

---

## 药品监管业务知识技能竞赛（药品）理论考试题库（含答案）

### 一、单选题

1. 药品审评过程中, 基于()启动药品注册核查、检验。

- A、监管
- B、风险
- C、安全
- D、以上都是

答案：B

2. 药品检验机构应当在()内对申请人提交的检验用样品及资料等进行审核, 作出是否接收的决定。(试题无答案)

- A、3日
- B、5日
- C、7日
- D、10日

答案：B

3. 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物, 经医学观察可能获益, 并且符合伦理原则的, 经()后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。

- A、审查、知情同意
- B、审核、知情同意

---

C、审批、知情同意

D、审核、同意

答案：A

4. 发生与药品质量有关的重大安全事件, () 应当立即采取控制措施, 并立即向有关部门报告。

A、药品上市许可持有人

B、药品生产企业

C、药品经营企业

D、药品使用单位

答案：A

5. 药品上市许可持有人应当依据自己建立的(), 对药品生产企业出厂放行的药品进行审核。

A、药品质量放行规程

B、药品上市放行规程

C、药品放行风险规程

D、药品安全放行规程

答案：B

6. 从事药品经营活动的企业应当有保证药品质量的规章制度, 其内容应当符合国务院药品监督管理部门依据《药品管理法》制定的() 要求。

A、药品生产质量管理规范

B、药品经营质量管理规范

C、药品流通质量管理规范

---

D、药品非临床研究质量管理规范

答案：B

7. 药品监管部门对麻醉药品、第一类精神药品、药品类易制毒化学品生产企业每季度检查应当不少于()。

A、两次

B、一次

C、三次

D、四次

答案：B

8. 药品监督管理部门收到药品注册申请后进行形式审查,应当在()作出受理、补正或者不予受理决定。

A、三日内

B、五日内

C、七日内

D、十日内

答案：B

9. 下列属于应当按照《药品管理法》第一百三十八条规定,责令改正,给予警告,对单位并处二十万元以上一百万元以下的罚款的情形是()。

A、药品检验机构未按规定出具检验报告的

B、药品检验机构出具虚假检验报告的

C、药品生产企业提交虚假检验报告的

D、药品生产企业篡改检验报告的

---

答案：B

10. 疾病预防控制机构、接种单位在接收或者购进疫苗时,应当索取加盖上市许可持有人印章的批签发证明复印件等证明文件,并保存至疫苗有效期满后不少于()年备查。

A、两年

B、三年

C、五年

D、十年

答案：C

11. 药品检验机构原则上应当在审评时限届满()前,将标准复核意见和检验报告反馈至药品审评中心。

A、15日

B、30日

C、40日

D、60日

答案：C

12. ()实行分类注册和转换管理。

A、处方药

B、非处方药

C、中药饮片

D、处方药和非处方药

答案：D

---

13. 国家药品监督管理局建立收载新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的()目录集。

- A、化学药品
- B、仿制药品
- C、中成药
- D、生物药品

答案：A

14. 审评过程中,发现纳入附条件批准程序的药品注册申请不能满足附条件批准条件的,药品审评中心应当终止该品种附条件批准程序,并告知申请人按照()研究申报。

- A、附条件批准程序
- B、正常程序
- C、特殊程序
- D、优先程序

答案：B

15. 根据《疫苗管理法》规定,疫苗上市许可持有人、疫苗配送单位违反疫苗储存、运输管理规范有关冷链储存、运输要求的,属于情节严重的,以下罚款范围正确的是()。

- A、十倍以上三十倍以下
- B、十五倍以上三十倍以下
- C、十五倍以上五十倍以下
- D、二十倍以上五十倍以下

---

答案：A

16. 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

17. 关于预防接种异常反应补偿所需费用, 下列哪项表述正确()。

- A、接种免疫规划疫苗的, 由省级人民政府财政部门在预防接种经费中安排
- B、接种非免疫规划疫苗的, 由省级人民政府财政部门在预防接种经费中安排
- C、由疫苗强制保险予以补偿
- D、由国家予以补偿

答案：A

18. 根据《药品管理法》规定, 拒绝、逃避监督检查, 伪造、销毁、隐匿有关证据材料, 或者擅自动用查封、扣押物品的属于()。

- A、在《药品管理法》规定的处罚幅度内从轻处罚
- B、在《药品管理法》规定的处罚幅度内加重处罚
- C、在《药品管理法》规定的处罚幅度内从重处罚
- D、在《药品管理法》规定的处罚幅度内减轻处罚

答案：C

---

19. 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

20. 申请人在(),可以向药品审评中心提出优先审评审批申请。

- 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: A

21. 根据《药品管理法》规定,对生产、销售劣药的情形,处以罚款时,违法生产、批发的药品货值金额()。

- A、不足一万元的,按一万元计算
- B、不足五万元的,按五万元计算
- C、不足十万元的,按十万元计算
- D、不足二十万元的,按二十万元计算

答案: C

22. 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

23. 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

24. 国家药品监督管理局对省级药品监管部门和地方政府的约谈情况及其整改情况应当纳入()。

A、药品监管工作评议、考核记录

B、当地政府药品监管工作评议、考核记录

C、当省级药品监管工作评议、考核记录

D、以上都是

答案：A

25. 药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业或者医疗机构违反《药品管理法》规定聘用人员的,由()责令解聘。

A、药品监督管理部门

B、卫生健康主管部门



---

C、药品监督管理部门或者卫生健康主管部门

D、药品监督管理部门和者卫生健康主管部门

答案：C

26. 对附条件批准的药品, 持有人应当在药品上市后采取相应的(), 并在规定期限内按照要求完成药物临床试验等相关研究, 以补充申请方式申报。

A、风险监控措施

B、风险管控措施

C、风险管理措施

D、风险防范措施

答案：C

27. 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

28. 国家支持以()为导向的药物创新。

A、药用价值

B、经济价值

C、疾病预防

D、临床价值

---

答案：D

29. 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

30. 药品经营企业销售中药材, 应当标明()。

- A、产地
- B、生产地址
- C、加工地址
- D、销售地址

答案：A

31. 申请办理药品生产许可证直接涉及申请人与他人之间重大利益关系的, 申请人、利害关系人依法享有申请听证的权利, 下列关于药品生产许可听证的表述中正确的是()。

- A、国家药品监督管理部门认为涉及公共利益的, 应当向社会公告, 并举行听证
- B、国家卫生健康主管部门认为涉及公共利益的, 应当向社会公告, 并举行听证
- C、省级药品监督管理部门认为涉及公共利益的, 应当向社会公告, 并举行听证
- D、省级卫生健康主管部门认为涉及公共利益的, 应当向社会公告, 并举行听证

答案：C

---

32. 根据药品生产监督管理相关规定, 取得药品生产许可证的某企业拟改建车间, 则应报经药品监督管理部门进行()。

- A、药品生产质量管理规范符合性检查
- B、药品生产质量管理规范有因检查
- C、药品生产质量管理规范专项检查
- D、药品经营质量管理规范符合性检查

答案: A

33. 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

34. 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

35. ()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

36. 申请人未在药品注册申请受理前提出药品注册检验的, 在药品注册申请受理后()内由药品审评中心启动药品注册检验。

- A、三十日
- B、四十日
- C、六十日
- D、九十日

答案：B

37. 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。(试题无答案)

- 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：A

38. 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

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/986221231020010220>