

《药品管理法实施条例》 知识题库 2000题

广东省药品监督管理局 编

YAOPIN GUANLIFA SHISHI TIAOLI
ZHISHI SHITIKU 2000 TI
主编 谢志洁 陈德伟 郭宇华



羊城晚报出版社

《药品管理法实施条例》
知识题库
2000 题

广东省药品监督管理局 编

主 编 谢志洁 陈德伟 郭宇华
副主编 罗耀辉 叶永才 秦洁仪
缪志斌 钟 清

羊城晚报出版社

广 州

图书在版编目 (CIP) 数据

《药品管理法实施条例》知识试题库 2000 题/谢志洁等主编. —广州:羊城晚报出版社, 2002.11

ISBN 7-80651-210-1

I. 药… II. 谢… III. 药品管理法—基本知识—中国—问答 IV. D922.165

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 088262 号

《药品管理法实施条例》知识试题库 2000 题

YAOPI NGUANLIFA SHISHI TIAOLI ZHISHI SHITIKU 2000 TI

出版发行/羊城晚报出版社 (广州市东风东路 733 号 邮编: 510085)

发行部电话: (020) 87776211 转 3824

出 版 人/张唐生

经 销/广东新华发行集团股份有限公司

印 刷/南海市彩印制本厂 (南海市桂城叠南 邮编: 528253)

规 格/850 毫米×1 168 毫米 1/16 印张 12 字数 332 千

版 次/2002 年 11 月第 1 版 2002 年 11 月第 1 次印刷

印 数/1~10 000 册

书 号/ISBN 7-80651-201-1/D·16

定 价/25.00 元

版权所有 违者必究 (如发现因印装质量问题而影响阅读, 请与印刷厂联系调换)

《药品管理法实施条例》
知识题库编委会

主任委员：陆惠兴（广东省药品监督管理局局长）

副主任委员：府凡林（广东省药品监督管理局副局长）

黄希泽（广东省药品监督管理局副局长）

陈元胜（广东省药品监督管理局副局长）

张烈福（广东省药品监督管理局监察专员）

委 员：陆惠兴 府凡林 黄希泽 陈元胜 张烈福
陈德伟 罗平华 唐昭坤 张京华 陈卓鹏
何镜泉 程辛荣 宋燕捷 毛建华 林奇艺
陈建华 谢志洁 罗耀辉 郭大毅 宋一平
蔡 明 张丙贵 谢英明 陈鲁峰 王丽平
林木炎 黄鹏峰 魏保业 钟永强 侯 萍
陈春庆 柯 伍 苏盛锋 邓剑雄 颜 玮
刘安清 赵英梅 林小红 钱 明 叶永才
卢君强 李小玫 郭宇华 秦洁仪 缪志斌
钟 清

主 编：谢志洁 陈德伟 郭宇华

副 主 编：罗耀辉 叶永才 秦洁仪 缪志斌 钟 清

序

2002年8月4日,广大药品从业人员翘首企盼的《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《实施条例》),由朱镕基总理签署的国务院第360号令正式颁布。这是继2001年《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)颁布施行后,我国药品管理法制建设的又一重大成果,标志着我国药品管理法律制度更加成熟完善。《实施条例》的颁布,充分体现了党中央、国务院对药品监督管理工作的高度重视,是江泽民总书记“三个代表”重要思想落实到药品研制、生产、经营、使用和监督管理等环节的具体体现,是适应WTO规则要求和深化改革、扩大开放的重大举措,是维护人民群众用药合法权益、促进医药事业健康发展、加强药品监督管理的重要法律保障,意义重大,影响深远。

《药品管理法》是我国药品监督管理的基本法,它确立了我国药品监督管理的一系列基本方针、基本制度、基本原则、基本精神。要全面、准确、正确地贯彻实施《药品管理法》,必须制定一系列的法规、规章、规范性文件和政策与之相配套。《实施条例》正是与《药品管理法》相配套的最重要的行政法规之一,其功能和作用在于贯彻和实施《药品管理法》。从《药品管理法》颁布到《实施条例》的出台,历时一年半,国务院法制办和国家药品监督管理局等有关部门,进行了广泛调查研究和反复论证,同时借鉴发达国家行之有效的管理办法,做了大量深入细致的工作。可以说,《实施条例》具有广泛的立法基础,是药品监督管理先进理念、先进方法和先进立法技术相结合的产物,是广大药品从业人员和社会各界集体智慧的结晶。

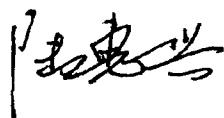
《实施条例》的制定,遵循了《药品管理法》的立法宗旨和立法原则,贯彻了《药品管理法》的条文规定和立法原义,体现了具体细化法律条文、使之更具可操作性,明确执法主体层级、科学划分职责事权,规范审批程序时限、防止和杜绝行政不作为,实事求是拾遗补缺、解决立法遗留问题,适应WTO规则、与国际惯例接轨的立法思路,内容丰富,可操作性强,是从事药品研制、生产、经营、使用和监督管理的单位或者个人的行为依据和行动准则,是维护人民群众身体健康和用药的合法权益的强大法律武器。

《实施条例》已于2002年9月15日起正式施行。当前,学习好、理解好《实施条例》,是各级药品监督管理部门和各药品研制、生产、经营、使用单位的重要任务和现实需要。因此,各单位都在积极组织教育培训。如何检阅教育培训的成效,各单位普遍采取的是知识竞赛、考试等形式。要进行知识竞赛和考试,就必然涉及试题的问题。为此,广东省药品监督管理局组织长期在第一线从事药品监督管理的工作人员,在认真学习、全面理解《实施条例》的基础上,编写了《〈药品管理法实施条例〉知识题库2000题》这本书,试图解决各单位在学法、普法和培训过程中碰到的试题问题。

这本知识题库,以《实施条例》10章86条为基础,逐章逐条逐句进行剖析,精心提炼,精心设计了填空、简答、判断、选择单项、选择多项、问答等6种类型的试题,共计2000道。本书具有以下两方面的功能:一是导读功能。由于每一种类型的试题都全面包含各章、各条、各

款的内容，按照条文本身的逻辑顺序和关键点设计试题，因而有助于阅读和理解条文。二是题库功能。针对每一条文设计了难、易两种类别的试题，每一道试题都具有独立性和完善性，并采用特殊的、便于查询的编号方法，方便考试组织者根据实际需要设计试卷。因此，本书无论是对药品从业人员自学《实施条例》，还是对各单位组织开展《实施条例》普法竞赛、考试活动，都将起到积极而有益的帮助。

由于本书成书时间仓促，错误和疏漏在所难免，欢迎广大读者提出建议和批评。



(广东省药品监督管理局局长)

2002年10月28日

编写说明

今年初，在参与广东省药品监督管理局组织的新修订《药品管理法》系列普法宣传活动之后，我们编辑了《新修订〈药品管理法〉知识试题库 2000 题》。在广大读者的关心、支持和呵护下，该知识试题库产生了一定的影响，起到了一定的作用。能为广大同行、同事做一点事情，我们颇感欣慰。

今年 9 月 15 日，《药品管理法实施条例》正式施行。我们萌生了做姐妹篇的想法，在更多的同事的支持和参与下，《〈药品管理法实施条例〉知识试题库 2000 题》很快就诞生了。

与《新修订〈药品管理法〉知识试题库 2000 题》相比，在编写过程中，我们继承了其题库的功能，即设计六种常用类型的试题，每一条文都设有难、易两种类别的试题，每一道试题都具有相对的独立性和完善性，并采用特殊的、便于查询的编号方法，方便考试组织者根据实际需要设计试卷。而与既往不同的是，我们吸纳了广大读者的意见和建议，在题库的功能之上，又引入了导读的功能，即每一种类型的试题都全面包含各章、各条、各款的内容，并按照条文本身的逻辑顺序和关键点设计试题，力图解决阅读条文本身可能存在的“枯燥”问题，通过问答形式、案析形式引导条文学习和理解。将题库功能和导读功能合二为一，是我们新的尝试。欢迎广大读者点评。

为便于读者阅读，现将本书的出题方法、试题类型、试题编号简介如下：

一、出题方法

《药品管理法实施条例》共计 86 条，我们对每一条都进行了精心的剖析、分解，编写出各种类型的题目，可以说，本书的试题全部是以《药品管理法实施条例》原文为基础的，任何类型的试题及其答案均未超出《药品管理法实施条例》的规定。

二、试题类型、数量及编者

本书根据知识竞赛及考试常用形式，编写了 6 种类型的试题。试题类型、题量及其编者是：

- (1) 填空题：400 题，编者秦洁仪；
- (2) 简答题：400 题，编者罗耀辉；
- (3) 判断题：400 题，编者缪志斌；
- (4) 选择单项题：300 题，编者钟清；
- (5) 选择多项题：300 题，编者叶永才；
- (6) 问答题：200 题，编者郭宇华。

三、试题编号

本书试题采用特别的编号方法，主要目的是便于竞赛或考试组织者编写试卷和查阅题目的出处，每一类型的试题都采用统一的编号方法，方法非常简单，就是在各类试题类型下，用四个数字或者代码代表不同的试题，即“X-Y-A 或 B-Z”，其中“X”代表某一类型试题的流水号；“Y”代表《药品管理法实施条例》的条文号，其中特别数字“00”表示本试题是混合题或者是

条文以外的应知应会题；“A 或 B”表示试题的难易程度，“A”表示相对容易，“B”表示相对困难；“Z”表示每条文试题的流水号。如简答题“19-03-A-3”，表示本题是简答题的第 19 题，出自《药品管理法实施条例》第三条，试题相对容易，是基于《药品管理法实施条例》第三条出的第 3 道试题。

全书由谢志洁、陈德伟、郭宇华审核修改。

本书在编写过程中，得到本书编委会及编委的大力支持，特此鸣谢！

由于成书时间仓促，加之编者水平有限，因而错误、疏漏之处在所难免，敬请广大读者和同行、同事批评指正。

编 者
2002 年 10 月

目 录

第一章 填空题	1
第二章 简答题	20
第三章 判断题	38
第四章 选择单项题	57
第五章 选择多项题	82
第六章 问答题	109
试题参考答案	120
一、填空题	120
二、简答题	125
三、判断题	131
四、选择单项题	138
五、选择多项题	139
六、问答题	141
附 录	158
中华人民共和国主席令（第四十五号）	158
中华人民共和国药品管理法	158
第一章 总 则	158
第二章 药品生产企业管理	159
第三章 药品经营企业管理	159
第四章 医疗机构的药剂管理	160
第五章 药品管理	161
第六章 药品包装的管理	163
第七章 药品价格和广告的管理	163
第八章 药品监督	164

第九章 法律责任..... 165

第十章 附 则..... 168

中华人民共和国国务院令（第 360 号）..... 169

中华人民共和国药品管理法实施条例..... 169

第一章 总 则..... 169

第二章 药品生产企业管理..... 169

第三章 药品经营企业管理..... 170

第四章 医疗机构的药剂管理..... 172

第五章 药品管理..... 173

第六章 药品包装的管理..... 174

第七章 药品价格和广告的管理..... 175

第八章 药品监督..... 176

第九章 法律责任..... 176

第十章 附 则..... 178

第一章 填空题

(400 题)

- 1-00-A-1 《中华人民共和国药品管理法实施条例》(以下简称《条例》)的公布日期是()。
- 2-00-A-2 《条例》是由()签署国务院令予以公布的。
- 3-00-A-3 《条例》是以国务院令第()号予以公布的。
- 4-00-A-4 《条例》共有()章 86 条。
- 5-00-A-5 《条例》第一章、第十章的标题分别是()。
- 6-00-A-6 药品生产企业管理、药品经营企业管理分别是《条例》第()章的标题。
- 7-00-B-7 《条例》第五章、第八章的标题分别是()。
- 8-00-B-8 《条例》第四章、第六章的标题分别是()。
- 9-00-A-9 药品价格和广告的管理、法律责任分别是《条例》第()章的标题。
- 10-01-A-1 《条例》制定的依据是()。
- 11-02-A-1 国务院药品监督管理部门()国家药品检验机构。
- 12-02-A-2 省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门(以下简称省级药品监督管理部门)可以在()内设置药品检验机构。
- 13-02-A-3 地方药品检验机构的设置规划由()提出。
- 14-02-B-4 地方药品检验机构的设置规划按规定提出后,应报()批准。
- 15-02-B-5 有权确定其他检验机构承担法定药品检验工作的是()。
- 16-02-A-6 有权部门确定其他检验机构承担法定药品检验工作的标准是,其他检验机构必须()。
- 17-02-A-7 国务院和省级的药品监督管理部门可以(),确定符合药品检验条件的检验机构承担药品检验工作。
- 18-03-A-1 开办药品生产企业,申办人应当按照规定办理()。
- 19-03-B-2 药品生产企业申办人应当向拟办企业()省级药品监督管理部门提出筹建申请。
- 20-03-A-3 省级药品监督管理部门应当自收到药品生产企业申办人申请筹建之日起()个工作日内,按照规定进行筹建审查。
- 21-03-A-4 省级药品监督管理部门自收到药品生产企业申办人的筹建申请后,应当在規定期限内,按照国家发布的药品行业发展规划和()进行审查。
- 22-03-A-5 药品生产企业申办人完成拟办企业筹建后,应当向()申请验收。
- 23-03-A-6 省级药品监督管理部门应当自收到药品生产企业验收申请之日起 30 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()。

24-03-A-7 药品生产企业申办人凭《药品生产许可证》到（ ）依法办理登记注册。

25-04-A-1 药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更（ ）日前，向原发证机关申请《药品生产许可证》变更登记。

26-04-A-2 原发证机关应当自收到药品生产企业变更《药品生产许可证》许可事项申请之日起（ ）个工作日内作出决定。

27-05-A-1 省级以上人民政府药品监督管理部门应当按照《药品生产质量管理规范》（英文简称 GMP）和国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，组织对（ ）是否符合 GMP 进行认证。

28-05-A-2 省级以上人民政府药品监督管理部门组织对药品生产企业的认证工作，应当按照 GMP 和（ ）规定的实施办法和实施步骤进行。

29-05-A-3 省级以上人民政府药品监督管理部门对经认证符合 GMP 的药品生产企业，发给（ ）。

30-05-B-4 只能由国务院药品监督管理部门负责 GMP 认证的是生产（ ）、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品的药品生产企业。

31-05-A-5 GMP 认证证书的格式由（ ）统一规定。

32-06-B-1 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得（ ）之后，在规定期限内申请 GMP 认证。

33-06-A-2 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之日起（ ）日内，按照规定申请 GMP 认证。

34-06-A-3 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，应当自取得药品生产证明文件或者经批准正式生产之后，按规定向（ ）申请 GMP 认证。

35-06-B-4 受理新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型 GMP 认证申请的药品监督管理部门，应当自收到企业申请之日起（ ）个月内，组织对企业认证。

36-06-A-5 新开办药品生产企业、药品生产企业新建药品生产车间或者新增生产剂型的，经药品监督管理部门 GMP 认证合格后，应发给（ ）。

37-07-A-1 国务院药品监督管理部门应当设立 GMP 认证（ ）库。

38-07-A-2 GMP 认证检查员必须符合（ ）规定的条件。

39-07-B-3 有权进行 GMP 认证的部门，必须按照国务院药品监督管理部门的规定，组成（ ）进行认证检查。

40-07-A-4 GMP 认证检查组由 GMP（ ）组成。

41-07-A-5 组成 GMP 认证检查组的 GMP 认证检查员，必须按照国务院药品监督管理部门的规定，从（ ）中抽取。

42-07-A-6 组成 GMP 认证检查组的 GMP 认证检查员，必须按照国务院药品监督管理部门的规定，从 GMP 认证检查员库中（ ）抽取。

43-08-A-1 《药品生产许可证》有效期为（ ）年。

44-08-A-2 《药品生产许可证》有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当按照国务院药品监督管理部门的规定申请（ ）《药品生产许可证》。

45-08-A-3 《药品生产许可证》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，按照规定提出申请。

46-08-B-4 《药品生产许可证》有效期届满，持证企业按规定提出申请后，受理申请的药品监督管理部门，应当按照规定在许可证有效期届满前的（ ）个月内，作出是否同意换发《药品生产许可证》的决定。

47-08-A-5 药品监督管理部门缴销《药品生产许可证》的前提条件是药品生产企业（ ）。

48-08-A-6 药品生产企业终止生产药品或者关闭的，《药品生产许可证》由（ ）缴销。

49-08-A-7 药品生产企业终止生产药品或者关闭的，《药品生产许可证》由原发证部门（ ）。

50-09-A-1 一般情况下，药品生产企业生产药品所使用的（ ），必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准证明文件。

51-09-A-2 一般情况下，药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号或者进口药品注册证书、（ ）。

52-09-A-3 药品生产企业生产药品所使用的原料药，必须具有国务院药品监督管理部门核发的药品批准证明文件，但是，未实施（ ）管理的中药材、中药饮片除外。

53-09-B-4 未实施批准文号管理的中药材、中药饮片，可以作为药品生产企业生产药品所使用的（ ）使用。

54-10-B-1 《药品管理法》第（ ）条原则规定了委托生产药品的条件。

55-10-A-2 依据《药品管理法》第十三条规定，可以接受委托生产药品的是（ ）企业。

56-10-B-3 依据《药品管理法》第十三条规定，接受委托生产药品的，受托方必须是持有与其受托生产的药品相适应的（ ）的药品生产企业。

57-10-A-4 按照《条例》规定，（ ）有权规定不得委托生产的药品。

58-10-A-5 按照《条例》规定，不得委托生产的药品是疫苗、（ ）和国务院药品监督管理部门规定的其他药品。

59-11-A-1 开办药品批发企业，申办人应当向拟办企业所在地（ ）提出申请。

60-11-A-2 省级药品监督管理部门应当自收到开办药品批发企业申请之日起（ ）个工作日内，依据国务院药品监督管理部门规定的设置标准作出是否同意筹建的决定。

61-11-B-3 药品批发企业申办人完成拟办企业筹建后，应当向（ ）申请验收。

62-11-A-4 省级药品监督管理部门应当自收到药品批发企业申办人的验收申请之日起（ ）个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收。

63-11-A-5 省级药品监督管理部门依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件，组织完成新筹建药品批发企业的验收后，符合条件的，发给（ ）。

64-12-A-1 开办药品零售企业，申办人应当向拟办企业所在地（ ）提出申请。

65-12-A-2 受理药品零售企业开办申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起（ ）个工作日内，按照规定作出是否同意筹建的决定。

66-12-B-3 药品监督管理机构对开办药品零售企业进行筹建审查，除依据国务院药品监督管理部门的规定外，还应当结合当地常住人口数量、地域、交通状况和（ ）进行审查。

67-12-B-4 药品零售企业申办人完成拟办企业筹建后，应当向（ ）申请验收。

68-12-A-5 药品监督管理机构应当自收到药品零售企业申办人验收申请之日起（ ）个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收。

69-12-A-6 拟办药品零售企业的原审批机构，应当自收到验收申请之日起 15 个工作日内，依据《药品管理法》第十五条规定的开办条件组织验收；符合条件的，发给（ ）。

70-12-A-7 药品零售企业申办人凭《药品经营许可证》到（ ）依法办理登记注册。

71-13-A-1 负责组织药品经营企业《药品经营质量管理规范》（英文简称 GSP）认证工作的部门是（ ）。

72-13-A-2 GSP 的具体实施办法和实施步骤由（ ）规定。

73-13-A-3 药品经营企业应当按照国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤，通过 GSP 的认证，取得（ ）。

74-13-A-4 GSP 认证证书的格式由（ ）统一规定。

75-13-A-5 新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起（ ）日内，按规定申请 GSP 认证。

76-13-B-6 新开办药品批发企业和药品零售企业，应当自取得《药品经营许可证》之日起 30 日内，向发给其《药品经营许可证》的药品监督管理部门或者（ ）申请 GSP 认证。

77-13-A-7 受理药品零售企业 GSP 认证申请的药品监督管理机构应当自收到申请之日起（ ）个工作日内，按规定将申请移送给有权认证的药品监督管理部门。

78-13-A-8 受理药品零售企业 GSP 认证申请的药品监督管理机构收到申请后，应在规定的时间内将申请移送负责组织药品经营企业认证工作的（ ）。

79-13-A-9 省级药品监督管理部门应当自收到药品经营企业 GSP 认证申请之日起（ ）个月内，按照规定组织进行认证。

80-13-B-10 经省级药品监督管理部门 GSP 认证合格的，发给（ ）。

81-13-B-11 江苏省某药品零售连锁企业在广东省某市开办了药品零售连锁门店。该门店向所在地市药品监督管理机构申请 GSP 认证，该市药品监督管理机构受理后应当向（ ）省药品监督管理部门移送申请。

82-14-A-1 省级药品监督管理部门应当设立（ ）认证检查员库。

83-14-A-2 GSP 认证检查员必须符合（ ）规定的条件。

84-14-A-3 省级药品监督管理部门组织进行 GSP 认证，必须按照国务院药品监督管理部门的规定，组成（ ）进行认证检查。

85-14-B-4 GSP 认证检查组的成员必须按照国务院药品监督管理部门的规定，从省级 GSP 认证检查员库中（ ）抽取。

86-15-A-1 国家实行处方药和（ ）分类管理制度。

87-15-A-2 国家在药品分类管理的基础上，又将非处方药分为（ ）。

88-15-B-3 国家根据非处方药的（ ），将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。

89-15-A-4 经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备依法经资格认定的（ ）。

90-15-B-5 依法经过资格认定的药学技术人员包括（ ）和其他依法经过资格认定的药学技术人员。

91-15-A-6 应当配备依法经资格认定的药学技术人员的是经营处方药、（ ）的药品零售企业。

92-15-A-7 应当配备经药品监督管理机构组织考核合格的业务人员的是经营（ ）的药品零售企业。

93-15-B-8 药品零售企业经营乙类非处方药的业务人员，应当通过设区的市级药品监督管理机构或者省级药品监督管理部门直接设置的（ ）组织的考核。

94-16-A-1 药品经营企业变更《药品经营许可证》（ ）事项的，持证人应按规定在发生变更前提出申请。

95-16-A-2 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更（ ）日前，向原发证机关申请《药品经营许可证》变更登记。

96-16-A-3 药品经营企业变更《药品经营许可证》许可事项的，原《药品经营许可证》发证机关应当自收到企业申请变更许可事项之日起（ ）个工作日内作出决定。

97-16-A-4 药品经营企业经过批准变更《药品经营许可证》许可事项后，应当凭变更后的《药品经营许可证》到（ ）依法办理变更登记手续。

98-17-A-1 《药品经营许可证》有效期为（ ）年。

99-17-A-2 《药品经营许可证》有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当按照规定申请（ ）《药品经营许可证》。

100-17-A-3 《药品经营许可证》有效期届满，需要继续经营药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前（ ）个月，按照规定申请换发《药品经营许可证》。

101-17-B-4 《药品经营许可证》有效期届满前，持证企业按规定申请换发《药品经营许可证》后，经审查符合条件的，原发证机关应当在有效期届满前（ ）个月内完成换发证工作。

102-17-A-5 药品经营企业（ ）或者关闭的，应当缴销《药品经营许可证》。

103-17-A-6 药品经营企业终止经营药品或者关闭的，（ ）应当缴销《药品经营许可证》。

104-18-B-1 城乡集市贸易市场可以设点销售非处方药品的条件之一是，该城乡集市贸易市场必须是（ ）城乡集市贸易市场。

105-18-A-2 城乡集市贸易市场可以设点销售非处方药品的条件之一是，在该城乡集市贸易市场内没有（ ）。

106-18-A-3 城乡集市贸易市场符合规定条件的，（ ）药品零售企业经过批准可以设点销售非处方药。

107-18-A-4 当地药品零售企业在符合条件的边远地区城乡集市贸易市场设点销售非处方药，必须经所在地（ ）批准并到工商行政管理部门办理登记注册。

108-18-B-5 交通不便的边远地区城乡集市贸易市场没有药品零售企业的，当地药品零售企业经所在地县（市）药品监督管理机构批准并到工商行政管理部门办理登记注册后，可以在该城乡集市贸易市场内设点并在（ ）内销售非处方药品。

109-19-A-1 通过互联网进行交易的药品，必须符合《药品管理法》和（ ）的规定。

110-19-B-2 药品生产企业、药品经营企业、医疗机构通过互联网进行（ ），必须符合《药品管理法》和《条例》的规定。

111-19-A-3 互联网药品交易服务的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国务院（ ）制定。

112-20-B-1 医疗机构设立制剂室，应当向所在地（ ）提出申请，经审核同意后，

再报有关部门审批。

113-20-A-2 医疗机构设立制剂室，经省级卫生行政部门审核同意后，报同级（ ）审批。

114-20-A-3 医疗机构设立的制剂室，经所在地省级药品监督管理部门验收合格予以批准后，发给（ ）。

115-20-A-4 省级卫生行政部门应当自收到医疗机构设立制剂室申请之日起（ ）个工作日内，作出是否同意的决定。

116-20-A-5 省级药品监督管理部门应当自收到医疗机构设立制剂室申请之日起（ ）个工作日内，作出是否批准的决定。

117-20-B-6 省级卫生行政部门和药品监督管理部门应当在各自收到医疗机构设立制剂室申请之日起 30 个工作日内，作出是否（ ）的决定。

118-21-A-1 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》（ ）事项的，应当在发生变更前，按规定申请变更登记。

119-21-A-2 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，应当在许可事项发生变更（ ）日前，按规定申请变更登记。

120-21-B-3 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，应当依照《条例》第二十条的规定向（ ）申请《医疗机构制剂许可证》变更登记。

121-21-A-4 医疗机构申请变更《医疗机构制剂许可证》许可事项的，原《医疗机构制剂许可证》审核、批准机关应当在各自收到申请之日起（ ）个工作日内作出决定。

122-21-A-5 医疗机构新增配制剂型或者改变配制场所的，应当经所在地省级药品监督管理部门（ ）。

123-21-A-6 医疗机构新增配制剂型或者改变配制场所的，应当经所在地省级药品监督管理部门验收合格后，方可申请办理（ ）变更登记。

124-22-A-1 《医疗机构制剂许可证》有效期为（ ）年。

125-22-A-2 《医疗机构制剂许可证》有效期届满，需要继续配制制剂的，医疗机构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《医疗机构制剂许可证》。

126-22-A-3 医疗机构（ ）或者关闭的，应当缴销《医疗机构制剂许可证》。

127-22-B-4 医疗机构终止配制制剂或者关闭的，《医疗机构制剂许可证》由（ ）缴销。

128-23-A-1 医疗机构配制制剂，必须按照国务院药品监督管理部门的规定向有权批准的部门报送有关资料和（ ）。

129-23-A-2 有权批准医疗机构配制制剂的是医疗机构所在地（ ）。

130-23-A-3 医疗机构配制制剂的品种，必须取得（ ）文号后，方可配制。

131-23-B-4 医疗机构配制制剂的制剂批准文号，由（ ）核发。

132-24-A-1 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者（ ）。

133-24-A-2 医疗机构配制的制剂不得发布（ ）。

134-24-B-3 医疗机构之间的制剂可以调剂使用的前提条件之一是发生灾情、疫情、（ ）时。

135-24-B-4 医疗机构之间的制剂可以调剂使用的前提条件之一是临床急需而市场（ ）时。

136-24-A-5 有权批准医疗机构制剂调剂使用的部门是国务院药品监督管理部门或者()。

137-24-B-6 省级以上药品监督管理部门批准医疗机构配制制剂的调剂使用,必须指定调剂使用的医疗机构和规定调剂使用的()。

138-24-A-7 国务院药品监督管理部门规定的医疗机构配制的(),其调剂使用必须经国务院药品监督管理部门批准。

139-24-B-8 省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用,必须经()批准。

140-25-B-1 医疗机构审核和()处方的药剂人员必须是依法经资格认定的药学技术人员。

141-25-A-2 医疗机构审核和调配处方的药剂人员必须是()的药学技术人员。

142-25-A-3 医疗机构审核和调配处方的药剂人员必须是依法经资格认定的()。

143-26-A-1 医疗机构购进药品,必须建立药品()记录。

144-26-B-2 医疗机构建立药品购进记录的要求是必须()。

145-26-A-3 有权规定医疗机构药品购进记录内容的是()。

146-26-B-4 按照《条例》规定,除国务院药品监督管理部门规定的其他内容外,医疗机构药品购进记录必须注明的项目中,属于药品本身的内容有:药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、()。

147-26-A-5 按照《条例》规定,除国务院药品监督管理部门规定的其他内容外,医疗机构药品购进记录必须注明的项目中,属于购进行为的内容有:供货单位、购货数量、购进价格、()。

148-27-A-1 医疗机构向患者提供的药品应当与()范围相适应。

149-27-A-2 医疗机构向患者提供药品应当凭执业医师或者()的处方调配。

150-27-A-3 计划生育技术服务机构采购和向患者提供药品,其范围应当与经批准的()相一致。

151-27-A-4 计划生育技术服务机构采购和向患者提供药品应当凭执业医师或者执业助理医师的()调配。

152-27-B-5 医疗机构和计划生育技术服务机构向患者提供药品,应当凭执业医师或者执业助理医师的处方()。

153-27-B-6 不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品的是()的门诊部、诊所等医疗机构。

154-27-A-7 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构不得配备常用药品和()以外的其他药品。

155-27-A-8 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构配备的常用药品和急救药品的范围和(),由所在地的省级人民政府有关部门规定。

156-27-A-9 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构配备的常用药品和急救药品的范围和品种,由所在地省级卫生行政部门会同()规定。

157-28-B-1 必须执行《药物非临床研究质量管理规范》的机构是()。

158-28-A-2 必须执行《药物临床试验质量管理规范》的机构是()。

159-28-A-3 《药物非临床研究质量管理规范》由国务院药品监督管理部门商()制定。