

2018

国家执业药师考试

# 高频易错考点 随身记

药事管理与法规

主编 郭翔宇

考点梳理  
真题回放  
易错解析  
关键提示

赠

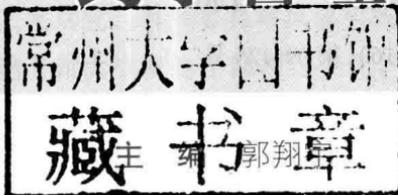
药师在线  
30元优惠券

药师在线  
BYKING.COM

中国医药科技出版社

2016 国家执业药师考试  
· 高频易错考点随身记 ·

# 药事管理与法规



编委 (按姓氏笔画排序)

史 凡 李雪莲 吴卫中

宋秀坤 张向宁 贾继荣

中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

本书是“2016 国家执业药师考试高频易错考点随身记”系列之一，由多年从事执业药师考前辅导的专家围绕最新版考试大纲和考试指南，对国家执业药师资格考试历年高频出现的重点、难点、易错点进行条理分明地凝炼、归纳与梳理。本书精心分章节设置了“考点梳理”“真题回放”“易错题解析”“关键点提示”等特色板块，高度覆盖最新版考试指南的高频易错考点。层次清楚、题辅结合，便于考生记忆与掌握，指导考生有的放矢地高效复习与合理备考。本书具有极强的针对性和实用性，是参加 2016 年国家执业药师资格考试考生的必备复习用书。

### 图书在版编目 (CIP) 数据

药事管理与法规 / 郭翔宇主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2016. 5  
2016 国家执业药师考试高频易错考点随身记  
ISBN 978-7-5067-8468-9

I. ①药… II. ①郭… 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 091125 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 麦和文化

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 850×1168mm<sup>1/32</sup>

印张 9<sup>1/8</sup>

字数 311 千字

版次 2016 年 5 月第 1 版

印次 2016 年 5 月第 1 次印刷

印刷 三河市百盛印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978-7-5067-8468-9

定价 39.00 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

习医用药者，应永远坚守一颗“至精至微、勤勉不倦、如履薄冰”的敬畏之心！执业药师是我国公众健康的守护者，执业药师资格制度的核心是保障合格准入药学专业技术人员在药品质量管理、药学服务、药物警戒、中医药学相关专业知识与实践技能等方面具备良好的综合性职业能力，并且能够很好地将其应用于指导药房常规操作、公众用药咨询、药物治疗与合理用药方案优化、健康教育等具体实践工作之中。自2015年起，国家执业药师资格考试大纲发生了颠覆性变化，从考试内容、重点要求到考试题型等诸多方面都有非常重大的更新和扩充，更加着重强调理论联系实际，也更加注重和突出药学实践工作、临床用药指导和患者教育，充分体现“以用定考、以用为先”的主导理念，与当今执业药师所肩负的重任相适应，即以保证患者能够安全、有效、合理、规范地用药作为首要目标与准则。

目前市面上关于执业药师资格考试的考前辅导用书琳琅满目，但绝大多数都是卷帙浩繁、洋洋洒洒的“大部头”，使人顿感沉重。然而，“一果熟而晓万物硕，一叶落而知天下秋”！为了帮助各位考生致精微、博广大，顺利通过执业药师这一行业准入考试，能够在未来医药健康领域承担起自己合格的职业角色，我们力邀多年从事执业药师考前辅导的专家、教授组成团队，紧密围绕国家执业药师资格考试新版大纲的要求，密切配合《国家执业药师考试指南》（第七版·2016），精心编写了这套“2016国家执业药师考试高频易错考点随身记”丛书。本套丛书开本小巧、凝练精当、题辅结合，便于随时学习、轻松复习，力求使各位考生达到执简驭繁、见微知著的备考效果。

本套丛书各分册分章节设置了“考点梳理”“真题回放”“易错题解析”“关键点提示”等特色板块，高度覆盖最新版考试指南的高频易错考

点。各板块功能特色如下。

1. “考点梳理”按照《国家执业药师考试指南》(第七版·2016)章节编排,但是直接以高频易错考点作为一级标题,直击考试“七寸”,全面覆盖、高度精炼指南“干货”内容,对国家执业药师资格考试历年高频出现的重点、难点、易错点进行层次清晰、条理分明地归纳与梳理。

2. “真题回放”紧随“考点梳理”,所选历年真题充分包含高频考点内容,使考生在系统学习之后迅即进入真题考试环境,可有效迅速地调适备考状态。

3. “易错题解析”设置在每章全部“考点梳理”之后,编者精心挑选历年易错、难解考题,并配以详尽解析,以帮助考生有的放矢、快速掌握本章节重要知识点和易混淆考试内容。

4. “关键点提示”设于每章最后,三言两语、提纲挈领、言简意赅地分条目罗列汇总本章节的关键词与重要考点,提示考生记忆的诀窍与关键点。

在《国家执业药师资格考试大纲》与相应科目《考试指南》大幅变革的第二年,愿更多的考生能够受益于本套丛书,顺利通过考试,取得国家执业药师资格证书,做一名会“用药”、更会“用药治病”的金匮药师,为国家医药学事业贡献力量!在复习备考过程中,如果您有任何意见和建议,欢迎与我们联系,我们的邮箱是 [yykj401@163.com](mailto:yykj401@163.com)。在此,我们预祝各位考生攻破堡垒、一举通关、圆梦2016!

中国医药科技出版社

2016年4月

# 目 录

## 第一章 执业药师与药品安全 / 1

- 第一节 执业药师管理 ..... 1
- 第二节 执业药师职业道德与服务规范 ..... 9
- 第三节 药品和药品安全管理 ..... 12

## 第二章 医药卫生体制改革与国家基本药物制度 / 20

- 第一节 深化医药卫生体制改革 ..... 20
- 第二节 国家基本药物制度 ..... 21

## 第三章 药品监督管理体制与法律体系 / 29

- 第一节 药品监督管理机构 ..... 29
- 第二节 药品管理立法 ..... 35
- 第三节 药品监督管理行政法律制度 ..... 36

## 第四章 药品研制与生产管理 / 43

- 第一节 药品研制与注册管理 ..... 43
- 第二节 药品生产管理 ..... 51

## 第五章 药品经营与使用管理 / 67

- 第一节 药品经营管理 ..... 67
- 第二节 药品使用管理 ..... 115
- 第三节 药品分类管理 ..... 139
- 第四节 医疗保障用药管理 ..... 150
- 第五节 药品不良反应报告与监测管理 ..... 154

## 第六章 中药管理 / 161

- 第一节 中药与中药创新发展 ..... 161
- 第二节 中药材管理 ..... 163
- 第三节 中药饮片管理 ..... 170
- 第四节 中成药管理 ..... 176

## 第七章 特殊管理的药品管理 / 180

|     |                    |     |
|-----|--------------------|-----|
| 第一节 | 麻醉药品和精神药品的管理 ..... | 180 |
| 第二节 | 药品类易制毒化学品的管理 ..... | 195 |
| 第三节 | 含特殊药品复方制剂的管理 ..... | 198 |
| 第四节 | 兴奋剂的管理 .....       | 201 |
| 第五节 | 疫苗的管理 .....        | 203 |

## 第八章 药品标准与药品质量监督检验 / 206

|     |                       |     |
|-----|-----------------------|-----|
| 第一节 | 药品标准管理 .....          | 206 |
| 第二节 | 药品说明书和标签管理 .....      | 207 |
| 第三节 | 药品质量监督检验和药品质量公告 ..... | 218 |

## 第九章 药品广告管理与消费者权益保护 / 222

|     |               |     |
|-----|---------------|-----|
| 第一节 | 药品广告管理 .....  | 222 |
| 第二节 | 反不正当竞争法 ..... | 230 |
| 第三节 | 消费者权益保护 ..... | 234 |

## 第十章 药品安全法律责任 / 245

|     |                       |     |
|-----|-----------------------|-----|
| 第一节 | 药品安全法律责任概述 .....      | 245 |
| 第二节 | 生产、销售假药、劣药的法律责任 ..... | 246 |
| 第三节 | 违反药品监督管理规定的法律责任 ..... | 259 |
| 第四节 | 违反特殊管理药品规定的法律责任 ..... | 266 |

## 第十一章 医疗器械保健食品和化妆品的管理 / 271

|     |                               |     |
|-----|-------------------------------|-----|
| 第一节 | 医疗器械管理 .....                  | 271 |
| 第二节 | 保健食品、特殊医疗配方食品和婴幼儿配方食品管理 ..... | 279 |
| 第三节 | 化妆品管理 .....                   | 282 |

# 第一章

## 执业药师与药品安全

### 第一节 执业药师管理

#### 考点 1 执业药师制度的内涵及管理部门

1. 执业药师的定义：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。

2. 配备执业药师的规定：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。

3. 《执业药师资格证书》的适用范围：在全国范围内有效。无有效期限限制。

4. 执业药师资格制度的主要负责部门：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。其职责有分工。

5. 国家食品药品监督管理局主要职责：①组织拟定考试科目；②组织拟定考试大纲；③编写培训教材；④建立试题库及考试命题工作；⑤指导注册登记工作；⑥指导监督管理工作。

6. 人力资源和社会保障部主要职责：①审定考试科目；②审定考试大纲；③审定试题；④会同国家食品药品监督管理局对考试工作进行监督指导；⑤会同国家食品药品监督管理局确定合格标准。

#### 真题回放

**最佳选择题：**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》(2012)

- 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

#### 易错题解析

**最佳选择题：**关于执业药师，下列说法正确的是

- A. 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》，在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员
- B. 凡从事药品研发、生产、经营、使用的单位均应配备相应的执业药师
- C. 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、使用单位中工作的药学技术人员

- D. 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

[答案与解析] D。执业药师定义中“考试合格——资格证书——注册登记——执业单位限定(生产、经营、使用单位)——药技术人员”,缺一不可。C中“工作”一词与D中的“执业”用词相比,欠准确。

### 关键点提示

1. 执业药师定义中“考试合格——资格证书——注册登记——执业单位——药技术人员”,缺一不可。
2. 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。注意:机关、院校、科研单位、药品检验机构不属于执业单位。
3. 《执业药师资格证书》与大学学历证书一样,无有效期限限制,不要与《执业药师注册证》的3年有效期混淆。
4. 人力资源和社会保障部与食品药品监督管理局负责全国执业药师资格制度的相关工作。不是仅仅只有药品监督管理部门。

## 考点 2 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总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。

2. 报名条件:同时具备: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实践经历(中专、大专、本科、硕士、博士工作年限分别为:7、5、3、1、0年)。

3. 免试部分科目的条件: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。

4. 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。药学专业知识(一)侧重认识药学服务的工具“药品”,综合知识与技能偏重“用药”,药学专业知识(二)侧重“用药治病”,药事管理与法规规则侧重“依法用药”。

### 真题回放

**最佳选择题:**关于执业药师资格考试和注册管理的说法,正确的是(2015)

- 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

### 易错题解析

**最佳选择题：**张某，药学专业本科毕业之后，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的说法，正确的是

- A. 张某已经具有执业药师资格考试的资格
- B. 张某尚不具有执业药师资格考试的资格
- C. 张某已经具有执业药师资格全部免试的资格
- D. 张某具有执业药师资格考试免试部分科目的条件的资格

[答案与解析] A。执业药师考试的条件和免试部分科目的条件。要关注工作年限、现在学历、现在职称等综合因素。

### 关键点提示

1. “执业药师资格考试”管理与“执业药师制度”管理要区分。
2. 报名条件或许不会直接出题，但与下列的“执业药师注册”问题可组成综合分析选择题。

## 考点3 执业药师注册管理

1. 注册制度：我国执业药师实行注册制度，取得执业药师资格的药学人员，经执业单位同意，并按规定完成继续教育，到执业单位所在省级执业药师注册机构办理注册手续。取得《执业药师注册证》后，方可以执业药师身份执业。凡持有《执业药师资格证书》而未经注册的人员，不得从事执业药师执业活动。注意：《执业药师资格证书》仅为“资质证”，而《执业药师注册证》方为“上岗证”。

2. 注册管理机构：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。

3. 注册要求：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地省级执业药师注册机构进行注册。

(1) 执业类别：药学与中药学类。

(2) 执业范围：药品生产、药品经营、药品使用。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。

(3) 执业地区：省、自治区、直辖市。

(4) 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。①执业范围为药品经营，则需在《执业药师注

册证》上注明药品经营（批发）或药品经营（零售）；②注册为零售连锁企业，则应在《执业药师注册证》上注明药品经营（零售）；③注册的执业单位应当明确到总部或门店；④执业药师应当在其注册的执业单位执业。

#### 4. 注册条件

(1) 申请注册的4个必备条件：①取得《执业药师资格证书》；②遵纪守法，遵守职业道德（品行）；③身体健康，能坚持在执业药师岗位工作（体检）；④经执业单位同意（有执业单位）。

(2) 不予注册的4种情形：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（有前科）；③受过取消执业药师资格处分不满2年的（有执业污点）；④国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形的（主要包括身体不允许）。比如，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）。

5. 申请注册的4种情况：首次注册、再次注册、变更注册与注销注册。

(1) 首次注册：①取得资格证书1年内申请，需要4个必备条件；②取得资格证书1年后申请，需要“4个必备条件+继续教育学分证明”。

(2) 再次注册：距离3年时限差3个月内，需办理再次注册手续。①不变更执业单位：需要“4个必备条件+继续教育学分证明”；②变更执业单位：取得资格证书1年后申请，需要“4个必备条件+继续教育学分证明+新执业单位合法开业证明”。

(3) 变更注册：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。变更后，有效期不变。

(4) 注销注册：注册后有下列情况之一的，应予以注销注册：①死亡或被宣告失踪的；②受刑事处罚的；③被吊销《执业药师资格证书》的；④受开除行政处分的；⑤因健康或其他原因不能从事执业药师业务的；⑥无正当理由不在岗执业超过半年以上者；⑦注册许可有效期届满未延续的。注销手续由执业药师本人或其所在单位向注册机构申请办理。

6. 证书：①《执业药师资格证书》，省级药品监督管理部门在注册情况栏内加盖注册专用章；②《执业药师注册证》，执业单位所在地省级药品监督管理部门发给，报国家药品监督管理部门备案。

7. 有效期：执业药师注册有效期为3年。

### 真题回放

1. 最佳选择题：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（2014）

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
- E. 直接到新地区执业, 不需要办理注册手续

[答案] B

2. 多项选择题: 根据《执业药师资格制度暂行规定》, 申请注册者必须具备的条件有 (2013)

- A. 取得《执业药师资格证书》
- B. 取得学历继续教育的证明
- C. 遵纪守法, 遵守药师职业道德
- D. 身体健康, 能坚持在执业药师岗位工作
- E. 经所在单位考核同意

[答案] ACDE

3. 最佳选择题: 根据《执业药师资格制度暂行规定》, 执业药师注册有效期为

- A. 1 年
- B. 2 年
- C. 3 年
- D. 4 年
- E. 5 年

[答案] C

4. 多项选择题: 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或者执业的说法, 正确的有 (2014)

- 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 (经注册后可以) 执业药师身份执业
- C. 若张某取得《执业药师资格证书》, 只能在其户口所在地 (全国范围内有效) 注册
- D. 张某成为执业药师后, 就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] ABDE

[5-6] 配伍选择题

- A. 执业药师
- B. 药师及主管药师、主任药师
- C. 医院药剂师
- D. 临床药师
- E. 从业药师

- 5. 我国对药学技术人员实行注册制度的是
- 6. 我国对药学技术人员实行药学专业技术职称制度的是

[答案] A、B

[7-9] 配伍选择题

- A. 国家药品监督管理部门
- B. 国家人力资源和社会保障部
- 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  
 7. 执业药师资格注册的管理机构是  
 8. 执业药师资格的注册机构是  
 9. 负责执业药师资格考试的机构是

[答案] A、D、C

10. 多项选择题: 根据《执业药师资格制度暂行规定》, 下列叙述正确的有

- A. 《执业药师资格证书》在全国范围内有效  
 B. 执业药师变更执业地区应办理变更注册手续  
 C. 执业药师受取消执业资格处罚的, 由所在单位向注册机构办理注销注册手续  
 D. 执业药师继续教育实行复核制度  
 E. 执业药师继续教育实施登记制度

[答案] ABE

11. 多项选择题: 根据《执业药师资格制度暂行规定》, 通过非法手段获取《执业药师资格证书》或《执业药师注册证》的人员, 发证机构应

- A. 收回《执业药师资格证书》      B. 取消执业药师资格  
 C. 注销《执业药师注册证》      D. 通报批评  
 E. 给予行政处罚

[答案] ABC

### 易错题解析

#### [1-3] 综合分析选择题

王某, 2010年7月毕业于某大学药学院本科, 在天津某医院药学部工作至2012年7月, 然后离职应聘到北京某药品零售连锁企业(总公司), 工作至今。2014年王某报考并参加了执业药师资格考试, 全部科目顺利通过, 2015年5月, 王某拿到了《执业药师资格证书》。2016年6月, 北京总公司将王某派到石家庄分公司, 并为其注册执业药师岗位。

1. 王某报考了执业药师资格考试, 关于其具备资格的说法, 正确的是

- A. 王某已经具有执业药师资格考试的资格  
 B. 王某尚不具有执业药师资格考试的资格  
 C. 王某已经具有执业药师资格全部免试的资格  
 D. 王某具有执业药师资格考试免试部分科目的条件的资格

2. 药品零售连锁公司选择王某执业药师注册地的说法, 正确的是

- A. 只能在北京注册      B. 只能在河北注册  
 C. 只能在天津注册      D. 可以在全国注册

3. 药品零售连锁公司为王某注册执业药师岗位, 所提交资料不符合要求的是

- A. 需要《执业药师资格证书》      B. 需要身体健康证明  
 C. 需要执业单位同意证明      D. 不需要继续教育学分证明

[答案与解析] A、B、D。该题属于综合题型, 设计了资格考试和注册两方面问题, 应予以重视。

 **关键点提示**

1. 持有《执业药师资格证书》而未经注册的人员，不得从事执业药师执业活动。
2. 执业药师申请注册的4个必备条件：①有资格证书；②法纪品行；③体健；④单位。
3. 申请注册的4种情况：首次注册、再次注册、变更注册与注销注册。要注意区分条件。

**考点4 执业药师的职责**

1. 主要职责：保障药品质量与指导合理用药。
2. 具体职责

(1) 执业药师必须遵守职业道德，忠于职守，以对药品质量负责、保证公众用药安全有效为基本准则。

(2) 执业药师必须严格执行《药品管理法》及国家有关药品研制、生产、经营、使用的各项法规及政策，对违反《药品管理法》及有关法规的行为或决定，有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告。

(3) 执业药师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) 执业药师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。

 **真题回放**

1. **最佳选择题**：下列内容不属于执业药师职责范畴的是（2015）
  - 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] D

2. **多项选择题**：根据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师的职责包括（2012）

- A. 负责处方的审核及监督管理
- B. 负责提供用药咨询与信息
- C. 负责指导合理用药
- D. 负责上岗人员的药学知识培训
- E. 负责本单位药品违法行为的处罚

[答案] ABC

 **关键点提示**

1. 执业药师的主要职责：保障药品质量与指导合理用药。

2. 执业药师必须以对药品质量负责、保证公众用药安全有效为基本准则。

3. 执业药师负责：处方的审核、调配，咨询与信息，合理用药，其他临床药学工作。

## 考点 5 执业药师继续教育

1. 继续教育管理：①国家药品监督管理部门负责制定执业药师继续教育管理办法，组织拟定、审批继续教育内容；②各省级药品监督管理部门负责本地区执业药师继续教育的实施工作；③执业药师继续教育管理由中国药师协会（原名：中国执业药师协会）承担；④《执业药师继续教育登记证书》由国家食品药品监督管理局统一印制；⑤《执业药师继续教育登记证书》全国有效，该登记证书是再次注册的必备证明。

2. 执业药师继续教育内容要求：必须适应执业药师岗位职责的需求，注重科学性、针对性、实用性和先进性。

3. 执业药师继续教育的具体内容：①药事管理相关法律法规、部门规章和规范性文件——法；②职业道德准则、职业素养和执业规范——德；③药物合理使用的技术规范；④常见病症的诊疗指南；⑤药物治疗管理与公众健康管理；⑥与执业相关的多学科知识与进展；⑦国内外药理学领域的新理论、新知识、新技术和新方法；⑧药学服务信息技术应用知识等。

4. 形式：继续教育形式体现有效、方便、经济的原则，可采取面授、网授、函授等多种方式进行，积极探索网络化培训方式。

5. 执业药师继续教育学分的管理

执业药师继续教育采取学分登记制，实行电子化管理。登记内容主要包括：继续教育内容、形式、考核结果、学分数、施教机构等信息。

执业药师继续教育实行学分制。执业药师每年应当参加中国药师协会或省级（执业）药师协会组织的不少于 15 学分的继续教育学习。执业药师参加中国药师协会或省级（执业）药师协会组织的继续教育学习获取的学分，在全国范围内有效。

### 真题回放

**最佳选择题：**依据《执业药师资格制度暂行规定》，执业药师继续教育实行（2012）

- |         |         |
|---------|---------|
| A. 考核制度 | B. 考试制度 |
| C. 核准制度 | D. 登记制度 |
| E. 注册制度 |         |

[答案] D

### 易错题解析

1. 多项选择题：根据《执业药师资格制度暂行规定》，下列叙述正确的有

- A. 《执业药师资格证书》在全国范围内有效
- B. 执业药师变更执业地区应办理变更注册手续
- C. 执业药师受取消执业资格处罚的，由所在单位向注册机构办理注销注册手续
- D. 执业药师继续教育实行复核制度
- E. 执业药师继续教育实施登记制度

[答案与解析] ABE。该题涉及了执业药师资格考试制度(A)、资格注册制度(B、C)和继续教育制度(E)3方面问题，综合性较强。

2. 多项选择题：有关执业药师继续教育的形式和内容，下列说法正确的是

- A. 执业药师继续教育内容应以药学服务为核心，以提升执业能力为目标
- B. 执业药师继续教育形式体现有效、方便、经济的原则
- C. 执业药师继续教育形式可采取面授、网授、函授等多种方式进行
- D. 执业药师继续教育内容必须适应执业药师岗位职责的需求，注重科学性、针对性、实用性和先进性

[答案与解析] ABCD。“执业药师继续教育”的考点内容今年做了一定修订，需要关注执业药师继续教育的形式和内容。要注意区分“执业药师继续教育的具体内容(8个方面)”和对“执业药师继续教育的内容原则性要求的区别”

### 关键点提示

1. 执业药师继续教育实行登记制度。要注意区分执业药师的3项制度：执业资格考试制度；执业注册制度；继续教育登记制度。
2. 《执业药师继续教育登记证书》全国有效，该登记证书是再次注册的必备证明。《执业药师资格证书》《执业药师注册证》《执业药师继续教育登记证书》，这3个证书的有效范围与有效期要注意区分。
3. 要注意区分不同部门在执业药师继续教育中的职责分工。

## 第二节 执业药师职业道德与服务规范

### 考点1 执业药师的职业道德

我国执业药师的职业道德准则包括：

1. 救死扶伤，不辱使命：执业药师应当将患者及公众的身体健康和生命安全放在首位。
2. 尊重患者，平等相待：尊重患者或消费者的价值观、知情权、自主权、隐私权，对待患者或消费者应不分年龄、性别、民族、信仰、职业、地位、贫富，一视同仁。
3. 依法执业，质量第一：遵守药品管理法律、法规，恪守职业道德，依法独立执业，确保药品质量和药学服务质量，科学指导用药，保证公众用药安全、有效、经济、适当。
4. 进德修业，珍视声誉：①不断学习，提高专业水平和执业能力；②自觉

抵制不道德行为和违法行为，努力维护职业声誉。

5. 尊重同仁，密切协作：共同为药学事业的发展和人类的健康奉献力量。

### 真题回放

#### [1-4] 配伍选择题 (2012)

- |              |              |
|--------------|--------------|
| A. 救死扶伤，不辱使命 | B. 尊重患者，平等相待 |
| C. 依法执业，质量第一 | D. 进德修业，珍视声誉 |
| E. 尊重同仁，密切协作 |              |

根据《中国执业药师职业道德准则适用指导》

1. 执业药师应当保护患者的个人隐私，体现了
2. 执业药师应当向患者准确解释药品说明书，体现了
3. 执业药师应当树立敬业精神，遵守职业道德，体现了
4. 执业药师应当积极主动接受继续教育，体现了

[答案] B、C、A、D

### 易错题解析

#### [1-8] 配伍选择题

- |              |              |
|--------------|--------------|
| A. 救死扶伤，不辱使命 | B. 尊重患者，平等相待 |
| C. 依法执业，质量第一 | D. 进德修业，珍视声誉 |
| E. 尊重同仁，密切协作 |              |

根据《中国执业药师职业道德准则适用指导》

1. “执业药师应当紧密配合医师对患者进行药物治疗”属于
2. “执业药师应当积极主动参加继续教育，不断提高执业水平”属于
3. “执业药师平等对待患者，不分其年龄、性别、信仰”属于
4. “执业药师应当客观地告知患者使用药品可能出现的不良反应”属于
5. 执业药师对在执业过程中知晓的患者隐私，不得无故泄露，体现了
6. 执业药师应当将患者及公众的身体健康和生命安全放在首位，体现了
7. 执业药师应当积极参加社会公益活动，大力宣传和普及安全用药知识和保健知识，体现了
8. 执业药师应当按规定进行注册，并依法执行药学服务业务，体现了

[答案与解析] E、D、B、C、B、A、D、C。出现了“…平等对待患者…”的词汇，就要联系“尊重患者，平等相待”。又如，“配合医师”=“同仁”，“配合”=“协作”，“继续教育”=“修业”，“患者隐私”=“尊重患者”。

### 关键点提示

我国执业药师的职业道德准则的5条具体内容的大标题一定要与下面的具体细节相对应。

## 考点2 执业药师的药学服务规范

1. 执业药师药学服务规范的概念：是指执业药师在药学服务过程中应当遵