

2018

国家执业药师资格考试 辅导讲义

药事管理与法规

国家执业药师资格考试辅导用书编写组 组织编写

陈 纭 编 著



药考学堂APP

让学习更高效!

 人民卫生出版社

2018

**国家执业药师资格考试
辅导讲义
药事管理与法规**

国家执业药师资格考试辅导用书编写组 组织编写

陈 纭 编 著

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

2018 国家执业药师资格考试辅导讲义. 药事管理与法规 / 陈纭编著. —北京: 人民卫生出版社, 2018

ISBN 978-7-117-26037-4

I. ①2… II. ①陈… 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. ①R192.8

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 021088 号

人卫智网 www.ipmph.com 医学教育、学术、考试、健康,
购书智慧智能综合服务平台
人卫官网 www.pmph.com 人卫官方资讯发布平台

版权所有, 侵权必究!

2018 国家执业药师资格考试辅导讲义
药事管理与法规

组织编写: 国家执业药师资格考试辅导用书编写组

编 著: 陈 纭

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 18 插页: 1

字 数: 449 千字

版 次: 2018 年 2 月第 1 版 2018 年 2 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-26037-4/R·26038

定 价: 56.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

使用说明

在正式开始复习前,请先仔细阅读一下本书的使用说明,内容分级记忆会让你的复习事半功倍!

- **有些内容不需要看:**书中有些内容是以楷体显示的,主要在“药专业知识(二)”里,这些内容尽管大纲中有要求,但其实你真的不用看,因为这部分内容会考到的概率很低,更何况看了,也记不住!

- **有些内容不用重点看:**书中未作任何标记的内容可以在复习前期学习一下,但到了后期能记到什么程度就什么程度,请把更多的精力重点放在考试分值集中的地方。

- **有些内容分级重点记:**书中对于考试中的重点和常考点做了不同标记,这部分内容一定要反复记忆,同时可以根据标记符号的不同分级记忆:

凡是标红加粗的标题,表示这部分内容也需要作为知识内容重点记忆。此外,陈纭老师温馨提示,建议考生应对书中的标题适当熟悉,帮助对知识内容的准确记忆。

凡是标红加粗的知识内容,表示是非常重要的内容或者代表药物。要求考生务必牢记。

凡是加粗并加有下划线的,表示是重点掌握的考点,要求考生务必熟记,如果只是加粗,则要求考生尽量记忆,如果只是画了下划线,是要求考生熟悉的内容。

书中对历年重要的真题考点、部分重要的考点、常出题型等进行了标注,如“2016 真题”“重要考点”“多选”等。

- **历年真题怎么用:**“考点真题 1 对 1”这个栏目最主要的作用在于帮助你寻找考点与真题的对应关系,了解在历年考试中考点的呈现形式,快速抓住记忆关键点,把复杂的知识内容简单记。

在复习中您有任何问题和意见,欢迎随时与我们交流: pharmacist@pmph.com。



陈纭老师的微信小站



“人卫药学”微信公众号

复习导图

《药事管理与法规》大纲内容,变化程度:★★★

根据最新版《国家执业药师资格考试考试大纲》的要求,《药事管理与法规》由原来的6章基本内容和41个法律法规,调整为11章基本内容(考试重点内容)和47个法律法规(【注意】47个法律法规在考试大纲中并未直接体现,而是融会贯通于基本内容中,本书附录挑选了两个具有代表性的重要法规列出)。

基本内容变化较大,增加并融合了较多内容,根据所依法规,主要内容的重要程度如下:

1. 执业药师管理★★
2. 药品与药品安全管理★★
3. 国家基本药物制度★★★
4. 药品研制与生产管理★★★
5. 药品经营与使用管理★★★★
6. 中药饮片和中成药管理★
7. 特殊管理的药品管理★★★★
8. 药品说明书和标签管理★★★
9. 药品广告管理与消费者权益保护★
10. 药品安全法律责任★★
11. 医疗器械、保健食品和化妆品的管理★

根据近十年考试命题规律,各章节预估分值如下:

第一章 执业药师与药品安全(6分左右).....	1
第一节 执业药师管理.....	1
一、执业药师资格制度	1
二、执业药师资格考试与注册管理	3
三、执业药师的职责	7
四、执业药师继续教育	8
第二节 执业药师的职业道德与服务规范.....	8
一、我国执业药师的职业道德准则	8
二、执业药师药学服务规范	9
三、国际药师职业道德准则简介	10
第三节 药品与药品安全管理.....	11



一、药品和药品安全	11
二、药品安全管理	13
三、十三五时期药品安全管理目标	14
四、国家改革完善药品生产流通使用政策	15
第二章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度(6分左右)	17
第一节 深化医药卫生体制改革	17
一、深化医药卫生体制改革的基本原则和总体目标	17
二、基本医疗卫生制度的主要内容	17
三、完善保障医药卫生体系有效规范运转的体制机制	18
四、建立健全药品供应保障体系	19
第二节 国家基本药物制度	20
一、国家基本药物制度的内涵	20
二、国家基本药物目录管理	21
三、基本药物质量监督管理	23
四、基本药物采购管理	24
五、国家基本药物的报销与补偿	26
六、国家基本药物使用管理	26
第三章 药品监督管理体制与法律体系(9分左右)	28
第一节 药品监督管理机构	28
一、我国药品监督管理的历史沿革	28
二、药品监督管理部门	28
三、药品管理工作相关部门	30
第二节 药品监督管理技术支撑机构	33
一、中国食品药品检定研究院	34
二、国家药典委员会	34
三、国家食品药品监督管理总局药品审评中心	34
四、国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心	35
五、国家食品药品监督管理总局药品评价中心	35
六、国家中药品种保护审评委员会	35
七、国家食品药品监督管理总局行政事项受理服务和投诉举报中心	36
八、国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心	36
第三节 药品管理立法	37
一、法的基本知识	37
二、我国药品管理法律体系和法律关系	40
第四节 药品监督管理行政法律制度	42
一、行政许可	42
二、行政强制	43
三、行政处罚	44



四、行政复议	47
五、行政诉讼	52
第四章 药品研制与生产管理(12分左右)	58
第一节 药品研制与注册管理	58
一、药品研制与质量管理规范	58
二、药品注册管理和审批制度改革	61
三、药品上市后再评价	68
第二节 药品生产管理	68
一、药品生产和药品生产企业	68
二、药品生产许可	68
三、我国 GMP 的部分主要内容	70
四、药品委托生产管理	74
五、药品召回管理	76
第五章 药品经营与使用管理(分值最高 33 分)	80
第一节 药品经营管理	80
一、药品经营许可证制度	80
二、《药品经营质量管理规范》	83
三、药品购销的管理	96
四、互联网药品经营	98
第二节 药品使用管理	102
一、医疗机构药事管理	102
二、药品采购与库存管理	105
三、处方与调配管理	109
四、医疗机构制剂管理	116
五、药物临床应用管理	120
第三节 药品分类管理	124
一、药品分类管理制度的建立	124
二、处方药与非处方药的分类管理	126
三、非处方药目录遴选和转换	129
四、处方药与非处方药的流通管理	131
第四节 医疗保障用药管理	132
一、我国基本医疗保险体系	132
二、基本医疗保险用药政策	135
三、基本医疗保险医药机构的管理	138
第五节 药品不良反应报告与监测管理	138
一、药品不良反应报告与监测概述	138
二、药品不良反应报告和处置	140
三、药品重点监测	143

四、药品不良反应的评价与控制	144
----------------------	-----

第六章 中药管理(9分左右)	145
----------------------	-----

第一节 中药和中药创新发展	145
一、中药的概念	145
二、中药的分类	145
三、中医药立法	146
第二节 中药材管理	147
一、中药材的生产、经营和使用管理	147
二、《中药材生产质量管理规范》和认证	148
三、专业市场管理	149
四、进口药材的规定	149
五、野生药材资源保护	150
第三节 中药饮片管理	152
一、生产、经营管理	152
二、医疗机构中药饮片的管理	155
三、毒性中药饮片定点生产管理和经营管理的规定	156
第四节 中成药与医药机构中药制剂管理	157
一、中药品种保护	157
二、中药注射剂管理	160
三、医疗机构中药制剂管理	161

第七章 特殊管理的药品管理(14分左右)	162
----------------------------	-----

第一节 麻醉药品和精神药品的管理	162
一、概述	162
二、麻醉药品和精神药品目录	163
三、麻醉药品和精神药品生产	164
四、麻醉药品和精神药品经营	165
五、麻醉药品和精神药品使用	170
六、麻醉药品和精神药品储存与运输	172
第二节 医疗用毒性药品的管理	175
一、概述	175
二、生产、经营管理	176
三、使用管理	177
第三节 药品类易制毒化学品的管理	179
一、概述	179
二、药品类易制毒化学品的管理	180
第四节 含特殊药品复方制剂的管理	182
一、概述	182
二、含特殊药品复方制剂的管理	182



	三、含麻黄碱类复方制剂的管理	183
第五节	兴奋剂的管理	184
	一、概述	184
	二、兴奋剂管理	186
第六节	疫苗的管理	187
	一、疫苗管理概述	187
	二、疫苗流通管理	189
	三、监督管理	191
第八章	药品标准与药品质量监督检验(9分左右)	193
第一节	药品标准管理	193
	一、药品标准概述	193
	二、国家药品标准的类别	194
	三、药品标准的制定原则	194
第二节	药品说明书和标签管理	195
	一、药品说明书和标签概述	195
	二、药品说明书管理规定	197
	三、药品标签管理	203
第三节	药品质量监督检验和药品质量公告	205
	一、药品质量监督检验的概念和检验机构	205
	二、药品质量监督检验的类型	206
	三、药品质量公告	207
第九章	药品广告管理与消费者权益保护(8分左右)	209
第一节	药品广告管理	209
	一、概述	209
	二、药品广告的审批	209
	三、药品广告的内容	211
	四、药品广告的检查	213
	五、法律责任	215
第二节	反不正当竞争法	215
	一、概述	215
	二、不正当竞争行为	215
	三、法律责任	218
第三节	消费者权益保护法	219
	一、概述	219
	二、消费者的权利	219
	三、经营者的义务	220
	四、消费者权益的保护	222
	五、争议的解决	222



第十章 药品安全法律责任(7分左右)	224
第一节 药品安全法律责任概述	224
一、药品安全法律责任的概念和特征	224
二、药品安全法律责任的种类	224
第二节 生产、销售假药、劣药的法律 责任	226
一、生产、销售假药的法律 责任	226
二、生产、销售劣药的法律 责任	229
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	231
第三节 违反药品监督管理规定的法律 责任	232
一、与无证生产、经营相关的法律 责任	232
二、违反药品质量管理规范的法律 责任	233
三、与许可证、批准证明文件相关的法律 责任	233
四、药品商业贿赂行为的法律 责任	234
五、违反药品不良反应报告和监测规定的法律 责任	235
六、不履行药品召回义务的法律 责任	236
七、其他违反药品管理规定的法律 责任	236
第四节 违反特殊管理药品规定的法律 责任	237
一、违反麻醉药品和精神药品管理规定的法律 责任	237
二、违反药品类易制毒化学品管理规定的法律 责任	239
三、违反毒性药品管理规定的法律 责任	241
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	242
一、行政 责任	242
二、刑事 责任	243
第六节 违反中医药法相关规定的法律 责任	243
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	243
二、中药材种植过程中使用剧毒、高毒农药的法律 责任	243
第十一章 医疗器械、保健食品和化妆品的管理(7分左右)	244
第一节 医疗器械管理	244
一、医疗器械管理的基本要求	244
二、医疗器械经营与使用管理	247
三、不良事件的处理与医疗器械的召回	248
第二节 保健食品、特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品的管理	250
一、保健食品的界定	250
二、保健食品的生产经营管理	251
三、保健食品批准文号管理和批准文号格式	251
四、2016 年国家执业药师资格考试药事法规新加考点——特殊医学用途配方食品和婴幼儿配方食品的管理	252



第三节 化妆品管理.....	253
一、化妆品的界定和分类	253
二、化妆品生产许可证和批准文号管理	253
附录.....	255
附录1 《药事管理与法规》中的时间总结	255
附录2 中华人民共和国药品管理法	259
附录3 中华人民共和国药品管理法实施条例	268
附录4 药品类专用标识	277

第一章

执业药师与药品安全

(6分左右)

第一节 执业药师管理(2分左右)

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(1999、2003 真题),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。

执业药师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(2008、2009、2013 真题)。

●考点真题①对①

◇ A型题(2013年真题)

根据《执业药师资格制度暂行规定》,执业药师资格考试合格者取得的《执业药师资格证书》()

- A. 在颁发地省内有效
- B. 在全国范围内有效
- C. 在取得者的居住地有效
- D. 在取得者的工作所在地有效
- E. 在取得者的身份证发放地有效

答案: B

【考点提示】 执业药师资格证书的发放及效用(★★★★)

(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总局共同负责全国执业药师管理工作。

国家食品药品监督管理总局主要负责组织拟定考试科目和考试大纲、编写培训教材、建立题库及考试命题工作,并指导注册登记和监督管理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总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(大纲不要求)

我国于 1994、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》,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。

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,新开办的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(大纲不要求)

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:

(1) 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。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。

(2) 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。

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。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,使社会药房的专业功能逐渐增强。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,而不是单纯销售药品的地方。

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(NHS),NHS 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作出相应规定。

(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。在立法之外,新加坡药师理事会还制定了药师职业道德规范。药师必须参加继续教育,继续教育以两年为一个周期,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。



二、执业药师资格考试与注册管理(重点)

(一) 执业药师资格考试

1. 考试管理和政策安排 执业药师资格考试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3~6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 and 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是:对中专学历的人员要求从事药学或中药学专业工作满7年;对大专学历的人员要求从事药学或中药学专业工作满5年;对本科学历的人员要求从事药学或中药学专业工作满3年;对第二学士学位、研究生班毕业或取得硕士学位的人员要求从事药学或中药学专业工作满1年;取得博士学历的人员可直接申请参加考试。

【考点提示】报名条件(★★★★)(2014真题多选,2016真题单选)

要点:中专:7年;大专:5年;本科:3年;硕士、第二学位:1年;博士:0年。

按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务,具备“中药学徒、药学或中药学专业中专毕业,连续从事药学或中药学专业工作满20年”,或者“取得药学、中药学专业或相关专业大专以上学历,连续从事药学或中药学专业工作满15年”条件之一者,可免试部分考试科目。

● 考点真题①对①

◇ A型题(2016年真题)

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),报考药学类专业执业药师资格考试(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),报考中药学类执业药师资格考试(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,报考药学类执业药师资格考试
- 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,报考药学类执业药师资格考试

答案: D

◇ X型题(2014年真题)

张某,药学本科毕业之后,在医院药剂科工作2年,然后在药品零售企业工作2年。关于其申请执业药师资格考试说法,正确的有()

- A. 张某已具备参加当年度执业药师资格考试的条件
- B. 若张某取得《执业药师资格证书》,即可以执业药师身份执业
- C. 若张某取得《执业药师资格证书》,只能在其户籍所在地注册
- D. 张某成为执业药师后,应当按照规定参加执业药师继续教育

E. 张某成为执业药师后,应在注册有效期满前3个月办理再注册手续

答案: ADE

3. 考试科目 国家执业药师资格考试分为中药学类和药学类两类。中药学类和药学类每一类别都包括四个考试科目。药事管理与法规为共同考试科目。

按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务,具备参加免试部分科目条件者,只需参加药事管理与法规、综合知识与技能两个科目。

4. 考试周期和成绩管理 考试成绩管理以两年为一个周期,参加全部科目考试的人员须在连续两年内通过全部科目的考试,才能获得执业药师资格。考试周期对参加部分科目免试的人员不适用。

5. 港澳台居民参加执业药师资格考试的条件和程序 凡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。台湾居民还应当提交《台湾居民来往大陆通行证》。(2015 真题单选)

● 考点真题①对①

◇ A 型题(2015 年真题)

关于执业药师资格考试和注册管理说法正确的是()

- A. 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
- B. 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: A

(二) 执业药师注册管理(★★★)(年年考)

1. 注册要求和条件

(1) 注册要求: 国家食品药品监督管理总局为全国执业药师注册管理机构,各省级食品药品监督管理部门为本辖区执业药师注册机构(2004、2005 真题配伍,2017 真题单选)。执业药师应当按照执业类别、执业范围、执业地区到执业单位所在省级执业药师注册机构进行注册。执业类别为药学类、中药学类、药学与中药学类;执业范围为药品生产、药品经营、药品使用(2001 真题单选)。机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于执业单位,不予注册;执业地区为省、自治区、直辖市。

执业药师只能在一个执业药师注册机构注册,在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业。

【考点提示】注册管理机构与注册机构(★★★★★)

● 考点真题①对①

◇ A 型题(2017 年真题)

在执业药师管理职责分工中,由省级食品药品监督管理部门组织实施的是()

- A. 执业药师考前培训
- B. 执业药师资格考试考务工作

C. 执业药师继续教育

D. 执业药师执业注册许可

答案: D

◇ B 型题(2004 年真题)

[1~3]

A. 国家药品监督管理部门

B. 国家人事部

C. 国家药品监督管理部门和人事部

D. 省级药品监督管理部门

E. 省级人事部门

1. 执业药师资格注册管理机构是()

2. 执业药师资格注册机构是()

3. 执业药师资格考试机构是()

答案: ADC

(2) 注册条件: ①取得《执业药师资格证书》; ②遵纪守法, 遵守职业道德; ③身体健康, 能坚持在执业药师岗位工作; ④经执业单位同意(2005、2008、2012 真题)。

锦囊妙记

德智体单位同意

【考点提示】注册必备条件及证书(★★★★★)

不予注册(★★)(2015C 型题): ①不具备完全民事行为能力的; 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; ③受过取消执业药师执业资格处分不满 2 年的; ④国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的(主要包括甲、乙类传染病传染期, 精神病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任执业药师业务工作的)。

(3) 香港、澳门永久性居民申请在内地执业的注册要求和条件: 自 2009 年 10 月 1 日起, 各省级药品监督管理部门开始受理已取得内地《执业药师资格证书》的香港、澳门永久性居民申请在内地执业注册的申请。申请执业注册时, 除按《执业药师注册管理暂行办法》提交注册申请材料外, 还须出具《台港澳人员就业证》、香港药剂师执照或澳门药剂师执照原件, 并同时提交复印件。

● 考点真题 ① 对 ①

◇ C 型题(2015 年真题)

[1~3]

余某, 现年 35 岁, 2004 年药学专业大学本科毕业, 到某市人民医院药剂科工作。2010 年经国家执业药师资格考试取得执业药师资格。2011 年, 碍于情面利用自己的证件替亲戚李某办理《药品经营许可证》《执业药师注册证》, 并担任药店负责人, 但不参与实际经营。2013 年因为酒后驾车被罚款, 并暂扣驾驶证 1 个月。2015 年 3 月该药店因故意销售假药“筋骨丹”300 瓶和“喘立消丸”400 瓶, 被市食品药品监督管理局查获并移送公安机关处理。

1. 余某的行为符合执业药师资格制度相关规定的是()

A. 担任药店负责人但不参与药品质量管理

B. 替亲戚办理《药品经营许可证》, 并担任药店负责人

C. 作为医疗机构药剂人员参加考试并取得执业药师资格证书

D. 在担任医疗机构药剂人员的同时, 在药店挂证担任执业药师

2. 关于余某酒驾行为所受的法律 responsibility 以及对于执业药师执业影响的说法, 正确的是()

A. 因酒驾受到的处罚属于行政处罚, 但还不属于应当办理注销注册的情形



- B. 因酒驾受到的处罚属于行政处罚,应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册
C. 因酒驾受到的处罚属于刑事处罚,应由执业药师注册机构收缴注册证书并注销注册
D. 因酒驾受到的处罚属于刑事处罚,但还不属于应当办理注销注册的情形
3. 关于药店销售假药,余某对此应当承担的法律责任是()
- A. 余某未参与实际经营,不负法律责任
B. 因销售药品未造成严重后果,余某不需要负刑事责任
C. 余某作为直接负责人犯销售假药罪
D. 因销售药品数量较少,数额较小,余某未构成销售假药罪

答案: CAC

2. 注册程序

(1) 首次注册与再次注册(★★★): 执业药师首次(再次)注册应填写《执业药师首次(或再次)注册申请表》,并按要求准备相关材料,交执业药师注册机构办理注册手续。

执业药师注册有效期为三年。持证者须在有效期满前三个月到原执业药师注册机构申请办理再次注册手续(2007、2013 真题)。

三年三个月的三个总结:

1. 医疗机构制剂批准文号 省级药监部门。
2. 麻、精一药品购用印鉴卡 市级卫生行政部门。
3. 执业药师注册 省级药监部门。

● 考点真题①对①

◇ X 型题(2013 年真题)

按照《执业药师资格制度暂行规定》,关于执业药师注册规定的说法正确的有()

- A. 执业药师注册证的有效期为五年
B. 申请注册者必须经所在单位考核同意
C. 执业药师变更执业范围,应办理变更注册手续
D. 执业药师应按照注册的执业类别、执业范围从事执业活动
E. 因健康原因不能从事执业药师业务时,应办理注销手续

答案: BCDE

(2) 变更注册与注销注册(★★★): 执业药师变更执业地区、执业单位、执业范围应及时办理变更注册手续(2002 真题配伍),填写《执业药师变更注册申请表》,并按要求准备相关材料,交执业单位所在地省级药品监督管理部门(变更执业地区的申请材料应交新执业单位所在地省级药品监督管理部门)办理变更注册手续。

● 考点真题①对①

◇ A 型题(2014 年真题)

根据《执业药师资格制度暂行规定》,执业药师欲变更执业地区,应当()

- A. 重新申请执业药师资格考试
B. 办理变更注册手续
C. 办理注销注册手续
D. 办理再注册手续