

国家药品监督管理局关于在药品经营企业实行执业药师资格认定工作有关问题的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/327/2021\\_2022\\_\\_E5\\_9B\\_BD\\_E5\\_AE\\_B6\\_E8\\_8D\\_AF\\_E5\\_c36\\_327454.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/327/2021_2022__E5_9B_BD_E5_AE_B6_E8_8D_AF_E5_c36_327454.htm) 国药监人[2002]125号 各省、自治区、直辖市药品监督管理局：根据国务院《关于行政审批制度改革工作的实施意见》（国发〔2001〕33号）精神，经局党组研究决定将药品经营企业执业药师资格认定工作下放到省级药品监督管理局。为了做好此项行政审批制度改革工作，现将药品经营企业执业药师资格认定工作有关问题通知如下：一、领导与分工 国家药品监督管理局负责全国药品经营企业执业药师资格认定的领导和监督管理工作。各省、自治区、直辖市药品监督管理局按照国家药品监督管理局确定的考试原则和命题组卷标准要求，负责组织本辖区的药品经营企业执业药师资格考试认定的报名受理、命题组卷、试卷评判和具体考务等工作。国家药品监督管理局执业药师资格认证中心负责编写应试指南（内含考试大纲、应试内容、综合练习题）和药品经营企业执业药师资格证书的发放及其人员统计等技术业务工作。二、药品经营企业执业药师资格认定考试的组织与管理（一）国家药品监督管理局不组织全国统一考试进行药品经营企业执业药师资格认定，由各省、自治区、直辖市药品监督管理局在本辖区组织省级统一考试进行认定。药品经营企业执业药师资格考试各科目试卷由各省、自治区、直辖市药品监督管理局按照国家药品监督管理局确定的考试原则和命题组卷标准要求，在应试指南的综合练习题中选择确定（见附件）。各省确定的考试试卷

须在考试后10天以内报送国家药品监督管理局执业药师资格认证中心备案。（二）考试日期定在每年9月，报名时间定在每年5月。各科目考试时间为120分钟，两个科目的考试安排在1日内进行。考试具体安排方案由各省确定，但须及时报送国家药品监督管理局执业药师资格认证中心备案。（三）药品经营企业执业药师资格考试应试指南已经由国家药品监督管理局执业药师资格认证中心编写完成，包括《药事法规》、《药学综合知识与技能》和《中药学综合知识与技能》。各科目应试指南均含三部分内容，分别为考试大纲、应试内容和综合练习题。各省级药品监督管理局应根据需要统一向国家药品监督管理局执业药师资格认证中心订购各科目应试指南，并在考试报名的同时提供给应试人员。（四）药品经营企业执业药师资格考试的申报条件、申报程序和考试内容仍按照《关于在药品经营企业实行执业药师资格认定工作的补充通知》（国药监人〔2001〕493号）的规定执行。（五）凡符合《关于在药品经营企业实行执业药师资格认定工作的通知》（国药管人2000562号）规定条件人员的认定办法，仍按该文件规定执行。

三、几点要求（一）各省、自治区、直辖市药品监督管理局要制定本省药品经营企业执业药师资格认定考试管理的规定，建立健全考务管理和监考工作责任制，在试卷保密、考试报名、人员审核、组织培训、具体考务等各项工作中都应当做到思想重视，制度落实，组织周密，严格管理，杜绝考试舞弊行为的发生。（二）各省、自治区、直辖市药品监督管理局须按照考试与培训分开的原则，委托具备条件的单位对申请执业药师资格认定的人员进行培训。申请认定人员可自主选择是否参加培训。（三）国家药

品监督管理局人事教育司要加强对此项工作的监督检查，以确保药品经营企业从业药师资格认定工作的顺利开展。附件：药品经营企业从业药师资格考试命题组卷标准要求 国家药品监督管理局二〇一二年四月十八日 附件：药品经营企业从业药师资格考试命题组卷标准要求

一、药品经营企业从业药师资格认定考试两个科目：药事法规、药学（中药学）综合知识与技能。二、各科目试卷为100道考题，每题1分，共计100分，合格分数定为60分。三、各科目考试时间为120分钟，两个科目考试应安排在一日内。四、各科目考试试题全部为客观性选择题，题型为单项最佳选择题型（A型题）和多项选择题型（X题型）；其中A型题占试卷全部试题数量的70%，X题型占试卷试题的30%。五、命题组卷范围：（一）药事法规考试科目按照从业药师药事法规考试大纲内容要求命题，其试卷各部分内容试题分配比例如下：药品管理法20% 特殊、戒毒药品及麻黄素管理办法10% 进口药品管理办法3% 药品不良反应监测3% 处方药与非处方药分类、流通、专有标识8% GSP及其实施细则、GSP认证管理18% 零售药店设置暂行规定、药品零售连锁企业有关规定、药品电子商务9% 试点监督管理办法 药品零售企业中药饮片质量管理3% 药品包装、标签和说明书管理4% 野生药材资源保护、中药材专业市场标准2% 关于整顿和规范药品市场、关于改革药品价格管理、关于卫生改革与发展、14% 关于城镇医药卫生体制改革、医疗保险等“消法”、“质量法”、“刑法”6%（二）药学综合知识与技能科目按照从业药师药学综合知识与技能考试大纲内容要求命题，其试卷各部分内容试题分配比例如下：药事管理20% 药品经营企业质量管理20% 职业

道德 4% 药学信息 6% 处方调配 12% 非处方药 12% 合理用药 10% 用药指导 12% 常见中毒物质的药物治疗 4% (三) 中药学综合知识与技能科目按照执业药师中药学综合知识与技能考试大纲内容要求命题, 其试卷各部分内容试题分配比例如下: 药事管理 20% 药品经营企业质量管理 20% 中医基础知识 12% 职业道德 4% 药学信息 6% 中药调剂基本知识 12% 中药调剂操作技能 4% 非处方药 12% 合理用药 10% 六、各科目考试试卷试题中掌握内容应占60%, 熟悉内容应占30%, 了解内容应占10%。七、各科目考试试卷试题内容应避免重复和相互提示, 试卷考点覆盖面不得少于全部考试内容的60%。八、各科目试卷组题应在国家药品监督管理局执业药师资格考试中心编写出版的药品经营企业执业药师资格考试应试指南的综合练习题中挑选, 不再另行命题。100Test 下载频道开通, 各类考试题目直接下载。详细请访问 [www.100test.com](http://www.100test.com)