



国家执业药师资格考试 考试大纲

第七版
2016

国家食品药品监督管理总局 制定
中华人民共和国人力资源和社会保障部 审定

中国医药科技出版社

国家执业药师资格考试

考试大纲

第七版·2016

国家食品药品监督管理总局 制定
中华人民共和国人力资源和社会保障部 审定

 **药师在线** 51YAOUSHI.COM

2016优惠券 ¥30元

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：2016Y7797197 密码：[REDACTED]

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.51yaooshi.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

国家执业药师资格考试考试大纲/国家食品药品监督管理总局制定. —7 版. —北京: 中国医药科技出版社, 2016. 4

ISBN 978-7-5067-8355-2

I. ①国… II. ①国… III. ①药剂师-资格考试-考试大纲 IV. ①R192.8-41

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2016) 第 060125 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 880×1230mm $\frac{1}{16}$

印张 8 $\frac{3}{4}$

字数 179 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 978-7-5067-8355-2

定价 49.00 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

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。为了更好地明确考试范围和内容，全面系统地指导应试者掌握考试内容，特将调整后的《国家执业药师资格考试大纲》(第七版·2016)重新编排出版，作为 2016 年国家执业药师资格考试命题、组卷的法定依据。

国家食品药品监督管理总局
2016 年 4 月

前言 (2015 年)

为贯彻落实国家新医改和国家药品安全工作对完善执业药师制度提出的方针、政策要求,适应国家有关法律法规调整的需要,更好地做好国家执业药师资格考试工作,促进执业药师资格制度的健康发展,根据国家执业药师资格制度相关要求,国家食品药品监督管理总局组织有关专家、学者和资深执业药师,从执业药师岗位职责和实践内容出发,在 2011 年版《国家执业药师资格考试大纲》的基础上,制定了 2015 年版《国家执业药师资格考试大纲》,经人力资源和社会保障部审定,予以公布实施。

一、执业药师与执业药师能力要求

执业药师是指符合报考条件并经全国统一资格考试合格,正式注册执业的药学专业技术人员,是公众健康守护者。执业药师资格制度的核心是保障职业准入人员具备良好的职业素质和能力。国际上提出“八星药师”标准,要求执业药师能够成为健康服务提供者 (Caregiver)、决策制定者 (Decision-maker)、交流沟通者 (Communicator)、管理者 (Manager)、终身学习者 (Life-long-learner)、教育者 (Teacher)、领导者 (Leader) 和研究者 (Researcher)。优秀的执业药师应以这八方面的能力标准来勉励和要求自己,更好地胜任其岗位职责。

本版考试大纲,重点要求作为合格执业药师所应具备的在药品质量管理和药学服务方面的综合性职业能力。包括:具有良好的职业道德、法制意识和守法能力;同时必须掌握医药学或中医药学相关的专业知识和科学方法,并能应用于指导具体实践工作;在具体技能方面,必须掌握与药品质量管理和指导合理用药相关的基本技能,如药房常规操作、用药咨询、药物治疗和合理用药方案优化、健康教育以及较强的临床思维和有效的沟通能力。对于考试大纲没做要求或者不适宜通过现有考核方式来反映的能力要求,应考人员和执业药师应通过养成自主学习和终身学习的能力和态度,在后续的执业活动和继续教育中进一步提升和完善,并成为能够较好地服务公众健康的优秀执业药师。

二、本版考试大纲体例和结构说明

执业药师执业所需的各种知识、技能和态度,不是孤立、分割的,需要在具体的执业活动中加以整合并形成综合职业能力。本版考试大纲在结构上,不再按药学教育学科名称和专业划分考试科目,在整体内容上,加大综合知识与技能的考试比重,降低专业基础知识的比重。通过大纲结构和具体内容的调整和整合,希望准入人员能够比较

系统地掌握“药”、“用药”以及“用药治病”三方面的综合知识和综合技能，同时具备良好的法制意识、责任意识、自律意识、服务意识。广大应考人员应通过学习和理解考试大纲所列的知识与技能要求，不断完善自身能力结构，提升综合素质。有兴趣报考并有志于从事执业药师工作者，务必重视系统性学习并掌握执业所必备的综合知识与技能。

本版考试大纲由考试说明、试题类型举例以及中药学和药学两类考试大纲组成。考试大纲采用表格形式列出大单元-小单元-细目-要点 4 个层次的考试范围，其中所列要点反映主要的考试内容。考试大纲所列内容均属于执业药师必备的知识与技能要求，统一纳入考试命题范围，作为执业药师资格考试命题和考生备考的依据。

本版考试大纲自 2015 年起在全国统一使用。

国家食品药品监督管理总局

2015 年 2 月

目 录

考试说明	1
试题类型举例	3
各科目考试大纲	8
药事管理与法规	8
中药学专业知识（一）	20
中药学专业知识（二）	36
中药学综合知识与技能	65
药学专业知识（一）	82
药学专业知识（二）	98
药学综合知识与技能	116

考 试 说 明

为帮助广大应试人员进一步熟悉国家执业药师资格考试的基本情况，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属于国家设定的资格准入考试。凡符合报考条件，参加考试且考试成绩合格者，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。执业药师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是为了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、执业技能、法律知识和职业道德，确保执业药师具有指导合理用药与药品质量管理方面所必备的知识、技能和能力，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原则上每年举行一次，考试日期定为每年 10 月，考试分为四个半天进行，每个科目考试时间为两个半小时。

四、考试科目和内容

国家执业药师资格考试分为中药学和药学两类考试，每类考试设 4 个科目，其中《药事管理与法规》是两类考试的共考科目。从事中药学或药学专业工作的人员，可根据从事的专业工作，选择中药学类或药学类的考试。具体考试类别和科目如下表所示。

类别	科目一	科目二	科目三	科目四
中药学	中药学专业知识（一）	中药学专业知识（二）	中药学综合知识与技能	药事管理与法规
药学	药专业知识（一）	药专业知识（二）	药综合知识与技能	

按照国家有关规定，具备免试资格者，可免考中药学/药专业知识（一）和中药学/药专业知识（二）两个科目，只需参加中药学/药综合知识与技能和药事管理与法规两个科目的考试。

五、考试方法

国家执业药师资格考试实行全国统一大纲、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，应试人员在备选项中选择正确的、符合题意的答案，填写在专门设计的答题卡上。

各科目采取单独考试、单独计分的考试形式。每科试卷有 120 题，满分为 120 分。题型包括 A 型题（最佳选择题）、B 型题（配伍选择题）、C 型题（综合分析选择题）和 X 型题（多项选择题）。

六、成绩管理

国家执业药师资格考试成绩实行两年为一个周期的滚动管理办法。参加全部四个科目考试的人员须在连续两个考试年度内通过中药学类或药学类全部科目的考试；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标准化客观性试题。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、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 A 型题（最佳选择题）、B 型题（配伍选择题）、C 型题（综合分析选择题）和 X 型题（多项选择题）四种题型。现举例说明如下。

一、A 型题（最佳选择题）

A 型题指最佳选择题。题干在前，选项在后。药事管理与法规科目每道题的备选项为四个，其他科目每道题的备选项为五个。每道题的备选项中，只有一个最佳答案。应试人员应将答案选择出来并按要求在答题卡相应位置填涂，多选、错选或不选均不得分。

试题举例：

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：1. [A] [B] ☒ [D] [E]

2. 与注射用头孢曲松钠混合后可产生肉眼难以观测到的白色细微沉淀，有可能导致严重不良事件的注射液是

- | | |
|------------|---------------------|
| A. 5%葡萄糖 | B. 10%葡萄糖 |
| C. 0.9%氯化钠 | D. 0.45%氯化钠+2.5%葡萄糖 |
| E. 乳酸钠林格 | |

答案：2. [A] [B] [C] [D] ☒

3. 下列情形应按劣药论处的是

- 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地西洋
- D. 将原有效期至 2010 年 10 月更改为 2011 年 10 月

答案：3. [A] [B] [C] ☒

二、B 型题（配伍选择题）

配伍选择题是一组试题（2~4 题）共用一组备选项。备选项在前，题干在后。药事管理与法规

科目每组备选项为四个，其他科目每组备选项为五个。备选项可重复选用，也可不选用。每道题只有一个最佳答案。应试人员应将答案选择出来并按要求在答题卡相应位置填涂，多选、错选或不选均不得分。

试题举例：

【4~6】

- 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
4. 槟榔的功效是
5. 苦楝皮的功效是
6. 使君子的功效是

答案：4. ☐ [B] [C] [D] [E]

5. [A] ☐ [C] [D] [E]

6. ☐ [B] [C] [D] [E]

【7~10】

- A. 异烟肼
 - B. 利福平
 - C. 乙胺丁醇
 - D. 链霉素
 - E. 对氨基水杨酸
7. 诱导肝微粒体酶、加速皮质激素和雌激素代谢的是
8. 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
9. 可能出现具有尿痛或排尿烧灼感（结晶尿）的不良反应，碱化尿液可减轻的是
10. 可对第八对脑神经造成损害的是

答案：7. [A] ☐ [C] [D] [E]

8. [A] [B] ☐ [D] [E]

9. [A] [B] [C] [D] ☐

10. [A] [B] [C] ☐ [E]

【11~13】

- A. 1日常用量
 - B. 3日常用量
 - C. 7日常用量
 - D. 15日常用量
11. 医院门诊对癌症疼痛患者开具的麻醉药品注射剂，每张处方用量不得超过
12. 医院门诊对重度慢性疼痛患者开具的麻醉药品控缓释制剂，每张处方用量不得超过
13. 医院门诊对重度慢性疼痛患者开具的第一类精神药品注射剂，每张处方用量不得超过

答案：11. [A] ☐ [C] [D]

12. [A] [B] [C] ☐

13. [A] ☐ [C] [D]

三、C 型题（综合分析选择题）

综合分析选择题包括一个试题背景信息和一组试题（2~5 题）。这一组试题是基于一个临床情景、病例、实例或者案例的背景信息逐题展开，每道题都有其独立的备选项。题干在前，备选项在后。药事管理与法规科目每一组备选项为四个，其他科目每一组备选项为五个。每道题的备选项中，只有一个最佳答案。应试人员应将答案选择出来并按要求在答题卡相应位置填涂，多选、错选或不选均不得分。

试题举例：

【14~16】

患者，男，42 岁，自诉近日因未关空调而致感冒，晨起即头痛昏重，胸膈痞闷，脘腹胀痛，呕吐泄泻。同时舌苔白腻，口黏不欲饮食。中医辨证论治之后处方藿香正气水。

14. 藿香正气水的主治病证是：

- | | |
|--------------|--------------|
| A. 外感风寒，内伤食积 | B. 外感风寒，内伤湿滞 |
| C. 外感风热，内伤湿滞 | D. 外感风寒，内有湿热 |
| E. 外感风热，内有痰热 | |

15. 藿香正气水的功能是：

- | | |
|--------------|--------------|
| A. 解表散寒，祛风胜湿 | B. 发散风寒，解热止痛 |
| C. 疏风散寒，解表清热 | D. 发汗解表，祛风散寒 |
| E. 解表化湿，理气和中 | |

16. 如果患者为高空作业者，曾有过乙醇过敏史，对其合理用药指导意见或者解释存在错误的是

- 藿香正气水含乙醇，不适用于从事高空作业者
- 藿香正气水含乙醇，乙醇过敏者禁用，过敏体质者慎用
- 服用藿香正气水后不宜直接驾驶机动车工作或者外出
- 建议换为藿香正气软胶囊，软胶囊采用新剂型，不含乙醇且药效更加峻猛
- 建议换为藿香正气口服液，口服液辅料为聚山梨酯-80、桂皮油，不含乙醇

答案：14. [A] ☒ [C] [D] [E]

15. [A] [B] [C] [D] ☒

16. [A] [B] [C] ☒ [E]

【17~19】

患者，男，45 岁，身高 175cm，体重 80kg，既往有高血压、高脂血症和偏头痛病史。近日因哮喘发作就诊，临床书写的药物治疗记录显示如下：

日期	药物	规格	用法	备注
13/12	布地奈德气雾剂	100μg/喷, (5ml:20mg)	200μg, bid	
13/12	沙丁胺醇 MDI	100μg/喷, 每瓶内含沙丁胺醇 20mg	200μg, qid	
13/12	阿托伐他汀钙片	20mg/片	20mg, qd	
13/12	卡托普利片	25mg/片	50mg, bid	
13/12	布洛芬胶囊	300mg	300mg, prn	药店自购

17. 按医嘱要求的用法用量，本病例中处方的布地奈德（1支）可以持续使用的天数为
- A. 30 天
B. 40 天
C. 50 天
D. 60 天
E. 70 天
18. 关于本病例合理用药指导意见和解释，错误的是
- A. 布地奈德属于糖皮质激素，需连续、规律吸入药物 1 周后才能奏效
B. 布地奈德属于糖皮质激素，用于持续性哮喘的长期治疗
C. 沙丁胺醇属于 β_2 受体激动剂，吸入 5~15 分钟即起效
D. 沙丁胺醇应有规律长期用药，疗效欠佳时，可以适当增加用量
E. 如果肌酸磷酸激酶显著增高或出现肌病，应及时停用阿托伐他汀钙片
19. 治疗一段时间之后，该患者出现咽喉嘶哑、舌头出现白色斑点，引起这种反应的药物最可能是
- A. 布地奈德气雾剂
B. 阿托伐他汀钙片
C. 沙丁胺醇 MDI
D. 脂必妥咀嚼片
E. 布洛芬胶囊

18. [A] [B] [C] [E]

19.  [B] [C] [D] [E]

【 20~22 】

2014年7月7日，某药品生产企业在某晚报大篇幅刊登国药广审（文）第2012110745号药品广告，该广告宣称“八大医院权威认证，安全、一天起效，三十天痊愈”。

20. 对该药品广告批准文号格式的说法, 正确的是
- A. “国”字开头的文号全国有效, 异地发布不用办理备案申请
- B. 文号中数字组成部分应该为 9 位, 该文号可直接认定为虚假文号
- C. 文号中数字组成部分前 6 位代表审查年月, 后 4 位代表广告批准序号
- D. 文号中“文”代表广告媒介形式的分类代号, 可以用于报纸和广播电视
21. 对该药品广告批准文号有效期的认定, 正确的是

- A. 药品广告批准文号有效期为 6 个月，该文号已到期作废
- B. 药品广告批准文号有效期为 1 年，该文号已到期作废
- C. 药品广告批准文号有效期为 2 年，该文号仍在有效期内
- D. 药品广告批准文号有效期为 2 年，该文号已到期作废

22. 对该药品广告内容的定性，正确的是

- A. 提供虚假材料申请药品广告审批
- B. 含有不科学地表示功效的断言和保证
- C. 任意扩大产品适应症（功能主治）范围
- D. 篡改经批准的药品广告内容进行虚假宣传

答案：20. [A] [B] ☒ [D]

21. [A] ☒ [C] [D]

22. [A] ☒ [C] [D]

四、X 型题（多项选择题）

多项选择题由一个题干和备选项组成。题干在前，备选项在后。药事管理与法规科目每道题的备选项为四个，其他科目每道题的备选项为五个。每道题备选项中至少有二个正确答案，应试人员应从备选项中选出正确答案，并按要求在答题卡相应位置填涂，多选、少选、错选或不选均不得分。

试题举例：

23. 患者男，50 岁，卒然腹中绞痛，欲吐不得吐，欲泻不得泻，烦躁闷乱，甚则面色清惨，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：23. ☒ ☒ ☒ ☒ ☒

24. 患者男，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 160/100mmHg。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. 呋达帕胺

答案：24. [A] ☒ [C] [D] ☒

25. 患者甲通过互联网从乙处购买 A 药自用。经查实，A 药为乙从国外合法购买后带到国内并在网上销售的抗肿瘤药。关于此事件的说法，正确的有

- A. 甲购买 A 药限于自用，可不予处罚
- B. 乙涉嫌销售假药
- C. 乙涉嫌销售劣药
- D. A 药应当按假药论处

答案：25. ☒ ☒ [C] ☒

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必须具备的知识与能力，考查目的重在评价、培养和指导执业药师法制意识、责任意识、自律意识、服务意识，从而确保准入人员具有合法执业能力、高尚职业道德，并能够更好地保护患者基本权利、尊重患者隐私。要求重点掌握药学实践中与合法执业直接相关的法律法规规定，并能够理解国家医药卫生政策的具体要求。

药事管理与法规科目的考试内容以本考试大纲为准。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总局执业药师管理机构在当年考试的6个月之前予以公布。

大单元	小单元	细 目	要 点
一 执 业 药 师 与 药 品 安 全	(一) 执业药师管理	1. 执业药师资格制度	(1) 执业药师制度的内涵 (2) 执业药师管理部门
		2. 执业药师资格考试与注册管理	(1) 执业药师资格考试 (2) 执业药师注册管理
		3. 执业药师职责	执业药师主要职责
		4. 执业药师继续教育	(1) 继续教育的内容和形式要求 (2) 继续教育学分管理
	(二) 执业药师职业道德与服务规范	1. 执业药师职业道德	我国执业药师职业道德准则的具体内容
		2. 执业药师药学服务规范	我国执业药师药学服务规范的主要内容
	(三) 药品与药品安全管理	1. 药品和药品安全	(1) 药品的界定、质量特性 (2) 药品安全的重要性
		2. 药品安全管理	(1) 药品安全风险的特点、分类 (2) 药品安全风险管理的措施
		3. 我国药品安全管理的目标任务	(1) 总体目标 (2) 规划指标 (3) 主要任务 (4) 保障措施

大单元	小单元	细 目	要 点
二 医 药 卫 生 体 制 改 革 与 国 家 基 本 药 物 制 度	(一) 深化医药卫生体制改革	1. 基本原则和总体目标	(1) 基本原则 (2) 总体目标
		2. 建立国家基本医疗卫生制度	公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系的基本内容
		3. 完善保障医药卫生体系有效规范运转的体制机制	完善体制机制的基本内容
		4. 药品供应保障体系	建立健全药品供应保障体系的主要要求和内容
	(二) 国家基本药物制度	1. 国家基本药物制度的内涵	(1) 基本药物和国家基本药物制度的界定与主要内容 (2) 实施基本药物制度的目标 (3) 基本药物管理部门及职能
		2. 国家基本药物目录管理	(1) 基本药物遴选原则和范围 (2) 国家基本药物目录调整依据和周期 (3) 国家基本药物目录构成
		3. 基本药物质量监督管理	(1) 基本药物质量监管机构及职能 (2) 基本药物质量监管要求 (3) 药品电子监管的作用和基本要求
		4. 基本药物采购管理	(1) 基本药物集中采购总体思路 (2) 基本药物集中采购主要措施
		5. 基本药物的报销与补偿	(1) 基本药物报销规定 (2) 基本药物补偿规定
		6. 基本药物使用管理	基本药物使用主要要求

续表

大单元	小单元	细 目	要 点
三 药品 监 督 管 理 体 制 与 法 律 体 系	(一) 药品监督管理机构	1. 药品监督管理部门	国家和地方药品监督管理部门与药品管理相关的职责
		2. 药品管理工作相关部门	卫生计生部门、中医药管理部门、发展改革宏观调控部门、人力资源和社会保障部门、工商行政管理部门、工业和信息化管理部门、商务管理部门、海关、公安部门等与药品管理相关的职责
	(二) 药品监督管理技术支撑机构	国家药品监督管理技术支撑机构的职责	中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、药品审评中心、食品药品审核查验中心、药品评价中心、国家中药品种保护审评委员会、行政事项受理服务和投诉举报中心、执业药师资格认证中心与执业药师执业相关的职责
	(三) 药品管理法	1. 法的基本知识	法的特征、法律渊源、法律效力、法律责任
		2. 药品管理法律体系和法律关系	(1) 药品管理法律体系 (2) 药品管理法律关系
	(四) 药品监督管理行政法律制度	1. 行政许可	(1) 设定和实施行政许可的原则和事项 (2) 行政许可申请和受理 (3) 撤销行政许可的情形
		2. 行政强制	(1) 行政强制措施的种类 (2) 行政强制执行的方式
		3. 行政处罚	行政处罚的决定及程序
		4. 行政复议	行政复议的范围、申请和期限
		5. 行政诉讼	行政诉讼的受案范围、起诉和受理
四 药品 研 制 与 生 产 管 理	(一) 药品研制与注册管理	1. 药品研制与质量管理规范	(1) 药物临床试验的分期和目的 (2) 药物非临床研究质量管理规范和药物临床试验质量管理规范的基本要求
		2. 药品注册管理	(1) 药品注册和药品注册申请的界定 (2) 药品注册管理机构 (3) 药品注册分类 (4) 药品批准文件 (5) 新药监测期
		3. 药品再评价	药品再评价的管理

各
科
目
考
试
大
纲