重

答案：D

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

<https://d.book118.com/008125136014006124>