

· 国外药事 ·

国外现行执业药师（药师）资格考试制度的研究与借鉴

杨建伟，许龙，徐艳，温瑞睿，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 目的：为完善我国执业药师职业资格 examination 制度提供借鉴。方法：收集并分析美国、英国、日本、新加坡现行执业药师（药师）资格考试制度政策、管理机构、报名条件、考试内容、考试形式及合格标准等信息，结合我国执业药师资格考试制度的发展现状，提出建议。结果与结论：我国应加快执业药师立法进程，不断完善执业药师资格考试制度，建立高等院校药学教育与药学实践的有效衔接，培养具有临床实践能力、能够提供准确药学服务的合格执业药师。

关键词：执业药师；资格考试制度；药师考试；药事管理

中图分类号：R95 文献标识码：A 文章编号：1002-7777(2024)04-0476-007

doi:10.16153/j.1002-7777.2024.04.012

Research and Reference of the Current Qualification Examination System for Licensed Pharmacists (Pharmacists) in Foreign Countries

Yang Jianwei, Xu Long, Xu Yan, Wen Ruirui, Zhu Wenjing (Certification Center for Licensed Pharmacist of National Medical Products Administration, Beijing 100061, China)

Abstract Objective: To provide a reference for improving the professional qualification examination system for licensed pharmacists in China. **Methods:** The current licensed pharmacist (pharmacist) qualification examination system policies, management institutions, registration conditions, examination content, examination forms and qualification standards in the United States, the United Kingdom, Japan and Singapore were collected and analyzed, and suggestions based on the development status of China's licensed pharmacist qualification examination system were put forward. **Results and Conclusion:** China should speed up the legislative process of licensed pharmacists, constantly improve the qualification examination system of licensed pharmacists, establish the effective connection between pharmacy education and pharmacy practice in colleges and universities, and cultivate qualified licensed pharmacists with clinical practice ability and the ability of providing accurate pharmaceutical care.

Keywords: licensed pharmacist; the qualification examination system; pharmacist examination; pharmaceutical administration

执业药师是我国针对药学技术人员的唯一准人类国家职业资格，在国外也称为药师或药剂师。为更好地借鉴国际上相关国家药师准入资格考试制度的成功经验，本文通过对现行美国、英国、日本、新加坡的药师准入资格考试制度进行研究，探讨其先进理念，以期推动我国执业药师资格考试制度的进一步完善。

1 国外执业药师（药师）资格考试制度概况

1.1 美国

1.1.1 考试管理机构

美国全国药房理事会联合会（National Association of Boards of Pharmacy, NABP）负责管理药师资格考试^[1]。NABP制定的《标准州药房法》（The Model State Pharmacy Act）以及各州依据自己实际情况制定的州药房法，涵盖了药师的职责、资格、注册、继续教育以及日常业务等具体规定。同

时还规定申请人必须通过考试来获得执业许可^[2]。

1.1.2 报名条件

美国考生参加考试要达到法定年龄；从美国药学教育委员会认可的药学院毕业并获得相应第一学位；完成药房理事会规定的药房实践项目或其他项目，或满足药房理事会规定的最低药房实践要求。2004年6月后，只有取得药学博士（Pharm.D）才有资格参加药师资格考试^[3]。

1.1.3 考试内容

NABP组织的药师资格考试包括北美药师资格考试（The North American Pharmacist Licensure Examination, NAPLEX）以及多州药事法规考试（The Multistate Pharmacy Jurisprudence Examination, MPJE）。NAPLEX主要考查初级药剂师应当具备的知识、判断力和技能。能力考查内容主要涵盖6个方面（见表1）^[1]。

表1 美国NAPLEX考试主要内容

考查能力	主要内容	占比/%
1. 获取、解释或评估数据、医疗及患者信息的能力	从检查检验结果、患者、医师或者医疗记录中获取必要的信息；生理或病理生理学知识；健康风险因素；循证研究等	约18
2. 识别药物特性的能力	药理学、作用机制或适应证；评估处方或非处方药、厂家、名称等；注意事项；怀孕或哺乳期用药等	约14
3. 制定和管理治疗计划的能力	治疗目标或临床终点、药物适应证或治疗指征、剂量调整、治疗疗程、给药途径、禁忌、不良反应、毒理学、相互作用、治疗药物监测、药动学或药效学、循证实践、非药物治疗等	约35
4. 计算能力	患者生理学参数或实验室检测数据、给药剂量和频次、剂量转换、药物理化特性、配制、营养需求、统计学、流行病学、药物经济学、药动学等的计算	约14
5. 配制、分发或管理药物，或者管理发药系统	影响药物体内外稳定性的理化性质、无菌和非无菌知识、发药系统、给药说明、包装存贮等	约11
6. 药学实践及药物使用系统的开发或管理，确保安全和质量	跨学科实践、护理、疾病筛查、特殊群体风险预防、药物信息学等方面	约7

美国大多数司法管辖区都需要MPJE。MPJE旨在评估考生对特定州/司法管辖区的法律和法规的应用能力（见表2）。考试主要涵盖4个方面内容，

包括“执照/人员”（占比22%）、“药剂师实践”（占比33%）、“配药要求”（占比24%）以及“药房运营”（占比21%）。

表2 美国MPJE考试主要内容

考查项目	主要内容	占比/%
1. 执照 / 人员	药剂师和非药剂师人员的职责、执照、注册和认证	22
2. 药剂师实践	处方开具要求、参与患者治疗管理中用药的条件、用药咨询服务、退回或重复使用药物、药学实践的机构和相关规定	33
3. 配药要求	处方审核及信息传输；配发药物的标签、包装及禁止条件；非处方药的分销或配发	24
4. 药房运营	药品的订购、验收和分销；记录；药品的搬运与放置；配制药物制剂；调配药品；执业机构的注册、许可等	21

1.1.4 考试形式

考试均为计算机考试。NAPLEX考试时间为6小时，225道试题，其中200道题计入考试成绩，25道题为预测试题，为以后命题提供参考。题型包括选择题和简答题，大部分为案例题。考生有5次答题机会。如未通过考试，则至少需要等待45天才可以再次考试。一年之内最多考3次。考生可在线购买官方100道模拟试题，140分钟作答时间。模拟考试每年最多参加2次。MPJE考试时间为2.5小时，120道选择题，其中100道题计入成绩，20道题为预测试题。官方模拟试题有40道考题，50分钟作答时间。考生在每个辖区有5次答题的机会，考试合格后，还可以通过申请成绩转移而获得多个州的资格。目前有14个州要求必须通过MPJE考试才能申请执照转移到这些州^[1]。

1.1.5 合格标准

资格证书中给出了NAPLEX考试6个领域以及MPJE考试4个领域的4种水平评价（水平1~4）。其中，水平1和2证明未达到最低能力要求，水平3和4分别证明达到或超过了最低能力要求。综合评价给出是否通过考试的结论。2020-2022年NAPLEX考试通过率分别为82%、78%和78%，MPJE通过率分别为81%、77%和76%。

1.2 英国

1.2.1 考试管理机构

英国药政总局（General Pharmaceutical Council, GPhC）负责全国药师考试、注册及相关工作^[4]。药师获得GPhC颁发的药师注册证书即可在全国范围的医院、药店从事相关工作^[5]。英国《药

房法》（Pharmacy Order 2010）对药剂师的注册条件、注册程序、注册前培训、药品的管理与调配以及药剂师职业标准和伦理等方面作出相应规定。

1.2.2 报名条件

申请人要注册成为具有英国资格认可的药剂师，需要具有英国认可的药学硕士学位（MPharm）或海外药师评估课程（Overseas Pharmacists' Assessment Programme, OSPAP）资格；参加GPhC组织的为期52周的注册前培训，并得到导师的认可；然后通过GPhC注册评估考试。只有在第39周培训报告中获得“令人满意的”评价才可以参加注册评估考试。

1.2.3 考试内容

注册评估考试主要考查考生能否在药学实践中运用所学知识并作出专业判断，以及具备一定的计算能力。2022年的《注册评估大纲》（Registration Assessment Framework）中，根据未来药剂师需要具备的能力，不同的“指示性评估主题”被分为高中低三个不同的权重，评估考试重点考查药剂师的实践技能。权重较高的内容见表3。考试重点考查的治疗领域是心血管系统、神经系统、内分泌系统以及感染，其次是泌尿生殖系统、消化系统、呼吸系统、免疫系统及恶性血液病与营养。考查药物涉及抗菌药物、抗高血压药、化疗药、糖尿病药、需要进行治疗药物监测的药物、非甾体抗炎药等。约20%的试题与儿科患者相关。计算题涉及剂量方案、剂量和单位换算、肾功能评估、排出量、浓度、溶媒、分子量、使用公式、输注速度、药动学、卫生经济学、供应数量等。

表3 2022年《注册评估大纲》高权重内容

未来药剂师的要求	指标性评估内容
获取和准确评估证据, 促使安全、合理和经济地使用药物	获取和应用证据用于当前的用药实践; 解释和应用信息以改善患者护理
识别和使用适当的诊断或检验技术以促进健康	选择适当的诊断或检验技术用于临床决策和促进健康; 检验值的正常范围以及超出正常范围时应采取的措施
指导患者安全、有效地使用药物和器械	对药物和器械使用的合适建议
临床评估处方的适宜性	处方的适当性、用药禁忌、药物相互作用、许可/非许可以及超适应证的药物使用, 包括向患者提供相关信息
提供、监测和修改治疗方案, 以获得最大治疗效果	治疗药物的管理、优化以及药学监护、剂量调整、治疗失败的原因、识别药物不良反应、药物的药效学和药动学
利用药学计算以验证给药剂量和频率的安全性	药学计算能力
识别和使用适当的诊断或检验技术用于临床决策	识别诊断或检验技术并解释结果、确定需要咨询其他医疗保健专业人员的情况、确定使用非处方药的情况

1.2.4 考试形式

由英国考试中心组织线上考试。评估考试第一部分包括40道药学计算题(填空题), 作答时间2小时; 第二部分120道题, 包括90道最佳选择题(5个备选项)和30道配伍选择题(8个备选项), 作答时间2.5小时。均为案例题。每年通常在6月和9月有两次注册评估考试, 每次考试有3次作答机会, 每次均须完成以上两部分试卷。

1.2.5 合格标准

每部分试卷的及格分数根据题目的综合难度而有所不同。若1次考试未通过者, 可于18个月内重新考试; 若2次考试仍无法通过, 则需参加有关协会组织的6个月培训, 可在培训之后12个月内再次进行考试^[6]。目前该项考试的通过率在50%~70%。

1.3 日本

1.3.1 考试管理机构

日本药剂师的管理机构为厚生劳动省, 全国药剂师考试的命题以及组织工作则由医药食品安全局成立的国家考试制度委员会与医道审议会药剂师

分科负责^[3]。日本《药剂师法》对药师的许可、考试、业务、罚则等方面作了详细规定。

1.3.2 报名条件

日本于2004年相继修正了学校教育法和药师法, 将培养临床实践能力的高等药学教育时间由4年延长至6年, 并作为执业药师的准入标准^[7]。修改后的报名条件: 根据学校教育法, 在大学里完成药学正规课程并毕业生(指6年制药学教育毕业生); 在国外药学院校毕业或取得国外药剂师资格, 或取得同等资历及技能者; 2006年4月1日以前依学校教育法入读大学的四年制药学教育毕业生; 2006-2017年入学的, 完成4年药学课程并毕业, 且取得硕士学位或博士学位的研究生, 经厚生劳动大臣同意的, 也可以参加国家药剂师考试^[3]。

1.3.3 考试内容

全国药剂师考试涵盖物理/化学/生物、卫生、药理、药剂、病理与药物治疗、法规制度及伦理、实务七个科目内容^[8]。每个科目内容占比比较均衡, 重点考查内容见表4。

表4 日本药剂师考试科目及内容

科目	重点考查内容
物理/化学/生物	药物的理化特性、结构、代谢、作用机制以及分析化学等基础知识
卫生	以卫生化学、公共卫生学为中心, 涉及营养化学、环境科学、毒理学、环境微生物学、流行病学及生态学等基础知识
药理	药理作用与作用机制
药剂	药物的体内过程与制剂基础知识
病理与药物治疗	病理生理学、临床检验以及治疗药物
法规制度及伦理	药剂师实践中所必需的法律知识、与此相关的各种制度, 以及为了执行医疗负责人的任务而应该保持的伦理规范和态度
实务	从事医疗和公共卫生等的药剂师的业务相关的基础性和实践性知识、技能和态度

1.3.4 考试形式

考试包括必答题与一般问题, 必答题90道, 一般问题255道(含药理学理论问题105道与药理学实践问题150道)。每道题2分, 满分690分。其中, 药理学实践问题由20道“实务”和130道结合各科目的“实务”的复合题组成。全国药剂师考试时间一般在每年2月份。考生要在2个工作日分6次作答完成全部考试内容。

1.3.5 合格标准

日本药剂师考试的合格标准要求总分在470分以上; 必答题得分要占必答题总分的70%以上, 而且各科目得分分别占各科目总分的30%以上。考试合格率在60%~90%之间波动。

1.4 新加坡

1.4.1 考试管理机构

新加坡药房委员会(Singapore Pharmacy Council, SPC)主管全国的药师考试、注册及相关工作。新加坡国立大学的药学毕业生需要在SPC认

可的药房进行至少12个月的药学实践, 然后完成28周的预注册培训并且通过能力评估考试才可以申请注册。由来自医院、社区、学术领域以及监管机构人员组成的考试委员会(the Board of Examiners)负责能力评估考试。

1.4.2 报名条件

能力评估考试要求申请注册的新加坡国立大学药学毕业生完成至少32周的培训, 包括在SPC认可的培训中心进行的培训。此外, 国外毕业生还需要完成新加坡的药法规考试。

1.4.3 考试内容

能力评估考试主要内容见表5^[9]。考试大纲分为A~D 4个部分, C、D部分目前省去了。其中A药理学服务主要涉及心血管系统、皮肤、特殊人群、内分泌系统、消化系统、感染、疼痛管理等18个方面。新加坡药法规考试每年举行3次, 考查内容包括新加坡药专业法规和健康产品法规两部分。

表5 新加坡能力评估考试主要内容

领域	主要考查内容	占比/%
A药理学服务	药物临床药理学/药效学; 病理生理学和临床生物化学; 治疗药物方案优化; 轻微疾病管理; 促进健康与疾病预防; 药理学计算(配药); 循证实践	85
B药理学伦理、药理学制度及程序	药理学实践规范; 处方指南和处方集; 药物不良反应报告; 药品召回; 用药安全	15
C药物经济学	无	
D药物基因组学	无	

1.4.4 考试形式

能力评估考试为100道选择题，作答时间2小时；包括85%的药学服务和15%的药学伦理、药学制度及程序；50%为案例题。考试每年举行3次。药学法规考试分为三部分：第一部分包括60道选择题，考查涉及考试范围内的所有法律法规；第二、三部分分别为1道20分的结构化问题，分别考查药理学和健康产品2个领域的法律法规。考生需要在2小时内完成上述所有问题。

1.4.5 合格标准

两种考试最低及格分数线为60分。考生第一次未通过考试，24个月最多尝试3次。

2 对我国的借鉴意义

2.1 执业药师立法保障

我国执业药师制度建立于1994年，是我国最早实施的专业技术人员职业资格制度之一，也是目前国家公布的《国家职业资格目录》中针对药学技术人员的唯一准入类国家职业资格。1994年，我国颁布《执业药师资格制度暂行规定》以及《执业药师资格考试实施办法》，通过1999、2019年两次修订，形成现行版，明确了执业药师管理机构、考试、注册等事项。截至2023年12月，全国通过执业药师职业资格考试的人员累计已达155万人^[10]。目前，美、英、日、新均有专门的法律对药师认证、注册等作出具体规定，我国应加快执业药师立法进程，用法律明确执业药师资格准入、注册、继续教育等，以及执业药师职责与义务，提高执业药师的职业责任感和社会价值感。

2.2 探索建立执业药师资格考试制度与药学教育的衔接

目前，我国执业药师报考条件规定药学类、中药学类及相关专业可以报考，不同学历的报考人员工作年限的要求不同，药学类、中药学类最高4年，相关专业最高5年。美、英、日、新均要求只有药学专业/院校毕业生才可报考，同时需要具有一定时间的培训或实习经历。执业药师为药学专业技术人员，为保障和促进公众安全和合理用药，应严格执业药师报考的专业和学历要求，缩小水平层次差异，突出其专业性。同时，建议探索逐步建立以执业药师考试为导向的普通高等院校的药学、中药学教育，探索药学教育、药学实践与执业药师资格考试制度的有效衔接。将普通高等药学教育中的

实习期纳入统一评价认证标准，明确实习标准与要求，确保实习质量和实践能力。实习期可作为执业药师考试岗位实践经验的一部分，适当缩短工作年限要求。

2.3 持续完善执业药师考试大纲

国外执业药师（药师）资格考试重点突出了未来药师实践中应具备的专业知识与技能，除重点考查了药理学、药剂学、药物治疗管理等方面的内容，同时也对药学计算能力、病理生理知识、检验知识、药物的处方状态、药物配制、药物经济学、流行病学、医疗器械使用等均有一定程度的考查。其中，美国、英国、新加坡对计算能力是作为单独一部分进行考查的。我国执业药师考试大纲也从最初以围绕药品生产、经营、使用为主逐步向临床药学转型，突出执业所必须的专业知识和解决实际问题的综合能力，降低专业基础知识的比重，整体上提高执业药师资格考试的科学性、实用性和综合性^[11]。近年来，随着经营特殊疾病治疗药品的药房、治疗慢性疾病药品的药房、互联网药房的出现，药师以及药房专业技术人员的职责也在发生变化，对专业能力的要求也越来越高。笔者建议，应当根据药学实践以及社会发展需要，综合评价药师实践中需要的专业知识与技能，循序渐进对我国执业药师考试大纲进行修订和完善。

2.4 丰富考试形式

我国执业药师考试每个类别均包括3个专业科目以及1个法规科目考试，每个科目120道题，共480题。考试包括4种题型，增加了综合分析案例题的比重。近三年合格率分别为17.93%、19.66%和14.61%。本文所述4个国家的资格考试最多345题，最少100题，考试频次1年也可多次。美国大部分考试题目为案例背景中提出具体问题，重点考核药房实践相关内容。建议结合我国执业药师考试具体现状，丰富考试形式，可用计算机考试替代纸笔考试，增加案例分析题比重，对考试题目数量及考试频次可以加以研判，坚持“以用定考”，为执业药师的资格准入严格把关。

参考文献：

- [1] NABP. Examinations[EB/OL]. [2023-10-20]. <https://nabp-pharmacy/programs/examinations>.
- [2] 宋雅梅. 美国执业药师资格考试的组织方式介绍与启示

- [J]. 中国药房, 2012, 23 (17) : 1630-1632.
- [3] 喻小勇, 田侃. 美、英、日三国药师法律制度及其对我国的启示[J]. 中国医院管理, 2017, 37 (1) : 77-80.
- [4] Gphc. The-registration-assessment[EB/OL]. [2023-10-20]. <https://www.pharmacyregulation.org/the-registration-assessment>.
- [5] 王皓, 葛卫红, 曾深, 等. 英国药师注册考试形式及内容介绍[J]. 中国药房, 2015, 26 (7) : 871-874.
- [6] 胡燕, 贾红英. 日本、美国和英国执业药师制度对我国的启示[J]. 医学与社会, 2011, 24 (10) : 75-77, 80.
- [7] 许文成, 孟科含, 胡晓雪, 等. 日本执业药师的现状调查及思考[J]. 中国医院药学杂志, 2017, 37 (6) : 489-492.
- [8] JP. Yakuzaishi [EB/OL]. [2023-10-20]. https://www.mhlw.go.jp/kouseiroudoushou/shikaku_shiken/yakuzaishi.
- [9] SPC. For-nus-pharmacy-graduates[EB/OL]. [2023-10-20]. <https://www.healthprofessionals.gov.sg/spc/becoming-a-pharmacist/for-nus-pharmacy-graduates>.
- [10] 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心. 2023年度执业药师职业资格考试结果公布[EB/OL]. [2023-10-20]. <http://www.cqjp.org>.
- [11] 徐敢, 陈皎, 李黎, 等. 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.
- (收稿日期 2023年10月24日 编辑 王雅雯)