

2019



国家执业药师考试指南

药事 管理与法规

第七版 · 2019

国家药品监督管理局执业药师资格认证中心 组织编写

全国统考 独家授权



中国健康传媒集团
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 · 2019

国家药品监督管理局执业药师资格认证中心 组织编写

**药师在线**
WWW.51YAOSHI.COM

国家执业药师资格考试
2019年购课优惠券 面值 **¥20**

1. 本优惠券仅供购买“药师在线”官网线上产品使用，每满200元可以使用一张。快速提高班课程除外；
2. 速书赠(送金购车体验)：下载药师在线APP并扫描二维码，分享激活后立即使用；
3. 本券有效期2019年1月1日至2019年10月31日；
4. 具体使用方法，请登陆药师在线官网www.51yao-shi.com，点击常见问题-帮助中心，如有疑问，请致电400-098-7818客服咨询；
5. 本活动最终解释权归中国医药科技出版社所有。


微信扫码 立即激活

卡号：TSYHQ56781XL 密码：



中国健康传媒集团
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: 2019 / 国家药品监督管理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, 2019. 4

国家执业药师考试指南

ISBN 978-7-5214-1112-6

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 (2019) 第 067790 号

美术编辑 陈君杞

出版 中国健康传媒集团 | 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 880×1230mm $\frac{1}{16}$

印张 35

字数 760 千字

初版 2010 年 12 月第 1 版

版次 2019 年 4 月第 7 版

印次 2019 年 4 月第 1 次印刷

印刷 三河市万龙印装有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5214-1112-6

定价 145.00 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

编委会

主 编 徐景和

副主编 吴利雅 叶 桦

编 委 (按姓氏笔画排序)

方 宇 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

蒋 蓉 谭 刚

前言 (2019 年)

2015 年版《国家执业药师资格考试大纲》由原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。2019 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。

为做好国家执业药师资格考试工作，根据《国家执业药师资格考试大纲》有关规定和国家新修订与颁布的药品管理相关政策与法规，国家药品监督管理局执业药师资格认证中心于 2016 年 4 月、2017 年 3 月、2018 年 4 月和 2019 年 4 月分别发布《关于调整国家执业药师资格考试大纲部分内容的通告》（2016 年第 1 号）、《关于 2017 年调整国家执业药师资格考试大纲部分内容的通告》（2017 年第 1 号）、《关于 2018 年调整国家执业药师资格考试大纲部分内容的通告》（2018 年第 1 号）和《关于 2019 年调整国家执业药师资格考试大纲部分内容的通告》（2019 年第 1 号），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部分内容进行调整。

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）和药事管理与法规科目考试大纲的调整内容，组织有关专家对国家执业药师资格考试指南《药事管理与法规》（第七版·2018）进行修订，并对个别疏漏及不当之处进行完善，最终形成《药事管理与法规》（第七版·2019）并予以出版，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。

国家药品监督管理局执业药师资格认证中心

2019 年 4 月

前言 (2015 年)

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



目录

第 1 章 执业药师与药品安全 / 001

第一节 执业药师管理 001

- 一、执业药师职业资格制度 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 007
- 五、执业药师执业活动的监督管理 007

第二节 执业药师的职业道德与服务规范 008

- 一、我国执业药师的职业道德准则 008

- 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 009

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 013
- 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药品供应保障制度 / 017

第一节 深化医药卫生体制改革 017

- 一、深化医药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 018
- 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、“十三五”深化医药卫生体制改革的

- 目标和任务 019

第二节 药品供应保障制度 020

- 一、建立药品供应保障制度的总体要求 020
- 二、国家改革完善药品生产流通使用政策 ... 022
- 三、改革完善短缺药品供应保障机制 024
- 四、改革完善仿制药供应保障及使用机制 ... 025

第三节 国家基本药物制度 025

- 一、国家基本药物制度的内涵 025

二、国家基本药物目录管理	026	五、国家基本药物的报销与补偿	032
三、基本药物质量监督管理	028	六、国家基本药物使用管理	033
四、基本药物采购管理	030		

第 3 章 药品监督管理体制与法律体系 / 035

第一节 药品监督管理机构	035	和投诉举报中心	042
一、我国药品监督管理的历史沿革	035	八、国家药品监督管理局执业药师资格认证中心	043
二、药品监督管理部门	036	九、国家药品监督管理局高级研修学院（国家药品监督管理局安全应急演练中心）	043
三、药品管理工作相关部门	038		
第二节 药品监督管理技术支撑机构 ...	041	第三节 药品管理立法	043
一、中国食品药品检定研究院（国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心，中国药品检验总所）	041	一、法的基本知识	043
二、国家药典委员会	041	二、我国药品管理法律体系和法律关系	046
三、国家药品监督管理局药品审评中心	042	第四节 药品监督管理行政法律制度 ...	048
四、国家药品监督管理局食品药品审核查验中心	042	一、行政许可	048
五、国家药品监督管理局药品评价中心（国家药品不良反应监测中心）	042	二、行政强制	051
六、国家中药品种保护审评委员会	042	三、行政处罚	051
七、国家药品监督管理局行政事项受理服务		四、行政复议	053
		五、行政诉讼	057

第 4 章 药品研制与生产管理 / 063

第一节 药品研制与注册管理	063	第二节 药品生产管理	076
一、药品研制与质量管理规范	063	一、药品生产和药品生产企业	076
二、药品注册管理和审评审批制度改革	067	二、药品生产许可	077
三、药品上市后再评价	075	三、《药品生产质量管理规范》及其认证 ...	079
四、中国上市药品目录集	075	四、药品委托生产管理	086
		五、药品召回管理	088

第5章 药品经营与使用管理 / 091

第一节 药品经营管理	091	二、处方药与非处方药的分类管理	139
一、药品经营许可证制度	091	三、非处方药目录遴选和转换	142
二、《药品经营质量管理规范》	094	四、处方药与非处方药的流通管理	144
三、药品购销的管理	107	第四节 医疗保障用药管理	145
四、互联网药品经营	111	一、我国基本医疗保险体系	146
第二节 药品使用管理	112	二、基本医疗保险用药政策	149
一、医疗机构药事管理	113	三、基本医疗保险医药机构的管理	151
二、药品采购与库存管理	115	第五节 药品不良反应报告与监测	
三、处方与调配管理	122	管理	152
四、医疗机构制剂管理	128	一、药品不良反应报告与监测概述	152
五、药物临床应用管理	132	二、药品不良反应报告和处置	154
第三节 处方药和非处方药分类管理 ...	137	三、药品重点监测	156
一、药品分类管理制度的建立	138	四、药品不良反应的评价与控制	156

第6章 中药管理 / 158

第一节 中药和中药创新发展	158	五、野生药材资源保护	165
一、中药的概念	158	第三节 中药饮片管理	166
二、中药的分类	158	一、生产、经营管理	166
三、中医药立法	159	二、医疗机构中药饮片的管理	169
四、中药创新和发展体系建设	159	三、毒性中药饮片定点生产管理和经营管理的规定	171
第二节 中药材管理	161	第四节 中成药与医疗机构中药制剂	
一、中药材的生产、经营和使用管理	161	管理	171
二、《中药材生产质量管理规范》	163	一、中成药通用名称命名	172
三、专业市场管理	164	二、中药品种保护	172
四、进口药材的规定	164		

三、中药注射剂管理	175
四、古代经典名方中药复方制剂的管理	176

五、医疗机构中药制剂管理	177
--------------------	-----

第 7 章 特殊管理的药品管理 / 179

第一节 麻醉药品和精神药品的管理 ...	179
----------------------	-----

一、概述	179
二、麻醉药品和精神药品目录	181
三、麻醉药品和精神药品生产	182
四、麻醉药品和精神药品经营	183
五、麻醉药品和精神药品使用	186
六、麻醉药品和精神药品储存与运输	187

第二节 医疗用毒性药品的管理	189
----------------------	-----

一、概述	189
二、生产、经营管理	190
三、使用管理	192

第三节 药品类易制毒化学品的管理 ...	192
----------------------	-----

一、概述	192
------------	-----

二、药品类易制毒化学品的管理	193
----------------------	-----

第四节 含特殊药品复方制剂的管理 ...	195
----------------------	-----

一、概述	195
二、含特殊药品复方制剂的管理	196
三、含麻黄碱类复方制剂的管理	198

第五节 兴奋剂的管理	199
------------------	-----

一、概述	199
二、兴奋剂管理	201

第六节 疫苗的管理	202
-----------------	-----

一、疫苗管理概述	202
二、疫苗流通管理	204
三、监督管理	207

第 8 章 药品标准与药品质量监督检验 / 209

第一节 药品标准管理	209
------------------	-----

一、药品标准概述	209
二、国家药品标准的类别	210
三、药品标准的制定原则	210

第二节 药品说明书和标签管理	210
----------------------	-----

一、药品说明书和标签概述	210
--------------------	-----

二、药品说明书管理规定	212
三、药品标签管理	218

第三节 药品质量监督检验和药品 质量公告	219
-------------------------------	-----

一、药品质量监督检验的概念和检验机构 ...	219
二、药品质量监督检验的类型	220
三、药品质量公告	221

第 9 章 药品广告管理与消费者权益保护 / 223

第一节 药品广告管理	223	二、不正当竞争行为	226
一、概述	223	三、法律责任	228
二、药品广告的审批	223	第三节 消费者权益保护	228
三、药品广告的内容	224	一、概述	228
四、药品广告的检查	225	二、消费者的权利	229
五、法律责任	226	三、经营者的义务	230
第二节 反不正当竞争法	226	四、消费者权益的保护	232
一、概述	226	五、争议的解决	232

第 10 章 药品安全法律责任 / 235

第一节 药品安全法律责任概述	235	四、药品商业贿赂行为的法律责任	241
一、药品安全法律责任的概念和特征	235	五、违反药品不良反应报告和监测规定的 法律责任	242
二、药品安全法律责任的种类	235	六、不履行药品召回义务的法律责任	243
第二节 生产、销售假药、劣药的法律责任	236	七、其他违反药品管理规定的法律责任	244
一、生产、销售假药的法律责任	236	第四节 违反特殊管理药品规定的 法律责任	245
二、生产、销售劣药的法律责任	238	一、违反麻醉药品和精神药品管理规定的 法律责任	245
三、为生产、销售假、劣药品提供运输、 保管、仓储等便利条件的主体应承担 的法律责任	240	二、违反药品类易制毒化学品管理规定的 法律责任	246
第三节 违反药品监督管理规定的法律 责任	240	三、违反毒性药品管理规定的法律责任	248
一、与无证生产、经营相关的法律责任	240	第五节 药品监督管理部门及其工作人员 违法行为的法律责任	248
二、违反药品质量管理规范的法律责任	240	一、行政责任	249
三、与许可证、批准证明文件相关的法律 责任	241	二、刑事责任	250

第六节 违反中医药法相关规定的
 法律责任 250

一、违反举办中医诊所、炮制中药饮片、

委托配制中药制剂备案管理规定
 的法律责任 250

二、中药材种植过程中使用剧毒、高毒
 农药的法律责任 250

第 11 章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理 / 251

第一节 医疗器械管理 251

一、医疗器械管理的基本要求 251

二、医疗器械经营与使用管理 253

三、不良事件的处理与医疗器械的召回 257

第二节 保健食品、特殊医学配方食品和
 婴儿配方食品管理 259

一、保健食品的界定 259

二、保健食品的生产经营管理 260

三、保健食品批准文号管理和批准文号
 格式 260

四、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方
 食品的管理 261

第三节 化妆品管理 262

一、化妆品的界定和分类 262

二、化妆品生产许可和批准文号管理 262

附录 药品管理法律法规 / 263

一、综合 263

1. 中华人民共和国药品管理法 263

2. 中华人民共和国药品管理法实施条例 ... 273

3. 中华人民共和国中医药法 282

4. 中华人民共和国刑法（节选） 288

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 292

6. 国务院办公厅关于完善国家基本药物
 制度的意见 295

7. 国家基本药物目录管理办法 298

8. 国务院办公厅关于进一步改革完善药品
 生产流通使用政策的若干意见 300

二、执业药师管理 304

1. 国家药监局 人力资源社会保障部关于印发

执业药师职业资格制度规定和执业药师
 职业资格考试实施办法的通知 304

2. 执业药师注册管理暂行办法 309

3. 关于《执业药师注册管理暂行办法》的
 补充意见（2004 年） 312

4. 关于《执业药师注册管理暂行办法》的
 补充意见（2008 年） 314

5. 执业药师继续教育管理试行办法 316

6. 执业药师业务规范 318

三、药品研制与生产管理 322

1. 药品注册管理办法 322

2. 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 339

3. 国务院关于改革药品医疗器械审评
 审批制度的意见 340

4. 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	343	10. 医疗机构药事管理规定	443
5. 关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见	347	11. 医疗机构处方审核规范	448
6. 药品召回管理办法	353	12. 医疗机构药品监督管理办法(试行)	451
7. 医疗机构制剂注册管理办法(试行)	357	13. 关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见	455
8. 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)	361	14. 处方管理办法	459
9. 医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)	367	15. 抗菌药物临床应用管理办法	465
10. 药品说明书和标签管理规定	372	16. 药品不良反应报告和监测管理办法	472
11. 关于印发化学药品和生物制品说明书规范细则的通知	375	五、特殊管理的药品的管理	479
12. 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	381	1. 麻醉药品和精神药品管理条例	479
13. 关于印发非处方药说明书规范细则的通知	386	2. 医疗用毒性药品管理办法	490
四、药品经营与使用管理	392	3. 疫苗流通和预防接种管理条例	492
1. 药品流通监督管理办法	392	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	501
2. 药品经营许可证管理办法	396	5. 麻醉药品、第一类精神药品购用印鉴卡管理规定	510
3. 处方药与非处方药分类管理办法(试行)	402	六、其他	511
4. 非处方药专有标识管理规定(暂行)	403	1. 中华人民共和国广告法	511
5. 处方药与非处方药流通管理暂行规定	404	2. 药品广告审查发布标准	520
6. 互联网药品交易服务审批暂行规定	406	3. 药品广告审查办法	522
7. 互联网药品信息服务管理办法	411	4. 中华人民共和国消费者权益保护法	526
8. 药品经营质量管理规范	415	5. 中华人民共和国反不正当竞争法	533
9. 关于修改与《药品经营质量管理规范》相关的冷藏、冷冻药品的储存与运输管理等5个附录文件的公告	430	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	537
		7. 城镇职工基本医疗保险用药范围管理暂行办法	539
		8. 人力资源社会保障部关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2017年版)的通知	541
		9. 关于禁止商业贿赂行为的暂行规定	543



第 1 章

执业药师与药品安全^{*}

第一节 执业药师管理

一、执业药师职业资格制度

(一) 执业药师职业资格制度的内涵

我国从 1994 年开始,在涉及国家、人民生命财产安全的专业技术工作领域,实行专业技术人员职业资格制度。2017 年 9 月 12 日,经国务院同意,人力资源社会保障部印发《关于公布国家职业资格目录的通知》,按照规定的条件和程序将职业资格纳入国家职业资格目录,实行清单式管理,目录之外一律不得许可和认定职业资格,目录之内除准入类职业资格外一律不得与就业创业挂钩。设置准入类职业资格,其所涉职业(工种)必须关系公共利益或涉及国家安全、公共安全、人身健康、生命财产安全,且必须有法律法规或国务院决定作为依据;设置水平评价类职业资格,其所涉职业(工种)应具有较强的专业性和社会通用性,技术技能要求较高,行业管理和人才队伍建设确实需要。

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,我国在 1994 年就开始建立执业药师职业资格制度,是国内最早建立的职业资格制度之一。2017 年国家首次公布《国家职业资格目录》时,将执业药师准入类职业资格,纳入国家职业资格目录,也是针对药学技术人员的唯一准入类国家职业资格。

按照《执业药师职业资格制度规定》,执业药师(Licensed Pharmacist)是指经全国统一考试合格,取得《中华人民共和国执业药师职业资格证书》(以下简称《执业药师职业资格证书》)并经注册,在药品生产、经营、使用和其他需要提供药学服务的单位中执业的药学技术人员。从事药品生产、经营、使用和其他需要提供药学服务的单位,应当按规定配备相应的执业药师。

(二) 执业药师管理部门

在我国,国家药品监督管理局与人力资源社会保障部共同负责全国执业药师职业资格制度的政策制定,并按照职责分工对该制度的实施进行指导、监督和检查。各省、自治区、直辖市负责药品监督管理的部门和人力资源社会保障行政主管部门,按照职责分工负责本行政区域内执业药师职业资格制度的实施与监督管理。

在执业药师职业资格考试职责分工上,国家药品监督管理局主要负责组织拟定考试科目和考

^{*} 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。

试大纲、建立试题库、组织命审题工作，提出考试合格标准建议。人力资源社会保障部负责组织审定考试科目、考试大纲，会同国家药监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

我国于 1994 年、1995 年分别开始实施执业药师、执业中药师资格制度。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，以下简称“34 号文”），将执业药师与执业中药师合并统称为执业药师（分药学类和中药学类两类）。为进一步加强对药学技术人员的职业准入管理，更好地发挥执业药师社会服务职能，促进执业药师队伍建设和发展，国家药监局、人力资源社会保障部于 2019 年 3 月 5 日修订并印发了《执业药师职业资格制度规定》和《执业药师资格考试实施办法》（国药监人〔2019〕12 号，以下简称“12 号文”），对执业药师职业资格考试、注册、职责、监督管理等进行新的调整。

经过二十多年的发展，目前我国已建立起

一套比较完善的执业药师管理体系、管理制度和运行机制。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（表 1-1）。执业药师队伍不断壮大，药事服务能力和水平逐步提升，在保证药品质量安全、指导公众合理用药、促进公众健康权益等方面发挥了不可替代的重要作用。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》（中发〔2009〕6 号），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》（国发〔2012〕5 号），要求推动执业药师立法，完善执业药师制度。《“十三五”国家药品安全规划》（国发〔2017〕12 号）、《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11 号）、《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13 号），都对提升执业药师服务能力，加快药师法立法进程，落实药师权利和责任，充分发挥药师在合理用药方面的作用提出了明确的要求。

表 1-1 执业药师管理具体规定		
时间	规定名称	备注
2019 年 3 月	执业药师职业资格制度规定	国药监人〔2019〕12 号
2019 年 3 月	执业药师资格考试实施办法	国药监人〔2019〕12 号
2017 年 2 月	专业技术人员资格考试违纪违规行为处理规定	人力资源和社会保障部令第 31 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 8 月	专业技术人员继续教育规定	人力资源社会保障部令第 25 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 11 月	执业药师业务规范	食药监执〔2016〕31 号

（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提出要让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、执业药师职业资格考试与注册管理

(一) 执业药师职业资格考试

1. 考试管理和政策安排

执业药师职业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,需要通过职业资格考试。目前,执业药师职业资格考试工作由国家药品监督管理局与人力资源社会保障部共同负责,日常管理工作委托国家药品监督管理局执业药师资格认证中心负责,考务工作委托人力资源社会保障部人事考试中心负责。各省、自治区、直辖市人力资源社会保障行政主管部门会同药品监督管理部门负责本地区的考试工作,具体职责分工由各地协商确定。考试实行全国统一大纲、统一命题、统一组织。一般每年10月举办一次。

2. 报名条件

凡中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的外籍人员,具备以下条件之一者,均可申请参加执业药师职业资格考试:①取得药学类、中药学类专业大专学历,在药学或中药学岗位工作满5年;②取得药学类、中药学类专业大学本科学历或学士学位,在药学或中药学岗位工作满3年;③取得药学类、中药学类专业第二学士学位、研究生班毕业或硕士学位,在药学或中药学岗位工作满1年;④取得药学类、中药学类专业博士学位;⑤取得药学类、中药学类相关专业相应学历或学位的人