1. Yêu cầu đỏi hỏi phải có GMP là do:
2. Nhu cầu thuốc ngày càng tăng.
3. Khoa học công nghệ sản xuất thuốc phát triển để đáp ứng nhu cầu về thuốc.
4. Xu thế hội nhập và Việt Nam đã gia nhập ASEAN.
5. Cả 3 đáp án trên.
6. Việt Nam triển khai áp dụng các nguyên tắc tiêu chuẩn GMP của ASEAN từ:
7. 1984
8. 1987
9. 1990
10. 1996
11. Mục tiêu của GMP:
12. Đảm bảo một cách chắc chắn dược phẩm được sản xuất ra một cách ổn định.
13. Luôn luôn đạt chất lượng như đã định (như thuốc đã đăng ký).
14. Sản xuất ra thuốc chất lượng tốt.
15. Cả A và B đều đúng.
16. GMP là
17. Toàn bộ những khuyến nghị cần thực hiện để cho phép đảm bảo chất lượng thuốc xác định trong điều kiện tốt nhất.
18. Những khuyến nghị này mô tả những mục tiêu khác nhau phải đạt được.
19. Về tổ chức, con người, cơ sở.
20. Cả 3 đáp án trên.
21. GMP giúp cho nhà sản xuất:
22. Sản xuất ra những thuốc có chất lượng ổn định như thuốc nguyên mẫu đã được cấp giấy phép sản xuất.
23. Những thuốc có các thuộc tính: Tinh khiết (P), đúng (I), hiệu quả (E) và an toàn (S).
24. Đảm bảo chất lượng, hiệu quả và an toàn.
25. A và B đúng.
26. Năm yếu tố cơ bản của GMP
27. Con người, nguyên phụ liệu, môi trường (cơ sở sản xuất), quy trình (phương pháp), trang thiết bị.
28. Con người, máy móc, nguyên liệu, vệ sinh, an toàn.
29. Nguyên liệu, cơ sở sản xuất, tài liệu, vệ sinh, an toàn.
30. Cơ sở vật chất, môi trường, tài liệu, con người, địa điểm.
31. Yếu tố con người trong một cơ sở sản xuất thuốc đạt GMP đòi hỏi
32. Đủ về số lượng.
33. Đủ về tiêu chuẩn (chất lượng).
34. Có ý thức và thái độ quyết tâm thực hiện GMP.
35. Cả 3 đáp án trên.
36. Yếu tố nguyên vật liệu là một yếu tố không thể thiếu được, đòi hỏi:
37. Hoạt chất tốt, đúng, đủ số lượng, chất lượng, hiệu quả.
38. Các chất tá dược tốt, đạt tiêu chuẩn chất lượng.
39. Nguyên liệu bao bì đóng gói đảm bảo tính năng cần thiết, chú ý loại tiếp xúc trực tiếp với thuốc.
40. Cả 3 đáp án trên.
41. Quy trình và phương pháp sản xuất(tài liệu), hệ thống tài liệu phải đầy đủ:
42. Các tài liệu kỹ thuật.
43. Hồ sơ lô.
44. Các quy trình kỹ thuật.
45. B và C đúng.
46. Việt Nam áp dụng WHO GMP từ những năm…. và có….. điều khoản.