# 复习资料

## 全新考点覆盖
## 题库真题练习
## 考前押题资料
## 题型分类清晰
## 有答案含解析

【判断题】药品注册证书及附件要求持有人在药品上市后开展相关研究工作的，持有人应当与药品审评中心商定提出补充申请、备案或者报告的具体期限。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:B

【判断题】获准开展药物临床试验的药物拟增加适应症(或者功能主治)的，无需提出新的药物临床试验申请。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:B

【判断题】约谈情况和整改情况应当纳入有关部门和地方人民政府药品监督管理工作评议、考核记录。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:A

【判断题】疾病预防控制机构、接种单位接收或者购进疫苗时，对不能提供本次运输、储存全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，不得接收或者购进，并应当立即向县级以上地方人民政府公安机关报告。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:B

【判断题】对药品再注册申请不符合规定的，相关部门不予再注册，并报请省级药

品监督管理部门注销药品注册证书。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:B

【判断题】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在药品购销中给予、收受回扣或者其他不正当利益的,应当按照《药品管理法》第一百四十一条进行处罚。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:A

【单选题】生物制品注册按照()等进行分类。

A、预防用生物制品、治疗用生物制品、体外诊断试剂

B、疫苗、血液制品、细胞治疗产品、基因治疗产品

C、境内生产生物制品、境外生产生物制品

D、生物制品创新药、生物制品改良型新药、已上市生物制品(含生物类似药)

正确答案:D

【单选题】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、每月

B、每半年

C、每年

D、每两年

正确答案:C

【单选题】有关疫苗的宣传报道应当(　　)。

A、全面、科学、主观、公正

B、片面、科学、客观、公正

C、片面、科学、主观、公正

D、全面、科学、客观、公正

正确答案:D

【单选题】药品上市后的变更实行分类管理,其划分的原则是(　　)。

A、按照生产场地的不同

B、按照监管部门事权划分

C、按照药品注册分类

D、对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度

正确答案:D

【单选题】对附条件批准的疫苗,批准疫苗注册申请时提出进一步研究要求的,疫苗持有人应当在(　　)完成研究。

A、六个月内

B、一年内

C、五年内

D、规定期限内

正确答案:D

【多选题】根据《疫苗管理法》规定,疾病预防控制机构、接种单位以外的单位

或者个人擅自进行群体性预防接种的,以下处罚得当的是(　　)。

A、责令改正

B、没收违法所得和违法持有的疫苗

C、处违法持有的疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款

D、货值金额不足五万元的,按五万元计算

正确答案:ABCD

【多选题】根据《药品管理法》规定,未取得药品生产许可证,生产药品的应(　　)

A、责令关闭

B、没收违法生产的药品

C、没收违法所得

D、处货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款

正确答案:ABCD

【多选题】药品监督管理部门有(　　)行为,应当撤销相关许可

A、不符合条件而批准进行药物临床试验

B、对不符合条件的药品颁发药品注册证书

C、对不符合条件的单位颁发药品生产许可证

D、对不符合条件的单位颁发医疗机构制剂许可证

正确答案:ABCD

【多选题】国家制定疫苗行业发展规划和产业政策,支持疫苗产业发展和结构优化,鼓励疫苗生产(　　),不断提升疫苗生产工艺和质量水平。

A、分散化

B、现代化

C、规模化

D、集约化

正确答案:CD

【多选题】应当依照法律、法规的规定受到药品监督管理部门的监督检查的活动有(　　)

A、药品研制

B、药品生产

C、药品经营

D、药品使用单位使用药品

正确答案:ABCD

【判断题】尚未经属性界定的药械组合产品可先按照医疗器械进行申报,国家药品监督管理局书面拒绝的除外。(　　)

A、正确

B、错误

正确答案:B

【判断题】各级财政安排用于预防接种的经费应当专款专用,任何单位和个人不得挪用、挤占。(　　)

A、正确

B、错误

正确答案:A

【判断题】境内生产药品再注册申请由持有人向国务院药品监督管理部门提出。(　　)

A、正确

B、错误

正确答案:B

【判断题】药品上市许可持有人每年开展一次药品风险获益评估即可。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:B

【判断题】疫苗批签发过程中,接到疫苗存在重大质量风险报告的部门应当立即对疫苗上市许可持有人进行现场检查。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:A

【判断题】有疫苗等高风险药品生产企业的地区,应当配备相应数量的具有疫苗等高风险药品检查技能和经验的药品检查员。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:A

【判断题】药品生产许可证上除载明许可事项外,还应当载明登记事项。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:A

【单选题】申请药品生产许可的,药品监督管理部门应当自受理之日起(　　)内,作出决定。

A、5 日

B、10 日

C、15 日

D、30 日

正确答案:D

【单选题】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、药品生产质量管理规范

B、药品上市放行规程

C、药品追溯制度

D、原料辅料包材是否符合法定要求

正确答案:B

【单选题】《药品注册管理办法》所规定的药物临床试验不包括(　　)。

A、I 期临床试验

B、II 期临床试验

C、V 期临床试验

D、生物等效性试验

正确答案:C

【多选题】在(　　)情况下疫苗应当经国务院药品监督管理部门指定的批签发机构按照相关技术要求进行审核、检验。

A、每批疫苗销售前

B、每批疫苗进口时

C、每批疫苗接种时

D、每个品种疫苗销售前

正确答案:AB

【多选题】药品应当符合(　　)。

A、药品上市许可持有人预期的商业价值

B、安全有效质量可控的要求

C、国家药品标准

D、经国家药品监督管理局核准的药品质量标准

正确答案:BCD

【判断题】国家药品监督管理局药品审评中心负责药品注册检验、通用名称核准、核查、监测与评价、制证送达以及相应的信息化建设与管理等相关工作。(　　)

A、正确

B、错误

正确答案:B

【判断题】药品出放行规程由药品监督管理部门制定。(　　)

A、正确

B、错误

正确答案:B

【判断题】药品上市后提出的补充申请,需要核查、检验的,参照有关药品注册核查、检验程序进行。(　　)

A、正确

B、错误

正确答案:A

【判断题】国家免疫规划疫苗以外的其他免疫规划疫苗、非免疫规划疫苗由各省、自治区、直辖市通过省级公共资源交易平台组织采购。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:A

【判断题】县级人民政府按照国家有关规定对从事预防接种工作的乡村医生和其他基层医疗卫生人员给予补助。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:A

【判断题】批签发机构在批签发过程中发现疫苗存在重大质量风险的,应当向国务院和省级人民政府药品监督管理部门报告。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:A

【判断题】从事药品生产活动,应当按照规定提交并持续更新场地管理文件对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进,保证药品生产全过程持续符合法定要求(　　)

A、正确

B、错误

正确答案:A

【判断题】编造、散布虚假疫苗安全信息,或者在接种单位寻衅滋事,构成违反治

安管理行为的,由公安机关依法给予治安管理处罚。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:A

【判断题】疫苗上市许可持有人停止疫苗生产的,应当及时向市级人民政府药品监督管理部门报告。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:B

【判断题】麻醉药品在未取得国务院药品监督管理部门颁发的进口准许证的情况下,不得进口。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:A

【判断题】县级以上人民政府药品监督管理部门应当制定疫苗安全事件处置方案,定期检查各项防范措施的落实情况,及时消除安全隐患。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:B

【判断题】国家药品监督管理局食品药品审核查验中心承担药品生产境外检查工作。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:A

【多选题】药品注册不予批准的情形包括(　　)

A、药物临床试验申请的研究资料不足以支持开展药物临床试验或者不能保障受试者安全的

B、申报资料显示其申请药品安全性、有效性、质量可控性等存在较大缺陷的

C、申报资料不能证明药品安全性、有效性、质量可控性,或者经评估认为药品风险大于获益的

D、申请人未能在规定时限内补充资料的

正确答案:ABCD

【多选题】国家对疫苗实行最严格的管理制度,坚持(　　)、社会共治。

A、全程管控

B、风险管理

C、科学监管

D、安全第一

正确答案:ABCD

【判断题】疫苗上市许可持有人应当加强疫苗全生命周期质量管理,对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负责(　　)。

A、正确

B、错误

正确答案:A

【判断题】经批准或者通过关联审评审批的原料药、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的生产企业,应当遵守国家药品监督管理局制定的质量管理规范以及关联审评审批有关要求。(　　)

A、正确

B、错误

正确答案:A

【判断题】药品注册申请受理后,需要申请人在原申报资料基础上补充新的技术资料的,申请人可以按要求多次提交各项补充资料。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:B

【判断题】对药品生产过程中的变更,药品上市许可持有人仅需就变更事项中的重要问题进行评估、验证,无须全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:B

【判断题】因接种单位违反预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则接种方案给受种者造成的损害不属于疫苗预防接种异常反应。（　　）

A、正确

B、错误

正确答案:A

【判断题】因品种特性,审评工作确需延长时限的,经药品审评中心负责人批准同意后延长时限的,应书面告知申请人,但无需通知核查和检验机构。（　　）

A、正确

B、错误

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/168067017050007035