

2013年

国家执业药师资格考试

考试大纲

国家食品药品监督管理局制定
中华人民共和国人力资源和社会保障部 审定

中国医药科技出版社

国家执业药师资格考试

考 试 大 纲

国家食品药品监督管理局 制定
中华人民共和国人力资源和社会保障部 审定

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

国家执业药师资格考试考试大纲/国家食品药品监督管理局制定. —北京: 中国医药科技出版社, 2013. 1

ISBN 978 - 7 - 5067 - 5857 - 4

I. ①国… II. ①国… III. ①药剂人员 - 资格考试 - 考试大纲

IV. ①R192.8 - 41

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 287619 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 [www. cmstp. com](http://www.cmstp.com)

规格 A4

印张 11 ¹/₄

字数 255 千字

版次 2013 年 1 月第 1 版

印次 2013 年 1 月第 1 次印刷

印刷 大厂回族自治县德诚印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 5857 - 4

定价 35.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

再版前言

2012 年国家执业药师资格考试将继续使用 2011 年版《国家执业药师资格考试大纲》。

为增强国家执业药师资格考试大纲的时效性，根据考试大纲的有关要求，国家食品药品监督管理局于 2012 年 3 月 16 日发布了《关于 2012 年调整国家执业药师资格考试大纲药事管理与法规科目部分内容的通知》（食药监人函〔2012〕23 号），对药事管理与法规科目的内容进行了调整。为了更好地明确考试范围和内容，全面系统地指导应试者掌握考试内容，特将调整后的《国家执业药师资格考试大纲》重新编排出版，作为 2012 年执业药师考试命题、组卷的法定依据。

国家食品药品监督管理局

2012 年 3 月

前 言

《国家执业药师资格考试大纲》是执业药师资格准入的基本要求，是执业药师资格考试命题审题的依据，是应试人员明确考试规则、内容和进行复习的必备指南。

根据《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》，国家食品药品监督管理局组织有关方面的专家、学者和资深执业药师，依据执业药师岗位职责的实际需要，在2007年版《国家执业药师资格考试大纲》的基础上，制定了2011年版《国家执业药师资格考试大纲》，经人力资源和社会保障部审定，予以公布。

本考试大纲由考试说明、试题类型举例以及中药学和药学类两类考试大纲组成。中药学类包括：药事管理与法规（药学类、中药学类共用）、中药学专业知识（一）（含中药学部分和中药药剂学部分）、中药学专业知识（二）（含中药鉴定学部分和中药化学部分）、中药学综合知识与技能；药学类包括：药事管理与法规（药学类、中药学类共用）、药学专业知识（一）（含药理学部分和药物分析部分）、药学专业知识（二）（含药剂学部分和药物化学部分）、药学综合知识与技能。

本考试大纲采用表格形式列出大单元—小单元—细目—要点4个层次的大纲内容，反映考试范围和具体要求，考试大纲所列内容均属于执业药师必备的知识与能力要求，统一纳入考试命题范围。

本考试大纲自2011年启用。

国家食品药品监督管理局

2011年1月

目 录

考试说明	(1)
试题类型举例	(3)
各科目考试大纲	(6)
药事管理与法规	(6)
中药学专业知识的(一)	(23)
中药学部分	(23)
中药药剂学(含中药炮制)部分	(44)
中药学专业知识的(二)	(59)
中药鉴定学部分	(59)
中药化学部分	(72)
中药学综合知识与技能	(79)
药学专业知识的(一)	(100)
药理学部分	(100)
药物分析部分	(110)
药学专业知识的(二)	(122)
药剂学部分	(122)
药物化学部分	(137)
药学综合知识与技能	(155)

考 试 说 明

为使广大药学技术人员了解国家执业药师资格考试的基本情况，有效地复习应考，现对国家执业药师资格考试作说明如下：

一、考试性质

属于国家设定的资格准入考试，凡符合条件经过本考试并成绩合格者，由国家颁发《执业药师资格证书》，表明其具备了申请执业药师注册的资格。本资格在全国范围内有效。

二、考试目的

加强对执业药师职业的准入控制，科学、公正、客观地评价应试人员的专业知识、执业技能、法律知识和职业道德，确保执业药师执业所必备的学识、技术和能力，以保证药品和药学服务质量，保障人民用药的安全、有效。

三、考试时间

原则上每年 10 月举行一次，每次两天、分四场进行，每科目考试时间长度均为 150 分钟。

四、考试方式

实行全国统一大纲、统一命题、统一组织的考试制度，采用笔试、闭卷考试形式。应考人员在备选的答案中选择正确的、最佳的答案，填写在专门设计的答题卡上。

五、考试科目和试卷结构

国家执业药师资格考试分为中药学类和药学类两类，每类都为四个科目。

中药学类：药事管理与法规（药学类、中药学类共考科目）

中药学专业知识的（一）（含中药学部分和中药药剂学部分）

中药学专业知识的（二）（含中药鉴定学部分和中药化学部分）

中药学综合知识与技能

药学类：药事管理与法规（药学类、中药学类共考科目）

药学专业知识的（一）（含药理学部分和药物分析部分）

药学专业知识的（二）（含药剂学部分和药物化学部分）

药学综合知识与技能

各科单独考试，单独计分。每科试卷有 140 道题，包括 40 道最佳选择题，80 道配伍选择题和 20 道多项选择题，满分为 100 分。其中：

中药学专业知识的（一）：中药学部分与中药药剂学部分卷面分值比例为 6：4；

中药学专业知识的（二）：中药鉴定学部分与中药化学部分卷面分值比例为 6：4；

药学专业知识的（一）：药理学部分与药物分析部分卷面分值比例为 6：4；

药学专业知识的(二):药剂学部分与药物化学部分卷面分值比例为6:4。

六、试题类型和命题范围

国家执业药师资格考试全部为标准化客观性试题。具体试题类型见“试题类型举例”。

命题范围为《国家执业药师资格考试大纲》所列的内容和要求。但实际命题并不完全局限于所列各科目考试大纲的单一细目或要点,仍然可以依据考试大纲命制相关综合性试题。

七、考试要求

各科考试成绩有效期为两个考试年度,参加考试的人员须在连续两个考试年度内通过中药学类或药学类全部科目的考试。免试部分科目的人员须在一个考试年度内通过应试科目。

试题类型举例

国家执业药师资格考试采用以选择题为代表的客观性试题。试题由两部分组成，一为题干，设定问题背景；二为选项，即备选答案。考生在设定的备选答案中选择正确的、最符合题意的答案，不需作解释和论述。

国家执业药师资格考试试题分最佳选择题、配伍选择题和多项选择题三种题型。现举例说明如下：

一、最佳选择题

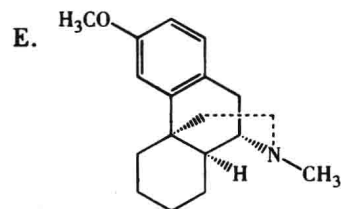
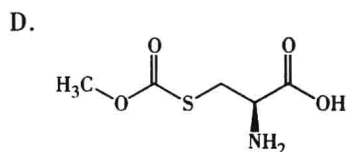
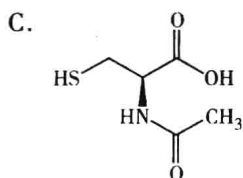
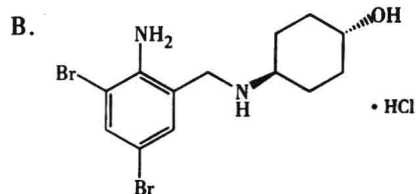
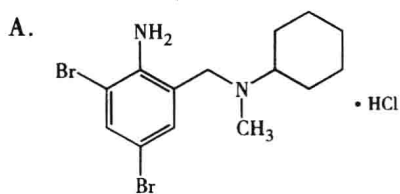
最佳选择题由一个题干和 A、B、C、D、E 五个备选答案组成。题干在前，选项在后。其中只有一个选项为最佳答案，其余选项为干扰答案。考生须从五个备选答案中选出一个最符合题意的答案（最佳答案）。

例 1：既祛风通络，又凉血消肿的药是

- A. 海风藤 B. 雷公藤 C. 络石藤 D. 青风藤 E. 鸡血藤

答案：A B ● D E

例 2：男，45 岁，因患维生素 B₁ 缺乏的脚气病服用呋喃硫胺片剂 3 周，现因突发上呼吸道感染，出现咳嗽、多痰等症状。根据下列药物的构效关系分析，推断不宜选用的镇咳祛痰药是



答案：A B ● D E

例 3：下列情形应按劣药论处的是

- A. 以淀粉充当原料药
- B. 药品 Viagra（商品名）没有任何中文标识
- C. 在生产的朱砂安神丸中擅自添加化学药品安定
- D. 将原有效期至 2010 年 10 月更改为 2011 年 10 月
- E. 在说明书功能主治项下擅自增加“直接抑杀癌细胞”的表述

答案：A B C ● E

二、配伍选择题

配伍选择题是一组试题（2 至 4 个）共用一组 A、B、C、D、E 五个备选答案。选项在前，题干在后。每题只有一个正确答案。每个选项可重复选用，也可不被选用。考生只需为每道试题选出一个最佳答案。

例 1： A. 杀虫消积 B. 杀虫疗癣 C. 杀虫活血
D. 杀虫止血 E. 杀虫涩肠

1. 槟榔的功效是
2. 使君子的功效是

答案：1. ● B C D E

2. ● B C D E

例 2： A. 3 小时 B. 6 小时 C. 9 小时 D. 10 小时 E. 20 小时

某单室模型药按一级药动学消除，给一成年人静脉滴注后，测定不同时间的血药浓度，数据如表。

测定时间	9:00	10:00	11:00	12:00	13:00	14:00
血药浓度 (mg/ml)	5.8	4.6	3.6	2.9	2.3	1.8

1. 该药的半衰期 ($t_{1/2}$) 大约为
2. 该药一次给药，90% 从体内清除的时间大约为
3. 该药间隔一个半衰期 ($t_{1/2}$) 的时间，固定剂量、连续恒速静脉滴注给药，稳态血药浓度达到 99% 的时间大约为

答案：1. ● B C D E

2. A B C ● E

3. A B C D ●

例 3： A. 异烟肼 B. 利福平 C. 乙胺丁醇
D. 链霉素 E. 对氨基水杨酸

1. 诱导肝微粒体酶、加速皮质激素和雌激素代谢的是
2. 长期大量应用可致视神经炎、视力下降、视野缩小，出现盲点的是
3. 尿中析出结晶，损害肾脏，碱化尿液可减轻的是
4. 可对第八对脑神经造成损害的是

答案: 1. A ● C D E

2. A B ● D E

3. A B C D ●

4. A B C ● E

三、多项选择题

多项选择题由一个题干和 A、B、C、D、E 五个备选答案组成，题干在前，选项在后。考生须从五个备选答案中选出二个或二个以上的正确答案，多选、少选或错选均不得分。

例 1: 男，50 岁，卒然腹中绞痛，欲吐不得吐，欲泻不得泻，烦躁闷乱，甚则面色青惨，四肢厥冷，头汗出，脉沉伏，治宜选用的成药有

A. 玉枢散 B. 行军散 C. 红灵散 D. 紫金锭 E. 藿香正气散

答案: ● ● ● ● E

例 2: 男，62 岁，既往有痛风、前列腺增生史。近期因头昏、心悸等症状就诊，检查血压为 160/100 mmHg。需用抗高血压药物进行治疗，下列药物中不宜推荐使用的有

A. 卡托普利 B. 氢氯噻嗪 C. 氨氯地平 D. 多沙唑嗪 E. 吲达帕胺

答案: A ● C D ●

例 3: 女，28 岁，因痤疮皮损较广泛，且有很多脓疱和结节就诊，临床医师处方异维 A 酸胶丸治疗，用法为 10mg，一日二次口服，对该患者的用药指导合理的有

- A. 指出异维 A 酸已被国家药品不良反应监测中心发布药品 ADR 信息通报，建议患者停用
- B. 特别提示患者在服用异维 A 酸胶丸时，不要超剂量或超疗程用药
- C. 一旦出现严重皮肤反应，应立即停药并就诊
- D. 如果已经怀孕，用法应改为 20mg，一日一次晨服
- E. 长期服用异维 A 酸时应定期监测血脂水平

答案: A ● ● D ●

各科目考试大纲

药事管理与法规

药事管理与法规是执业药师职责和执业活动必须具备的知识与能力。药事管理与法规科目的考试内容分为药事管理相关知识和药事管理法规两个大单元。其中的细目与要点是与执业药师执业活动直接相关的具体内容，纳入考试的范围。

药事管理与法规科目的考试内容以本考试大纲为准。国家新修订的或新颁布的药事管理法规，需要纳入考试内容范围的，由国家食品药品监督管理局执业药师管理机构在当年考试的6个月之前予以公布。

大单元	小单元	细 目	要 点
一 药 事 管 理 相 关 知 识	(一) 医药卫生体制改革与国家药品安全规划	1. 中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见和近期重点实施方案	(1) 基本原则、总体目标 (2) 基本医疗卫生制度的主要内容 (3) 药品供应保障体系的要求和内容 (4) 实施方案中五项重点改革的主要内容 (5) 医药卫生体制改革的人才保障机制
		2. 医药卫生体制改革相关配套文件	(1) 基本药物质量监督管理的规定 (2) 基本药物零售指导价格的规定 (3) 改革药品价格形成机制的主要内容 (4) 药品电子监管的规定
		3. 国家药品安全“十二五”规划	(1) 发展目标 (2) 主要任务 (3) 保障措施
	(二) 药事管理体制	1. 药品监督管理机构	(1) 国家药品监督管理部门的职责 (2) 药品监督管理其他相关管理部门的职责
		2. 药品技术监督管理机构	中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、药品审评中心、药品评价中心、药品认证管理中心、执业药师资格认证中心、国家中药品种保护审评委员会的主要职责
	(三) 药品质量及其监督检验	1. 药品的质量特性	(1) 药品及其质量特性 (2) 药品的特殊性
		2. 药品质量管理规范和药品质量监督检验	(1) 药品质量管理规范的名称、制定目的和适用范围 (2) 药品质量监督检验的性质、类型

续表

大单元	小单元	细 目	要 点
一 药 事 管 理 相 关 知 识	(三) 药品质量及其监督检验	3. 药品生产质量管理规范(2010 年修订)	(1)新版 GMP 的主要特点 (2)药品生产质量管理的基本要求 (3)药品批次划分原则 (4)贯彻实施新版 GMP 的有关规定
		4. 药品标准	(1)国家药品标准及分类 (2)药品标准的管理
		5. 国家药品编码	(1)国家药品编码及其适用范围 (2)编制原则及分类 (3)本位码的编制规则
	(四) 行政法的相关内容	1. 法的基本知识	法律渊源、法律效力、法律责任
		2. 行政许可	(1)行政许可的设定、实施行政许可的原则、设定行政许可的事项 (2)申请与受理 (3)行政许可的费用 (4)撤销行政许可的情形
		3. 行政处罚	(1)行政处罚的原则、种类、管辖和适用 (2)行政处罚的决定及其程序
		4. 行政复议与行政诉讼	(1)行政复议的范围、申请、期限 (2)行政诉讼受案的范围、起诉和受理
	(五) 中药管理	1. 中药管理有关规定	(1)药品管理法及其实施条例对中药管理的规定 (2)《中华人民共和国中医药条例》对中药管理的规定 (3)《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》对中药管理的规定 (4)《药品经营质量管理规范》对中药材、中药饮片的管理规定 (5)《关于加强中药饮片监督管理的通知》对中药饮片管理的规定
		2. 野生药材资源保护管理	(1)野生药材资源保护管理的原则 (2)国家重点保护的野生药材物种的分级 (3)国家重点保护的野生药材的采猎管理规定 (4)国家重点保护的野生药材的出口管理规定 (5)国家重点保护野生药材物种的药材名称
		3. 中药品种保护	(1)中药品种保护的的目的、意义 (2)《中药品种保护条例》的适用范围 (3)中药保护品种的范围、等级划分 (4)中药保护品种的保护措施

续表

大单元	小单元	细 目	要 点
一 药 事 管 理 相 关 知 识	(五)中药管理	4. 中药材生产质量管理规范	(1) 制定 GAP 的目的、GAP 的适用范围 (2) 采收与加工的要求 (3) 包装运输与储藏规定 (4) 质量管理 (5) GAP 证书的有效期
		1. 药学职业道德的特点与作用	(1) 药学职业道德的特点和意义 (2) 药学职业道德的作用
	(六) 药 学 职 业 道 德	2. 药学职业道德的基本原则、规范	(1) 药学职业道德的基本原则 (2) 药学职业道德规范的具体内容
		3. 药学领域的职业道德要求	(1) 药品生产的职业道德要求 (2) 药品经营的职业道德要求 (3) 医院药学工作的职业道德要求
		4. 中国执业药师职业道德准则	(1) 救死扶伤, 不辱使命 (2) 尊重患者, 平等相待 (3) 依法执业, 质量第一 (4) 进德修业, 珍视声誉 (5) 尊重同仁, 密切协作
二 药 事 管 理 法 规	(一)药品管理法	1. 总则	(1) 立法宗旨 (2) 适用范围
		2. 药品生产企业管理	(1) 开办条件 (2) 审批主体及许可证 (3) GMP 认证 (4) 药品生产行为的管理
		3. 药品经营企业管理	(1) 开办条件 (2) 审批主体及许可证 (3) GSP 认证 (4) 药品经营行为的管理
		4. 医疗机构的药剂管理	(1) 配备药学技术人员的规定 (2) 配制制剂的必备条件 (3) 配制制剂的审批主体、程序及许可证 (4) 配制制剂的管理 (5) 药品采购、保存及调配处方的管理

续表

大单元	小单元	细 目	要 点
二 药 事 管 理 法 规	(一)药品管理法	5. 药品管理	(1) 新药研制、审批 (2) 生产新药或已有国家标准药品的审批 (3) 国家药品标准制定、修订的机构 (4) 购药渠道 (5) 特殊管理的药品 (6) 进出口药品的管理 (7) 药品评价与再评价的组织及处理 (8) 药品储备管理 (9) 假、劣药的认定及按假、劣药论处的情形 (10) 药品名称规定 (11) 健康检查
		6. 药品包装的管理	(1) 直接接触药品的包装材料和容器 (2) 药品包装、标签、说明书
		7. 药品价格和广告的管理	(1) 药品价格管理依据及原则 (2) 禁止暴利和价格欺诈行为 (3) 医疗机构价格管理 (4) 禁止药品回扣 (5) 药品广告的监管 (6) 发布处方药广告的刊物要求
		8. 药品监督	(1) 药品监管部门的权力和义务 (2) 行政强制措施和紧急控制措施 (3) 药品质量公告 (4) 药品检验复验申请 (5) 药品不良反应报告制度
		9. 法律责任	(1) 无证生产、销售药品的处罚 (2) 生产、销售假药、劣药的处罚及对有关人员的处罚 (3) 未实施有关质量管理规范的处罚 (4) 从非法渠道购进药品的处罚 (5) 非法取得或使用药品相关许可证明文件行为的处罚 (6) 医疗机构配制制剂在市场销售的处罚 (7) 药品经营企业违反购销记录和法定销售要求的处罚 (8) 药品标识不符合法定要求的处罚 (9) 违反药品价格管理规定的处罚 (10) 有关单位和人员在药品购销中违法行为的处罚 (11) 违反药品广告管理规定的处罚

续表

大单元	小单元	细 目	要 点
二 药 事 管 理 法 规	(二)药品管理法 实施条例	1. 总则	药品检验机构的设置及确定
		2. 药品生产企业管理	(1)《药品生产许可证》的换发及变更 (2)GMP 认证 (3)药品委托生产的规定
		3. 药品经营企业管理	(1)《药品经营许可证》的换发及变更 (2)GSP 认证 (3)零售处方药、非处方药的人员配备 (4)城乡集贸市场零售药品的规定
		4. 医疗机构药剂管理	(1)《医疗机构制剂许可证》申请、换发及变更 (2)制剂审批和调剂使用的规定 (3)审核、调配处方人员的资质 (4)购药记录的规定 (5)处方调配的规定 (6)个人设置的门诊部、诊所配备药品的品种限制
		5. 药品管理	(1)药物非临床和临床研究的规定 (2)新药监测期的规定 (3)未披露的试验数据保护 (4)进口药品注册 (5)在销售前或进口时须按国家规定进行检验或审批的生物制品 (6)药品的再评价 (7)药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期及药品再注册 (8)非药品宣传的限制
		6. 药品包装的管理	(1)直接接触药品的包装材料和容器的标准及注册 (2)中药饮片包装及标签 (3)药品包装、标签、说明书印制及药品商品名称 (4)医疗机构配制制剂的包装、标签、说明书
		7. 药品价格和广告的管理	(1)实行政府定价或政府指导价的药品范围 (2)药品政府定价和政府指导价制定、调整方式 (3)发布药品广告的审批 (4)应立即停止发布的药品广告

大单元	小单元	细 目	要 点
二 药 事 管 理 法 规	(二) 药品管理法 实施条例	8. 药品监督	(1) 药品抽样的规定 (2) 药品质量公告和复验 (3) 采取查封、扣押的行政强制措施的规定 (4) 药品检验费用的规定
		9. 法律责任	(1) 新开办企业在规定时间内未通过 GMP、GSP 认证仍生产经营药品的处罚 (2) 擅自在城乡集贸市场设点销售药品的处罚 (3) 医疗机构擅自使用其他医疗机构配制制剂以及使用假劣药品的处罚 (4) 个体门诊部、诊所违规销售药品的处罚 (5) 报送虚假资料、擅自进行临床试验的处罚 (6) 违反药品包装、标签、说明书规定的处罚 (7) 应当办理生产、经营许可事项而未办理的处罚 (8) 违规发布药品广告、篡改广告内容、未按规定备案的处罚 (9) 从重处罚的规定
	(三) 刑法(节选)	1. 生产、销售伪劣商品罪	(1) 生产、销售假药罪 (2) 生产、销售劣药罪 (3) 生产、销售假药、劣药未构成相应犯罪的定罪处罚
		2. 扰乱市场秩序罪	(1) 虚假广告罪 (2) 非法经营罪
	(四) 最高人民法院、最高人民检察院关于办理生产、销售假药、劣药刑事案件具体应用法律若干问题的解释	生产、销售假药、劣药刑事案件案件的认定	(1) 生产、销售假药足以严重危害人体健康、使用后对人体健康造成严重危害及对人体健康造成特别严重危害的三种情形 (2) 生产、销售的劣药被使用后对人体健康造成严重危害及后果特别严重的两种情形 (3) 医疗机构知道或者应当知道是假药或劣药而使用或者销售的情形 (4) 知道或者应当知道他人生产、销售假药、劣药而提供便利条件的情形 (5) 从重处罚的情形