药品生产监管法律法规知识题库

一、单项选择题

1.新修订的《中华人民共和国药品管理法》已于\_\_\_\_\_\_\_颁布，共计12章155条。

A、2019年8月26日 B、2019年12月1日

C、2001年2月28日 D、2015年4月24日

答案：A

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

2.\_\_\_\_\_\_\_依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

A、药品生产企业 B、药品经营企业

C、药品上市许可持有人 D、药品监督管理部门

答案：C

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

3.国家建立\_\_\_\_\_\_\_制度，对药品不良反应及及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。

A、药物警戒 B、药品追溯 C、药品上市许可持有人 D、药品安全的责任

答案：A

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

4.药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、经营资格的企业购进药品；但是，购进未实审批管理的\_\_\_\_\_\_\_除外。

A、中成药 B、中药饮片 C、中药材

答案：C

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

5.生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额\_\_\_\_\_\_\_的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请。

A、十五倍以上三十倍以下 B、十倍以上二十倍以下 C、十倍以上十五倍以下

答案：A

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

6. 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得\_\_\_\_\_\_\_。

A. 《药品生产许可证》 B. 《药品经营许可证》

C. 《医疗机构制剂许可证》 D. GSP证书

答案：A

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

7. 在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得\_\_\_\_\_\_\_。

A. 药品生产许可证 B. 药品注册证书 C. GMP证书 D. GSP证书

答案：B

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

8. 药品上市许可持有人是指取得\_\_\_\_\_\_\_的企业或者药品研制机构等。

A. 药品生产许可证 B. 药品注册证书 C. GMP证书 D. GSP证书

答案：B

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

9. 药品上市许可持有人委托生产和委托销售药品，\_\_\_\_\_\_\_对药品质量全面负责。

A. 药品上市许可持有人 B. 药品生产企业 C. 药品经营企业

答案：A

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

10. 生产、销售假药，罚款最低金额是\_\_\_\_\_\_\_。

A. 10万元 B. 15万元 C. 150万元 D. 300万元

答案：C

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

11. 未取得药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品（包括已售出和未售出的药品）货值金额\_\_\_\_\_\_\_的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算。

A. 十倍以上二十倍以下

B. 二十倍以上三十倍以下

C. 十五倍以上三十倍以下

D. 二十倍以上四十倍以下

答案：C

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

12. 药品监督管理部门对药品质量进行抽查检验，抽检费用由\_\_\_\_\_\_\_承担。

A. 药品生产企业 B. 药品经营企业 C. 被抽样单位 D. 药品监督管理部门

答案：D

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

13. 药品上市许可持有人应当制定药品上市后\_\_\_\_\_\_\_计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。

A. 年度教育

B. 供应商审计

C. 趋势分析

D. 风险管理

答案：D

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

14. 从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，按照规定提交并持续更新\_\_\_\_\_\_\_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。生产、检验等记录应当完整准确，不得编造和篡改。

A. 场地管理

B. 质量回顾

C. 工艺规程

D. 风险评估

答案：A

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

15. 药品上市许可持有人、药品生产企业应当建立并实施\_\_\_\_\_\_\_制度，按照规定赋予药品各级销售包装单元追溯标识，通过信息化手段实施药品追溯，及时准确记录、保存药品追溯数据，并向药品追溯协同服务平台提供追溯信息。

A. 出入库 B. 药品追溯 C. 登记 D. 召回

答案：B

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

16.从事生产、销售假药及生产、销售劣药情节严重的企业或者其他单位，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员\_\_\_\_\_\_\_内不得从事药品生产、经营活动。

A、5年 B、7年 C、8年 D、10年

答案：D

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

17.《药品生产许可证》有效期为\_\_\_\_\_\_\_。

A.2年 B.3年 C.4年 D.5年

答案：D

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

18. 药品管理应当以人民健康为中心，坚持风险管理、\_\_\_\_\_\_\_、社会共治的原则，建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障药品的安全、\_\_\_\_\_\_\_、可及。

A.全程管控、有效 B.安全管理、可靠

C.严格监控、疗效 D.质量把控、有效

答案：A

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

19. 国家建立健全药品追溯制度。国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可\_\_\_\_\_\_\_。

A.追寻 B.查找 C.定位 D.追溯

答案：D

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

20. 药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_签字后方可放行。不符合国家药品标准的，不得放行。

A.生产负责人 B.质量受权人 C.放行主管 D.车间主任

答案：B

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

21. 从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。无\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_的，不得生产药品。

A.药品生产许可证 、药品生产许可证

B.药品注册证书、药品生产许可证

C.药品经营许可证、药品生产许可证

D.GMP证书、药品生产许可证

答案：A

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

22. 生产药品，应当按照规定对供应原料、辅料等的\_\_\_\_\_\_\_\_\_进行审核，保证购进、使用的原料、辅料等符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

A.承运商 B.供应商 C.供销社 D.主管部门

答案：B

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

23. 药品上市许可持有人应当制定药品上市后\_\_\_\_\_\_\_\_计划，主动开展药品上市后研究，对药品的安全性、有效性和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的持续管理。

A.偏差管理 B.药品不良反应管理 C.投诉管理 D.风险管理

答案：D

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

24. 药品上市许可持有人应当开展药品上市后\_\_\_\_\_\_\_\_监测，主动收集、跟踪分析疑似药品\_\_\_\_\_\_\_\_信息，对已识别风险的药品及时采取风险控制措施。

A.不良反应、不良反应 B.市场投诉、不良反应

C.药品流通 、不良反应 D.退货处理、不良反应

答案：A

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

25. 药品成份的含量不符合国家药品标准，为\_\_\_\_\_\_\_\_。

A.假药 B.劣药 C.原料药 D.辅药

答案：B

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

26.生产、销售假药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，责令停产停业整顿，吊销药品批准证明文件，并处违法生产、销售的药品货值金额\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_的罚款。

A.二倍以上五倍以下 B.五倍以上十倍以下

C.十倍以上二十倍以下 D.十五倍以上三十倍以下

答案：D

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

27. 生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，\_\_\_\_\_\_禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

A.五年内 B.十年内 C.二十年 D.终身

答案：D

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

28. 提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他手段骗取临床试验许可、药品生产许可、药品经营许可、医疗机构制剂许可或者药品注册等许可的，撤销相关许可，十年内不受理其相应申请，并处\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_的罚款；情节严重的，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，处\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_的罚款，十年内禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。

A.二十万元以上二百万元以下、五万元以上五十万元以下

B.三十万元以上三百万元以下、二万元以上二十万元以下

C.五十万元以上五百万元以下、五万元以上五十万元以下

D.五十万元以上五百万元以下、二万元以上二十万元以下

答案：D

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

29.违反本法规定，药品网络交易第三方平台提供者未履行资质审核、报告、停止提供网络交易平台服务等义务的，责令改正，没收违法所得，并处\_\_\_\_\_\_\_\_\_的罚款；情节严重的，责令停业整顿，并处\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_的罚款。

A.十万元以上一百万元以下、一百万元以上二百万元以下

B.二十万元以上二百万元以下、二百万元以上五百万元以下

C.二十万元以上二百万元以下、一百万元以上五百万元以下

D.五十万元以上五百万元以下、二百万元以上五百万元以下

答案：B

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

30. 药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量\_\_\_\_\_\_\_负责。

A. 最大 B. 部分 C. 全面 D. 最小

答案：C

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

1. 下列为假药的是\_\_\_\_\_\_\_。

A.被污染的药品 B.变质的药品 C.擅自添加防腐剂、辅料的药品 D.超过有效期的药品

答案：B

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

1. 对附条件批准的药品，药品上市许可持有人应当采取相应\_\_\_\_\_\_\_措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究。

A .风险管理 B .变更管理 C. 风险评估 D. 应急

答案：A

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

1. 从事疫苗生产活动，应当经省级以上人民政府药品监督管理部门批准，取得\_\_\_\_\_\_\_。

A .药品生产许可证 B. ISO9001 证书 C. HALAL 证书(清真认证） D. KOSHER证书（犹太认证）

答案：A

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

34. 药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经\_\_\_\_\_\_\_签字后方可放行

A.企业负责人 B. 质量受权人 C.生产管理负责人 D. 质量管理负责人

答案：B

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

35. 生产药品，应当按照规定对供应\_\_\_\_\_\_\_等的供应商进行审核，保证购进、使用的原料、辅料等符合前款规定要求。

A.原料 辅料 B. 中间产品 C.成品 D.原料

答案： A

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

36. 中华人民共和国药品管理法的施行日期为\_\_\_\_\_\_\_。

A.2019 年8月1日 B.2019年6月29日 C. 2019年12月1日 D.2020年1月1日

答案： C

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

37、\_\_\_\_\_\_\_依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

A、药品生产企业 B、药品经营企业 C、药品监督管理部门 D、药品上市许可持有人

答案：D

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

38、药品应当符合\_\_\_\_\_\_\_。

A、国家药品标准 B、省药品标准 C、直辖市药品标准 D、自治区药品标准

答案：A

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

39、药品生产企业的\_\_\_\_\_\_\_对本企业的药品经营活动全面负责.

A、法定代表人、主要负责人 B、质量负责人

C、运营部负责人 D、质量部负责人

答案：A

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

40.按照《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019年第103号）要求，上市许可持有人应当更新说明书和标签中上市许可持有人的相关信息。对于已商业化生产的产品目前所使用的无上市许可持有人信息的说明书和标签，国家规定可以使用的期限是\_\_\_\_\_\_\_。

A、2020年7月1日前生产的批次

B、2020年10月1日前生产的批次

C、2020年12月1日前生产的批次

D、2021年1月1日前生产的批次

答案： C

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

41.研发新药通过国家局注册现场核查和上市前药品生产质量管理规范符合性检查后，哪些生产批次在获得药品注册证书后可以上市销售\_\_\_\_\_\_\_。

A、商业规模的生产验证批次

B、动态生产前的商业规模试制批次

C、GMP符合性现场检查的商业规模动态生产批次

D、GMP符合性现场检查结束后的商业规模生产批次

答案： C

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

1. 以下描述错误的有\_\_\_\_\_\_\_。

A、药品生产许可证的生产范围应当按照《中华人民共和国药典》制剂通则及其他的国家药品标准等要求填写。

B、发生与药品质量有关的重大安全事件，药品上市许可持有人应当立即对有关药品及其原料、辅料以及直接接触药品的包装材料和容器、相关生产线等采取封存等控制措施，并立即报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和有关部门。

C、企业分立，在保留原药品生产许可证编号的同时，增加新的编号。企业合并，不保留原药品生产许可证编号，重新发新的编号。

D、未通过与生产该药品的生产条件相适应的药品生产质量管理规范符合性检查的拟上市药品，应当进行上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

E、已通过与生产该药品的生产条件相适应的药品生产质量管理规范符合性检查的拟上市药品，可以无需再接受上市前的药品生产质量管理规范符合性检查。

答案： C

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

二、多项选择题

1. 药品上市许可持有人依法对药品\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

A.研制 B.生产 C.经营 D.临床 E使用

答案：ABCE

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

2. 国家建立药物警戒制度，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行\_\_\_\_、\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_。

A.检测 B.监测 C.识别 D.评估 E控制

答案：BCDE

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

3. 开展药物非临床研究，应当符合国家有关规定，有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，保证有关\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_\_的真实性。

A.数据 B.资料 C.记录 D.样品 E.试验

答案： ABD

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

4. 国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的\_\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_\_\_一并核准。

A.质量标准 B.生产工艺 C.标签 D.说明书 E.现行包装

答案：ABCD

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

5. 药品上市许可持有人是指取得药品注册证书的\_\_\_\_\_\_或者\_\_\_\_\_\_等。

A.企业 B.个人 C.药品研制机构 D.医疗机构

答案：AC

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

6. 药品上市许可持有人应当对受托\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。

A.药品生产企业 B.药品经营企业 C.医药公司 D.药品研制机构

答案：AB

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

7.\_\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_\_\_\_应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

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. 医疗机构

E.药品研制机构

答案：ABCD

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

8. 禁止生产销售、使用假药、劣药。有下列情形之一的，为假药（ ）

A.药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符

B.以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品

C.变质的药品

D.被污染的药品

E.药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围

答案：ABCE

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

9. 违反本法规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款：（ ）

A.开展生物等效性试验未备案

B.未按照规定建立并实施药品追溯制度

C.未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告

D.未制定药品上市后风险管理计划

E.未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价

答案：ABCDE

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

10. 有下列行为之一的，在本法规定的处罚幅度内从重处罚：（ ）

A.以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品

B.生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药

C.生产、销售的生物制品属于假药、劣药

D.生产、销售假药、劣药，经处理后再犯

E.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

答案：ABCDE

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

11．下列哪些情形的药品为假药（ ）

A．超过有效期的 B．变质的

C．没有批准文号的 D．没有生产批号的

答案：BC

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

12、从事药品生产活动，应当具备以下\_\_\_\_\_\_\_条件

A、有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人

B、有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境

C、有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备

D、有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。

答案：ABCD

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

13、药品不良反应应由\_\_\_\_\_\_\_考察上报。

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、医疗机构

答案：ABCD

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人

14、销售假药的处罚有以下\_\_\_\_\_\_\_选项

A、没收违法销售的药品和违法所得

B、责令停业整顿，并处违法销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算

C、情节严重的，吊销药品经营许可证，十年内不受理其相应申请

D、并处违法销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款,违法零售的药品货值金额不足一万元的按一万元计算

答案： ABC

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

15、销售劣药的处罚有以下\_\_\_\_\_\_\_选项

A、销售劣药的，没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品货值金额十倍以上二十倍以下的罚款

B、违法批发的药品货值金额不足十万元的，按十万元计算，违法零售的药品货值金额不足一万元的，按一万元计算；

C、情节严重的，责令停业整顿直至吊销药品经营许可证

D、销售的中药饮片不符合药品标准，尚不影响安全性、有效性的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。

答案：ABCD

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

1. 药品上市许可持有人必须具备的能力有\_\_\_\_\_\_\_。

A、生产管理能力

B、质量管理能力

C、风险防控能力

D、责任赔偿能力

答案：BCD

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

1. 药品上市许可持有人应当对已上市药品的\_\_\_\_\_\_\_定期开展上市后评价。

A、安全性

B、有效性

C、可及性

D、质量可控性

答案：ABD

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

1. 以下\_\_\_\_\_\_\_是劣药。

A、药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符

B、变质的药品

C、被污染的药品

D、药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围

E、未注明或者更改产品批号的药品

答案：CE

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

1. 不得委托生产的药品有\_\_\_\_\_\_\_。

A、血液制品

B、麻醉药品

C、精神药品

D、医疗用毒性药品

E、药品类易制毒化学品

F、化学原料药

答案：ABCDEF

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

1. 辅料是指生产药品和调配处方时所用的\_\_\_\_\_\_\_。

A、赋形剂

B、附加剂

C、粘合剂

D、矫味剂

E、着色剂

答案：AB

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

1. 委托他人生产制剂的药品上市许可持有人应至少具备\_\_\_\_\_\_\_条件。

A、有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人

B、有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境

C、有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员

D、有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备

E、有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求

答案：ACE

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

22. 国务院药品监督管理部门对下列药品在销售前或者进口时，应当指定药品检验机构进行检验；未经检验或者检验不合格的，不得销售或者进口。( )

A. 首次在中国境内销售的药品

B. 国务院药品监督管理部门规定的生物制品

C. 国务院规定的其他药品。

答案：ABC

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

23. 违反《药品管理法》规定，有下列行为之一的，没收违法生产、进口、销售的药品和违法所得以及专门用于违法生产的原料、辅料、包装材料和生产设备，责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款；货值金额不足十万元的，按十万元计算；情节严重的，吊销药品批准证明文件直至吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款，十年直至终身禁止从事药品生产经营活动，并可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。( )

A. 未取得药品批准证明文件生产、进口药品

B. 使用采取欺骗手段取得的药品批准证明文件生产、进口药品

C. 使用未经审评审批的原料药生产药品

D. 应当检验而未经检验即销售药品

E. 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品

F. 编造生产、检验记录

G. 未经批准在药品生产过程中进行重大变更

答案：ABCDEFG

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

24. 违反《药品管理法》规定，有下列行为之一的，责令限期改正，给予警告；逾期不改正的，处十万元以上五十万元以下的罚款。( )

A. 开展生物等效性试验未备案

B. 药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险，临床试验申办者未及时调整临床试验方案、暂停或者终止临床试验，或者未向国务院药品监督管理部门报告

C. 未按照规定建立并实施药品追溯制度

D. 未按照规定提交年度报告

E. 未按照规定对药品生产过程中的变更进行备案或者报告

F. 未制定药品上市后风险管理计划

G. 未按照规定开展药品上市后研究或者上市后评价

答案：ABCDEFG

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

25. 药品上市许可持有人应当认真总结上市后药物警戒工作开展情况，包括\_\_\_\_\_\_\_等情况，真实、准确、规范撰写年度报告。

A.药物警戒体系建设 B.个例药品不良反应收集和报告

C.监测数据定期分析评价 D.药品风险评估和控制

答案：ABCD

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

26. 药品管理应当以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障药品的\_\_\_\_\_\_\_。

A. 安全 B. 有效 C. 质量 D. 可及

答案：ABD

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

27. 《药品管理法》适用于在中华人民共和国境内从事的\_\_\_\_\_\_\_活动。

A. 药品研制 B. 药品生产 C. 药品经营 D. 药品使用

答案：ABCD

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

28. 以下\_\_\_\_\_\_\_产品属于药品。

A. 中药 B. 化学药 C. 医疗器械 D. 生物制品

答案：ABD

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

29. 药品上市许可持有人，应建立以下\_\_\_\_\_\_\_体系、规程和制度。

A. 药品质量保证体系 B. 药品上市放行规程 C. 药品追溯制度 D. 年度报告制度

答案：ABCD

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

30. 从事药品研制活动，应当遵守\_\_\_\_\_\_\_规范。

A. 药物非临床研究质量管理规范 B. 药物临床试验质量管理规范 C. 药品生产质量管理规范 D. 药品经营质量管理规范

答案：AB

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

31. 以下\_\_\_\_\_\_\_为国家药品标准？

A. 中华人民共和国药典 B. 国际药典 C. 国务院药品监督管理部门颁布的标准 D. 企业内控标准

答案：AC

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

32以下\_\_\_\_\_\_\_药品不得委托生产？

A. 血液制品 B. 头孢类粉针剂 C. 疫苗 D. 精神药品

答案：AD

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

33. 应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息的企业有\_\_\_\_\_\_\_药品管理法总则。

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. 医疗机构

答案：ABCD

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

34. 生产、销售假劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人等的处罚包括\_\_\_\_\_\_\_。

A. 财产罚 B. 资格罚 C. 自有罚

答案：ABC

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

35. 有下列情形之一的，为假药。( )

A. 药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符

B. 以非药品冒充药品或者以他种药品冒充此种药品

C. 变质的药品

D. 药品所标明的适应症或者功能主治超出规定范围

答案：ABCD

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

36. 国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的\_\_\_\_\_\_\_负责。

A. 安全性 B. 合法性 C. 有效性 D. 质量可控性

答案：ACD

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

37.\_\_\_\_\_\_\_不得委托生产；但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

A.血液制品 B. 麻醉药品 C. 精神药品 D.医疗用毒性药品 E.药品类易制毒化学品

答案：ABCDE

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

38. 从事药品生产活动应当具备以下\_\_\_\_\_\_\_条件。

A.有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；

B.有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；

C.有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；

D.有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。

答案：ABCD

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

39. 对药品生产过程中的变更，按照其对药品的\_\_\_\_\_\_\_，实行分类管理。

A.安全性 B. 有效性 C.质量可控的风险 D. 产生影响的程度

答案： ABCD

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

40.\_\_\_\_\_\_\_许可证或者药品批准证明文件的，没收违法所得，并处违法所得一倍以上五倍以下的罚款。

A.伪造 B. 变造 C. 出租 D. 出借 E.非法买卖

答案：ABCDE

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

41.《疫苗管理法》规定，疫苗研制、生产、检验等过程中应当（ ），保证菌毒株等病原微生物用途合法、正当。

A、严格控制生物安全风险

B、加强菌毒株等病原微生物的生物安全管理

C、保护操作人员和公众的健康

D、建立健全生物安全管理制度

答案： ABCD

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

42.《疫苗管理法》规定，疫苗研制、生产、检验等使用的菌毒株和细胞株，应当（ ）；来源不明的，不得使用。

A、明确历史、生物学特征、代次

B、建立详细档案

C、保证来源合法、清晰

D、保证来源可追溯

答案： ABCD

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

43.除《药品管理法》另有规定的情形外，下列属于按照《药品管理法》第一百二十六条规定责令限期改正，给予警告的有（ ）。

A、药物非临床安全性评价研究机构未遵守药物非临床研究质量管理规范

B、药品上市许可持有人未遵守药品生产质量管理规范

C、药品受托生产企业未遵守药品生产质量管理规范

D、药品经营企业未遵守药品经营质量管理规范

答案： ABCD

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

44.从事药品生产活动，应当对使用的（ ）等相关物料供应商或生产企业进行审核。

A、原料药 B、辅料 C、直接接触药品的包装材料 D、直接接触药品的容器

答案： ABCD

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

45.从事药品生产活动，应当具备的条件为（ ）。

A、有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人

B、有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境

C、有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备

D、有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门制定的药品生产质量管理规范要求

答案： ABCD

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

46.根据《药品管理法》规定，生产、销售假药，对其法定代表人的处罚，可以包括（ ）。

A、没收违法行为发生期间自本单位所获收入

B、并处所获收入百分之三十以上三倍以下的罚款

C、终身禁止从事药品生产经营活动

D、由公安机关处五日以上十五日以下的拘留

答案： ABCD

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

47.根据《药品管理法》规定，对生产、销售的药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的情形，处以（ ）。

A、没收违法生产、销售的药品和违法所得

B、吊销药品批准证明文件

C、处违法生产药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款

D、责令停产停业整顿

答案： ABCD

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

48.根据《药品管理法》规定，下列哪些情形属于责令停产停业整顿，并处违法生产、进口、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款情形（ ）。

A、生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品

B、编造生产、检验记录

C、未经批准在药品生产过程中进行重大变更

D、生产销售假药的

答案： ABCD

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

49.任何单位或者个人不得（ ）药品生产许可证。

A、伪造 B、变造 C、出借 D、买卖

答案： ABCD

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

50.下列关于药品质量标准的说法，正确的是（ ）。

A、药品应当符合国家药品标准

B、经核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行

C、药品质量标准低于国家药品标准的，按照国家药品标准执行

D、没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准

答案： ABCD

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

51.下列属于在《药品管理法》规定的处罚幅度内从重处罚的有（ ）。

A、以麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品冒充其他药品，或者以其他药品冒充上述药品

B、生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药

C、生产、销售的生物制品属于假药、劣药

D、生产、销售假药、劣药，造成人身伤害后果

答案： ABCD

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

52.药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人应当对药品质量全面负责，其职责包括（ ）。

A、配备专门质量负责人独立负责药品质量管理

B、监督质量管理体系正常运行

C、配备专门质量受权人独立履行药品上市放行责任

D、对委托经营企业进行质量评估，与使用单位等进行信息沟通

答案： ABCD

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

53.疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疫苗上市许可持有人应当（ ）。

A、立即停止销售、配送、使用

B、必要时立即停止生产

C、按照规定向县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告

D、对已经销售的疫苗应当及时按照规定召回

答案： ABCD

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

54.疫苗上市许可持有人应当（ ）。

A、对疫苗进行质量跟踪分析

B、持续提升质量控制标准

C、改进生产工艺

D、提高生产工艺稳定性

答案： ABCD

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

55.疫苗上市许可持有人应当（ ）。

A、配备具有资质的管理人员

B、建立健全疫苗全生命周期质量管理体系

C、具备疫苗生产、检验必需的厂房设施设备

D、具备生产出符合注册要求疫苗的能力

答案： ABCD

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

56.疫苗上市许可持有人应当建立信息公开制度，按照规定在其网站上及时公开（ ）。

A、疫苗产品信息、说明书和标签、药品相关质量管理规范执行情况

B、批签发和召回情况

C、接受检查和处罚情况

D、投保疫苗责任强制保险情况

答案： ABCD

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

57.在中华人民共和国境内从事上市药品的生产活动，应当遵守（ ）等法律、行政法规和部门规章。

A、《药品管理法》

B、《行政许可法》

C、《药品管理法实施条例》

D、《药品生产监督管理办法》

答案： ABCD

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

58.中药饮片生产企业履行药品上市许可持有人的相关义务，（ ）。

A、建立药品质量保证体系

B、履行药品上市放行责任

C、建立中药饮片追溯体系

D、保证中药饮片安全、有效、可追溯

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

三、填空题

1.新《药品管理法》自 年 月 日起施行。

答案：2019；12；1

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

2.药品管理法制定目的： 。

答案：为了加强药品管理，保证药品质量，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

3.新《药品管理法》适用于在中华人民共和国境内从事药品 、 、 、 和监督管理活动。

答案：研制；生产；经营；使用

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

4.药品，是指用于 ，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括 等

答案：预防、治疗、诊断人的疾病；中药、化学药和生物制品

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

5.药品管理应当以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障药品的 。

答案：安全；有效；可及

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

6.国家发展现代药和传统药，充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。国家保护野生药材资源和中药品种，鼓励培育 。

答案：道地中药材

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

7.国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的 、 和 负责。

答案：安全性；有效性；质量可控性

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

8.从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息 、 、 和 。

答案：真实；准确；完整；可追溯

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

9.县级以上人民政府应当将药品安全工作纳入本级国民经济和社会发展规划，将药品安全工作经费列入 。

答案：本级政府预算

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

10.国家建立健全药品 。国务院药品监督管理部门应当制定统一的药品追溯标准和规范，推进药品追溯信息互通互享，实现药品可追溯。

答案：追溯制度

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

11.新闻媒体应当开展药品安全法律法规等知识的公益宣传，并对药品违法行为进行舆论监督。有关药品的宣传报道应当 、 、 、 。

答案：全面；科学；客观；公正

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

12.国家鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学技术研究和药物开发，建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进中药传承创新。

答案：中药传承创新

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

13.国家鼓励儿童用药品的研制和创新，对儿童用药品予以 审评审批。

答案：优先

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

14.从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品 。无药品生产许可证的，不得生产药品。

答案：生产许可证

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

15.从事药品生产活动，应当遵守 ，建立健全 ，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

答案：药品生产质量管理规范；药品生产质量管理体系

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

16.药品生产企业的 、 对本企业的药品生产活动全面负责。

答案：法定代表人；主要负责人

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

17.生产药品所需的原料、辅料，应当符合 要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

答案：药用

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

18.直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合 。对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。

答案：保障人体健康；安全的标准

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

19.药品包装应当适合药品质量的要求，方便 、 和 。

答案：储存；运输；医疗使用

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

20.国家对药品实行 与 分类管理制度。

答案：处方药；非处方药

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

21.疫苗、 、 、 、医疗用毒性药品、 、药品类易制毒化学品等国家实行特殊管理的药品不得在网络上销售。

答案：血液制品；麻醉药品；精神药品；放射性药品

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

22.进口药品的企业向口岸所在地 备案。海关凭药品监督管理部门出具的进口药品通关单办理通关手续。无进口药品通关单的，海关 。

答案：药品监督管理部门；不得放行

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人

23.医疗机构因 进口少量药品的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。

答案：临床急需

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人

24.医疗机构应当有与所使用药品相适应的 、设备、 和卫生环境，制定和执行药品保管制度，保证药品质量。

答案：场所；仓储设施

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人

25.依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员调配处方，应当进行核对，对处方所列药品 。

答案：不得擅自更改或者代用

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人

26.对药品生产过程中的变更，按照其对 、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于 ，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定 。

答案：药品安全性；重大变更；备案或者报告

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

27.对已确认发生严重不良反应的药品，由国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门根据实际情况采取停止生产、销售、使用等紧急控制措施，并应当在 内组织鉴定，自鉴定结论作出之日起十五日内依法作出行政处理决定。

答案：五日

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

28.药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当 。

答案：责令其召回

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

29.经评价，对 、 或者因其他原因危害人体健康的药品，应当注销药品注册证书。

答案：疗效不确切；不良反应大

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

30.已被 、 等的药品，应当由药品监督管理部门监督销毁或者依法采取其他无害化处理等措施。

答案：注销药品注册证书；超过有效期

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

31.禁止 、 、药品经营企业和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。

答案：药品上市许可持有人；药品生产企业

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

32.国家实行药品 ，发生重大灾情、疫情或者其他突发事件时，依照《中华人民共和国突发事件应对法》的规定，可以紧急调用药品。

答案：储备制度

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

33.国家鼓励短缺药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的 予以优先审评审批。

答案：新药

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

34.药品监督管理部门应当对 的药品实施重点监督检查。

答案：高风险

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

35.药品监督管理部门进行监督检查时，应当出示证明文件，对监督检查中 应当保密。

答案：知悉的商业秘密

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

36.药品监督管理部门根据监督管理的需要，可以对药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，并不得收取任何费用；抽样应当 。所需费用按照国务院规定列支。

答案：购买样品

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

37.国家实行药品 制度，公布药品安全信息，应当及时、准确、全面，并进行必要的说明，避免误导。

答案：安全信息统一公布

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

38.地方人民政府 ，未及时消除区域性重大药品安全隐患的，上级人民政府或者上级人民政府药品监督管理部门应当对其主要负责人进行约谈。

答案：未履行药品安全职责

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

39. 药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证生产、销售药品的，责令关闭，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额 的罚款。

答案：未取得；十五倍以上三十倍以下

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

40.药品使用单位使用 的，按照销售假药、零售劣药的规定处罚；情节严重的，法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和其他责任人员有医疗卫生人员执业证书的，还应当 。

答案：假药、劣药；吊销执业证书

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

41.药品监督管理人员滥用职权、徇私舞弊、玩忽职守的，依法给予 。查处假药、劣药违法行为有失职、渎职行为的，对药品监督管理部门直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法从重给予处分。

答案：处分

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

42.开办药品生产企业，申办人应当向拟办企业所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请。省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当自收到申请之日起 个工作日内，依据《药品管理法》第八条规定的开办条件组织验收；验收合格的，发给《药品生产许可证》。

答案：30

适用人员：业负责人、质量负责人、质量受权人

43.《药品生产许可证》有效期为 年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前 个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。

答案：5；6

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人

44.国家实行处方药和非处方药分类管理制度。国家根据非处方药品的安全性，将非处方药分为 和 。

答案：甲类非处方药；乙类非处方药

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

45.现行《药品管理法》自2019年12月1日起施行，适用于在中华人民共和国境内从事药品 、 、 、 和 活动。

答案：研制；生产；经营；使用；监督管理

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

46.列入国家药品标准的药品名称为 ，该名称不得作为 使用。

答案：药品通用名称；药品商标

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

47.药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照 执行。

答案：经核准的药品质量标准

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

48.国务院药品监督管理部门颁布的 和 为国家药品标准。

答案：《中华人民共和国药典》；药品标准

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

49.药品上市许可持有人是指 的企业或者 等。

答案：取得药品注册证书；药品研制机构

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

50.药品上市许可持有人的 、 对药品质量全面负责。

答案：法定代表人、主要负责人

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

51.药品上市许可持有人自行生产药品的，应当依照规定取得 ；委托生产的，应当委托符合条件的 。两方应签订 和 ，并严格履行。

答案：药品生产许可证；药品生产企业；委托协议；质量协议

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

52.药品上市许可持有人应当建立药品 规程，对生产企业出厂放行的药品进行审核，经 签字后方可放行。不符合 的，不得放行。

答案：上市放行；质量受权人；国家药品标准

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

52. 、 、 、 、 不得委托生产。但是，国务院药品监督管理部门另有规定的除外。

答案：血液制品；麻醉药品；精神药品；医疗用毒性药品；药品类易制毒化学品

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

53.药品生产许可证应当标明 和 ，到期重新审查发证。

答案：有效期；生产范围

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人

54.药品应当按照 和经药品监督管理部门核准的 进行生产。 应当完整准确，不得编造。

答案：国家药品标准；生产工艺；生产、检验记录

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

55.对药品生产过程中的变更，按照其对 、 和 的风险和产生影响的程度，实行 管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门 ，其他变更应当按照国务院药品监督管理部门的规定 。

答案：药品安全性；有效性；质量可控性；分类；批准；备案或者报告

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

56.药品上市许可持有人可以自行销售也可以委托药品经营企业销售。药品上市许可持有人从事药品零售活动的，应当取得 。

答案：药品经营许可证

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人

57.药品上市许可持有人委托储存、运输药品的，应当对受托方的 和 进行评估，与其签订 ，并对受托方进行 。

答案：质量保证能力；风险管理能力；委托协议；监督

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人

58.药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施 制度，保证药品可追溯。

答案：药品追溯

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

59.药品上市许可持有人应当建立 制度，每年将药品 、 、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

答案：年度报告；生产销售；上市后研究

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

60.从事药品生产活动，应当遵守 ，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

答案：药品生产质量管理规范

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

61.药品生产企业应当建立 规程，明确放行标准、条件。

答案：药品出厂放行

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

62.药品包装应当按照规定印有或者贴有 并附有 。

答案：标签；说明书

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

63.在假劣药界定方面，现行版本《药品管理法》将 从假药调整为劣药。

答案：被污染的药品

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

64.药品上市许可持有人应当制定 ，主动开展药品上市后研究。

答案：药品上市后风险管理计划

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

65.药品上市许可持有人应当对已上市药品的 、 和 定期开展上市后评价。

答案：安全性；有效性；质量可控性

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

66.药品监督管理部门根据监管需要对药品质量进行抽查检验。当事人对药品检验结果有异议的，自收到药品检验结果之日起 日内向 或者 药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验，也可以直接向 药品监督管理部门设置或者指定的药品检验机构申请复验。

答案：七；原药品检验机构；上一级；国务院

适用人员：质量负责人、质量受权人

67.药品，是指用于 、 、 人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有 、 的物质，包括 、 和 等。

答案：预防；治疗；诊断；适应症或者功能主治；用法和用量；中药；化学药；生物制品

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

68.国务院药品监督管理部门在审批药品时，对 一并审评审批，对相关 一并审评，对药品的 、 、 一并核准。

答案：化学原料药；辅料、直接接触药品的包装材料和容器；质量标准；生产工艺；标签和说明书

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

69.禁止未取得 生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的 生产药品。

答案：药品批准证明文件；原料药、包装材料和容器

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

70.在中国境内上市的药品，应当经 批准，取得 。

答案：国务院药品监督管理部门；药品注册证书

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

71.经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品 。

答案：上市许可

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人

72.自 年 月 日起，国家取消药品GMP、GSP认证，不再受理GMP、GSP认证申请，不再发放药品GMP、GSP证书。而且从该日起，对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在 上登记，实行一并审评审批。

答案：2019；12；1；原辅包登记平台

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

73.直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求。

答案：药用

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

74.现行《药品生产监督管理办法》（第28号总局令） 自 年 月 日起施行。本办法适用于在中华人民共和国 的生产及监督管理活动。

答案：2020；7；1；境内上市药品

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

75.从事药品生产活动，应当依法取得 ，严格遵守 ，确保 持续符合法定要求。

答案：药品生产许可证；药品生产质量管理规范；生产过程

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

76.药品生产许可证分为 和 ，有效期为 。需要继续生产药品的，应当在有效期届满前 ，申请重新发放药品生产许可证。

答案：正本；副本；五年；六个月

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

77.《生产办法》施行后，药品生产许可申请获得批准后，《药品生产许可证》正本的生产范围应载明 ，在副本载明 。

答案：剂型；车间和生产线

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人

78.变更药品生产许可证登记事项的，企业应当在完成变更后 内，申请变更登记。

答案：三十日

适用人员：质量负责人、质量受权人

79.《生产办法》施行后，药品上市许可持有人委托生产制剂的，将在《药品生产许可证》副本中载明委托双方的 、 、 、 等有关变更情况。

答案：企业名称；品种名称；批准文号；有效期

适用人员：质量负责人、质量受权人

80.药品生产企业应当建立药品 规程，明确放行的标准、条件，并对药品 、 和 进行审核，符合标准、条件的，经 签字后方可放行。

答案：出厂放行；质量检验结果；关键生产记录；偏差控制情况；质量受权人

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

81.药品上市许可持有人、药品生产企业的质量管理体系相关的组织机构、企业负责人、生产负责人、质量负责人、质量受权人发生变更的，应当自发生变更之日起 内，完成登记手续。

答案：三十日

适用人员：质量负责人、质量受权人

82.药品上市许可持有人和受托生产企业不在同一省、自治区、直辖市的，按照属地监管原则，由 负责对药品上市许可持有人的监督管理， 负责对受托生产企业的监督管理。监督检查信息会更新到药品安全信用档案中。

答案：药品上市许可持有人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门；受托生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人

83.原址或者异地新建、改建、扩建车间或者生产线的，一方面提交涉及变更内容的有关材料，另一方面还需报省药监部门进行 检查。

答案：药品生产质量管理规范符合性

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

84.通过相应上市前的药品生产质量管理规范符合性检查的商业规模批次，在取得药品注册证书后，符合产品放行要求的可以 。药品上市许可持有人应当重点加强上述批次药品的生产销售、风险管理等措施。

答案：上市销售

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

85.药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年进行 ，监控药品生产质量管理规范的实施情况，评估企业是否符合相关法规要求，并提出必要的纠正和预防措施。

答案：自检

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

86.药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年对所生产的药品按照品种进行 ，以确认工艺稳定可靠，以及原料、辅料、成品现行质量标准的适用性。

答案：产品质量回顾分析

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

87.委托生产不再实行单独审批，按照 程序办理。

答案：生产地址变更

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

88.药品监督管理部门应当指派 检查人员实施药品监督检查。

答案：两名以上

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

89.药品是指用于 、 、 人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质，包括中药、化学药和生物制品等。

答案：预防；治疗、诊断

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

90.药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、 全过程中药品的 、有效性和质量可控性负责。

答案：使用；安全性

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

91.国家采取有效措施，鼓励儿童用药品的研制和创新，支持开发符合儿童生理特征的儿童用药品新品种、 和规格，对儿童用药品予以优先审评审批。

答案：剂型

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

92.药品上市许可持有人是指取得 的企业或者药品研制机构等。

答案：药品注册证书

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

93.药品上市许可持有人应当依照《药品管理法》规定，对药品的非临床研究、临床试验、生产经营、 、不良反应监测及报告与处理等承担责任。

答案：上市后研究

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

94.药品上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担 。

答案：连带责任

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

95.从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得 。

答案：药品生产许可证

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

96.患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事 药品的工作。

答案：直接接触

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

97.质量风险管理是在整个产品生命周期中采用 或 的方式，对质量风险进行评估、控制、沟通、审核的系统过程。

答案：前瞻；回顾

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

98. 应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量受权人。

答案：关键人员

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

99.药品管理应当以 为中心，坚持 、 、 的原则，建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障药品的安全、有效、可及。

答案：人民健康；风险管理；全程管控；社会共治

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

100.新修订《药品管理法》共 章 条，以 管理为主，药品上市许可持有人对全生命周期、全过程负责。

答案：12；155；产品

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

101.药品应当按照 和经药品监督管理部门核准的 进行生产。

答案：国家药品标准；生产工艺

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

102.药品出厂放行需经 签字后方可放行。

答案：质量受权人

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人

103.标签或者说明书应当注明药品的通用名称、成份、规格、 及其地址、生产企业及其地址、批准文号、产品批号、生产日期、有效期等。

答案：上市许可持有人

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

104.药品上市许可持有人、药品生产企业中直接接触药品的工作人员，应当每年进行 。

答案：健康检查

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

105.生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额 以上 以下的罚款；违法生产、批发的药品货值金额不足十万元的，按 元计算。

答案：十倍；二十倍；十万

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

106.《药品生产质量管理规范（2010修订版）》自\_\_\_\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日实施。

答案：2011；03；01

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

107.质量管理负责人和生产管理负责人\_\_\_\_\_\_互相兼任。

答案：不得

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

108.企业应当对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触药品的生产人员上岗前应当接受健康检查，以后 至少进行一次健康检查。

答案：每年

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

109.药品管理应当以人民健康为中心，坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则，建立科学、严格的监督管理制度，全面提升药品质量，保障药品的\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_。

答案：安全；有效；可及

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

110.《中华人民共和国药品管理法》所称辅料，是指\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。

答案：生产药品和调配处方时所用的赋形剂和附加剂

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

111.药品上市许可持有人的\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_对药品质量全面负责。

答案：法定代表人；主要负责人

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

112.国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品\_\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_\_\_全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

答案：研制；生产；经营；使用

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

113.国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_、\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_和\_\_\_\_\_\_\_\_一并核准。

答案：质量标准；生产工艺；标签；说明书

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

114.关键人员应当为企业的全职人员，至少应当包括\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_、生产管理负责人、质量管理负责人和质量受权人。质量管理负责人和\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_负责人不得互相兼任。  
答案：企业负责人；生产管理负责人

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

115.每批药品的检验记录应当包括中间产品、 和 的质量检验记录，可追溯该批药品所有相关的质量检验情况。

答案：待包装产品；成品

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

116.为规范药品生产质量管理，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_》，制定药品生产质量管理规范。

答案：药品管理法实施条例

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

117.质量保证是质量管理体系的一部分。企业必须建立\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，同时建立完整的文件体系，以保证系统有效运行。

答案：质量保证系统

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

118.对药品生产过程中的变更，按照其对药品安全性、有效性和质量可控性的风险和产生影响的程度，实行分类管理。属于重大变更的，应当经国务院药品监督管理部门批准，其他变更应当按照\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_的规定备案或者报告。

答案：国务院药品监督管理部门

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

119.国家建立\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_，对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制。

答案：药物警戒制度

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

120.从事药品研制、生产、经营、使用活动，应当遵守法律、法规、规章、标准和规范，保证全过程信息 \_\_\_\_\_\_、准确、完整和\_\_\_\_\_\_\_\_。

答案：真实；可追溯

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

121.变质的药品属于假药，被污染的药品属于\_\_\_\_\_\_。

答案：劣药

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

122. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_主管全国药品监督管理工作。

答案：国务院药品监督管理部门

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

123. 药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备\_\_\_\_\_\_人员\_\_\_\_\_\_负责药品质量管理。

答案：专门；独立

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人

124.制定药品管理法的目的是为了 、 ；保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康。

答案：加强药品管理；保证药品质量

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

125.药品上市许可持有人可以 ，也可以 。

答案：自行生产药品；委托药品生产企业生产

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

126.国家发展现代药和传统药，充分发挥其在 、 和 中的作用。国家保护野生药材资源和中药品种，鼓励培育 。

答案：预防；医疗；保健；道地中药材

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

127.列入国家药品标准的药品名称为 。已经作为药品通用名称的，该名称不得作为药品商标使用。

答案：药品通用名称

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

128.药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施 制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

答案：药品追溯

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

129.药品上市许可持有人应当建立 ，每年将药品生产销售、上市研究、风险管理等情况按照规定向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门报告。

答案：年度报告制度

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

130.经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以 。受让方应当具备保障药品 、 和 的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，履行药品上市许可持有人义务。

答案：转让药品上市许可；安全性；有效性；质量可控性

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

131.从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得 无药品生产许可证的，不得生产药品。

答案：药品生产许可证

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

132.药品经营企业销售中药材，应当标明 。

答案：产地

适用人员：质量负责人、质量受权人

133.城乡集市贸易市场可以出售 ，国务院另有规定的除外。

答案：中药材

适用人员：质量负责人、质量受权人

134.药品上市许可持有人是指取得 的企业或者药品研制机构等。药品上市许可持有人的 、主要负责人对药品质量全面负责。药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员 负责药品质量管理。药品上市许可持有人可以自行 ，也可以委托药品生产企业生产。

答案：药品注册证书；法定代表人；独立；生产药品

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

135.药品上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定的在中国境内的企业法人履行药品上市许可持有人义务，与药品上市许可持有人承担 。

答案：连带责任

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

136.经 批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。受让方应当具备保障药品安全性、有效性和质量可控性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，履行药品上市许可持有人义务。

答案：国务院药品监督管理部门

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人

137.药品上市许可持有人应当制定药品上市后 计划，主动开展药品上市后研究，对药品的 、 和质量可控性进行进一步确证，加强对已上市药品的 。

答案：风险管理；安全性；有效性；持续管理

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

四、判断题

1.国家鼓励短缺药品的研制和生产，对临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等重大疾病的新药予以优先审评审批。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

2.在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

3.县级以上人民政府应当制定药品安全事件应急预案，药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构等应当制定本单位的药品安全事件处置方案，并组织开展培训和应急演练。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

4.药品所含成份与国家药品标准规定的成份不符的为劣药。（ ）

答案：×

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

5.药品成份的含量不符合国家药品标准的为假药。（ ）

答案：×

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

6.药品上市持有人、药品生产企业、药品经营企业委托储存、运输药品的，应当对受托方德质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托方进行监督。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

7.药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。（ ）

答案：√

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

8.直接接触药品的包装材料和容器，应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由政府部门责令停止使用。（ ）

答案：×

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

9.药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

10.对附条件批准的药品，药品上市许可持有人应当采取相应风险管理措施，并在规定期限内按照要求完成相关研究；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，国务院药品监督管理部门应当依法处理，直至注销营业执照。（ ）

答案：×

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

11药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。必要时，国务院药品监督管理部门可以责令药品上市许可持有人开展上市后评价或者直接组织开展上市后评价。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

12.禁止未取得药品批准证明文件生产、进口药品；禁止使用未按照规定审评、审批的原料药、包装材料和容器生产药品。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

13.在中华人民共和国境内从事疫苗的研制的个人，不需遵守执行药品管理法。（ ）

答案：×

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

14.已被注销药品注册证书的药品，可以生产或者进口，销售和使用 。（ ）

答案：×

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

15.药品上市许可持有人应当对已上市药品的安全性、有效性和质量可控性定期开展上市后评价。（ )

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

16.药品生产企业应当对药品进行质量检验。不符合国家药品标准的，不得出厂。（ ）

答案：√

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

17.药品经营企业的法定代表人、主要负责人对本企业的药品经营活动全面负责。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

18.已被注销药品注册证书的药品，不得生产或者进口、销售和使用。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

19.生产、销售劣药的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款。（ ）

答案：×

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

20.药品监督管理部门及其设置药品专业技术机构的工作人员不得参与药品生产经营活动。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

21.生产、销售假药，或者生产、销售劣药且情节严重的，对法定代表人、主要负责人终身禁止从事药品生产经营活动。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

22.药品包装未按照规定印有、贴有标签或者附有说明书，标签、说明书未按照规定注明相关信息或者印有规定标志的，责令改正，给予警告；情节严重的，吊销药品注册证书。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

23. 药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年进行自检，监控药品生产质量管理规范的实施情况，评估企业是否符合相关法规要求，并提出必要的纠正和预防措施。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

24.被污染的药品，属于假药。（ ）

答案：×

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

25.不符合国家药品标准或者不按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的炮制规范炮制的中药饮片，不得出厂、销售。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

26.场地管理文件，是指由药品生产企业编写的药品生产活动概述性文件，是药品生产企业质量管理文件体系的一部分。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

27.持有人应当主动开展药品上市后研究，加强对已上市药品的持续管理。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

28.除《疫苗管理法》另有规定的情形外，疫苗上市许可持有人或者其他单位违反药品相关质量管理规范且情节严重的，由县级以上人民政府药品监督管理部门处二百六十万的罚款，吊销药品生产许可证，对法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员和关键岗位人员以及其他责任人员，没收违法行为发生期间自本单位所获收入，并处所获收入三倍的罚款，终身禁止从事药品生产经营活动。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

29.从事药品生产的，不要求必须有质量管理负责人以及质量受权人。（ ）

答案：×

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

30.从事药品生产活动，无需具备依法经过资格认定的药学技术人员。（ ）

答案：×

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

31.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。（ ）

答案：√

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

32.从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

33.从事药品生产活动，应当依法取得药品生产许可证。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

34.从事疫苗生产活动，仅需要符合《中华人民共和国药品管理法》规定的从事药品生产活动的条件。（ ）

答案：×

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

35.对不合格的直接接触药品的包装材料和容器，由药品监督管理部门责令停止使用。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

36.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风险管理措施，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。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

37.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。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

38.对附条件批准的药品，药品上市许可持有人应当采取相应风险管理措施，并在任意期限内按照要求完成相关研究。（ ）

答案：×

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

39.药品成份的含量不符合国家药品标准，属于劣药。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

40.对为疫苗研制、生产、流通等活动提供产品或者服务的单位和个人可以拒绝药品监督管理部门的延伸检查。（ ）

答案：×

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

41.对未按照规定建立疫苗电子追溯系统，且拒不改正的由省级以上人民政府药品监督管理部门处五十万元以上一百万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿，并处一百万元以上三百万元以下的罚款。（ ）

答案：×

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

42.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。（ ）

答案：×

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

43.对于境内生产药品生产过程中的中等变更，持有人应当在变更实施前，报国务院药品监督管理部门备案。（ ）

答案：×

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

44.对于药品生产过程中不属于重大变更的其他变更，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。（ ）

答案：√

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

45.个人发现药品生产企业进行违法生产活动，有权向药品监管部门举报。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

46.根据《药品管理法》规定，编造生产、检验记录情节严重的，其直接负责的主管人员，可以由公安机关处五日以上十五日以下的拘留。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

47.中药饮片生产企业不需要履行药品上市许可持有人的相关义务。（ ）

答案：×

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

48.根据《药品管理法》规定，生产、销售的中药饮片不符合药品标准的，责令限期改正，给予警告；可以处十万元以上五十万元以下的罚款。（ ）

答案：×

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

49.根据《药品管理法》规定，生产、销售假药的，应对其法定代表人、主要负责人、直接负责的主管人员等一并进行处罚。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

50.根据《药品管理法》规定，生产、销售假药情节严重的，吊销药品生产许可证、药品经营许可证或者医疗机构制剂许可证，十年内不受理其相应申请。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

51.根据《药品管理法》规定，生产、销售假药情节严重的，责令停产停业整顿直至吊销药品批准证明文件、药品生产许可证。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

52.任何单位和个人不得编造、散布虚假疫苗安全信息。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

53.生产、销售的疫苗属于劣药的，处违法生产、销售疫苗货值金额十倍以上三十倍以下的罚款。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

54.生产、销售以孕产妇、儿童为主要使用对象的假药、劣药属于在《药品管理法》规定的处罚幅度内从重处罚的情形。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

55.生产工艺、生产场地、关键设备等发生变更的，应当进行评估、验证，按照国务院药品监督管理部门有关变更管理的规定备案或者报告。（ ）

答案：√

适用人员：质量负责人、质量受权人、生产负责人

56.生产药品，应当按照规定对供应原料、辅料等的供应商进行审核。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

57.生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求以及相应的生产质量管理规范的有关要求。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

58.违反疫苗管理法构成犯罪的，依法从重追究刑事责任。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

59.药品存在质量问题或者其他安全隐患的，药品上市许可持有人应当立即停止销售，告知相关药品经营企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，及时公开召回信息。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

60.药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

61.药品上市许可持有人、药品生产企业应当监控药品生产质量管理规范的实施情况，评估企业是否符合相关法规要求，并提出必要的纠正和预防措施。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

62.药品上市许可持有人、药品生产企业应当每年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。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

63.药品上市许可持有人必须主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

64.药品上市许可持有人的法定代表人、主要负责人对药品质量全面负责。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

65.药品上市许可持有人和药品生产企业变更许可事项应当经批准而未经批准的，没收违法生产、销售的药品和违法所得，并处违法生产、销售的药品货值金额十五倍以上三十倍以下的罚款。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

66.药品上市许可持有人可以将经批准或者通过关联审评审批的原料药委托其他企业生产。（ ）

答案：×

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

67.药品上市许可持有人为境外企业的，其指定的在中国境内的企业法人未依照本法规定履行相关义务的，适用《药品管理法》有关药品上市许可持有人法律责任的规定。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

68.药品上市许可持有人为境外企业的，应当由其指定的境外企业在我国境内的代表机构履行药品上市许可持有人义务。（ ）

答案：×

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

69.药品上市许可持有人依法应当召回药品而未召回的，省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门应当责令其召回。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

70.药品上市许可持有人应当建立药品上市放行规程，对药品生产企业出厂放行的药品进行审核，经质量受权人签字后方可放行。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

71.药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理，对受托药品生产企业、药品经营企业的质量管理体系进行定期审核，监督其持续具备质量保证和控制能力。（ ）

答案：√

适用人员：企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

72.疫苗存在或者疑似存在质量问题的，疫苗上市许可持有人、疾病预防控制机构、接种单位应当立即停止销售、配送、使用，必要时立即停止生产，按照规定向县级以上人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

73.疫苗上市许可持有人应当按照规定对疫苗生产全过程和疫苗质量进行审核、检验。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人

74.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。（ ）

答案：√

适用人员：法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量受权人、生产负责人