

· 药事管理 ·

## 国家执业药师职业资格考试药学类考试大纲的分析与思考

温瑞睿, 许 龙, 朱文静 (国家药品监督管理局执业药师资格认证中心, 北京 100061)

**[摘要]** 本文对第七版国家执业药师职业资格考试药学类考试大纲实施情况进行总结, 指出存在的问题和不足: 学科之间界定不清、知识有机融合不够、专业基础学科内容选择实用性不强等。同时对药学类考试科目大纲修订思路、内容提出相应的修订建议: 增加学科之间专业融合度以及相关专业知识的广度, 从临床用药入手, 强调以人为中心的药学服务, 注重综合与实用性。以期为进一步完善国家执业药师职业资格考试大纲提供参考。

**[关键词]** 执业药师; 考试大纲; 修订; 建议

**[中图分类号]** R95

**[文献标志码]** A

**[文章编号]** 1006-0111(2022)04-0383-04

**[DOI]** 10.12206/j.issn.1006-0111.202202025

## Suggestions on the revision of pharmacist examination outline for national professional qualification examination of licensed pharmacists

WEN Ruirui, XU Long, ZHU Wenjing (Certification Center for Licensed Pharmacist of National Medical Products Administration, Beijing 100061, China)

**[Abstract]** This paper summarized the implementation of the pharmacist examination outline of the seventh edition of the national professional qualification examination for licensed pharmacists, and pointed out the existing problems and deficiencies: unclear definition between disciplines, insufficient organic integration of knowledge, lack of practicability in the content selection of professional basic disciplines and so on. At the same time, corresponding revision suggestions are put forward for the revision ideas and contents of the syllabus of pharmaceutical examination: increase the degree of professional integration between disciplines and the breadth of relevant professional knowledge, start with clinical medication, emphasize people-centered pharmacy services, and pay attention to comprehensiveness and practicability. It is hoped to provide references for further improving the outline of the national licensed pharmacist qualification examination.

**[Key words]** licensed pharmacists; examination syllabus; revision; advises

2015年2月,由原国家食品药品监督管理总局和人力资源社会保障部修订、公布并实施的第七版《国家执业药师资格考试大纲》,对发展和完善执业药师制度发挥了积极作用。为继续贯彻落实国家新医改和国家药品安全工作的需要,进一步完善执业药师职业资格制度提出的方针、政策要求,以适应我国经济和医药行业的发展与变化,以及公众对合理用药及药学服务需求的进一步提升,执业药师职业资格考试大纲的适时修订尤为重要。

### 1 第七版考试大纲实施情况

目前,我国药学发展是以临床药学为导向,由理论性、学术性向实用性临床药学服务发展。第七版考试大纲立足“科学合理、规范使用、保障能力”的定位和要求,以满足执业药师职责和岗位能力要

求为导向,以提升执业药师队伍整体素质为重点,以推动执业药师队伍健康发展为目标,统筹规划,科学设计考试大纲结构、内容以及具体实施方法,保证考试大纲的科学性、实用性、规范性和权威性<sup>[1]</sup>。在具体内容和要求上,突出执业药师执业所必需具备的专业知识和解决实际问题的综合应用能力的要求,将考核重点确定为执业药师发挥药品质量管理和药学服务(以指导合理用药为核心)两方面综合能力所必需的专业知识与技能,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。同时,通过优化试卷和试题结构,增加综合实践能力考核的内容,以更好地达到执业药师资格考试的导向作用和资格鉴别能力。

为了解第七版执业药师资格考试大纲的实施情况,国家执业药师资格认证中心先后于2016年和2017年开展了执业药师资格考试大纲的问卷调查,并通过实地走访、专家座谈交流等方式,深入开

**[作者简介]** 温瑞睿, 硕士, 主管药师, 研究方向: 药事管理, Email: 694540425@qq.com

展调查研究工作,了解社会药房执业药师执业现状和能力要求<sup>[2-3]</sup>。从调研反馈的结果来看,行业内从业人员、考生及相关专家都对2015年国家执业药师资格考试大纲落实和执行情况给予了高度肯定。认为第七版考试大纲在探索和落实“以用定考、学以致用”方面进行许多务实改革和创新,较好地满足执业药师职责和岗位能力要求,较好发挥考试“指挥棒”作用。在体例上,取消了前几版大纲中强调对知识点的“掌握”“熟悉”和“了解”的标题式要求;在大纲内容上,对知识结构的要求更为综合,相比以往具有很大进步。执业药师这支队伍在指导公众合理用药,保障公众用药安全有效、促进公众身体健康的职业使命中正不断凸显并发挥重要作用。

## 2 存在的问题与不足

第七版《国家执业药师资格考试大纲》,在坚持“以用定考”原则的前提下,着力考试内容和要求的调整,在保证执业药师准入人员的知识结构与能力更符合药学服务和指导合理用药的需要方面进行了有益探索,如对考试大纲的内容要求、试卷结构、题型、题量都进行了较大调整,修订为包括“三基”专业知识综合〔对应考试科目药专业知识(一)〕、临床药理学知识综合〔对应考试科目药专业知识(二)〕、药学实践与技能综合〔对应考试科目药学综合知识与技能〕。但是,对比国际上执业药师制度较为完善的考核培养体系<sup>[4-6]</sup>,我国执业药师资格考试在考察专业性、实操性以及知识内容广度方面还有差距。此外,2019年新修订的《中华人民共和国药品管理法》明确,依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责药品经营企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作<sup>[7]</sup>。因此,对照新时代执业药师定位、职责和制度内在应有的科学准入标准,我国执业药师资格考试大纲还有很大的进步和发展空间。

### 2.1 交叉和重复

第七版药理学类考试大纲在将原先分散在各专业知识考试科目中的临床药理学知识进行整合和补充,参照中国药典用药须知和国家处方集等体例,将与各药相关的合理用药和用药监护知识进行整合和补充为新的考试科目《药专业知识(二)》,与《药学综合知识与技能》科目在知识点上部分重合,特别是以试卷考题的形式呈现后,界定不清晰,考点内容雷同的问题更为明显;重新构建的药品标准与药典知识,处方管理、药品不良反应、特殊管

理药品等,在各个考试学科中都有涉及,交叉重复过多。

### 2.2 学科间有机融合不够

第七版考试大纲虽然在结构上,将原来分散在各专业知识考试科目中的基本理论、基本知识、基本技能等内容整合为一个新的考试科目《药专业知识(一)》,但各学科在考试大纲中仍然相对独立,没有很好地将药物化学、药剂、药理、药物分析的内容系统地有机融合起来。药物化学的龙头作用没有很好发挥,学科衔接不够。通过调研了解到<sup>[2]</sup>,尽管通过死记硬背的考生能够取得执业药师资格,但在真正执业过程中将暴露出其基础理论知识在实际运用方面的能力欠缺,说明“学业”与“执业”结合不够紧密。

### 2.3 临床药理及相关学科的内容偏少

临床药理学,作为药学从业人员的一门十分重要的基础学科,也是药师的能力和知识体系区别于医学专业的根基,第七版考试大纲在《药专业知识(一)》科目中将基础药理学删减、压缩,但在《药专业知识(二)》科目中又没有很好的将临床药理与临床药物使用相结合。这无形当中削弱了执业药师的专业特长,不利于执业药师的实践能力的培养。

对执业药师综合药学服务思维的建立及能力的培养,一直以来都是执业药师考试考纲不断努力修订的方向。在强调注重临床药学内容的同时,相关学科的知识与内容在执业中也同样重要。如与之相关的生物医学(生理、解剖、微生物,免疫、生化、病理、毒理、流行病学、统计学等)、社会药房中西药结合的药学服务、临床思维与实践、医学伦理、心理学等内容,以及执业药师在社会药店中发挥确保药品质量安全方面的知识及技能强调的不够。

### 2.4 大纲内容的选择实用性有待加强

现阶段,我国执业药师的执业领域绝大部分为社会药店,如何能让通过执业药师资格考试的执业药师发挥应有的作用,考试大纲的方向性引领尤为重要。执业药师保证药品安全及指导公众合理用药,是“以患者为中心”多学科综合的实践,并在实践中体现自身专业技术价值。但在现有模式下,考试大纲对于考生综合能力的培养还是有所欠缺。考后问卷调查显示:有69.25%的受访考生认为执业药师资格考试试卷对于整体提升应试者的专业技能和执业水平方面的作用表现得理想<sup>[3]</sup>,这也进一步反映了我国执业药师职业资格考试大纲内容的实用性有待加强。

目前,在两部委药师相对独立执业的情况下,国家执业药师资格考试作为药学专业技术人员资格准入类考试,如何在考试大纲层面既很好地体现社会药店执业药师的特色与专长,又兼顾各领域药学专业技术人员的能力考核要求,这也是考纲修订需要考虑的原则之一。

### 3 修订建议

第八版《考试大纲》的修订,继续以提升执业药师药学服务技能,促进医药事业健康发展,保障民众用药安全为目的。更进一步强调药品质量管理和药学服务(以指导合理用药为核心)的两大方面综合执业能力所需的专业知识与技能。基于以上提出的第七版考纲的问题及不足,结合调研反馈的意见及自身的工作体会,按照药学类考试科目划分,修订意见如下。

#### 3.1 药学专业知识一

增加学科之间专业融合度以及相关专业知识的广度,从临床用药入手,增强实用性。药物化学的内容可以进一步压缩,保留与临床实践用药过程中有意义的药物化学内容,将药物构效关系与药物稳定性、制剂工艺、药性等问题衔接贯通,以便学生综合理解和分析。例如,同类药物中不同结构的不同作用效果特点与差别,对临床用药的选择,以及基于药物化学原理产生的在用药中需要注意监护的知识点。同时,在文字的表述上也应尽量与实际应用相结合,从具体药物入手。药剂学的内容,因为现阶段考试大纲仍需兼顾生产领域的执业药师,可适当保留一些工业药剂学的内容,但仍需着重考虑与临床实际药品相结合,充实完善各种剂型的临床应用与注意事项的内容,典型的举例及处方分析的内容可大量增加;生物药剂学与药动学方面,需要与生理、生化、解剖、遗传学等知识相结合,可适当将两部分内容进行适度融合,深入浅出、理论结合实际地增加相关内容;《药学专业知识(一)》的科目定位为理论基础,可增加相关与临床用药紧密结合的微生物学与免疫学的内容;增加与临床息息相关免疫学方面的应用,如免疫细胞、免疫机制、免疫器官,免疫性疾病;药物分析学方面内容,以药品标准和药品质量为引领,增加相关生物制品的分析与质量控制(如疫苗等)。此外,各类基础学科的引入、增删,都应从临床应用的角度作为出发点和落脚点。

#### 3.2 药学专业知识二

《药学专业知识(二)》科目的修订,建议在现有

体例结构上以临床药理学、毒理学为基础,适当增加基础药理学与临床实际结合紧密的知识点;对于各章节各系统疾病用药,建议更加系统、重点突出药物的不良反应,尽量明确常见的几个不良反应是哪些?偶见的是哪些?这对于临床实践基础较为薄弱的社会药店药师具有实用性指导意义;以考代培,为促进考生培养自主学习的能力,可适当引入一些前瞻性的研究、指南及相关材料,供考生进一步学习参考;执业药师资格考试大纲不仅作为考生的备考用书,同时也希望可以作为药师指导临床实践的参考用书,因此,《药学专业知识(二)》科目以药理学为基础,应尽可能全地收录药物品种,特别是近些年发展较快的以“抗肿瘤药”为代表的药品。

#### 3.3 药学综合知识与技能

综合科目的修订应在现有考纲的基础之上,删除《药学专业知识(一)》和《药学专业知识(二)》科目可以涵盖的知识点,在目前尚没有实践技能考核的条件下,综合知识与技能应重点突出在药物相互作用(药物之间、药物与疾病)、药物治疗需求、为患者提供信息和服务上。可以以临床各科室病种为体例,在公认权威的诊疗指南基础之上,嵌入临床药学监护与服务的案例式内容与方法,方便考生理解应用;药品临床评价方法与应用方面的内容应加强,培养考生临床思维;随着生活水平的提高,在药物滥用方面药师的宣贯作用应得以体现,建议加大抗生素滥用、激素滥用、解热镇痛药滥用、维生素保健食品类药物的滥用、中成药滥用等方面保健预防及教育的内容;随着老龄化社会的加深,国家政策由以往“计划生育”逐步调整到“提高生育率”上来,高龄及合并疾病的高危产妇增加,人口老龄化问题日益凸显,有必要不断增加药师队伍对妊娠哺乳期、儿科常见药物、老年慢性病防治及其保健知识方面的内容;新冠疫情的爆发,药师在传染病预防方面的作用也应被加强,适当增加传染性疾病的药物治疗、临床保健等方面的内容,充分体现家庭药师的作用;此外,在营养学、社会药房中西药结合的药学服务、临床实践、医学伦理、沟通心理学等方面的内容,也应在执业药师综合实践技能上有所体现;社会药店普遍都会销售化妆品、医疗器械等产品,可以引入化妆品、医疗器械等产品的相关基本知识考核内容;同时,对于一些专业性较强,需要专科临床药师胜任的能力要求,可以适当删减。

《国家执业药师资格考试大纲》多年以来不断探索和改进,从最初药品生产、经营质量管理

为主要内容,发展为以保障公众用药安全,“临床药学服务”为核心,顺应了时代进程与社会经济发展,为提高我国执业药师能力素质、保障公众健康、引领药学教育发挥了应有的作用,有效践行了“推进健康中国建设”主旨要求。但与此同时,十九大报告及“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划指出,我国社会主要矛盾“已经转化为人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾”<sup>[8]</sup>,人民群众对药品质量和安全有更高期盼,对药品的品种、数量和质量需求保持快速上升趋势<sup>[9]</sup>。《国家执业药师职业资格考试大纲》的修订会顺应时代要求,强调以人为中心的药学服务,注重综合与实用性,向着适应我国国情的药学服务纵深方向发展。

### 【参考文献】

- [1] 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心. 国家执业药师资格考试大纲(第七版)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015.  
[2] 徐敢, 陈皎, 李黎, 温瑞睿. 第七版《国家执业药师资格考试大

纲》修订说明和评价[J]. *中国药师*, 2017, 20(4): 714-716.

- [3] 温瑞睿, 徐敢, 江滨. 我国考生对执业药师资格考试相关制度的评价调研[J]. *中国药房*, 2017, 28(33): 4613-4617.  
[4] 高越, 刘照元, 樊丽, 等. 美国药师培养体系的启示[J]. *药学实践杂志*, 2016, 34(3): 232-236.  
[5] 刘燕莉, 王勇. 日本药师持续职业发展模式及其启示[J]. *中国药房*, 2022, 33(7): 885-890.  
[6] 周红, 倪伟建, 李良云, 等. 英国药学教育模式及对我国药学教育的启示[J]. *药学教育*, 2021, 37(2): 17-21.  
[7] 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-8-26) [2022-5-11]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>  
[8] 习近平. 决胜全面建成小康社会, 夺取新时代中国特色社会主义伟大胜利——在中国共产党第十九次全国代表大会上的报告[EB/OL]. (2017-10-18) [2022-1-29]. <http://news.cnr.cn/native/gd/20171027/t20171027524003098.shtml>  
[9] “十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划[EB/OL]. (2021-12-30) [2022-1-29]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20211230192314164.html>

[收稿日期] 2022-02-13 [修回日期] 2022-06-20

[本文编辑] 陈盛新

(上接第 372 页)

- [2] KUMAR A, TSAI W C, TAN T S, et al. Risk of post-TKA acute myocardial infarction in patients with a history of myocardial infarction or coronary stent[J]. *Clin Orthop Relat Res*, 2016, 474(2): 479-486.  
[3] 中华医学会心血管病学分会介入心脏病学组, 中国医师协会心血管内科医师分会血栓防治专业委员会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 中国经皮冠状动脉介入治疗指南(2016)[J]. *中华心血管病杂志*, 2016, 44(5): 382-400.  
[4] YANG Z, NI J, LONG Z, et al. Is hip fracture surgery safe for patients on antiplatelet drugs and is it necessary to delay surgery? A systematic review and meta-analysis[J]. *J Orthop Surg Res*, 2020, 15(1): 105.  
[5] LIPPI G, CERVELLIN G. Aspirin for thromboprophylaxis in major orthopedic surgery: old drug, new tricks? *Acta Biomed*, 2018, 89(1): 31-33.

- [6] WANG X, CHEN X, SUN W, et al. Very late stent thrombosis in drug-eluting stents new observations and clinical implications[J]. *Cardiol Rev*, 2019, 27(6): 279-285.  
[7] LEE H L, CHIU K Y, YIU K H, et al. Perioperative antithrombotic management in joint replacement surgeries[J]. *Hong Kong Med J*, 2013, 19(6): 531-538.  
[8] 中华医学会骨科学分会. 中国骨科大手术静脉血栓栓塞症预防指南[J]. *中华骨科杂志*, 2016, 36(2): 65-71.  
[9] 中华医学会心血管病学分会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 非ST段抬高型急性冠状动脉综合征诊断和治疗指南(2016)[J]. *中华心血管病杂志*, 2017, 45(5): 359-376.  
[10] 国家卫生计生委合理用药专家委员会, 中国药师协会. 冠心病合理用药指南(第2版)[J]. *中国医学前沿杂志(电子版)*, 2018, 10(6): 1-130.

[收稿日期] 2021-03-25 [修回日期] 2021-06-09

[本文编辑] 李睿旻