



我国执业药师资格考试 变革思路

中国药科大学

尤启冬、吴启南、叶桦



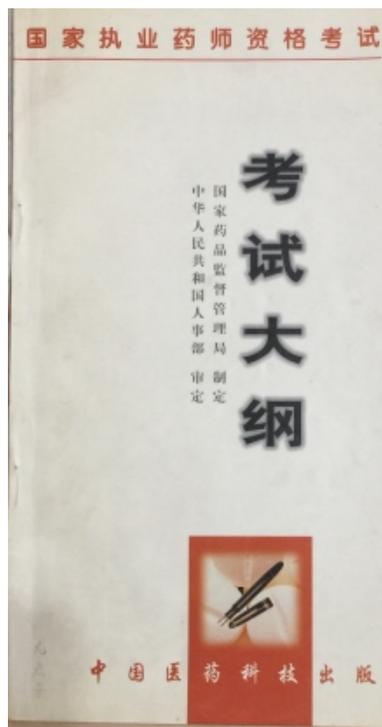


- 为适应我国经济社会发展新常态和国家药品安全工作对执业药师的迫切需求，更好地促进医药事业的健康发展，满足医药行业转型升级的需要，切实加强国家执业药师资格考试工作，提升执业药师开展药学服务技能，经国家人力资源和社会保障部审定批准，2015年版《国家执业药师资格考试大纲》（第七版）（以下简称“第七版考试大纲”）于2015年1月29日正式实施。





执业药师资格考试



1996年
年



2000年



2003年



2011年



2015





第七版考试大纲的修订

国务院办公厅印发

《关于促进医药产业健康发展的指导意见》

国务院办公厅日前印发《关于促进医药产业健康发展的指导意见》，明确了七个方面的重点任务

1

加强技术创新
提高核心竞争力



2

加快质量升级
促进绿色安全发展



3

优化产业结构
提升集约发展水平



4

发展现代物流
构建医药诚信体系



5

紧密衔接医改
营造良好市场环境



6

深化对外合作
拓展国际发展空间



7

培育新兴业态
推动产业智能发展



“加强药学队伍
建设，提升执业
药师服务能力，
促进安全合理用
药”





《我国执业药师制度改革研究》课题研究

■ 国家局政策研究课题（2011-ZXKT-14）

- ▶ 对国内执业药师制度存在的问题进行具体、深入的调查研究
- ▶ 对美国、英国、澳大利亚、日本、新加坡、加拿大、韩国、德国、港澳台药师管理法律法规和技术规范进行收集、翻译并开展系统比较研究
- ▶ 掌握国际上药师管理现状、最新进展和发展趋势





各国药师考试制度研究与借鉴

- 2013-2014年，在政策研究课题基础上，对国际药师考试制度进行系统、针对性研究

国际药师试题试卷

国际药师考试规程

国际药师考试科目和结构

国际药师能力标准





第七版考试大纲修订的指导思想

• 核心

执业药师的职责是向消费者和患者提供以合理用药为核心的药学服务和保障药品质量

• 定位

科学合理、规范使用、保障能力

• 大纲体系

以药学知识为基础，以临床应用为技能
以综合知识为能力，以药事法规为保障





第七版考试大纲的特点

- 大单元-小单元-细目-要点4个层次的考试范围
- 将专业知识科目整合成综合性知识的大纲，不再是单学科的知识要求，加大综合知识与技能的考试比重。
- 将原来的比较分散的与临床合理用药直接相关的药理学知识进行整合，形成比较系统的临床药理学综合知识。
- 在综合性知识与技能要求方面，加强执业药师指导合理用药所需的专业知识和解决实际问题的综合应用能力要求。
- 在药事管理与法规的大纲中增加了保健食品和化妆品管理的内容。





第六版考试大纲和第七版考试大纲的比较

药 学

科 目	第六版考试大纲	第七版考试大纲
药学专业 知识（一）	药理学和药物分析学科中与执业药师执业相关的基本理论、专业知识。	将第六版考试大纲药学专业知识（一）、（二）整合到一起形成，包括药理、药化、药剂、药分等传统专业学科中与执业药师执业直接相关的基本理论、专业知识， 并增加生物药剂学和药代动力学等学科的相关内容。





药 学

科 目	第六版考试大纲	第七版考试大纲
药学专业 知识（二）	药剂学和药物化学学科中与执业药师执业相关的基本理论、专业知识。	将第六版考试大纲药学专业 知识（二）的药剂学和药物化学学科知识整合到药学专业 知识（一）中。药学专业 知识（二）为 新增 的临床药物学的内容， 以基本药物和常用药品 为核心 ，从药物角度 考核合理用药的知识。





药 学

科 目	第六版考试大纲	第七版考试大纲
药学综合知识与技能	主要包括：药学服务的内涵和服务规范。处方审核与调配的有关知识。临床常见病症的治疗和常用医学检查指标。药学监护和特殊人群的药物治疗，临床常见中毒物质与解救。药品保管的有关规定和技术要求。治疗药物监测及个体化给药。药物警戒和药品的临床评价方法与应用。药物信息服务的有关知识。医疗器械和保健食品的基本知识。	包括调剂学、临床药学、药品质量管理、药物治疗学等内容。 药物治疗学参照诊疗指南、临床路径等内容，以小病、常见病的自我药疗和药物治疗为主，考核合理用药和指导合理用药的知识与技能。 另外还涉及药源性疾病、特殊人群用药、诊断基础、常用医学检查指标及临床意义、预防保健、健康宣传和教育等要求。





中 药 学

科 目	第六版考试大纲	第七版考试大纲
中药学专业知 识（一）	中药学和中药药剂学（含中药炮制）中与执业药师执业相关的基本理论、专业知识和技能。	将第六版考试大纲中药学专业知 识（一）、 （二）整合到一起形成，涉及中 药学、方 剂学、中 药化学、 中药药 理学、中 药炮制 学、中 药制剂 学和 中药鉴 定学等 学科的专业基础知 识和技能。其中增加了方剂与治 法、中 药药理 与毒理 的基础 知识、 中药彩 色图谱 的识别 训练等 内容； 细目、 要点中 删除了 中药制 剂的制 备方法 、中药 炮制的 方法、 中药化 学中各 类化合 物的提 取分离 、中 药鉴定 中的显 微鉴定 和理化 鉴定等 内容。





中 药 学

科 目	第六版考试大纲	第七版考试大纲
中药学专业 知识（二）	中药鉴定学和中药化学中与执业药师执业相关的基本理论、专业知识和技能。	将第六版考试大纲专业知识（一）中的 中药学部分和中药学综合知识与技能中的非处方药组合 ，并增加相关内容后形成， 由常用单味中药和常用中成药两部分组成 。常用单味中药部分细目与要点变化不大，常用中成药较上版大纲有较大变化，细目与要点进行了大幅增加，体现执业药师应具备“用药”技能的要旨。





中 药 学

科 目	第六版考试大纲	第七版考试大纲
中药学综合知识与技能	主要包括：中医理论基础、中医诊断基础、常见病辩证论治、民族医药基础知识、临床常用实验室检查、药学服务与咨询、中药调剂的基本知识与技能等与执业药师执业相关的综合知识和技能。	将第六版考试大纲中非处方药调整到中药学专业知 识（二）；将药学服务与咨询、中医药文献与信息进行了合并，形成中医药文献信息与咨询服务大单元；删除了医疗器械基本知识。 在常见病辩证论治中对各种疾病的中医药界定及可参考本病辩证论治的西医学疾病、辩证论治、用药注意和健康指导进行了增加，体现执业药师应具备“用药治病”技能的要旨





药事管理与法规方面的改革

- 调整了药事管理与法规科目的内容和体例：
- 执业药师与药品安全，医药卫生体制改革与国家基本药物制度，药品监督管理体制与法律关系，药品研制与药品生产管理，药品经营与使用管理，中药管理，特殊管理的药品管理，药品标准与药品质量监督检验，药品广告管理与消费者权益保护，药品安全法律责任，医疗器械、保健食品和化妆品的管理。

第六版考试大纲

药事管理的知识比重很小，绝大部分的考试依据内容是法律法规的原文。

第七版考试大纲

药事管理的知识内容大大增加，对法律法规解释性的叙述作为考试大纲的考试内容，相关的法律法规作为附录，供参考人员阅读。





第七版考试大纲的试卷调整

- 国家执业药师考试依旧采用标准化客观性试题。为了适应新版考试大纲内容结构和能力层次调整的需要，执业药师资格考试的试卷结构和题型进行了调整。
- 各个考试科目的试卷题量调整为120题，较上版规定减少20题。分值由原先每卷满分为100分调整为120分；继续保持必要的“基本理论、基本知识、基本技能（三基）”要求。





第六版和第七版考试大纲的考试题型比较

项目	第六版考试大纲的考试试题	第七版考试大纲的考试试题
题 型	A型题：最佳选择题 B型题：配伍选择题 X题型：多项选择题	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 X题型：多项选择
比 重	A型题：40题 B型题：80题 X题型：20题	A型题：40题 B型题：50~60题 C型题：20~10题 X题型：10题
题 量	每卷140题	每卷120题
总 分	满分100	满分120
备选答案数	全部五选	药事管理与法规四选 其他科目五选





增加了综合分析选择题（C型题）

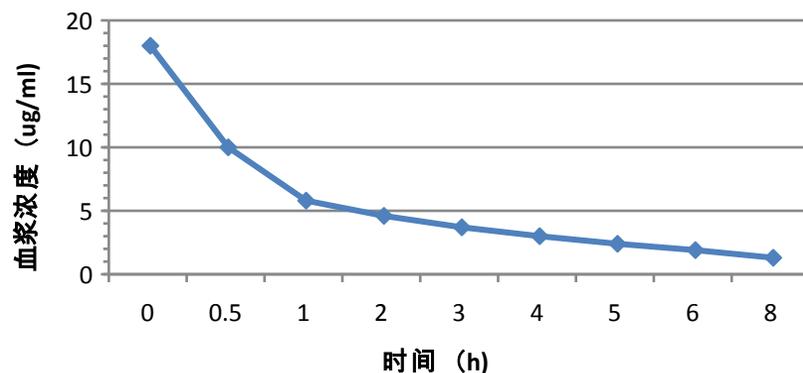
- 包括一个试题背景信息和一组试题（2-5题）。
- 这一组试题是基于一个临床情景、病例、实例或者案例的背景信息逐题展开，每道题都有其独立的备选项。题干在前，备选项在后。药事管理与法规科目每一组备选项为四个，其他科目每一组备选项为五个。
- 题干中给出较多的信息，同一题干下围绕所给信息，设立若干个考点，加大了对专业知识的领会、运用、分析、综合、评价的能力要求，在能力要求层次上将从识记、理解层面逐步加大和扩展到分析和综合运用等能力层面。



美国一药理学试题

Question 4-7

给体重为70kg的患者静脉注射（超过30min）某氨基糖苷类药物（5mg/kg）。检测和记录注射之后不同时间的药物血浆浓度如下图和表：



时间 (h)	血浆浓度 ($\mu\text{g/ml}$)
0.0	18.0
0.5	10.0
1.0	5.8
2.0	4.6
3.0	3.7
4.0	3.0
5.0	2.4
6.0	1.9
8.0	1.3

- 患者对该氨基糖苷类药物的血浆半衰期大约为
A. 0.6 h B. 1.2h C. 2.1h D. 3.1h E. 4.2h
- 患者对该氨基糖苷类药物的稳态清除率 (k_e) 大约为
A. 0.15 h^{-1} B. 1.2h^{-1} C. 2.1h^{-1} D. 3.1h^{-1} E. 4.2h^{-1}
- 患者对该氨基糖苷类药物的表观分布容积 (V_d) 大约为
A. 0.62L B. 19 L C. 50L D. 110 L E. 350L
- 患者对该氨基糖苷类药物的总清除率 (CL_{total}) 大约为
A. 11L/h B. 23 L/h C. 35L/h D. 47 L/h E. 65L/h

日本药师考试试题举例

【问题274-277】

36岁男性，体重70kg，进行支气管哮喘治疗中，吸入甾类化合物后能得到良好控制。现由于急性发病，接受夜间急救。反复吸入沙丁胺醇硫酸盐不能改善，临床建议氨茶碱静脉点滴注射。

问题274 (药剂) 为了提高茶碱溶解度，氨茶碱里应含有的添加剂是？

1. 乙二胺
2. 聚乙二醇
3. 环糊精
4. 十二烷基硫酸钠
5. 苜醇

问题275 (药剂) 为了使此患者稳定状态时血中茶碱浓度为15ug/ml，氨茶碱的静脉点滴速度适宜的是哪1个？（此患者的茶碱消失的半衰期为7小时，分布容积是32L、 $\ln 2=0.693$ ）

1. 12
2. 2
3. 36
4. 48
5. 60

问题276 (实务) 某患者在注射氨茶碱前询问过注射茶碱速度（250mg/10ml），经注射一小时后，药液使用量最接近的值为？（氨茶碱中茶碱含量为80w/w%）

- 1 0.6
- 2 1.2
- 3 1.8
- 4 2.4
- 5 3.0

问题277 (实务) 关于静脉注射氨茶碱时的注意事项中，错误的是？

- 1 对于肝功能障碍的患者，血中的茶碱浓度容易上升
- 2 对于具有吸烟习惯的患者，血中的茶碱浓度容易上升
- 3 与喹诺酮类抗生素合用时，患者有可能出现茶碱中毒的症状
- 4 过量服用时，容易出现痉挛
- 5 通过输液来促进排泄是处理过量服用的有效措施



考核内容的调整

- 在第六版考试大纲中，专业知识（一）、（二）和综合知识与技能的考试比重分别为1:1:1，学科的基本理论、专业知识的内容占了很高的比例，药学实践和技能内容只占25%。
- 第七版考试大纲的学科基本理论、专业知识的内容只各占25%，药学实践和技能内容占50%。进一步加大了综合知识与技能的考试比重，突出执业药师执业需要的专业知识，突出执业药师解决实际问题的能力需求。





复习应考的准备

- 考试更加注重考核基础知识、更加注重考核应用能力、更加注重考核综合分析能力。
- 复习过程中，应注重掌握药学基础知识、训练临床用药服务技能、熟悉药事管理和法规，通过**学习和理解考试大纲所列的知识与技能要求**，可以不断完善自身能力结构，提升综合素质。注重学科间知识的关联和交叉运用。
- 考试过程中，考生应注重对考题的理解和认识，运用药师执业所需**的知识和技能进行综合分析**。





欢迎提出宝贵意见！

