

全新
修订版

GUO JIA ZHI YE YAO SHI ZI GE KAO SHI
KAO SHI DA GANG

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
中华人民共和国人事部

制定
审定

中国中医药出版社

国家执业药师资格考试

考试大纲

国家食品药品监督管理局 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/国家食品药品监督管理局制定. —北京:
中国中医药出版社, 2003. 3 (2007. 4 重印)

ISBN 978 - 7 - 80156 - 291 - 3

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
北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层
邮政编码: 100013
传真: 64405750
三河市汇鑫印务有限公司印刷
各地新华书店经销

*

开本 850 × 1168 1/16 字数 288 千字
2007 年 4 月第 2 版 2007 年 4 月第 1 次印刷
书号 ISBN 978 - 7 - 80156 - 291 - 3

*

定价: 25.00 元
网址 [www. cptcm. com](http://www.cptcm.com)

如有质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

读者服务部电话: 010 64065415 010 84042153

书店网址: [csln. net/qksd/](http://csln.net/qksd/)

国家执业药师资格考试大纲

编审委员会

主任委员 邵明立 桑国卫

副主任委员 张敬礼 张文周 王双林 吴闾云

委员 (以姓氏笔画为序)

卫莹芳	马长清	仇缀百	孔令义	尤启冬
方晓玲	王立丰	叶咏年	边振甲	刘沛
刘文英	刘汉清	孙铁民	吴蓬	吴立军
吴启南	吴春福	吴赵云	吴晓明	张伟
张石革	张岫美	张淑芳	李端	李大魁
李玉珍	杨世民	杨宝峰	邹莉波	陆丽珠
孟丽华	郑虎	金少鸿	娄红祥	胡晋红
徐正	徐幼军	徐德生	晁若冰	秦怀金
郭忻	郭霞珍	钱之玉	高仲阳	崔瑛
常章富	曹德英	龚千锋	董耿	董小萍
谢博生	詹学锋	廖沈涵	潘卫三	

前 言

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，是执业药师资格认定的首要环节。国家执业药师资格考试大纲，是执业药师职业准入的基本标准，是执业药师资格考试命题、组卷的法定依据，是应试人员明确考试规则、范围和内容的必备指南。

根据《执业药师资格制度暂行规定》的有关规定，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2003年版《国家执业药师资格考试大纲》的基础上，制定了2007年版《国家执业药师资格考试大纲》，经中华人民共和国人事部审定，予以公布。

2007年版《国家执业药师资格考试大纲》在保持考试科目不变的前提下，调整了大纲编写体例，采用表格形式具体列出大单元—小单元—细目—要点4个层次的考试内容，反映考试范围和具体要求。取消了掌握、熟悉、了解的认知程度的要求，考试大纲所列考试内容均属于执业药师必备的知识与能力要求，统一纳入考试命题的范围。考试内容在保证必要基本理论、基本知识的基础上，更加侧重于考核知识的理解和分析，注重与执业药师执业活动密切相关的实用性知识与技能的综合应用。

国家食品药品监督管理局

2007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	(6)
中药学专业知识 (一)	(24)
中药学专业知识 (二)	(60)
中药学综合知识与技能	(79)
药学专业知识 (一)	(97)
药学专业知识 (二)	(116)
药学综合知识与技能	(145)

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

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。

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，分为两天进行，每科目考试时间长度为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。

试题类型全部为标准化客观题，应试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

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（二）：药剂学部分与药物化学部分卷面分值比例为 6:4。

六、考试要求

国家执业药师资格考试要求：各科考试成绩有效期为两个考试年度，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。

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，选择试题的类型不同，但试题的基本结构大致相同。试题由两部分组成，一为题干，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、配伍选择题和多选题三种题型。现举例说明如下：

一、最佳选择题

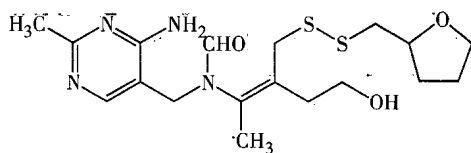
最佳选择题由一个题干和 A、B、C、D、E 五个备选答案组成。题干在前，选项在后。其中只有一个选项为最佳答案，其余选项为干扰答案。考生须在 5 个选项中选出一个最符合题意的答案（最佳答案）。

例 1：既祛风通络，又凉血消肿的药是

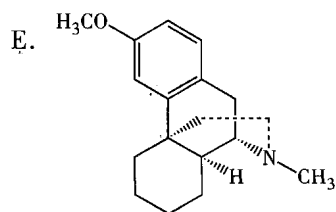
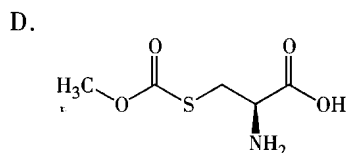
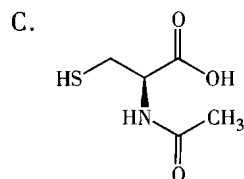
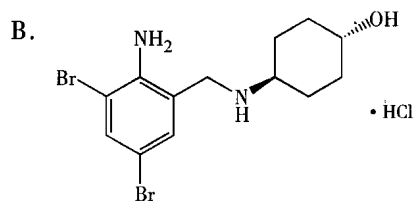
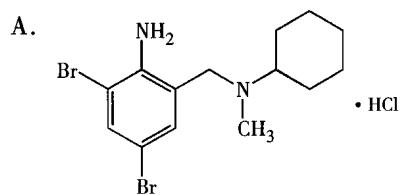
- A. 海风藤 B. 雷公藤 C. 络石藤 D. 青风藤 E. 鸡血藤

答案：A B ● D E

例 2：某病人正在服用呋喃硫胺片剂，因突发上呼吸道感染，出现咳嗽、多痰等症状。根据下列药物的结构，推断不宜选用的镇咳祛痰药是



呋喃硫胺



答案：A B ● D E

例 3：下列情形的药品，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 2006 年 10 月更改为 2007 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. 该药的半衰期大约为
2. 该药间隔一个 $t_{1/2}$ 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 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、多选题

多选题由一个题干和 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：某男，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：某男，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 ●

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所需要的必备知识与能力的重要组成部分，是国家执业药师资格考试的必考科目。

药事管理与法规科目的考试内容总体上分为药事管理相关知识、药事管理法规和药学职业道德三个大单元。其中的细目与要点是与执业药师日常工作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。每年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确定，并在考试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)国家药物政策与相关制度	1. 国家药物政策与基本药物	(1) 国家药物政策的目标、内容 (2) 制定基本药物目录的目的、遴选原则
		2. 医药卫生改革与发展的相关政策	(1) 卫生事业奋斗目标、性质、方针 (2) 加强药品管理、促进医药协调发展的要求 (3) 建立医师、药师执业资格制度的意义 (4) 加强医疗卫生服务的专门规定
		3. 城镇医药卫生体制改革	(1) 实行医药分开核算、分别管理的内容 (2) 建立健全社区卫生服务,加强卫生资源配置的宏观管理 (3) 社区服务和个体诊所经销药品的限制 (4) 城镇职工医疗保障制度
		4. 农村药品市场管理	(1) 农村药品供应 (2) 农村药品监督 (3) 农村偏远地区药柜设置的规定
	(二)药事管理体制	1. 药事组织	药事组织的类型

(续表)

大单元	小单元	细 目	要 点
一 药 事 管 理 相 关 知 识	(二) 药事管理体制	2. 药品监督管理组织	(1) 药品监督管理机构设置、名称 (2) 国家食品药品监督管理局的职能 (3) 中国药品生物制品检定所、国家药典委员会、SFDA 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
		3. 药品监督管理相关部门	卫生行政部门、中医药管理部门、发展与改革宏观调控部门、劳动和社会保障部门、工商行政管理部门和海关负责有关药品监督管理工作的主要职责
	(三) 药品质量及其监督检验	1. 药品质量特性	(1) 药品的质量特性 (2) 药品作为特殊商品的特征
		2. 药品质量和药品质量监督检验	(1) 我国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
	(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) 行政复议范围、申请、期限 (2) 行政诉讼受案范围、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) 《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》对中药管理的规定 (3) 《中华人民共和国中医药条例》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

(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	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) 中药品种保护的目、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
		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 认证的程序 (6) GAP 证书的有效期
二 药 事 管 理 法 规	(一) 药品管理法	1. 总则	(1) 立法宗旨、适用范围 (2) 药品监管体制
		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、药品管理制度 (6) 进出口药品的管理 (7) 指定药品检验机构检验的药品 (8) 药品评价与再评价的组织及处理 (9) 中药管理 (10) 假、劣药的认定及按假、劣药论处的情形 (11) 药品名称规定 (12) 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) 医疗机构价格管理 (3) 禁止药品回扣 (4) 药品广告的审批和内容管理 (5) 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资格罚 (3) 未实施有关质量管理规范的处罚 (4) 从无证企业购进药品的处罚 (5) 医疗机构配制制剂在市场销售的处罚 (6) 药品经营企业违反购销记录和法定销售要求的处罚 (7) 药品标识不符合法定要求的处罚 (8) 违反药品价格管理规定的处罚 (9) 有关单位和人员在药品购销中违法行为的处罚 (10) 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》的有效期及变更 (2)GMP 认证机构及程序 (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》的有效期及变更 (2)GSP 认证机构及程序 (3)非处方药分类 (4)零售处方药、非处方药的人员配备 (5)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》有效期及变更 (2)医疗机构制剂审批和调剂使用的规定 (3)医疗机构审核调配处方人员的资质 (4)医疗机构购药记录的规定 (5)医疗机构处方调配的规定 (6)个人设置的门诊部、诊所配备药品的品种
		5. 药品管理	(1)新药监测期的规定 (2)申请药品进口及医疗机构急需药品进口的规定 (3)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 (4)药品的再评价 (5)药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》及有效期 (6)非药品不得宣传的内容
		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

(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	8. 药品监督	(1) 药品抽样的规定 (2) 药品质量公告 (3) 采取查封、扣押的行政强制措施 (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) 违反集贸市场设点零售药品的处罚 (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) 违反个体诊所有关规定的处罚 (5) 不办理许可事项变更手续的处罚 (6) 从重处罚的规定 (7) 无过错销售、使用假劣药品的处理
	(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	非法经营罪
		3. 走私、贩卖、运输、制造毒品罪	非法提供麻醉药品、精神药品的定罪处罚
	(四) 高法、高检 关于办理生产、销售伪劣商品刑事案件具体应用法律若干问题的解释	生产、销售伪劣商品刑事案件的认定	(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的认定 (2) 知道或应当知道他人生产、销售伪劣商品犯罪而提供便利条件的犯罪认定