



2018

国家执业药师考试

复习精要

药事管理与法规 15讲

(第三版)

主编 左根永

知识导图梳理结构

命题思路指出重点

知识精讲强化记忆

实战练习查漏补缺

一本通

精品题库

赠



手机APP刷题

药师在线20元优惠券

中国医药科技出版社

2018国家执业药师考试 复习精要

★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★

(第三版)

药事管理与法规 15讲

主 编 左根永
编 委 (按姓氏笔画排序)
毛文华 张 蔓 张泰松
郝国祥 傅佩佩



药师在线
WWW.51YAOSHI.COM

**国家执业药师资格考试
2018年购课优惠券 面值20元**



微信扫一扫 题库马上用

1. 本优惠券仅供购买“药师在线”线上产品使用，每满200元可以使用一张，特殊商品除外；
2. 随书赠送精品题库，扫描二维码立即使用；
3. 本券有效期2018年1月1日至2018年10月31日；
4. 具体使用方法，请登录www.51yaoshi.com，如有疑问，请致电4000987818；
5. 本活动最终解释权归中国医药科技出版社所有。

因为专注 所以卓越

卡号: 18TSQ3483489 密码: 

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是“2018 国家执业药师考试复习精要”系列之一。由具有丰富考前培训经验的专家、学者围绕新大纲要求,以 2018 年国家执业药师考试指南为依据,并研析了近两年考试真题考点覆盖情况精编而成。书中按专题精讲编排,每讲中“精要知识导图”梳理相应内容体系;“命题思路”分析本讲内容在历年考试中的重要程度;“知识精讲”总结凝练考试要点,其中“经典真题”再现了往年考试中相关知识的考试形式,帮助考生巩固记忆;“实战练习”方便考生举一反三、强化对考点内容的掌握。本书记练结合、针对性强,是参加 2018 年国家执业药师资格考试的考生不可多得的考前必备参考书。

图书在版编目(CIP)数据

药事管理与法规 15 讲 / 左根永主编. —3 版. —北京:中国医药科技出版社, 2018. 4

2018 国家执业药师考试复习精要

ISBN 978 - 7 - 5067 - 9942 - 3

I. ①药… II. ①左… III. ①药政管理 - 资格考试 - 自学参考资料 ②药事法规 - 资格考试 - 自学参考资料 IV. ①R95

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2018) 第 014761 号

美术编辑 陈君杞

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

规格 710 × 1000mm¹/₁₆

印张 26¹/₄

字数 458 千字

初版 2016 年 4 月第 1 版

版次 2018 年 4 月第 3 版

印次 2018 年 4 月第 1 次印刷

印刷 三河市国英印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 9942 - 3

定价 65.00 元

版权所有 盗版必究

举报电话: 010 - 62228771

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

出版说明

国家执业药师资格考试属于行业准入考试。根据有关规定,凡在药品生产、经营和使用等领域重要岗位工作的从业人员必须通过这个考试,成绩合格,取得“国家执业药师资格证书”,才能从事该领域的相关工作。

为帮助各位考生在紧张的工作之余获得良好的备考效果,我们邀请具有丰富考前辅导经验的专家、讲师组成团队,精心编写了“2018 国家执业药师考试复习精要”丛书。本丛书是在研究各科目历年考试命题思路的基础上,参照相应的《国家执业药师考试指南》(第七版·2018)编写而成。

本丛书各分册按专题精讲的形式编写,设计有“精要知识导图”“命题思路”“知识精讲”“经典真题”“实战练习”等版块,有针对性地精讲新指南的重要内容。各版块功能特色在于:

1. “精要知识导图”在每讲开篇处,用组织结构图的形式梳理归纳本讲的知识体系,以使考生对该讲的主要考点内容了然于心。

2. “命题思路”在分析历年考试真题的基础上,判断和总结实际考试中对该讲内容考查的比重情况,结合多年的考前辅导经验,指出相关内容复习的重点、难点及重要程度。

3. “知识精讲”是每讲的主干部分,融入编者多年的教学培训经验、解题技巧,以表格、挂线图、线条图及文字等多种形式,简明直观地讲解相关知识点,帮助考生快速掌握重要的和易混淆的内容。所附“经典真题”帮助考生熟悉相关知识的考查方式。

4. “实战练习”紧随每讲之后,根据该讲内容繁简和在考试中所占比重,设计有数量不等的题目,以强化考生对该讲相关知识的应用和掌握。

本丛书内容精练,记练结合,为考生提供权威且详尽、针对性强的专业考前辅导,让你的复习备考事半功倍。在复习过程中,有任何意见和建议,欢迎与我们联系,我们的邮箱是 yykj401@163.com。预祝你顺利通过考试!

中国医药科技出版社
2018年4月

前言

2016 年本书第一版考生反映非常好，经编者核对也是 100% 覆盖执业药师考点。2018 年为第三版，编者集合三年上万考生的考前培训经验，对本书内容进行了修改，主要将考点归纳总结地更精简和深入，并且进一步增强了考点的逻辑性，将近三年真题融入考点中，使本书的考试针对性进一步提高。据去年考生反映本前言后面的二维码非常重要，绝对可以获得主编亲自进行的超乎想象的答疑增值服务。所以，强烈建议用本书前，用“微信”扫描二维码，以便答疑解惑，提高学习效率和效果。另外，特别提醒：阅读本书正文前，先阅读前言和第 15 讲内容可以事半功倍，强烈建议！

本书是以精讲的形式组织内容，所以整体框架结构相比考试指南，略微进行了调整。其一，将考试指南第五章拆分为第 5~8 讲；其二，将考试指南第四章第二节“药品召回管理”和第五章第五节“药品不良反应报告与监测管理”合并为第 8 讲；其三，增加第 15 讲综合运用，使考生在熟悉章节内容的基础上，可以对考点内容进行融会贯通。

在此基础上，本书还基于认知心理学的研究成果，精心设计相关表格和内容，使考生可以通过阅读本书，加深对本书表层结构与深层结构的理解。表层结构即考点之间简单的比较，深层结构是考点之间关联的规律。本书是以表层结构为基础，但不强调“死记硬背”，而更关注药事管理与法规考点间表层结构的对比以及考点间深层结构的规律。为了实现这个目标，本书进行了以下有特色的设计。

(1) 以考点解考点，明确命题点，强调慢入快出。这样既可以减少考生负担，又可以将考点像揉面一样翻来覆去地揉，从理解考点的表层结构向深层结构演进，从而在复习过程中明确命题点。这些命题点在文中以加黑字体显示。另外，根据认知心理学的研究成果，如果学得快，学得容易，输出的时候就比较困难。所以，本书通过【对比记忆】对考点进行了大量关联，减慢学生第一轮复习的速度，从而提高第二轮和第三轮复习的效果。

(2) 强调在“应用情景”和“真题情景”中理解知识点。第七

版执业药师考试大纲相比以前的考试大纲,提出了“以用定考”原则,更加突出地强调了知识的应用。所以,本书强调考生应该把考点带入“应用情景”,思考“这个考点对于执业药师的执业活动有什么意义”。另外,本书还强调把考点带入“真题情景”,想象命题老师会怎样命题以考查考生的应用能力。这样既可以建立考点与应用情景、真题情景间的关联,也有助于考生形成较强的执业意识,从而轻松应对考试。

(3) 加强综合应用能力的培养,注重职业意识和行业直觉的培养。本书目的不只是为了“知其然”(掌握单一知识点),更注重“知其所以然”(解释法律背后的背景和逻辑),最终目标是使考生建立全局性的执业药师执业意识,形成推理式解题思路和快速锁定答案的直觉。尤其第15讲将全书最核心的质量管理、合理用药的深层结构进行揭示,重点揭示了这些深层结构对于解答执业药师考试真题的意义。

考生在使用本书过程中,建议第一轮复习按顺序阅读。第二轮复习可以选择本书三星内容进行复习。第三轮复习可以结合本人主编的另一本习题集《2018 国家执业药师考试通关必做 2000 题——药事管理与法规》,训练推理式解题思路,理解考点、考题、工作和社会热点问题之间的关系,熟练地在考点与考题之间切换。

特别注意本书所列【经典真题】和【实战练习】主要是为帮助大家熟悉题型和基本的命题思路,并没有包括所有考点。掌握全部考点仍需阅读本精要全文。

另外,2018 年药事管理与法规科目的考试内容存在比较大的变化,本书在每一讲命题思路中都都有所介绍,并且严格按《国家执业药师考试指南·药事管理与法规》(第七版·2018)增补了新变化,使考生的复习备考更有针对性。

最后,提醒大家,通过执业药师考试的捷径是“全面复习、突出重点”。所谓“全面复习”指至少要通读本书 1~2 遍,“突出重点”指本书经典真题、表格所在知识点要重点掌握。在这个过程中,好的复习资料很关键,投入足够的时间也很重要。有资料,没时间怎么办?本书开通了微信公众号“碧果药师”,加入碧果药师,考试必过。感兴趣的考生可以扫描下面的“二维码”加入。加入后,您可以与主编直接交流、解答学习过程中的疑问,提高复习效率和效果。祝大家考试顺利!



编者

2018 年 4 月

目 录

第 1 讲 执业药师与药品安全	1
第一节 执业药师管理	2
第二节 执业药师职业道德与服务规范	8
第三节 药品与药品安全管理	9
第 2 讲 医药卫生体制改革与药品供应保障制度	19
第一节 深化医药卫生体制改革	20
第二节 药品供应保障制度	22
第三节 国家基本药物制度	26
第 3 讲 药品监督管理体制与法律体系	39
第一节 药品监督管理机构	40
第二节 药品监督管理技术支撑机构	46
第三节 药品管理立法	49
第四节 药品监督管理行政法律制度	53
第 4 讲 药品研制与生产管理	65
第一节 药品研制与注册管理	66
第二节 药品生产管理	79
第 5 讲 药品经营管理	90
第一节 药品经营许可证制度	91
第二节 药品经营质量管理规范	99
第三节 药品购销与互联网经营管理	131
第 6 讲 药品使用管理	141
第一节 医疗机构药事管理	142
第二节 医疗机构药品采购与库存管理	146
第三节 处方与调配管理	150
第四节 医疗机构制剂管理	164

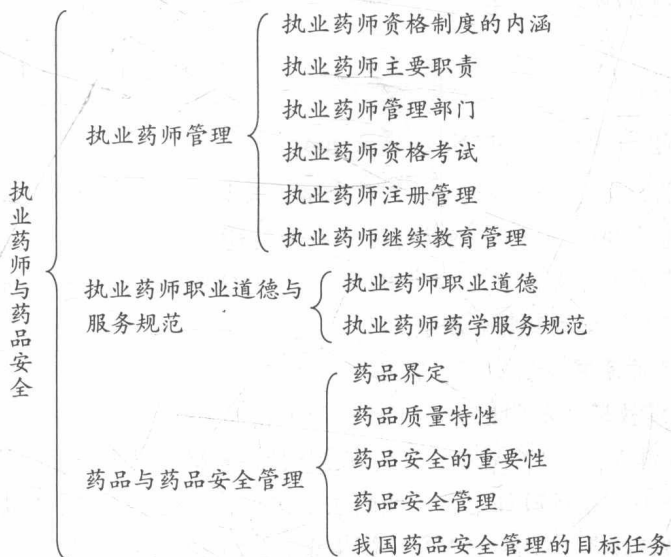
第五节 药物临床应用管理	169
第六节 抗菌药物临床应用管理	170
第 7 讲 药品分类和医疗保障用药管理	179
第一节 药品分类管理	180
第二节 医疗保障用药管理	191
第 8 讲 药品不良反应和召回管理	202
第一节 药品不良反应报告与监测管理	203
第二节 药品召回管理	211
第 9 讲 中药管理	219
第一节 中药和中药创新发展	220
第二节 中药材管理	225
第三节 中药饮片管理	231
第四节 中成药与医疗机构中药制剂管理	236
第 10 讲 特殊管理的药品管理	244
第一节 麻醉药品和精神药品的管理	245
第二节 医疗用毒性药品的管理	266
第三节 药品类易制毒化学品的管理	269
第四节 含特殊药品复方制剂的管理	274
第五节 兴奋剂的管理	279
第六节 疫苗的管理	283
第 11 讲 药品标准与药品质量监督检验	299
第一节 药品标准管理	300
第二节 药品说明书和标签管理	302
第三节 药品质量监督检验和药品质量公告	318
第 12 讲 药品广告管理与消费者权益保护	324
第一节 药品广告管理	325
第二节 反不正当竞争法	335
第三节 消费者权益保护	338

第 13 讲	药品安全法律责任	345
第一节	药品安全法律责任概述	346
第二节	生产、销售假药、劣药的法律责任	348
第三节	违反药品监督管理规定的法律责任	360
第四节	违反特殊管理药品规定的法律责任	368
第五节	违反中医药法相关规定的法律责任	374
第 14 讲	医疗器械、保健食品和化妆品的管理	378
第一节	医疗器械管理	379
第二节	保健食品、特殊医学配方食品和婴幼儿配方食品管理	389
第三节	化妆品管理	395
第 15 讲	综合应用	399
第一节	综合分析选择题的解题方法	399
第二节	主要时间总结	405

第 1 讲 执业药师与药品安全



精要知识导图



命题思路

本讲关系到考生对执业药师职业和工作目标的认识，只有理解了“执业药师是谁，是干什么的”，才能更深入地理解后续 14 讲的内容。

一方面从考试题分值分布来看，2015~2017 年与本讲直接相关的考题分别有 6、3、3 分，其中 2017 年考查了 2 道最佳选择题、1 道多项选择题。另一方面，从 2018 年版考试指南的变化来看，2018 年本讲的主要变化是将“改革完善药品生产流通使用政策”相关内容移到了第 2 讲，其余内容与 2017 年考试指南保持一致。

鉴于上述背景，2018 年最容易命题的考点是：①执业药师注册管理；②执业药师继续教育管理；③我国执业药师职业道德准则的具体内容；④我国执业药师业务规范的主要内容；⑤药品质量特性；⑥药品安全风险管理的措施；⑦“十三五”国家药品安全规划。

最后，注意本讲中的“药品质量特性”是所有药事法规的主线，也就是说一切药事法规都是为了管理药品的安全性、有效性、稳定性和均一性，只不过在不同情景下会有不同侧重，这是理解所有药事法规的钥匙，也是考试过程中解题的根本。一定要在学习过程中，不断回归“药品质量特性”这个法规的起点，这样既可以训练自己的法规直觉，又有利于培养推理式解题思路。



知识精讲

第一节 执业药师管理

一、执业药师资格制度的内涵★★★

- 1. 执业药师定义 经全国统一考试合格，取得《执业药师资格证书》并经注册登记，在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。
- 2. 执业药师资格制度 是对药学技术人员的职业准入控制，主要包括考试制度、注册制度、继续教育登记制度。
- 3. 执业药师证书 主要有《执业药师资格证书》《执业药师注册证书》和《执业药师继续教育学分证明》，其定位和有效范围（表1-1）：①《执业药师资格证书》是职业准入，类似毕业证，证件在全国范围有效，没有规定有效期；②《执业药师注册证书》是行政许可，执业的法定依据，类似上岗证，1省内1执业单位有效，有效期3年，到期前3个月再申请；③《执业药师继续教育学分证明》是继续教育，类似能力培训，全国范围内有效，没有规定有效期，但是一般注册使用之后失效。

表 1-1 执业药师三个证书的比较

证书名称	性质	发证机关	有效范围	有效期
执业药师资格证书	职业准入	人力资源和社会保障部、国家食品药品监督管理总局	全国范围	人在证在
执业药师注册证书	行政许可	执业单位所在地省级药 品监督管理部门	1 省内 1 执业 单位	3 年，到期前 3 个月到原注册机 构再注册
执业药师继续教育 学分证明	继续教育	中国药师协会或省级 （执业）药师协会	全国范围	注册后失效

【经典真题】

（2017A）在执业药师管理职责分工中，由省级食品药品监督管理部门组织实施的是

- A. 执业药师考前培训 B. 执业药师资格考试考务工作
C. 执业药师继续教育 D. 执业药师执业注册许可

[答案与解析] D。考查执业药师考试与注册管理。此题命题形式是逆向思维，要求对执业药师管理部门与对应管理事项有清楚地理解。详见表 1-1、表 1-2。

二、执业药师主要职责★★★

1. 执业药师的功能定位 (1) 在药品安全工作中，执业药师的定位是保障药品质量和用药安全、合理的重要技术力量。(2) 《关于深化医药卫生体制改革的意见》对执业药师在医药卫生体制改革中的定位是合理用药、药品质量管理。

2. 执业药师的主要职责 (1) 遵守职业道德：忠于职守，对药品质量负责、保证人民用药安全有效为基本准则。(2) 严格执行法律：严格执行《药品管理法》及研究、生产、经营、使用方面的法规和政策；与违法行为斗争：有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告。(3) 药品质量管理：在执业范围内负责对药品质量的监督和管理，参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反规定的处理。(4) 药学服务：负责处方的审核及监督调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药，开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。

【经典真题】

1. (2015A) 下面内容不属于执业药师职责范畴的是

- A. 指导公众合理使用处方药 B. 指导公众合理使用非处方药
C. 执行药品不良反应报告制度 D. 为无处方患者提供用药处方

[答案与解析] D。考查执业药师的主要职责、处方权。可以用上面的执业药师职责判断，也可以直接从处方权入手，处方权涉及医师和执业药师的职责分工，理解了这个命题点，解题更快。

2. (2015X) 执业药师的主要职责是保障药品质量和指导用药，具体职责包括

- A. 临床药学工作 B. 开展治疗药物监测
C. 提供用药信息 D. 处方审核

[答案与解析] ABCD。考查执业药师的主要职责。根据执业药师的主要职责的第4项内容“药学服务”可以判断答案。可见，2015年执业药师的职责考了1道最佳选择题、1道多项选择题，体现了“以用定考”的考试要求。

三、执业药师管理部门★★★

执业药师管理分为考试、注册和继续教育管理，国家人力资源和社会保障部

与国家食品药品监督管理局（CFDA）共同负责全国执业药师资格制度的制定、组织协调、资格考试、注册登记和监督管理工作。国家人力资源和社会保障部门主要在考试方面起监督作用，其他管理部门及职责分工参见表 1-2。

表 1-2 执业药师管理部门

管理事项	管理部门	管理职责
考试管理	CFDA	①组织拟定考试科目和考试大纲 ②编写培训教材 ③建立试题库及考试命题工作
	CFDA 执业药师资格认证中心	①组织编写考试大纲和应试指南 ②组织开展命题审题工作 ③负责考试命题审题专家库、考试题库的建设和管理
	国家人力资源和社会保障部	①审定考试科目、考试大纲和试题 ②会同 CFDA 对考试工作进行监督、指导并确定合格标准
	国家人力资源和社会保障部考试中心	考务工作
注册管理	CFDA	注册管理机构
	CFDA 执业药师资格认证中心	①组织制订执业药师认证注册工作标准和规范并监督实施 ②承担执业药师认证注册管理工作 ③组织制订认证注册与继续教育衔接标准 ④指导拟订执业药师执业标准和业务规范 ⑤协助开展执业药师相关执业监督工作
	执业单位所在地省级药品监督管理部门	注册机构
继续教育	中国药师协会	①执业药师继续教育管理 ②印发《执业药师继续教育管理试行办法》 ③组织继续教育学习
	省级（执业）药师协会	组织继续教育学习

四、执业药师资格考试★★

1. 执业药师资格考试一般报名条件 and 免试条件

如表 1-3 所示，注意大专专业允许相关专业考生在药学或中药学岗位连续工作 15 年免试两科，而中专专业只有本专业允许免试。另外，报考执业西药师，还是执业中药师取决于报考时从事的工作是西药岗位，还是中药岗位。

表 1-3 执业药师资格考试一般报名条件和免试条件

考试类型	国籍要求	职称要求	专业要求	学历要求	工作年限	要求间的逻辑
全考四科	中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的其他国籍人员	无	药学、中药学或相关专业	中专 大专 本科 二学位和研究生 博士	7 年 5 年 3 年 1 年 当年	同时具备
免试两科		高级	中药学徒、药学或中药学专业	中专	连续从事药学或中药学专业工作满 20 年	同时具备
		高级	药学、中药学专业或相关专业	大专以上	连续从事药学或中药学专业工作满 15 年	同时具备

2. 香港、澳门和台湾居民报考条件 ①符合执业药师资格考试规定；②按规定程序和报名条件报名；③提交身份证明、国家教育部认可的相应专业学历或学位证书以及相应专业机构从事相关专业工作年限证明。特别注意台湾居民除了上述三个条件，还需要提交《台湾居民来往大陆通行证》。

【经典真题】

1. (2015A) 关于执业药师资格考试和注册管理的说法，正确的是

- A. 香港、澳门、台湾居民，按照规定的程序和报名条件，可以报名参加国家执业药师资格考试
- B. 不在中国就业的外国人，符合规定的学历条件，可以报名参加国家执业药师资格考试
- C. 执业药师执业单位包括医药院校、科研单位、药品检验机构
- D. 在香港、澳门注册的药剂师可以直接递交注册申请资料办理执业药师注册

[答案与解析] A。考查执业药师资格制度内涵、资格考试与注册管理。其一，执业药师考试是对药学技术人员的职业准入控制。对于符合执业药师资格考试相应规定的香港、澳门、台湾居民，按照规定的程序和报名条件，可报名参加考试。A 的说法正确，D 的说法错误。其二，资格考试条件之一是中国公民和获准在中国境内就业的其他国籍人员，B 的说法错在“不在中国就业”。其三，执业药师执业范围主要包括生产、经营和使用，C 的说法错误。因此，答案为 A。

2. (2016A) 下列药学技术人员，符合国家执业药师资格考试报名条件中的专业、学历和工作年限要求的是

- A. 甲某，药学专业中专学历，从事药学专业工作 25 年，主管药师（中级职

称), 报考药理学类执业资格考试(免2科)

B. 乙某, 中药学专业大学专科学历, 从事中药学专业工作10年, 副主任中
药师(副高级职称), 报考中药学类执业资格考试(免2科)

C. 丙某, 香港居民, 药学专业大学本科学历, 从事药学专业工作2年, 报考
药理学类执业资格考试

D. 丁某, 临床医学专业大学本科学历, 从事药学专业工作4年, 报考药理学
类执业资格考试

[答案与解析] D。考查执业药师资格考试。选项以案例形式出现, 关键是还
原为法条。详细参见表1-3。由于是最佳选择题, 不需要每个选项都识别出来命
题点, 只需要识别选项D的命题点即可, 本科3年即可考试, 选项D符合要求。

五、执业药师注册管理★★★

1. 按照执业类别、执业范围、执业地区注册 (1) 执业类别分为药理学类、中
药理学类、药理学与中药理学类。(2) 执业范围为药品生产、经营、使用。注意机关、
院校、科研单位、药品检验机构等不属于执业单位。(3) 执业地区为省、自治
区、直辖市。

2. 只能在一个省、一个执业单位按注册的执业类别、执业范围执业, 并且
《执业药师注册证》要注明内容 (1) 药品批发企业, 注明“药品经营(批
发)”。(2) 药品零售企业, 注明“药品经营(零售)”。(3) 药品零售连锁企业,
注明“药品经营(零售)”, 执业单位应明确到总部或门店, 也就是说零售连锁企
业总部、各门店分别认定为一个执业单位。

3. 注册必备条件 (1) 取得《执业药师资格证书》(具有执业资格)。(2) 遵
纪守法, 遵守药师职业道德(人品适合)。(3) 身体健康, 能坚持在执业
药师岗位工作(身体允许)。(4) 经执业单位同意(执业单位盖章证明)。

4. 四种申请注册的情况 参见表1-4, 可以联系“注册必备条件”来理解。
“继续教育学分证明”的要求主要和执业药师需要时间提升药学服务能力有关,
距离首次注册超过1年的执业药师注册事项均需要“继续教育学分证明”;而
“执业单位”的变化则主要和空间有关, 这个变更主要和“变更注册”有关;而
“不予注册”和“注销注册”也是四个“注册必备条件”出现了不符合规定的问
题, 才会进行的执业药师注册事项(表1-5)。另外, 注意考试中可能会涉及时
间计算, 所以要对“前”或“后”“内”或“外”以及“时”这些点加以注意。
比如表1-4中的再注册时间“有效期满前3个月”的理解, 应该是首先计算出
有效期的时点, 然后向前推3个月。比如执业药师首次注册时间是2015年3月2
日, 有效期满时间是2018年3月1日, 再注册开始的时点是2017年12月1日,
具体要求各省不太一样。

表 1-4 申请注册的四种情况的要求

注册制度	具体情况	要求
首次注册	取得《执业药师资格证书》一年内申请	按“注册必备条件”申请
	取得《执业药师资格证书》一年后申请	按“注册必备条件+继续教育学分证明”申请
再注册	有效期满前3个月	按“注册必备条件+继续教育学分证明”申请
	办理再次注册时,同时变更执业单位	按“注册必备条件+继续教育学分证明+新执业单位合法开业证明”

【对比记忆】

不予注册、首次注册、变更注册、再注册和注销注册的区别参考表 1-5。尤其注意“不予注册”和“注销注册”可以参考执业药师审批程序来理解。“不予注册”是在《执业药师注册证书》取得前的行政许可程序,“注销注册”是在《执业药师注册证书》取得后的行政许可程序。

表 1-5 执业药师不予注册、首次注册、变更注册、再注册和注销注册的比较

注册制度	定义	条件或程序
不予注册	取得《执业药师资格证书》,但是不具备4个必备条件之一,即不予注册	满足其一: ①不具备完全民事行为能力的(人品不适合) ②因受刑事处罚,自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满2年的(人品不适合) ③受过取消执业药师执业资格处分不满2年的(执业资格不完整) ④甲、乙类传染病传染期、精神病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任执业药师业务工作的(身体不允许) ⑤执业单位是机关、院校、科研单位、药品检验机构
首次注册	取得《执业药师资格证书》者,须按规定向执业单位所在省级药品监督管理部门申请相应执业类别、执业范围的注册。向CFDA备案	4个必备条件。注册机构自收到注册申请材料之日起即为受理,并于20个工作日内做出是否注册决定,特殊情况可延长10个工作日
变更注册	执业药师变更执业地区、执业单位、执业范围应及时办理变更注册手续	①变更执业地区的申请材料交新执业单位所在地省级药品监督管理部门 ②注册机构自受理变更注册申请之日起7个工作日内作出准予受理注册的决定,准予变更的,收回原注册证,颁发新注册证 ③变更后,注册有效期不变
再次注册	执业药师注册有效期满前3个月到执业药师注册机构申请办理再次注册手续	4个必备条件+继续教育学分证明。程序同首次注册

续表

注册制度	定义	条件或程序
注销注册	由执业药师本人或其所在单位向注册机构办理注销注册手续（即从事执业药师活动的法律意义上的“人”不存在时需办理此手续，简称“人”在证在，“人”不在证不在）	满足其一： ①死亡或被宣告失踪的（人没了） ②受刑事处罚的（法律意义上的人有问题了） ③被吊销《执业药师资格证书》的（资格没了） ④受开除行政处分的（人品出问题） ⑤因健康原因或其他原因不能从事执业药师业务的（身体不好了） ⑥无正当理由不在岗执业超过半年以上者 ⑦注册许可有效期届满未延续的

六、执业药师继续教育管理★

1. 内容 （1）主要原则：①适应执业药师岗位职责的需求，注重科学性、针对性、实用性和先进性；②以药学服务为核心，以提升执业能力为目标。（2）主要内容：①药事管理相关法律法规、部门规章和规范性文件；②职业道德准则、职业素养和执业规范；③药物合理使用的技术规范；④常见病症的诊疗指南；⑤药物治疗管理与公众健康管理；⑥与执业相关的多学科知识与进展；⑦国内外药学领域的新理论、新知识、新技术和新方法；⑧药学服务信息技术应用知识等。

2. 形式 （1）主要原则：有效、方便、经济的原则。（2）主要形式：①面授、网授、函授等多种方式，积极探索网络化培训方式，有效运用现代科学技术拓展培训空间，提升培训效率；②鼓励执业药师参加各种在职学历教育学习；③攻读药学专业的大专、本科、研究生、双学位课程者，在读期间可视同参加执业药师继续教育培训。

3. 学分制 执业药师每年应当参加中国药师协会或省级（执业）药师协会组织的不少于15学分的继续教育学习，学分在全国范围内有效。

4. 学分登记制 电子化管理，登记内容主要包括继续教育内容、形式、考核结果、学分数、施教机构等信息。

第二节 执业药师职业道德与服务规范

一、执业药师职业道德★★★

1. 救死扶伤，不辱使命 将患者和公众的身体健康和生命安全放在首位。

2. 尊重患者，平等相待 尊重患者的价值观、知情权、自主权、隐私权，对待患者应不分年龄、性别、民族、信仰、职业、地位、贫富，一视同仁。

3. 依法执业，质量第一 遵守药品管理法律、法规，恪守职业道德，依法独立执业，确保药品质量和药学服务质量，科学指导用药，保证公众用药安全、有效、经济、适当。