

1999年执业药师药事管理与法律法规（1-70）（上）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_1999_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_17329.htm

一、A型题（最佳选择题）共题，

每题分。每题的备选答案中只有一个最佳答案

1.根据九届全国人大一次会议通过的国务院机构改革方案，中共中央、国务院决定成立直属国务院的

A 国家药品监督管理局 B 国家药品

监督局 C 国家药品管理局 D 国家药品质量监督局 E 国家药品

质量监督局 2.《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》规定，依法加强药品管理的环节为

A 生产、流通、使用、检验、广告、价格 B 研制、生产、流通、价格、广告、使用

C 研制、生产、流通、使用、广告、检验 D 研制、生产、流通、检验、价格、使用

E 生产、流通、使用、广告、检验、研制 3.我国制定药品检验方法的原则

A 准确、灵敏、简便、技术先进 B 准确、灵敏、简便、快速

C 准确、灵敏、技术先进、实际 D 准确、灵敏、技术先进、经济合理

E 准确、灵敏、快速、技术先进 4.《中华人民共和国药品管理法》规定，对疗效不确、不良反应大或者其他原因危害人民健康的药品，应当

A 撤消其批准文号 B 按劣药处理 C 立即停止生产、经营、使用

D 进行再评价 E 予以淘汰 5.国家基本药物的遴选原则是

A 临床必需、安全有效、使用方便、保证供应、价格合理、管理规范

B 临床必需、安全有效、使用方便、保证供应、中西药并重、质量稳定

C 临床必需、安全有效、使用方便、保证供应、价格合理、价格合理

D 临床必需、安全有效、使用方便、价格合理、中西药并重、管理规范

E 临床必需、安全有效、保证供应、价格合理、中西药并重、管

理规范 6.《进口药品管理办法》（1999年5月1日起施行）规定，进口药品的品种必需是 A 临床需要、价格合理、安全有效 B 临床需要、使用方便、安全有效 C 临床需要、安全有效、质量可控 D 临床需要、安全有效、保证供应 E 临床需要、价格合理、中西药并重 7.药品有效期指 A 药品在规定的储存条件下，能够保持质量的期限 B 药品在规定的储存条件下，使用安全的期限 C 药品在规定的储存条件下，对质量负责的期限 D 药品在规定的储存条件下，疗效有限的期限 E 药品在规定的储存条件下，保证稳定的期限 8.《新药审批办法》（1999年5月1日起施行）规定，可按加快程序审评的新药是 A 第一类化学药品，第二类化学药品 B 第一类中药，第二类中药 C 第一类化学药品，第一类中药 D 第一类化学药品，第一、第二类中药 E 第一、第二类化学药品，第一类中药 9.药品生产企业GMP的文件管理系统内容包括 A 制度和记录两大类 B 标准和记录两大类 C 工作标准和原始记录两大类 D 技术标准和原始记录两大类 E 管理制度和技术标准两大类 10.依据《中华人民共和国药品管理法实施办法》，医疗单位的《制剂许可证》有效期为 A 三年 B 四年 C 五年 D 六年 E 二年 11.《中华人民共和国药品管理法》规定，销售地道中药材必须标明 A 产地 B 药理活性 C 化学成分 D 杂质含量 E 储藏条件 12.依据《中华人民共和国药品管理法》规定，劣药是指 A 国家规定禁止使用的药品 B 未取得生产批准文号而生产的药品 C 超过有效期的药品 D 变质不能药用的药品 E 被污染不能药用的药品 13.《中华人民共和国药品管理法实施办法》规定，药品批准文号在几年内不得变更 A 五年 B 二年 C 四年 D 十年 E 三年 14.《中华人民共和国药品管理法实施办法》规定，医

疗单位除药剂科（室）外，可以配制、供应药品的科室是 A 同位素室 B 供应科 C 急症室 D 外科 E 小儿科 15.依据《新药保护和技术转让的规定》（1999年5月1日起施行）规定，五类新药 A 没有保护期 B 保护期2年 C 保护期4年 D 保护期5年 E 保护期6年 16.依据《新药审批办法》（1999年5月1日起施行）规定，已在外国获准生产上市，但未载入药典，我国也未进口的药品应申报 A 化学药品一类新药 B 化学药品二类新药 C 化学药品三类新药 D 化学药品四类新药 E 化学药品五类新药 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