



# 药事管理与法规

第七版·2016

国家食品药品监督管理总局  
执业药师资格认证中心 组织编写

中国医药科技出版社

·国家执业药师考试指南·

# 药事管理与法规

第七版 · 2016

国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心 组织编写

 **药师在线** 2016优惠券 ¥30元  
51YAOSH.COM

**国家执业药师资格考试**



扫一扫，学习免费公开课

因为专注 所以卓越

卡号： 2016Y7500247 密码：

1. 本优惠卡仅供购买“药师在线”线上产品使用，200元以内可以使用一张，201-400元可以使用两张，401-600元可以使用三张，以此类推
2. 有效期为2016年1月1日至2016年10月31日
3. 具体使用方法，请登录www.51yaosh.com
4. 中国医药科技出版社具有最终解释权

中国医药科技出版社

## 图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规: 2016/国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心组织编写.  
—7 版. —北京: 中国医药科技出版社, 2016. 4

国家执业药师考试指南

ISBN 978 - 7 - 5067 - 8356 - 9

I. ①药… II. ①国… 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 (2016) 第 060133 号

药事管理与法规

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

规格 880 × 1230mm  $\frac{1}{16}$

印张 33 $\frac{3}{4}$

字数 713 千字

版次 2016 年 4 月第 7 版

印次 2016 年 4 月第 1 次印刷

印刷 北京九天众诚印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 8356 - 9

定价 128.00 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

# 附 录

## 《《《《 编委会 》》》》

主 编 徐景和

副主编 吴利雅 叶 桦

编 委 (以姓氏笔画为序)

叶 桦 史录文 边 明 安抚东

吴利雅 张 佩 张 琪 张皋彤

邵 蓉 邵瑞琪 徐景和

二〇一五年七月

2015年7月

# 前言 (2016 年)

2015 年版《国家执业药师资格考试大纲》由国家食品药品监督管理总局制定，经人力资源和社会保障部审定后于 2015 年 2 月正式公布实施。2016 年，除公共考试科目药事管理与法规外，各专业科目考试将继续依据 2015 年版考试大纲。

根据《国家执业药师资格考试大纲》有关规定和国家新修订、新颁布的药品管理法律法规，国家食品药品监督管理总局于 2016 年 3 月发布了《关于 2016 年国家执业药师资格考试药事管理与法规科目考试大纲调整内容和要求的通知》，对《国家执业药师资格考试大纲》（第七版·2015）中的药事管理与法规科目的考试大纲内容和要求进行了调整。

为适应考试大纲内容调整和考试需要，帮助应试人员更准确掌握考试大纲要求的内容，我中心依据《国家执业药师资格考试大纲》（第七版·2016），组织有关专家对《国家执业药师考试指南·药事管理与法规》（第七版·2015）进行了修订，希望能对应试人员复习备考和有关单位开展考前培训等有所裨益。

由于考试指南涉及内容广泛而复杂，虽经全体编委和编辑反复审校，但疏漏或不当之处仍在所难免，恳请广大应试人员和读者提出宝贵意见和建议。

国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心  
2016 年 4 月



# 前言 (2015 年)

## 目 录

## CONTENTS

2015 年版《国家执业药师资格考试大纲》已由国家食品药品监督管理总局制定，并经中华人民共和国人力资源和社会保障部审定与公布。为了适应新版考试大纲考核要求和内容变化的需要，适应国家执业药师资格考试的需要，满足广大应试人员的需求，我中心成立了一个由全国知名专家、教授组成的编写委员会，编写了与新版考试大纲相配套的国家执业药师考试指南。

本套考试指南包括了国家执业药师资格考试的所有科目，分药学和中药学两类，共 7 册，每一类有 4 册，其中药事管理与法规是药学类、中药学类共同科目。中药学类包括中药学专业知识和（一）、中药学专业知识和（二）、中药学综合知识与技能、药事管理与法规 4 个科目。药学类包括药学专业知识和（一）、药学专业知识和（二）、药学综合知识与技能、药事管理与法规 4 个科目。

本套书的内容紧扣新版考试大纲，力求反映新版考试大纲的所有考试要点，具有较强的指导性和适用性。既是应试人员复习备考和各单位开展考前培训的必备用书，也可供高等医药院校师生和医药专业技术人员学习参考。

本套考试指南若有疏漏或不当之处，敬请广大应试人员和读者予以斧正。

本套考试指南自 2015 年起开始使用。

国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心

2015 年 2 月

第一章 深化医药卫生体制改革	017	第一章 国家基本药物的制度	020
一、深化医药卫生体制改革的基本思路和总体目标	017	二、国家基本药物的目录管理	021
二、建立国家基本医疗卫生体系	017	三、基本药物价格监督管理	023
三、完善国家基本医疗卫生体系运行机制	018	四、基本药物的质量管理	026
四、建立国家基本药物供应保障体系	018	五、国家基本药物的监测与评价	028
五、近期重点改革的内容	019	六、国家基本药物的使用管理	029

# 目录

# CONTENTS

## 第 1 章 执业药师与药品安全 / 001

### 第一节 执业药师管理 ..... 001

- 一、执业药师资格制度 ..... 001
- 二、执业药师资格考试与注册管理 ..... 004
- 三、执业药师的职责 ..... 007
- 四、执业药师继续教育 ..... 008

### 第二节 执业药师的职业道德与服务规范 ..... 009

- 一、我国执业药师的职业道德准则 ..... 009
- 二、执业药师药学服务规范 ..... 009
- 三、国际药师职业道德准则简介 ..... 010

### 第三节 药品与药品安全管理 ..... 011

- 一、药品和药品安全 ..... 011
- 二、药品安全管理 ..... 014
- 三、我国药品安全管理的目标任务 ..... 015

## 第 2 章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度 / 017

### 第一节 深化医药卫生体制改革 ..... 017

- 一、深化医疗卫生体制改革的基本原则和总体目标 ..... 017
- 二、建立国家基本医疗卫生制度 ..... 017
- 三、完善保障医药卫生体系有效规范运转的体制机制 ..... 018
- 四、建立健全药品供应保障体系 ..... 018
- 五、近期重点改革的内容 ..... 019

### 第二节 国家基本药物制度 ..... 020

- 一、国家基本药物制度的内涵 ..... 020
- 二、国家基本药物目录管理 ..... 021
- 三、基本药物质量监督管理 ..... 023
- 四、基本药物采购管理 ..... 026
- 五、国家基本药物的报销与补偿 ..... 028
- 六、国家基本药物使用管理 ..... 029





## 第 5 章 药品经营与使用管理 / 084

第一节 药品经营管理.....	084	二、处方药与非处方药的分类管理 .....	131
一、药品经营许可证制度.....	084	三、非处方药目录遴选和转换 .....	134
二、《药品经营质量管理规范》 .....	087	四、处方药与非处方药的流通管理 .....	136
三、药品购销的管理 .....	102	第四节 医疗保障用药管理 .....	138
四、互联网药品经营 .....	104	一、我国基本医疗保险体系 .....	138
第二节 药品使用管理.....	108	二、基本医疗保险用药政策 .....	141
一、医疗机构药事管理.....	108	三、基本医疗保险医药机构的管理 .....	143
二、药品采购与库存管理.....	111	第五节 药品不良反应报告与监测	
三、处方与调配管理 .....	116	管理 .....	144
四、医疗机构制剂管理.....	121	一、药品不良反应报告与监测概述 .....	144
五、药物临床应用管理.....	125	二、药品不良反应报告和处置 .....	145
第三节 处方药和非处方药分类管理 .....	129	三、药品重点监测 .....	148
一、药品分类管理制度的建立 .....	130	四、药品不良反应的评价与控制 .....	148

## 第 6 章 中药管理 / 150

第一节 中药和中药创新发展 .....	150	五、野生药材资源保护.....	157
一、中药的概念 .....	150	第三节 中药饮片管理.....	158
二、中药的分类 .....	151	一、生产、经营管理 .....	158
三、中药创新和发展体系建设 .....	151	二、医疗机构中药饮片的管理 .....	161
第二节 中药材管理.....	153	三、毒性中药饮片定点生产管理和经营	
一、中药材的生产、经营和使用管理 .....	153	管理的规定 .....	163
二、《中药材生产质量管理规范》和认证 .....	155	第四节 中成药管理.....	163
三、专业市场管理 .....	155	一、中药品种保护 .....	163
四、进口药材的规定 .....	156	二、中药注射剂管理 .....	166

## 第 7 章 特殊管理的药品管理 / 169

第一节 麻醉药品和精神药品的管理 ... 169	二、药品类易制毒化学品的管理 ..... 183
一、概述 ..... 169	第四节 含特殊药品复方制剂的管理 ... 185
二、麻醉药品和精神药品目录 ..... 171	一、概述 ..... 185
三、麻醉药品和精神药品生产 ..... 172	二、含特殊药品复方制剂的管理 ..... 187
四、麻醉药品和精神药品经营 ..... 174	三、含麻黄碱类复方制剂的管理 ..... 189
五、麻醉药品和精神药品使用 ..... 176	第五节 兴奋剂的管理 ..... 190
六、麻醉药品和精神药品储存与运输 ..... 178	一、概述 ..... 190
第二节 医疗用毒性药品的管理 ..... 180	二、兴奋剂管理 ..... 192
一、概述 ..... 180	第六节 疫苗的管理 ..... 193
二、生产、经营管理 ..... 181	一、疫苗管理概述 ..... 193
三、使用管理 ..... 182	二、疫苗流通管理 ..... 195
第三节 药品类易制毒化学品的管理 ... 182	三、监督管理 ..... 197
一、概述 ..... 182	

## 第 8 章 药品标准与药品质量监督检验 / 198

第一节 药品标准管理 ..... 198	三、药品标签管理 ..... 208
一、药品标准概述 ..... 198	第三节 药品质量监督检验和药品
二、国家药品标准的类别 ..... 199	质量公告 ..... 209
三、药品标准的制定原则 ..... 199	一、药品质量监督检验的概念和检验
第二节 药品说明书和标签管理 ..... 200	机构 ..... 209
一、药品说明书和标签概述 ..... 200	二、药品质量监督检验的类型 ..... 209
二、药品说明书管理规定 ..... 201	三、药品质量公告 ..... 211

## 第 9 章 药品广告管理与消费者权益保护 / 213

第一节 药品广告管理·····	213	二、不正当竞争行为·····	217
一、概述·····	213	三、法律责任·····	218
二、药品广告的审批·····	213	第三节 消费者权益保护·····	219
三、药品广告的内容·····	214	一、概述·····	219
四、药品广告的检查·····	215	二、消费者的权利·····	220
五、法律责任·····	216	三、经营者的义务·····	221
第二节 反不正当竞争法·····	216	四、消费者权益的保护·····	223
一、概述·····	216	五、争议的解决·····	224

## 第 10 章 药品安全法律责任 / 226

第一节 药品安全法律责任概述·····	226	四、药品商业贿赂行为的法律责任·····	233
一、药品安全法律责任的概念和特征·····	226	五、违反药品不良反应报告和监测规定的	
二、药品安全法律责任的种类·····	226	法律责任·····	234
第二节 生产、销售假药、劣药的法律		六、不履行药品召回义务的法律责任·····	234
责任·····	227	七、其他违反药品管理规定的法律责任·····	235
一、生产、销售假药的法律		第四节 违反特殊管理药品规定的法律	
责任·····	227	责任·····	236
二、生产、销售劣药的法律		一、违反麻醉药品和精神药品管理规定的	
责任·····	229	法律责任·····	236
三、为生产、销售假、劣药品提供运输、		二、违反药品类易制毒化学品管理规定的	
保管、仓储等便利条件的主体应承担		法律责任·····	238
的法律责任·····	231	三、违反毒性药品管理规定的法律责任·····	240
第三节 违反药品监督管理规定的法律		第五节 药品监督管理部门及其工作	
责任·····	231	人员违法行为的法律责任·····	240
一、与无证生产、经营相关的法律责任·····	231	一、行政责任·····	240
二、违反药品质量管理规范的法律责任·····	232	二、刑事责任·····	241
三、与许可证、批准证明文件相关的法律			
责任·····	232		

## 第 11 章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理 / 242

第一节 医疗器械管理..... 242	二、保健食品的生产经营管理..... 249
一、医疗器械管理的基本要求..... 242	三、保健食品批准文号管理和批准文号格式..... 249
二、医疗器械经营与使用管理..... 244	四、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品的管理..... 250
三、不良事件的处理与医疗器械的召回..... 247	
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..... 248	第三节 化妆品管理..... 250
一、保健食品的界定..... 248	一、化妆品的界定和分类..... 250
	二、化妆品生产许可证和批准文号管理..... 251

## 附录 药品管理法律法规 / 252

一、综合..... 252	2. 执业药师注册管理暂行办法..... 293
1. 中华人民共和国药品管理法..... 252	3. 关于《执业药师注册管理暂行办法》的补充意见(2004年)..... 296
2. 中华人民共和国药品管理法实施条例..... 263	4. 关于《执业药师注册管理暂行办法》的补充意见(2008年)..... 298
3. 全国人民代表大会常务委员会关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定..... 275	5. 执业药师继续教育管理试行办法..... 300
4. 中华人民共和国刑法(节选)..... 276	6. 执业药师业务规范(试行)..... 303
5. 最高人民法院 最高人民检察院关于办理危害药品安全刑事案件适用法律若干问题的解释..... 280	三、药品研制与生产管理..... 307
6. 关于建立国家基本药物制度的实施意见..... 283	1. 药品注册管理办法..... 307
7. 国家基本药物目录管理办法..... 286	2. 国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见..... 325
二、执业药师管理..... 288	3. 国家食品药品监督管理总局关于药品注册审评审批若干政策的公告..... 328
1. 关于修订印发《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》的通知..... 288	4. 药品召回管理办法..... 332
	5. 医疗机构制剂注册管理办法(试行)..... 336



6. 医疗机构制剂配制监督管理办法  
(试行) ..... 341
7. 医疗机构制剂配制质量管理规范  
(试行) ..... 347
8. 药品说明书和标签管理规定 ..... 352
9. 关于印发化学药品和生物制品说  
明书规范细则的通知 ..... 355
10. 关于印发中药、天然药物处方药  
说明书格式内容书写要求及撰写  
指导原则的通知 ..... 361
11. 关于印发非处方药说明书规范细  
则的通知 ..... 366
- 四、药品经营与使用管理 ..... 372
1. 药品流通监督管理办法 ..... 372
2. 药品经营许可证管理办法 ..... 376
3. 处方药与非处方药分类管理办法  
(试行) ..... 382
4. 非处方药专有标识管理规定  
(暂行) ..... 383
5. 处方药与非处方药流通管理暂行  
规定 ..... 384
6. 互联网药品交易服务审批暂行规定 ... 386
7. 互联网药品信息服务管理办法 ..... 391
8. 药品经营质量管理规范 ..... 395
9. 关于发布《药品经营质量管理规范》  
冷藏、冷冻药品的储存与运输管理等  
5个附录的公告 ..... 411
10. 医疗机构药事管理规定 ..... 424
11. 医疗机构药品监督管理办法  
(试行) ..... 429
12. 关于完善公立医院药品集中采购  
工作的指导意见 ..... 433
13. 处方管理办法 ..... 437
14. 抗菌药物临床应用管理办法 ..... 443
15. 药品不良反应报告和监测管理办法 ... 450
- 五、特殊管理的药品的管理 ..... 458
1. 麻醉药品和精神药品管理条例 ..... 458
2. 医疗用毒性药品管理办法 ..... 469
3. 疫苗流通和预防接种管理条例 ..... 471
4. 食品药品监管总局、公安部、国家  
卫生计生委关于公布麻醉药品和精  
神药品品种目录的通知 ..... 480
5. 麻醉药品、第一类精神药品购用印  
鉴卡管理规定 ..... 489
- 六、其他 ..... 491
1. 中华人民共和国广告法 ..... 491
2. 药品广告审查发布标准 ..... 501
3. 药品广告审查办法 ..... 504
4. 中华人民共和国消费者权益保护法 ... 508
5. 中华人民共和国反不正当竞争法 ..... 515
6. 关于完善基本医疗保险定点医药机构  
协议管理的指导意见 ..... 519
7. 城镇职工基本医疗保险用药范围管理  
暂行办法 ..... 521
8. 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定 ... 523



# 第 1 章

# 执业药师与药品安全

## 第一节 执业药师管理

### 一、执业药师资格制度

#### (一) 执业药师资格制度的内涵

为了实行对药学技术人员的职业准入控制,科学、公正、客观地评价和选拔人才,全面提高药学技术人员的素质,建设一支既有专业知识和实际能力,又有药事管理和法规知识、能严格依法执业的药师队伍,以确保药品质量、保障人民用药的安全有效,国家实行执业药师资格制度,并将执业药师资格制度纳入全国专业技术人员执业资格制度统一规划的范围。实施执业药师资格制度是深化医药人事制度改革,实行科学化管理,提高药学技术人员素质,加强药师队伍建设的有效措施,也是维护社会公共利益,净化医药市场,规范药品生产、经营、使用行为,保证药品质量、保障人民用药安全有效的重大措施。

为保证执业药师资格制度的科学发展,我国发布了《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》(人发〔1999〕34号)及一系列关于执业药师考试、注册、继续教育等规定的规章和规范性文件。根据《执业药师资格制度暂行规定》的规定,执业药师(Licensed Pharmacist)是指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。凡从事药品生产、经营、使用的单位均应配备相应的执业药师。《执业药师资格证书》在全国范围内有效。通过全国统一考试取得《执业药师资格证书》的人员,单位根据工作需要可聘任其为主管药师或主管中药师专业技术职务。

#### (二) 执业药师管理部门

在我国,人力资源和社会保障部与国家食品药品监督管理局共同负责全国执业药师资格制度的政策制定、组织协调、资格考试、注册登记和监督管理工作。在职责分工上,国家食品药品监督管理局主要负责组织拟定考试科目和考试大纲、编写培训教材、建立试题库及考试命题工作,并指导注册登记和监督管理

\* 本考试指南包括正文和附录两大部分。正文是根据药事管理与法规考试大纲所编写的考试主要内容,应试人员可以通过对正文的学习来掌握大纲要求的内容。附录为正文相关联的药品管理法律法规,可供应试人员和读者系统学习和查询法律法规具体规定所用。应试人员也可以直接学习附录中药品管理法律法规来掌握大纲要求的具体内容。

工作。按照培训与考试分开的原则,统一规划并组织考前培训。人力资源和社会保障部则主要负责审定考试科目、考试大纲和试题,会同国家食品药品监督管理局对考试工作进行监督、指导并确定合格标准。

### (三) 执业药师制度的发展

我国执业药师资格制度是1994年开始实施的,是国家专业技术人员职业资格制度中开展最早的职业资格制度之一。我国执业药师制度从无到有,已经建立了执业药师管理的制度体系、组织体系和工作体系,执业药师管理制度逐步完善,执业药师队伍不断扩大。特别是近几年来,通过不断地改革和完善,执业药师管理工作又得到了进一步的发展。

我国于1994年、1995年分别开始实施执业药师、执业中药师资格制度,这时执业药师和执业中药师分别由原国家医药管理局和国家中医药管理局管理。1998年,国务院机构改革,明确中药、西药领域的执业药师资格认证、注册和监管工作统一由原国家药品监督管理局管理。1999年4月,原人事部与原国家药品监督管理局修订印发《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》(人发[1999]34号),将执业药师与执业中药师合并

统称为执业药师,实行全国统一大纲、统一考试、统一注册、统一管理,国家不断修订和完善相应的执业药师管理规定,逐渐形成了一套较为完整的考试、注册、继续教育和监督管理等内容的执业药师管理规定(见表1-1)。2009年4月,中共中央、国务院发布了《关于深化医药卫生体制改革的意见》,要求建立严格有效的医药卫生监管体制,规范药品临床使用,发挥执业药师指导合理用药与药品质量管理方面的作用。2012年1月,国务院印发《国家药品安全“十二五”规划》,要求推动执业药师立法,完善执业药师制度,药品经营100%符合《药品经营质量管理规范》要求,新开办零售药店均配备执业药师,2015年零售药店和医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药,标志着我国执业药师制度将步入深化改革、健康发展的新阶段。

### (四) 国际药师制度的发展

#### 1. 国际药师制度的发展概况

学习和借鉴一些国家和地区药师制度的成功经验和理论成果,是健全和完善我国执业药师制度的重要途径。一些国家和地区药师制度的主要特点为:其一,药师普遍具有较高的社会认可度和地位,深受公众信任与尊敬。根据

表 1-1

执业药师管理具体规定

时间	规定名称	备注
1999年4月	执业药师资格制度暂行规定	人发[1999]34号
1999年4月	执业药师资格考试实施办法	人发[1999]34号
2005年1月	关于做好香港、澳门居民参加内地统一举行的专业技术人员资格考试有关问题的通知	国人部发[2005]9号
2007年5月	关于向台湾居民开放部分专业技术人员资格考试有关问题的通知	国人部发[2007]78号
2000年4月	执业药师注册管理暂行办法	国药管人[2000]156号
2004年7月	关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见	国食药监人[2004]342号
2008年1月	关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见	食药监人函[2008]1号
2009年8月	关于取得内地《执业药师资格证书》的香港、澳门永久性居民执业注册事项的通知	国食药监人[2009]439号
2015年7月	执业药师继续教育管理试行办法	国药协发[2015]8号
2016年1月	执业药师业务规范(试行)	食药监执[2015]29号

美国盖洛普机构 (The Gallup Organization) 针对美国职业所作的“诚实与职业道德”美誉度的民意调查结果显示, 美国药师在 1983 ~ 1998 年五次调查结果中都高居全国所有职业排名第一位, 在 1999 ~ 2011 年期间药师排名维持在总排名第二位, 仅次于护士。国际上绝大多数国家对药师有很好的职业保障和社会福利。其二, 普遍重视立法, 规范药师管理。国际上绝大多数国家和地区都制定颁布《药师法》《药房法》或者相应的药师管理法律, 并形成一套比较完备的规范药师准入、注册、继续教育和执业行为的法律法规体系。如英国早在 1874 年通过立法确定了药师制度, 日本、美国早在 19 世纪 70 年代也都制定了相应的药师法。其三, 执业门槛准入标准普遍较高。由于药师的执业与公众健康息息相关, 所以绝大多数国家和地区对药师的执业准入提出了较高要求, 准入要求几乎全部为药学本科以上学历, 且仅限于药学专业, 而不允许相关专业报考药师。英国从 2000 年开始设立 M. Pharm. 作为专业的药学学位, 只有获得 M. Pharm. 学位的学生才能报考执业药师。其四, 普遍重视实践技能培养, 强调注册前实习和培训。国际上对药师准入要求中, 一般都是毕业后可以申请报考, 不要求具体工作年限, 但对注册的药师都非常强调执业注册前的实习培训。几乎所有国家都要求药师注册前应在具有一定资质的执业药师指导下完成一定学时的实习, 如美国要求完成 1500 小时的实习经历。其五, 药师一般都被强制要求参加继续教育, 以保持和不断提高其业务水平。同时, 注重继续教育方式的多样化和内容的实用化。

目前, 国际药师制度正处于快速发展阶段。以经济合作与发展组织 (OECD) 所属国家的药师人力资源发展情况为例, 近 20 年来, 几乎所有的 OECD 国家人均拥有药师数都发生了较大幅度的增长。1990 ~ 2007 年, OECD 国家每

年药师数量增长率平均值为 1.8%, 其中西班牙居首位, 为 6.3%, 日本居第二位, 达 4%; 药师准入条件也在不断提高标准, 如日本于 2006 年修法将药学教育由 4 年制改为 6 年制; 药师专业能力也日益受到重视, 医药协作不断显现优势。近些年, 国际上在提升药师职业形象、药学服务能力以及价值认同等方面做了许多建设性工作。药师参与为公众提供多元化和专业化的药学服务, 其作用不断被公众所认可, 以患者为中心的药学服务理念已深入人心, 并成为全球药师共同追求的目标, 实现全程化的药学服务是全体药师共同的责任; 欧美发达国家传统上就实施医药分业, 药师在安全、合理用药和提升健康生活品质方面都表现出专业优势, 受到公众信赖和支持, 使社会药房专业功能逐渐增强。在英国超过 70% 的药师在社区药房, 社区药房在社会健康体系中被确定为是提供健康服务的区域, 而不是简单的销售药品的地方。药师工作内容也不断得以发展, 专业化的深度和广度不断增强, 药学服务作用日益突出。

## 2. 主要国家药师制度简介

### (1) 英国药师管理制度

英国具有完善的国民医疗保健体系 (National Health Service, NHS), NHS 体系面向全体英国公民免费提供医疗卫生服务, 并拥有“世界上最好的医疗体系之一”的药师, 以及较为完备的药师管理制度和管理理念, 现行的《药房法》对药师的注册条件、注册程序、注册前培训、药品的管理与调配、药师职业标准和伦理等方面做出相应规定。英国所有药学院基本上都采用统一的学制, 即四年本硕连读, 英国的本科一般是 3 年, 硕士是 1 年, 实习 1 年才有资格去申请注册药师, 此制度即俗称的“4+1”。药师与药房技术员执业必须注册, 而且执行“滚动式注册”。在注册前, 申请注册



者应当完成为期 52 周的预注册培训计划。每个药师或药房技术人员必须参加继续教育，不管其在什么岗位工作，接受继续教育都是一致的。药师的主要职能是临床检查，处方药未经药师审核不能发药。英国药师分为社区药师、医院药师、基础保健药师、工业领域药师、学术领域药师、其他领域（比如军事领域等）六个方面药师。

## （2）新加坡药师管理制度

新加坡的医疗保健系统在亚洲处于领先地位。新加坡近些年非常重视药师制度建设，在高等药学教育、药师实践能力和药师精英培养方面进行了诸多探索。为了规范药师注册行为和执业行为，新加坡为药师制度制定了一套较完备的法律法规。最主要的是《药师注册条例 2007》，另外与药师制度相关的法律还有《药品法》等。在立法之外，新加坡药师理事会（Singapore Pharmacy Council, SPC）还制定了药师职业道德规范。新加坡国立大学（National University of Singapore, NUS）理学院药学部是目前新加坡唯一的一所培养专业药师的高等药学院校。NUS 则提出要将学生通过学院的教育成为“八星药师”，即健康看护者（caregiver）、交流者（communicator）、决策制定者（decision maker）、领导者（leader）、终身学习者（life-long learner）、管理企业家（manager-entrepreneur）、教学者（teacher）以及团队合作者（team player）。NUS 的药学毕业生，在申请药师注册之前，还必须接受 12 个月（包括在校期间 3 个月的实践）的注册前培训。经过培训之后再通过 SPC 组织的适任考试，才可以申请药师注册并执业。药师必须参加继续教育（Continuing Professional Education, CPE），继续教育以每两年为一周期，如果注册药师仅注册而没有执业，处于静止状态，也必须参加继续教育。药师的主要职责有：对医师处方进行审核、调剂调配药品、药物治疗管理及使用评估等。药

师的执业内容已经从原先的“以药品为中心”逐步转变为“以患者为中心”，新加坡药师管理部门提出“尽量让药师去有病人的地方，而不是去有药品的地方”。

## 二、执业药师资格考试与注册管理

### （一）执业药师资格考试

#### 1. 考试管理和政策安排

执业药师资格作为药学技术人员的一种执业资格，充分体现了我国职业资格制度的原则，与其他职业资格制度一样，需要通过执业资格考试。执业药师资格考试工作，主要依据《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》两个规定。目前，执业药师资格考试工作由人力资源和社会保障部与国家食品药品监督管理局共同负责，日常工作委托国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心承担，考务工作由人社部人事考试中心负责。考试实行全国统一大纲、统一命题、统一组织。一般每年举办一次。凡报名参加考试的人员，应当由本人提出，所在单位审核同意，携带有关证明材料到当地考试管理机构办理报名手续。报名时间一般为每年的 3 至 6 月份，考试时间为每年的 10 月份，考试分为 4 个半天，每个科目的考试时间均为 2.5 小时。

#### 2. 报名条件和免试部分科目的条件

申请参加执业药师资格考试的人员必须满足以下条件：①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。②具有药学、中药学或相关专业中专以上（含中专）学历，并有一定的专业工作经历（工作年限）。在报考条件中对专业工作年限的具体规定：对中专学历的人员要求从事药学或中药学专业工作满七年；对大专学历的人员要求从事药学或中药学专业工作满五年；对本科学历的人员要