



一本通★

2017

国家执业药师考试复习精要

药事管理与法规 15讲

(第二版)

• 主 编 左根永

赠

① 精品题库请扫二维码

② 药师在线20元优惠券

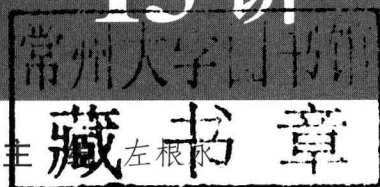
中国医药科技出版社

2017国家执业药师考试 (复习精要)

★★★★★★★★★★★★★★★★★★★★

(第二版)

药事管理与法规 15讲



主

左根水

编

委

(按姓氏笔画排序)

毛文华 张 蔓 张泰松
郝国祥 傅佩佩

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书是“2017 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 2017 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点的考试形式,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 2017 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. —2 版. —北京:中国医药科技出版社, 2017. 5

2017 国家执业药师考试复习精要

ISBN 978 - 7 - 5067 - 8843 - 4

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 (2017) 第 078324 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](http://www.cmstp.com)

规格 710 × 1000mm ¹/₁₆

印张 26 ¹/₂

字数 448 千字

初版 2017 年 4 月第 1 版

版次 2017 年 5 月第 2 版

印次 2017 年 5 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 - 8843 - 4

定价 59.00 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

药师在线 隶属于 中国医药科技出版社

—— 执业药师资格考试大纲与考试指南独家指定出版单位

“药师在线”是执业药师资格考试考前培训领域唯一一家国有培训机构，是为购买我社执业药师考试系列图书的读者提供多种增值服务的在线教育平台，借助互联网以及最新的数字技术，为广大考生提供更好的复习产品，致力于成为执业药师考生网上复习的乐园。



**十年专业考前经验
图书市场占有率**

我社出版的执业药师考前辅导系列图书（辅导用书、习题与解析、全真

95%



模拟试卷、冲刺试卷、真题试卷解析、掌中宝）连续十年蝉联执业药师考前辅导图书榜首，深受广大读者好评。

国家食品药品监督管理总局直属单位

中国医药科技出版社，是国家食品药品监督管理总局的直属单位，主要出版《中华人民共和国药典》、《临床用药须知》、国家执业药师资格考试系列图书，各类教育层次医药学教材以及中药药、西药、西医学、医疗器械等专业的行业法规、专著、工具书、图谱以及生活保健类科普读物的中央级专业出版社。

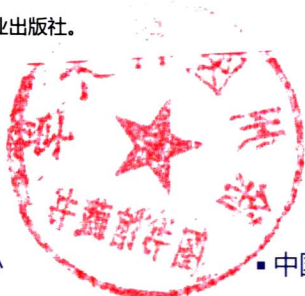


**国家执业药师
考试用书最佳
套装推荐**

战略合作伙伴

■ 国家执业药师资格认证中心

我社是食药监总局执业药师资格认证中心授权的执业药师考试大纲和应试指南的唯一指定出版社。2014年10月21日，中国医药科技出版社与国家食药监总局执业药师资格认证中心签署合作备忘录。合作备忘录的签署旨在进一步加强双方执业药师资格考试用书出版发行的业务往来，不断拓宽双方在药学教育和药学考试方面的合作领域，共同促进药学教育和医疗卫生事业的发展。



■ 中国药师协会

我社是中国药师协会（前身是中国执业药师协会）的战略合作伙伴，2014年10月23日，我社与中国药师协会签署了新一轮战略合作协议。双方秉承全面合作共同发展的宗旨，充分发挥各自优势，将在执业药师继续教育、药师价值提升以及推动药学事业发展、传播药学服务理念、促进健康知识普及等方面开展积极的合作。

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“2017 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·2017)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
2017 年 1 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。2017 年为第二版，编者集合 2016 年上万考生的考前培训经验，对本书内容进行了较大幅度修改，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 2015、2016 两年真题融入考点中，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“口诀记忆”，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《2017 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,2017 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·2017)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”。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“左根永法规辅导与研究札记”,会督促大家学习,并结合本书为大家提供复习指导。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

2017 年 4 月

目 录

CONTENTS

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	9
第三节 药品与药品安全管理	10
第 2 讲 医药卫生体制改革与国家基本 药物制度	23
第一节 深化医药卫生体制改革	24
第二节 国家基本药物制度	27
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	47
第三节 药品管理立法	50
第四节 药品监督管理行政法律制度	54
第 4 讲 药品研制与生产管理	67
第一节 药品研制与注册管理	68
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	98
第三节 药品购销与互联网经营管理	132
第 6 讲 药品使用管理	143
第一节 医疗机构药事管理	144
第二节 医疗机构药品采购与库存管理	148
第三节 处方与调配管理	152
第四节 医疗机构制剂管理	165
第五节 药物临床应用管理	171

第六节 抗菌药物临床应用管理	172
第 7 讲 药品分类和医疗保障用药管理	180
第一节 药品分类管理	181
第二节 医疗保障用药管理	190
第 8 讲 药品不良反应和召回管理	201
第一节 药品不良反应报告与监测管理	202
第二节 药品召回管理	210
第 9 讲 中药管理	217
第一节 中药和中药创新发展	218
第二节 中药材管理	223
第三节 中药饮片管理	228
第四节 中成药与医疗机构中药制剂管理	233
第 10 讲 特殊管理的药品管理	239
第一节 麻醉药品和精神药品的管理	241
第二节 医疗用毒性药品的管理	261
第三节 药品类易制毒化学品的管理	264
第四节 含特殊药品复方制剂的管理	269
第五节 兴奋剂的管理	273
第六节 疫苗的管理	277
第 11 讲 药品标准与药品质量监督检验	289
第一节 药品标准管理	290
第二节 药品说明书和标签管理	292
第三节 药品质量监督检验和药品质量公告	309
第 12 讲 药品广告管理与消费者权益保护	315
第一节 药品广告管理	316
第二节 反不正当竞争法	325
第三节 消费者权益保护	329

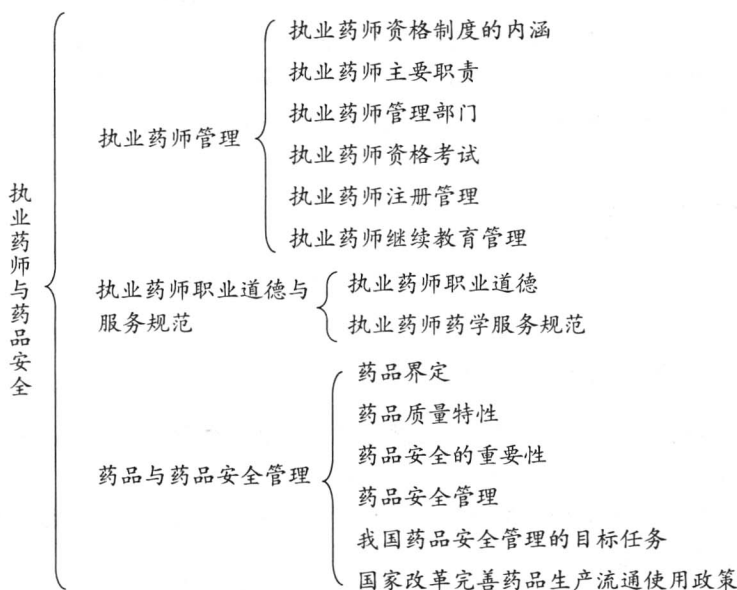
第 13 讲 药品安全法律责任	335
第一节 药品安全法律责任概述	336
第二节 生产、销售假药、劣药的法律责任	339
第三节 违反药品监督管理规定的法律责任	348
第四节 违反特殊管理药品规定的法律责任	355
第五节 违反中医药法相关规定的法律责任	361
第 14 讲 医疗器械、保健食品和化妆品的管理	366
第一节 医疗器械管理	367
第二节 保健食品、特殊医学配方食品和婴幼儿配方食品管理	375
第三节 化妆品管理	381
第 15 讲 综合运用	385
第一节 考点与考题的关系	385
第二节 考点与执业药师工作间的关系	402
第三节 主要时间总结	405

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讲的内容。

2015 年执业药师考试与本讲直接相关的考题有 7 分，命题形式以最佳选择题（3 分）、综合分析选择题（3 分）和多项选择题（1 分）为主。2016 年与本讲直接相关的考题有 3 分，为最佳选择题，分值有所下降。另外，根据考试指南，2016 年本部分考点内容的变化是：①修订了执业药师继续教育管理；②增加了执业药师业务规范的相关内容；③修订了药品安全管理的目标任务。2017 年的变化

是：①新增“十三五”国家药品安全规划；②新增国家改革完善药品生产流通使用政策；③新增执业药师诚信体系建设；④修订执业药师业务规范。这两年的变化内容要引起重视，尤其 2017 年的变化内容更重要。

鉴于上述背景，2017 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；⑧国家改革完善药品生产流通使用政策。尤其要注意“十三五”国家药品安全规划、国家改革完善药品生产流通使用政策以及执业药师业务规范新修订内容。

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】

(2013A) 根据《执业药师资格制度暂行规定》，《执业药师资格证书》的有效范围是

- A. 在全国范围内有效 B. 在颁发机关所在省份内有效
C. 在取得者的居住地省份内有效 D. 在取得者的就业所在地有效
E. 在取得者的身份证发放地有效

[答案与解析] A。考查《执业药师资格证书》的有效范围。迷惑选项则是从《执业药师注册证》的有效范围和发证机关进行设计，所以区别两个证件的特点是解题的关键。详见表 1-1。

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

续表

管理事项	管理部门	管理职责
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，而中专专业则不允许这种情况。

表 1-3 执业药师资格考试一般报名条件 and 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】

- (2015A) 关于执业药师资格考试和注册管理的说法，正确的是
 - 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
 - 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）执业类别分为药学类、中药学类、药学与中药学类。（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）经所在单位考核同意（执业单位盖章证明）。

4. 四种申请注册的情况 参见表 1-4，这个表可以联系“注册必备条件”来理解。继续教育主要和时间有关，“取得《执业药师资格证书》1 年后”“再注册”都表明执业时间超过了 1 年，需要“继续教育学分证明”表明执业能力的提升；而“执业单位”变化则主要和空间有关，已经使“四个注册必备条件”的第 4 个条件发生了改变，需要用“新执业单位合法开业证明”来说明第 4 个条件没有问题。可见“四个注册必备条件”是理解执业药师注册的关键所在，也是理解表 1-5 的关键所在。另外，还要注意时间点“前”或“后”“内”和“外”以及“时”会成为考试的细节命题点，这其实本质上是考查执业药师的工作。

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	首次注册 3 年结束时，3 个月内	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。还有变更注册，不需要继续教育学分证明。

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