

药事管理与法规全真模拟试卷（5）PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/17/2021_2022__E8_8D_AF_E4_BA_8B_E7_AE_A1_E7_c23_17457.htm [70~73]

A．企业主要负责人 B．质量管理机构的负责人 C．药品检验部门负责人 D．药品零售中处方审核人员 E．企业从事质量管理、检验、验收、养护、计量、保管等工作的人员

70．应是执业药师或有药师以上（含药师和中药师）的专业技术职称

71．应具有药学专业技术职称

72．领导质量领导组织

73．应是执业药师或具有相应的药学专业技术职称 [74~77]

A．应与其他药品分开存放 B．控制堆放高度，定期翻垛 C．专库或专柜存放并指定双人双锁保管、专帐记录 D．应分开存放 E．应分类相对集中存放，按批号及效期远近依次或分开堆码并有明显标志

74．麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品 E．质量检验组

78．组织并监督企业实施国家药事法律法规、企业质量方针

79．贯彻执行国家药事法律法规，指导、督促执行企业的质量管理制度

80．审定企业质量管理制度，设置企业质量管理部门的确定各部门质量管理职能用．起草企业质量管理制度，建立质量标准和质量档案，收集和分析药品质量信息 [82~85]

A．不小于150平方米 B．不小于100平方米 C．不小于50平方米 D．不小于40平方米 E．不小于30平方米

82．大型批发企业检验室的面积 83．大型批发企业验收养护室的面积 84．大型零售企业营业场所的面积 85．大型零售企业仓库的面积 「86~89」

A．由药品监督管理部门核准的许可事项 B．应与工商行政管理部门核发的营业执照相一致 C．应符合药品生产企业分类管理的原则

D . 按药品实际生产地址填写 E . 按国家规定的方法和类别填写 86 . 许可证编号和生产范围 87 . 企业名称、法定代表人、注册地址、企业类型 88 . 企业负责人、生产范围、生产地址、有效期限 89 . 企业名称 [90 ~ 92] A . 在变更后15日内将变更个人简历及学历证明等有关情况报省级药监部门备案 B . 立即报告省级药监部门 , 省级药监部门在24小时内报国家药品监督管理局 C . 应自发生变化30日内报省级药监部门按有关规定审核 D . 国务院药品监督管理部门 E . 省级药品监督管理部门 90 . 审批委托生产 , 向委托双方发放《药品委托生产批件》的是 91 . 药品生产企业质量、生产负责人发生变更的 92 . 药品生产企业关键生产设施等条件与药品GMP认证时发生变化的 [93 ~ 96] A . 粉针剂的一个批号 B . 固体、半固体制剂的一个批号 C . 液体制剂的一个批号 D . 注射剂的一个批号 E . 间歇生产的原料药的一个批号 93 . 成型或分装前使用同一台混合设备一次混合量所生产的均质产品 94 . 同一批原料药在同一连续生产周期内生产的均质产品 95 . 同一配液罐一次所配制的药液所生产的均质产品 96 . 由一定数量的产品经最后混合所得的在规定限度内的均质产品 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