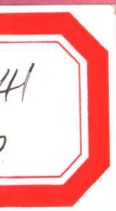


国家执业药师资格考试

考试大纲

国家药品监督管理局 制定
中华人民共和国人事部 审定



中国中医药出版社

国家执业药师资格考试

考 试 大 纲

国家药品监督管理局 制定
中华人民共和国人事部 审定

中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目(CIP)数据

国家执业药师资格考试考试大纲/国家药品监督管理局制定
—北京:中国中医药出版社,2003.3

ISBN 7-80156-291-7

I.国… II.国… III.药剂人员—资格考核—考试大纲
IV.R192.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2003)第 013526 号

中国中医药出版社出版

发行者:中国中医药出版社

(北京市朝阳区东兴路7号 电话:64151553 邮编:100027)

(邮购联系电话:64166060 64174307)

印刷者:北京市黄坎印刷厂

经销者:新华书店总店北京发行所

开 本:787×1092毫米 16开

字 数:134千字

印 张:5.25

版 次:2003年3月第1版

印 次:2003年4月第5次印刷

册 数:80001-85000

书 号:ISBN 7-80156-291-7/R·291

定 价:15.00元

如有质量问题,请与出版社发行部调换。

国家执业药师资格考试考试大纲

编审委员会

主任委员 郑筱萸

副主任委员 邵明立 张文周 桑国卫

常务委员 徐幼军 李 军 张淑芳

委 员 (以姓氏笔画为序)

卫莹芳 王永珍 尤启冬 仇缀百 叶咏年

白慧良 邢 富 刘文英 刘汉清 朱景申

华维一 毕殿洲 吴立军 吴 蓬 吴凯云

张志荣 李大魁 李玉珍 李祖伦 李 端

李家实 陆丽珠 陆蕴茹 杨世民 金世元

金秀范 罗杰英 郑 虎 胡晋红 赵晓鸣

赵黎力 高 翔 钱之玉 徐德生 晁若冰

曹文庄 阎玉凝 常章富 廖沈涵 颜正华

潘卫三

前 言

执业药师关乎人民的生命和健康。执业药师是保证药品和药学服务质量,保证人民用药安全、有效、经济、合理,保护人民健康不可或缺和不可替代的药学技术力量。

国家执业药师资格考试,是执业药师职业准入控制的重要手段,是执业药师管理的首要环节。通过国家执业药师资格考试,获得执业药师资格证书,是药学技术人员注册成为执业药师,合法执行药学技术业务的必要条件之一。

国家执业药师资格考试《考试大纲》,是国家进行执业药师职业准入控制的基本标准,是执业药师资格考试内容、水平和命题、组卷的依据,是应试人员明确考试范围、把握复习重点和熟悉考试、答题规则的必备指南,也对高等药学教育人才培养具有市场导向作用。

为了加强执业药师职业的准入控制,适应我国医药改革与发展的需要,确保执业药师全面执行药学技术业务、严格履行职责、正确行使权力所必备的专业素质、法律素质、道德素质和执业技能,充分发挥国家执业药师资格考试《考试大纲》的作用,国家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,在科学研究、分析 2000 年版国家执业药师资格考试《考试大纲》的基础上,制定了 2003 年版国家执业药师资格考试《考试大纲》,经中华人民共和国人事部审定予以公布。

2003 年版国家执业药师资格考试《考试大纲》,体例、考试科目较前版都没有变动,但各考试科目的内容、要求都发生了不同程度的变化,其中变化最大的是药事管理与法规、药学(中药学)综合知识与技能两个科目。

2003 年版国家执业药师资格考试《考试大纲》比较突出的变化:

1、对执业药师日常执业所必需的综合知识与技能给予了前所未有的重视,如:强化了执业药师执行药学服务业务所必需的药理学、临床药学、医学、药学职业道德、非处方药用药指导等方面的知识和技能的要求。

2、重视应试人员的需要,细化、明确了药事管理与法规科目考试内容、要求。

3、按照知识的相关性和知识的内在逻辑性,将药学职业道德、GMP、GSP 考试内容从药学(中药学)综合知识与技能科目转入药事管理与法规科目中,解决了药学(中药学)综合知识与技能、药事管理与法规两个科目之间部分考试内容重复的问题。

4、突出了药学(中药学)综合知识与技能科目综合知识运用和技能方面的要求。增加了藏药、蒙药和部分常用医疗器械方面应用的内容。

5、确定了药学(中药学)专业知识考试科目中的各部分专业内容的比例,药专业知识(一):药理学部分 60%,药物分析部分 40%;药专业知识(二):药剂学部分 60%,药物化学部分 40%;中药学专业知(一):中药学部分 60%,中药药剂学部分 40%;中药学专业知(二):中药鉴定学部分 60%,中药化学部分 40%。

6、取消了 C 型题,改变了 B 型题的形式。

总之,2003 年版国家执业药师资格考试《考试大纲》,更加反映了执业药师执业活动所需的学识、技术和能力要求,更加明确了执业药师资格考试的内容和要求,更加方便了应试人员划定复习范围、把握复习重点和熟悉考试、答题规则。

为了更好地指导应试人员备考,由国家药品监督管理局执业药师资格认证中心统一组织编写与 2003 年版国家执业药师资格考试《考试大纲》相配套的各科目国家执业药师资格考试应试指南。

需特此说明的是:从 2004 年起药事管理与法规科目名称将更名为药事管理,其内容不变。

国家药品监督管理局

2003 年 3 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(药事管理)	(6)
中药学专业知识(一)	(18)
中药学专业知识(二)	(32)
中药学综合知识与技能	(42)
药学专业知识(一)	(47)
药学专业知识(二)	(59)
药学综合知识与技能	(72)

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的性质、目的、时间、方法、科目、要求等方面作如下说明:

一、考试性质

国家执业药师资格考试性质:属于职业准入考试,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

国家执业药师资格考试目的: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、法律知识、职业道德和执业技能,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、经济、合理。

三、考试时间

国家执业药师资格考试时间:每年 10 月举行一次,分为四个半天进行,时间每场为 150 分钟。

四、考试方法

国家执业药师资格考试方法: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。

试题类型全部为选择题,应考人员在固定的备选答案中选择正确的、最佳的答案,填写在专门设计的答题卡上,无需作解释和论述。

五、考试科目

国家执业药师资格考试科目分为:

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(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:药事管理与法规(药学类、中药学类共考科目)

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

六、考试要求

国家执业药师资格考试要求:考试以两年为一个周期,参加全部科目考试的人员须在连续两个考试年度内通过全部科目的考试。免试部分科目的人员须在一个考试年度内通过应试科目的考试。

各科考试内容均分为掌握、熟悉、了解三个层次。在试卷中,掌握部分约占 60%,熟悉部分约占 30%,了解部分约占 10%。

各科单独考试,单独计分,每份试卷满分为 100 分。

各科目考试时间及分数安排

科目名称	药事管理 与法规	中药学专业 知识(一)	中药学专业 知识(二)	中药学综合 知识与技能	药学专业 知识(一)	药学专业 知识(二)	药学综合 知识与技能
考试时间(分钟)	150	150	150	150	150	150	150
满分(分)	100	100	100	100	100	100	100
占总分比例	25%	50%		25%	50%		25%

试题类型举例

国家执业药师资格考试采用以多选题为代表的客观性试题,多选试题的类型不同,但试题的基本结构大致相同。试题由两部分组成,一为题干,是试题的主体;二为选项,即备选答案。考生在固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 A、B、X 三种题型。现举例说明如下:

一、A 型题(最佳选择题)

A 型题题干在前,选项在后。有 A、B、C、D、E 五个备选答案,其中只有一个为最佳答案,其余选项为干扰答案。考生须在 5 个选项中选出一个最符合题意的答案(最佳答案),并按考试规定的方式将答题卡相应位置上的字母涂黑。

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:不宜用于变异型心绞痛的药物是

- A. 硝酸甘油
- B. 硝苯地平
- C. 普萘洛尔
- D. 维拉帕米
- E. 地尔硫草

答案:A B ● D E

二、B 型题(配伍选择题)

B 型题是一组试题(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。每个选项可供选择一次,也可重复选用,也可不被选用。考生只须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. 青霉素 V B. 苯唑西林
C. 替卡西林 D. 哌拉西林
E. 氨苄西林

1. 主要用于耐药金葡菌感染的半合成青霉素
2. 耐酶, 抗菌活性不及青霉素, 与青霉素有交叉过敏
3. 口服不吸收, 临床主要用于绿脓杆菌感染治疗

答案: 1. ● B C D E
2. A ● C D E
3. A B ● D E

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

1. 诱导肝微粒体酶、加速皮质激素和雌激素代谢
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
3. 尿中析出结晶, 损害肾脏, 碱化尿液可减轻
4. 对第八对脑神经损害严重

答案: 1. A ● C D E
2. ● B C D E
3. A B C ● E
4. A B C D ●

三、X 型题(多项选择题)

X 型题由一个题干和 A、B、C、D、E 五个备选答案组成,题干在前,选项在后。要求考生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、错选均不得分。

例 1:既善清热解毒,又能疏散风热的药是

- A. 连翘
- B. 金银花
- C. 牛蒡子
- D. 败酱草
- E. 黄菊花

答案:● ● ● D ●

例 2:适用于高血压病伴肾功能不良的药物是

- A. 卡托普利
- B. 利舍平
- C. 哌唑嗪
- D. 氢氯噻嗪
- E. 甲基多巴

答案:● B ● D ●

各科目考试大纲

药事管理与法规

(药事管理)

药事管理与法规(药事管理)包括与执业药师执业有关的重要的药品管理基本知识和药事管理法规、药学职业道德知识,是执业药师必备知识的重要组成部分,是国家执业药师资格考试的必考科目。

根据执业药师的职责与执业活动的需要,药事管理与法规(药事管理)考试内容的总体要求分为掌握、熟悉、了解三个层次,其中:与执业药师日常执业直接紧密相关的重要内容要求掌握;与执业药师日常执业有关的内容要求熟悉;其他与执业药师执业有关的内容要求了解。

考试内容以本大纲为准。需要纳入考试内容范围的修订后的或新颁布施行的药事管理法规由国家药品监督管理局执业药师管理机构决定。

【考试内容】

第一部分 药品管理

一、药事与药事管理

熟悉我国药事管理的目的、意义和主要内容。

熟悉我国药事管理体制、组织机构及其职能。

了解药事、药事管理的概念。

二、药品

掌握药品质量、药品标准的概念。

熟悉药品的概念和药品的特殊性。

了解药品分类形式。

三、药品监督管理

掌握药品监督管理的原则和主要内容。

熟悉我国药品监督管理体制、组织机构及其职能。

熟悉药品监督管理的法律体系。

了解药品监督管理的目的与意义。

四、药品管理

1、药品注册管理

掌握药品注册管理的必要性和主要内容。

掌握规范、管理药品名称的必要性及药品命名的主要原则。

熟悉药品注册管理的概念。

熟悉药品通用名、商品名的概念。

熟悉药品名称的类型。

了解新药审批程序。

了解国内药品及进口药品注册程序。

2、处方药与非处方药分类管理

掌握处方药、非处方药的分类管理的内容。

熟悉处方药与非处方药分类管理的目的、意义。

了解处方药与非处方药分类管理的指导思想、目标及基本原则。

3、特殊管理药品的管理

掌握特殊管理药品的特殊性及对其实行特殊管理的必要性。

熟悉特殊管理药品管理模式的特点。

了解特殊管理药品的法律概念。

4、处方药管理

掌握处方药的定义、分类。

掌握处方药在流通、使用方面的管理特点。

熟悉处方药管理模式的特点。

了解处方药在生产方面的管理。

5、非处方药管理

掌握非处方药的定义、分类。

掌握非处方药在流通使用方面的管理特点。

掌握甲类、乙类非处方药管理的区别。

熟悉非处方药管理模式的特点。

了解非处方药遴选的指导思想和原则。

了解非处方药的一般管理原则。

6、药品不良反应监测

掌握药品不良反应的概念及分类。

掌握理解严重、罕见或新的药品不良反应的处理。

熟悉药品不良反应工作体系、报告范围、报告程序。

了解药品不良反应监测的目的与意义。

7、药品广告管理

掌握药品广告的规则。

掌握药品广告管理模式。

熟悉药品广告管理的必要性、目的与意义。

了解药品广告的概念和作用。

五、主要药事组织管理

掌握药品生产、批发、零售企业及药品使用机构管理的必要性。

掌握制定药品生产、批发、零售企业及药品使用机构市场准入条件、准入程序和行为规则的理由。

熟悉药品生产、批发、零售企业及药品使用机构管理方式、措施上的区别及原因。

了解药品生产、批发、零售及药品使用机构管理模式特征。

六、执业药师管理

掌握执业药师的重要性、必要性和执业药师管理的必要性、目的与意义。

熟悉执业药师管理的内容及注册、继续教育管理的必要性、目的与意义。

了解执业药师制度、组织、工作体系和工作方针、目标与原则、任务。

七、药品价格管理

掌握价格行为规则、管理规定和政府定价药品的品种和定价方式。

熟悉政府药品价格管理的基本原则和监督管理制度。

了解目前药品价格的形成方式。

八、医疗保险用药与定点药店管理

掌握医疗保险定点药店、处方外配的概念和要求,以及医疗保险定点医疗机构、定点药店审查和管理方面的规定。

熟悉基本医疗保险用药范围的管理方式及药品费用支付原则。

了解医疗保险制度改革的主要任务、原则和基本医疗保险覆盖的范围、统筹地区。

第二部分 药事管理法规

一、要求掌握的药事管理法规:16 件

1、中华人民共和国药品管理法

掌握药品生产、批发、零售企业开办、行为等方面的规定。

掌握医疗机构从事药剂活动的规定。

掌握药品管理的规定。

掌握药品包装、标签、说明书管理的规定。

掌握药品广告管理方面的规定。

熟悉药品价格、药品回扣方面的规定。

熟悉违反本法的法律责任和处罚规定。

了解药品监督方面的规定。

了解本法的适用范围和有关的执法部门。

了解本法的其他内容。

2、中华人民共和国药品管理法实施条例

掌握药品生产、批发、零售企业开办、行为等方面的规定。

掌握医疗机构从事药剂活动的规定。

掌握药品管理的规定。

掌握药品包装、标签、说明书管理的规定。

掌握药品广告管理方面的规定。

熟悉药品价格方面的规定。

熟悉法律责任及处罚规定。

熟悉本条例用语的含义。

了解药品监督方面的规定。

了解本条例的其他内容。

3、中华人民共和国刑法(节选)

掌握销售假药、劣药的刑罚规定。

熟悉对非法经营药品的刑罚以及对伪造、变造、买卖国家机关的许可证、注册证、批准文件等公文、证件的刑罚规定。

了解妨害公务罪,非法提供麻醉药品、精神药品罪以及刑法所称毒品的含义。

了解妨碍、抗拒执法行为的刑罚规定。

4、麻醉药品管理办法

掌握麻醉药品的定义、品种范围。

掌握国家管理麻醉药品的原则。

掌握麻醉药品的供应、运输、进出口、购用管理规定。

熟悉麻醉药品种植、生产、管理规定。

熟悉违反本办法规定的处罚规定。

5、精神药品管理办法

掌握精神药品的定义、分类。

掌握精神药品的供应、运输、使用、进出口管理规定。

熟悉精神药品的生产管理规定。

熟悉违反本办法规定的处罚规定。

6、医疗用毒性药品管理办法

掌握医疗用毒性药品的概念。

掌握医疗用毒性药品采购、储藏、调配、销售、使用的管理规定。

掌握医疗用毒性药品生产、收购、供应和配制计划的管理规定。

掌握医疗用毒性药品生产、配制和质量检验的管理规定。

熟悉违反本办法的处罚规定。

了解本办法的其他内容。

7、处方药与非处方药分类管理办法(试行)