

2022年初级中药师考试大纲-相关专业知识

| 考试学科  | 单元             | 细目               | 要点               | 考试科目 |
|-------|----------------|------------------|------------------|------|
| 中医学基础 | 一、中医学理论体系的基本特点 | (一) 整体观念         | 整体观念的内容          | 2    |
|       |                | (二) 辨证论治         | 1. 症、证、病         | 2    |
|       |                |                  | 2. 辨证论治          | 2    |
|       | 3. 同病异治和异病同治   |                  | 2                |      |
|       | 二、阴阳学说         | (一) 阴阳学说         | 阴阳的概念及其特性        | 2    |
|       |                | (二) 阴阳学说的基本内容    | 1. 阴阳的对立制约       | 2    |
|       |                |                  | 2. 阴阳的互根互用       | 2    |
|       |                |                  | 3. 阴阳的消长平衡       | 2    |
|       |                |                  | 4. 阴阳的相互转化       | 2    |
|       |                | (三) 阴阳学说在中医学中的应用 | 1. 说明人体的组织结构     | 2    |
|       |                |                  | 2. 解释人体的生理活动     | 2    |
|       |                |                  | 3. 解释人体的病理变化     | 2    |
|       |                |                  | 4. 指导疾病的诊断       | 2    |
|       |                |                  | 5. 指导疾病的防治       | 2    |
|       | 三、五行学说         | (一) 五行学说的概念      | 1. 五行和五行学说       | 2    |
|       |                |                  | 2. 五行特性          | 2    |
|       |                |                  | 3. 事物五行属性的归类     | 2    |
|       |                | (二) 五行的生克关系      | 1. 五行相生与相克       | 2    |
|       |                |                  | 2. 五行相乘与相侮       | 2    |
|       |                |                  | 3. 五行母子相及        | 2    |
|       |                | (三) 五行学说在中医学中的应用 | 1. 解释五脏系统疾病的传变规律 | 2    |
|       |                |                  | 2. 指导五脏系统疾病的诊断   | 2    |
|       |                |                  | 3. 指导五脏系统疾病的治疗   | 2    |
| 四、藏象  | (一) 心          | 1. 心主血脉          | 2                |      |
|       |                | 2. 心藏神           | 2                |      |
|       |                | 3. 心在体合脉         | 2                |      |
|       |                | 4. 心开窍于舌         | 2                |      |
|       |                | 5. 心在液为汗         | 2                |      |
|       |                | 6. 心在志为喜         | 2                |      |
|       |                | 7. 心其华在面         | 2                |      |
|       | (二) 肺          | 1. 肺主气、司呼吸       | 2                |      |

|  |        |                  |   |
|--|--------|------------------|---|
|  |        | 2. 肺主宣发肃降        | 2 |
|  |        | 3. 肺主通调水道        | 2 |
|  |        | 4. 肺朝百脉、主治节      | 2 |
|  |        | 5. 肺在体合皮, 其华在毛   | 2 |
|  |        | 6. 肺开窍于鼻         | 2 |
|  |        | 7. 肺在志为悲         | 2 |
|  |        | 8. 肺在液为涕         | 2 |
|  | (三) 脾  | 1. 脾主运化          | 2 |
|  |        | 2. 脾主升清          | 2 |
|  |        | 3. 脾主统血          | 2 |
|  |        | 4. 脾在体合肌肉、主四肢    | 2 |
|  |        | 5. 脾开窍于口         | 2 |
|  |        | 6. 脾在液为涎         | 2 |
|  |        | 7. 脾在志为思         | 2 |
|  |        | 8. 脾其华在唇         | 2 |
|  | (四) 肝  | 1. 肝主疏泄          | 2 |
|  |        | 2. 肝主藏血          | 2 |
|  |        | 3. 肝在体合筋、其华在爪    | 2 |
|  |        | 4. 肝开窍于目         | 2 |
|  |        | 5. 肝在志为怒         | 2 |
|  |        | 6. 肝在液为泪         | 2 |
|  | (五) 肾  | 1. 肾藏精, 主生长发育与生殖 | 2 |
|  |        | 2. 肾主水           | 2 |
|  |        | 3. 肾主纳气          | 2 |
|  |        | 4. 肾在体合骨         | 2 |
|  |        | 5. 肾开窍于耳及二阴      | 2 |
|  |        | 6. 肾在液为唾         | 2 |
|  |        | 7. 肾在志为恐         | 2 |
|  |        | 8. 肾其华在发         | 2 |
|  | (六) 胆  | 1. 胆贮存胆汁         | 2 |
|  |        | 2. 胆排泄胆汁         | 2 |
|  |        | 3. 胆主决断          | 2 |
|  | (七) 胃  | 1. 胃主受纳、腐熟水谷     | 2 |
|  |        | 2. 胃主通降          | 2 |
|  |        | 3. 胃喜润恶燥         | 2 |
|  | (八) 小肠 | 1. 小肠主受盛化物       | 2 |
|  |        | 2. 小肠主泌别清浊       | 2 |

|         |               |                 |         |
|---------|---------------|-----------------|---------|
|         | (九) 大肠        | 1. 大肠传化糟粕       | 2       |
|         |               | 2. 大肠主津         | 2       |
|         | (十) 膀胱        | 1. 膀胱贮存尿液       | 2       |
|         |               | 2. 膀胱排泄尿液       | 2       |
|         | (十一) 三焦       | 1. 三焦通行元气和水液    | 2       |
|         |               | 2. 三焦部位的划分及功能特点 | 2       |
|         | (十二) 女子胞      | 女子胞的主要功能        | 2       |
|         | (十三) 脏与脏之间的关系 | 1. 心与肺的生理病理联系   | 2       |
|         |               | 2. 心与脾的生理病理联系   | 2       |
|         |               | 3. 心与肝的生理病理联系   | 2       |
|         |               | 4. 心与肾的生理病理联系   | 2       |
|         |               | 5. 肺与脾的生理病理联系   | 2       |
|         |               | 6. 肺与肝的生理病理联系   | 2       |
|         |               | 7. 肺与肾的生理病理联系   | 2       |
|         |               | 8. 肝与脾的生理病理联系   | 2       |
|         |               | 9. 肝与肾的生理病理联系   | 2       |
|         |               | 10. 脾与肾的生理病理联系  | 2       |
|         | (十四) 脏与腑之间的关系 | 1. 心与小肠的生理病理联系  | 2       |
|         |               | 2. 肺与大肠的生理病理联系  | 2       |
|         |               | 3. 脾与胃的生理病理联系   | 2       |
|         |               | 4. 肝与胆的生理病理联系   | 2       |
|         |               | 5. 肾与膀胱的生理病理联系  | 2       |
|         | (十五) 腑与腑之间的关系 | 1. 六腑生理功能的相互联系  | 2       |
|         |               | 2. 六腑病理变化的相互影响  | 2       |
| 五、气血津液  | (一) 气         | 1. 气的生成         | 2       |
|         |               | 2. 气的生理功能       | 2       |
|         |               | 3. 气的运动         | 2       |
|         |               | 4. 气的分类         | 2       |
|         | (二) 血         | 1. 血的生成         | 2       |
|         |               | 2. 血的生理功能       | 2       |
|         | (三) 津液        | 1. 津液的代谢        | 2       |
|         |               | 2. 津液的生理功能      | 2       |
|         | (四) 气血津液之间的关系 | 1. 气与血的关系       | 2       |
|         |               | 2. 气与津液的关系      | 2       |
|         |               | 3. 血与津液的关系      | 2       |
|         | 六、经络          | (一) 经络系统的组成     | 1. 十二经脉 |
| 2. 奇经八脉 |               |                 | 2       |

|      |                 |                   |   |
|------|-----------------|-------------------|---|
|      |                 | 3. 十五别络           | 2 |
|      | (二) 十二经脉的循行分布规律 | 1. 走向和交接          | 2 |
|      |                 | 2. 表里相合           | 2 |
|      |                 | 3. 流注次序           | 2 |
|      | (三) 奇经八脉的循行分布   | 奇经八脉循行分布规律        | 2 |
|      | (四) 经络的生理功能     | 1. 经络的基本功能        | 2 |
|      |                 | 2. 奇经八脉的生理功能      | 2 |
| 七、病因 | (一) 六淫          | 1. 六淫及其致病的共同特点    | 2 |
|      |                 | 2. 风邪             | 2 |
|      |                 | 3. 寒邪             | 2 |
|      |                 | 4. 暑邪             | 2 |
|      |                 | 5. 湿邪             | 2 |
|      |                 | 6. 燥邪             | 2 |
|      |                 | 7. 火(热)邪          | 2 |
|      | (二) 疫气          | 1. 疫气             | 2 |
|      |                 | 2. 疫气发生和疫病流行的原因   | 2 |
|      | (三) 七情内伤        | 七情内伤的致病特点         | 2 |
|      | (四) 饮食失宜        | 1. 饮食不节           | 2 |
|      |                 | 2. 饮食不洁           | 2 |
|      |                 | 3. 饮食偏嗜           | 2 |
|      | (五) 劳逸过度        | 1. 过劳             | 2 |
|      |                 | 2. 过逸             | 2 |
|      | (六) 痰饮          | 1. 痰饮             | 2 |
|      |                 | 2. 痰饮的形成因素        | 2 |
|      |                 | 3. 痰饮的致病特点        | 2 |
|      | (七) 瘀血          | 1. 瘀血             | 2 |
|      |                 | 2. 瘀血的形成因素        | 2 |
|      |                 | 3. 瘀血的病症特点        | 2 |
| 八、发病 | (一) 发病基本原理      | 1. 正气不足是疾病发生的内在根据 | 2 |
|      |                 | 2. 邪气是疾病发生的重要条件   | 2 |
|      |                 | 3. 正邪斗争的胜负决定发病与否  | 2 |
|      | (二) 发病形式        | 1. 感而即发           | 2 |
|      |                 | 2. 伏而后发           | 2 |
|      |                 | 3. 徐发             | 2 |
|      |                 | 4. 继发             | 2 |
|      |                 | 5. 复发             | 2 |

|        |            |               |          |   |
|--------|------------|---------------|----------|---|
| 九、病机   | (一) 邪正盛衰   | 邪正盛衰与虚实变化     | 2        |   |
|        |            | (二) 阴阳失调      | 1. 阴阳偏胜  | 2 |
|        |            |               | 2. 阴阳偏衰  | 2 |
|        |            |               | 3. 阴阳互损  | 2 |
|        |            |               | 4. 阴阳格拒  | 2 |
|        | 5. 阴阳亡失    |               | 2        |   |
|        | (三) 气血津液失常 | 1. 气的失常       | 2        |   |
|        |            | 2. 血的失常       | 2        |   |
|        |            | 3. 津液代谢失常     | 2        |   |
|        | 十、诊法       | (一) 望诊        | 1. 望神    | 2 |
|        |            |               | 2. 望色    | 2 |
|        |            |               | 3. 望形体   | 2 |
|        |            |               | 4. 望头项五官 | 2 |
|        |            |               | 5. 望舌    | 2 |
|        |            |               | 6. 望排出物  | 2 |
| (二) 闻诊 |            | 1. 听声音        | 2        |   |
|        |            | 2. 嗅气味        | 2        |   |
| (三) 问诊 |            | 1. 问寒热        | 2        |   |
|        |            | 2. 问汗         | 2        |   |
|        |            | 3. 问疼痛        | 2        |   |
|        |            | 4. 问饮食口味      | 2        |   |
|        |            | 5. 问大小便       | 2        |   |
|        |            | 6. 问睡眠        | 2        |   |
|        |            | 7. 问耳目        | 2        |   |
| (四) 切诊 |            | 1. 切脉部位       | 2        |   |
|        |            | 2. 正常脉象       | 2        |   |
|        |            | 3. 常见病脉       | 2        |   |
|        |            | 4. 按肌肤        | 2        |   |
|        |            | 5. 按手足        | 2        |   |
|        |            | 6. 按脘腹        | 2        |   |
| 十一、辨证  |            | (一) 八纲辨证      | 1. 表里辨证  | 2 |
|        |            |               | 2. 寒热辨证  | 2 |
|        |            |               | 3. 虚实辨证  | 2 |
|        | 4. 阴阳辨证    |               | 2        |   |
|        | (二) 脏腑辨证   | 1. 心病的辨证与鉴别要点 | 2        |   |
|        |            | 2. 肺病的辨证与鉴别要点 | 2        |   |

|  |         |        |               |   |
|--|---------|--------|---------------|---|
|  |         |        | 3. 脾病的辨证与鉴别要点 | 2 |
|  |         |        | 4. 肝病的辨证与鉴别要点 | 2 |
|  |         |        | 5. 肾病的辨证与鉴别要点 | 2 |
|  |         |        | 6. 小肠病的辨证     | 2 |
|  |         |        | 7. 大肠病的辨证     | 2 |
|  |         |        | 8. 胃病的辨证      | 2 |
|  |         |        | 9. 胆病的辨证      | 2 |
|  |         |        | 10. 膀胱病的辨证    | 2 |
|  | 十二、防治原则 | (一) 预防 | 1. 未病先防       | 2 |
|  |         |        | 2. 既病防变       | 2 |
|  | (二) 治则  |        | 1. 扶正祛邪       | 2 |
|  |         |        | 2. 标本先后       | 2 |
|  |         |        | 3. 调整阴阳       | 2 |
|  |         |        | 4. 正治反治       | 2 |
|  |         |        | 5. 因人、因时、因地制宜 | 2 |

续表 (中药药理学)

| 考试学科  | 单元                       | 细目              | 要点   | 考试科目       |   |
|-------|--------------------------|-----------------|--|------------|---|
| 中药药理学 | 一、中药药理学的基本理论与基础知识        | (一) 中药药性理论的现代研究 | 1. 中药四性(四气)的现代研究                             | 2          |   |
|       |                          |                 | 2. 中药五味的现代研究                                 | 2          |   |
|       |                          |                 | 3. 中药归经的现代研究                                 | 2          |   |
|       |                          |                 | 4. 对中药毒性的现代认识                                | 2          |   |
|       |                          | (二) 影响中药药理作用的因素 | 1. 影响中药药理作用的药物因素                             | 2          |   |
|       |                          |                 | 2. 影响中药药理作用的机体因素                             | 2          |   |
|       |                          |                 | 3. 影响中药药理作用的环境因素                             | 2          |   |
|       |                          | 二、解表药           | (一) 基本知识                                     | 解表药的主要药理作用 | 2 |
|       | (二) 常用药物: 麻黄、柴胡、桂枝、葛根、细辛 |                 | 1. 功效  | 2          |   |
|       |                          |                 | 2. 药理作用                                      | 2          |   |
|       |                          |                 | 3. 现代应用                                      | 2          |   |
|       | 三、清热药                    | (一) 基本知识        | 清热药的主要药理作用                                   | 2          |   |
|       |                          |                 | (二) 常用药物: 黄芩、黄连、金银花、大青叶(板蓝根)、青蒿、栀子、鱼腥草、苦参、知母 | 1. 功效      | 2 |
|       |                          |                 |  | 2. 药理作用    | 2 |
|       |                          |                 |  | 3. 现代应用    | 2 |
|       |                          |                 |  | 4. 不良反应    | 2 |

|         |                                |                               |             |   |
|---------|--------------------------------|-------------------------------|-------------|---|
| 四、泻下药   | (一) 基本知识                       | 1. 泻下药的分类                     | 2           |   |
|         |                                | 2. 主要药理作用                     | 2           |   |
|         | (二) 常用药物:<br>大黄、芒硝、番泻叶、芫花      | 1. 功效                         | 2           |   |
|         |                                | 2. 药理作用                       | 2           |   |
|         |                                | 3. 现代应用                       | 2           |   |
|         |                                | 4. 不良反应                       | 2           |   |
|         | 五、祛风湿药                         | (一) 基本知识                      | 祛风湿药的主要药理作用 | 2 |
|         |                                | (二) 常用药物:<br>秦艽、独活、五加皮、防己、雷公藤 | 1. 功效       | 2 |
| 2. 药理作用 |                                |                               | 2           |   |
| 3. 现代应用 |                                |                               | 2           |   |
| 4. 不良反应 | 2                              |                               |             |   |
| 六、芳香化湿药 | (一) 基本知识                       | 芳香化湿药的主要药理作用                  | 2           |   |
|         | (二) 常用药物:<br>厚朴、广藿香、苍术         | 1. 功效                         | 2           |   |
|         |                                | 2. 药理作用                       | 2           |   |
|         |                                | 3. 现代应用                       | 2           |   |
| 4. 不良反应 | 2                              |                               |             |   |
| 七、利水渗湿药 | (一) 基本知识                       | 1. 利水渗湿药的分类                   | 2           |   |
|         |                                | 2. 利水渗湿药的主要药理作用               | 2           |   |
|         | (二) 常用药物:<br>茯苓、泽泻、茵陈、猪苓       | 1. 功效                         | 2           |   |
|         |                                | 2. 药理作用                       | 2           |   |
| 3. 现代应用 | 2                              |                               |             |   |
| 4. 不良反应 | 2                              |                               |             |   |
| 八、温里药   | (一) 基本知识                       | 温里药的主要药理作用                    | 2           |   |
|         | (二) 常用药物:<br>附子、肉桂、干姜          | 1. 功效                         | 2           |   |
|         |                                | 2. 药理作用                       | 2           |   |
|         |                                | 3. 现代应用                       | 2           |   |
| 4. 不良反应 | 2                              |                               |             |   |
| 九、理气药   | (一) 基本知识                       | 理气药的主要药理作用                    | 2           |   |
|         | (二) 常用药物:<br>青皮、陈皮、枳实、枳壳、香附、木香 | 1. 功效                         | 2           |   |
|         |                                | 2. 药理作用                       | 2           |   |
|         |                                | 3. 现代应用                       | 2           |   |
| 4. 不良反应 | 2                              |                               |             |   |
| 十、消食药   | (一) 基本知识                       | 消食药的主要药理作用                    | 2           |   |
|         | (二) 常用药物:<br>山楂、莱菔子            | 1. 功效                         | 2           |   |
|         |                                | 2. 药理作用                       | 2           |   |
|         |                                | 3. 现代应用                       | 2           |   |
| 4. 不良反应 | 2                              |                               |             |   |

|              |  |                  |   |
|--------------|--|------------------|---|
| 十一、止血药       | (一) 基本知识   | 止血药的主要药理作用       | 2 |
|              | (二) 常用药物:<br>三七、白及、蒲黄                            | 1. 功效            | 2 |
|              |  | 2. 药理作用          | 2 |
|              |  | 3. 现代应用          | 2 |
| 十二、活血化瘀药     | (一) 基本知识   | 活血化瘀药的主要药理作用     | 2 |
|              | (二) 常用药物:<br>丹参、川芎、益母草、延胡索、水蛭、桃仁、红花、莪术、银杏叶       | 1. 功效            | 2 |
|              |  | 2. 药理作用          | 2 |
|              |  | 3. 现代应用          | 2 |
| 十三、化痰、止咳、平喘药 | (一) 基本知识   | 化痰、止咳、平喘药的主要药理作用 | 2 |
|              | (二) 常用药物:<br>桔梗、半夏、苦杏仁                           | 1. 功效            | 2 |
|              |  | 2. 药理作用          | 2 |
|              |  | 3. 现代应用          | 2 |
| 十四、安神药       | (一) 基本知识   | 安神药的主要药理作用       | 2 |
|              | (二) 常用药物:<br>酸枣仁、远志                              | 1. 功效            | 2 |
|              |  | 2. 药理作用          | 2 |
|              |  | 3. 现代应用          | 2 |
| 十五、平肝息风药     | (一) 基本知识   | 平肝息风药的主要药理作用     | 2 |
|              | (二) 常用药物:<br>天麻、钩藤、地龙                            | 1. 功效            | 2 |
|              |  | 2. 药理作用          | 2 |
|              |  | 3. 现代应用          | 2 |
| 十六、开窍药       | (一) 基本知识   | 开窍药的主要药理作用       | 2 |
|              | (二) 常用药物:<br>麝香、石菖蒲、冰片                           | 1. 功效            | 2 |
|              |  | 2. 药理作用          | 2 |
|              |  | 3. 现代应用          | 2 |
| 十七、补虚药       | (一) 基本知识   | 1. 补虚药的分类        | 2 |
|              |  | 2. 主要药理作用        | 2 |
|              | (二) 常用药物:<br>人参、黄芪、甘草、淫羊藿、当归、党参、熟地黄、何首乌、枸杞子、冬虫夏草 | 1. 功效            | 2 |
|              |  | 2. 药理作用          | 2 |
|              |  | 3. 现代应用          | 2 |
|              |  | 4. 不良反应          | 2 |



|        |        |                      |               |   |
|--------|--------|----------------------|---------------|---|
|        | 十八、收涩药 | (一) 基本知识             | 收涩药的主要药理作用    | 2 |
|        |        | (二) 常用药物:<br>五味子、山茱萸 | 1. 功效         | 2 |
|        |        |                      | 2. 药理作用       | 2 |
|        |        |                      | 3. 现代应用       | 2 |
|        |        | 4. 不良反应              | 2             |   |
| 十九、驱虫药 | 基本知识   |                      | 1. 驱虫药的驱虫作用环节 | 2 |
|        |        |                      | 2. 驱虫谱        | 2 |

续表 (药事管理)

| 考试学科            | 单元              | 细目                 | 要点                   | 考试科目             |   |
|-----------------|-----------------|--------------------|----------------------|------------------|---|
| 药事管理            | 一、药事与药事管理       | 药事管理概况             | 药事管理的主要内容            | 2                |   |
|                 | 二、药品与药品标准、药师职责  | (一) 药品与药品标准        | 1. 药品的法律含义           | 2                |   |
|                 |                 |                    | 2. 药品的质量特性           | 2                |   |
|                 |                 |                    | 3. 药品的特殊性            | 2                |   |
|                 |                 |                    | 4. 药品标准              | 2                |   |
|                 | (二) 药师          | 1. 药师的职责           | 2                    |                  |   |
|                 |                 | 2. 执业药师管理          | 2                    |                  |   |
|                 |                 | 三、药事组织             | (一) 药事组织概况           | 1. 药事组织的分类       | 2 |
|                 |                 |                    |                      | 2. 药事组织管理的必要性及特征 | 2 |
|                 | (二) 药事管理组织      | 1. 药事监督管理系统的组织机构   | 2                    |                  |   |
|                 |                 | 2. 药品生产、经营行业管理组织   | 2                    |                  |   |
|                 | 四、中药管理          | (一) 中药的地位          | 中药的法律地位              | 2                |   |
|                 |                 | (二) 中药管理的基本内容      | 1. 中药管理的特殊性          | 2                |   |
|                 |                 |                    | 2. 中药品种保护            | 2                |   |
|                 |                 |                    | 3. 野生药材资源保护管理        | 2                |   |
|                 |                 |                    | 4. 中药材生产质量管理规范 (GAP) | 2                |   |
|                 | 5. 中药材专业市场管理    | 2                  |                      |                  |   |
|                 | 五、麻醉药品和精神药品管理条例 | (一) 总则             | 麻醉药品和精神药品分类与管制要求     | 2                |   |
|                 |                 | (二) 种植、实验研究和生产     | 麻醉药品和精神药品的标签规定       | 2                |   |
|                 |                 | (三) 使用             | 1. 科研、教学使用的审批        | 2                |   |
|                 |                 |                    | 2. 处方管理              | 2                |   |
| 3. 医疗机构借用及配制的规定 |                 |                    | 2                    |                  |   |
| (四) 储存          | 储存管理            | 2                  |                      |                  |   |
| (五) 运输          | 运输管理            | 2                  |                      |                  |   |
| 六、医疗用毒性药品       | 医疗用毒性药品的生       | 1. 生产、加工、收购、经营、配方用 | 2                    |                  |   |

|                       |                        |                         |              |   |
|-----------------------|------------------------|-------------------------|--------------|---|
| 药品管理办法                | 产、经营、使用管理              | 药的规定                    |              |   |
|                       |                        | 2. 保管、领发、核对制度           | 2            |   |
|                       |                        | 3. 医疗单位供应和调配规定          | 2            |   |
| 七、国家基本药物管理            | 关于建立国家基本药物制度的实施意见的主要内容 | 1. 国家基本药物制度的发展          | 2            |   |
|                       |                        | 2. 国家基本药物使用和销售的规定       | 2            |   |
| 八、处方药与非处方药分类管理        | (一) 处方药与非处方药分类管理概述     | 药品分类管理制度                | 2            |   |
|                       |                        | (二) 处方药与非处方药分类管理的内容     | 1. 处方药管理的内容  | 2 |
|                       |                        |                         | 2. 非处方药管理的内容 | 2 |
| 九、医疗机构药事管理            | (一) 《医疗机构药事管理规定》       | 1. 《医疗机构药事管理规定》的主要特点    | 2            |   |
|                       |                        | 2. 《医疗机构药事管理规定》的主要内容    | 2            |   |
|                       |                        | 3. 临床药师管理               | 2            |   |
|                       | (二) 医疗机构中药饮片管理办法       | 医疗机构中药饮片管理办法的主要内容       | 2            |   |
|                       | (三) 医疗机构配制制剂的管理        | 1. 医疗机构配制制剂的许可证管理制度     | 2            |   |
|                       |                        | 2. 医疗机构配制制剂的品种限制性规定     | 2            |   |
|                       |                        | 3. 医疗机构配制制剂的品种审批及批准文号管理 | 2            |   |
|                       |                        | 4. 医疗机构配制制剂的法定条件        | 2            |   |
| (四) 《处方管理办法》          | 《处方管理办法》的主要内容          | 2                       |              |   |
| 十、药品不良反应监测报告制度与药品召回制度 | (一) 药品不良反应报告制度概述       | 1. 药品不良反应的含义与类别         | 2            |   |
|                       |                        | 2. 药品不良反应报告制度的发展        | 2            |   |
|                       | (二) 药品不良反应报告制度         | 药品不良反应报告制度的主要内容         | 2            |   |
|                       | (三) 药品召回制度             | 1. 上市许可持有人在药品召回中的义务     | 2            |   |
|                       |                        | 2. 药品使用单位在药品召回中的义务      | 2            |   |
| 十一、药品经营质量管理规范         | (一) 药品批发的质量管理          | 1. 仓库设施、设备要求            | 2            |   |
|                       |                        | 2. 药品质量验收的要求            | 2            |   |
|                       |                        | 3. 药品储存的要求              | 2            |   |
|                       | (二) 药品零售的质量管理          | 1. 营业场所和仓库设备的要求         | 2            |   |
|                       |                        | 2. 药品购进和验收              | 2            |   |
| 十二、《中华人民共和国中医药法》      | (一) 中医药服务              | 中医药服务的基本要求              | 2            |   |
|                       | (二) 中药保护与发展措施          | 1. 中药材生产流通全过程的质量监督管理    | 2            |   |

|                   |                          |   |                                     |   |
|-------------------|--------------------------|---|-------------------------------------|---|
|                   |                          |   | 2. 中药材质量的监测                         | 2 |
|                   |                          |   | 3. 中药材现代流通体系、进货查验和购销记录制度            | 2 |
|                   |                          |   | 4. 中药饮片的保护与管理                       | 2 |
|                   |                          |   | 5. 医疗机构的中药制剂                        | 2 |
|                   |                          | (三) 中医药科学研究   | 建立和完善符合中医药特点的科学技术创新体系、评价体系和管理体系     | 2 |
| 十三、中药知识产权保护       | (一) 知识产权保护概述             | 知识产权保护的概要内容   | 2                                   |   |
|                   | (二) 中药知识产权保护             | 中药知识产权保护的形式和内容                                      | 2                                   |   |
|                   | (三) 与贸易有关的知识产权协议 (TRIPS) | 1. TRIPS 重申的保护知识产权的基本原则<br>2. TRIPS 新提出的保护知识产权的基本原则 | 2<br>2                              |   |
| 十四、药品包装、标签和说明书的管理 | (一) 药品名称管理               | 药品的通用名称与商品名称  | 2                                   |   |
|                   | (二) 药品                   | 药品包装管理的主要内容   | 2                                   |   |
|                   | (三) 药品标签和说明书管理           | 药品标签和说明书管理的主要内容                                     | 2                                   |   |
| 十五、《中华人民共和国药品管理法》 | (一) 药品研制和注册              |   | 1. 药物创新和新药研制                        | 2 |
|                   |                          |   | 2. 建立和完善符合中药特点的技术评价体系               | 2 |
|                   |                          |   | 3. 药物非临床研究质量管理规范                    | 2 |
|                   |                          |   | 4. 药物临床试验质量管理规范                     | 2 |
|                   |                          |   | 5. 药品审评审批工作制度                       | 2 |
|                   | (二) 药品上市许可持有人            |   | 1. 药品上市许可持有人的法定代表人, 主要负责人对药品质量全面负责  | 2 |
|                   |                          |   | 2. 药品上市许可持有人可以自行生产药品, 也可以委托药品生产企业生产 | 2 |

|                       |              |                      |   |
|-----------------------|--------------|----------------------|---|
|                       |              | 3. 建立并实施药品追溯制度       | 2 |
|                       |              | 4. 建立年度报告制度          | 2 |
|                       |              | 5. 对中药饮片生产、销售实行全过程管理 | 2 |
|                       | (三) 药品生产     | 1. 药品生产许可            | 2 |
|                       |              | 2. 从事药品生产活动应当具备的条件   | 2 |
|                       |              | 3. 建立健全药品生产质量管理体系    | 2 |
|                       | (四) 药品经营     | 1. 药品经营许可            | 2 |
|                       |              | 2. 从事药品经营活动应当具备的条件   | 2 |
|                       |              | 3. 建立健全药品经营质量管理体系    | 2 |
|                       |              | 4. 处方药与非处方药分类管理制度    | 2 |
|                       |              | 5. 进货检查验收制度          | 2 |
|                       |              | 6. 药品保管制度            | 2 |
|                       |              | 7. 网络销售药品的相关规定       | 2 |
|                       |              | 8. 药品进口, 出口的相关规定     | 2 |
|                       | (五) 医疗机构药事管理 | 1. 进货检查验收制度          | 2 |
|                       |              | 2. 药品保管制度            | 2 |
|                       |              | 3. 使用药品的规定           | 2 |
|                       |              | 4. 医疗机构配制制剂的相关规定     | 2 |
|                       | (六) 药品上市后管理  | 1. 药品上市后风险管理计划       | 2 |
|                       |              | 2. 药品上市后风险管理的内容      | 2 |
|                       |              | 3. 药品不良反应监测和召回       | 2 |
|                       |              | 4. 药品上市后评价           | 2 |
|                       | (七) 药品价格和广告  | 1. 药品采购管理制度和药品价格监测   | 2 |
|                       |              | 2. 药品广告的相关规定         | 2 |
|                       | (八) 药品储备和供应  | 1. 药品储备制度            | 2 |
|                       |              | 2. 基本药物制度            | 2 |
|                       |              | 3. 药品供求监测体系          | 2 |
|                       |              | 4. 短缺药品清单管理制度        | 2 |
|                       | (九) 监督管理     | 1. 假药、劣药             | 2 |
|                       |              | 2. 监督部门的监督检查         | 2 |
|                       |              | 3. 职业化、专业化药品检查员队伍    | 2 |
|                       |              | 4. 药品安全信息统一公布制度      | 2 |
|                       |              | 5. 药品安全事件应急预案        | 2 |
|                       | (十) 法律责任     | 相关的行政责任和刑事责任         | 2 |
| 十六、《中华人民共和国药品管理法实施条例》 | (一) 药品生产企业管理 | 药品生产企业管理规定           | 2 |
|                       | (一) 药品经营企业管  | 药品经营企业管理规定           | 2 |

|                       |                |                             |                    |
|-----------------------|----------------|-----------------------------|--------------------|
| 例》                    | 理              |                             |                    |
|                       | (三) 医疗机构的药剂管理  | 医疗机构的药剂管理规定                 | 2                  |
|                       | (四) 药品管理       | 药品管理规定                      | 2                  |
|                       | (五) 药品包装的管理    | 药品包装的管理规定                   | 2                  |
|                       | (六) 药品价格和广告的管理 | 药品价格和广告的管理规定                | 2                  |
|                       | (七) 药品监督       | 药品监督管理                      | 2                  |
|                       | (八) 法律责任       | 相关行政责任                      | 2                  |
|                       | 十七、《药品注册管理办法》  | (一) 药品注册管理的基本制度和要求          | 从事药物研制和药品注册活动的基本要求 |
| (二) 药品上市注册            |                | 1. 药物临床试验                   | 2                  |
|                       |                | 2. 药品上市许可                   | 2                  |
|                       |                | 3. 关联审评审批                   | 2                  |
|                       |                | 4. 药品注册核查                   | 2                  |
|                       |                | 5. 药品注册检验                   | 2                  |
| (三) 药品加快上市注册程序        |                | 1. 突破性治疗药物程序                | 2                  |
|                       |                | 2. 附条件批准程序                  | 2                  |
|                       |                | 3. 优先审评审批程序                 | 2                  |
|                       |                | 4. 特别审批程序                   | 2                  |
| (四) 药品上市后变更和再注册       |                | 1. 药品上市后研究和变更               | 2                  |
|                       |                | 2. 药品再注册                    | 2                  |
| (五) 受理、撤回申请、审批决定和争议解决 |                | 受理、撤回申请、审批决定和争议解决相关规定       | 2                  |
| (六) 工作时限              |                | 药品注册的受理、审评、核查、检验、审批等工作的最长时间 | 2                  |
| (七) 监督管理              |                | 监督管理部门的监管                   | 2                  |
| (八) 法律责任              |                | 相关行政责任                      | 2                  |
| 十八、《药品生产监督管理办法》       | (一) 生产许可       | 1. 从事药品生产应当符合的条件            | 2                  |
|                       |                | 2. 药品生产许可的相关规定              | 2                  |
|                       | (二) 生产管理       | 1. 药品生产质量管理规范, 药品生产质量管理体系   | 2                  |
|                       |                | 2. 药品质量保证体系                 | 2                  |
|                       | (三) 监督检查       | 1. 药品监管部门的监管                | 2                  |
|                       |                | 2. 职业化、专业化检查员制度             | 2                  |

|                 |                    |          |        |   |
|-----------------|--------------------|----------|--------|---|
|                 |                    | (四) 法律责任 | 相关行政责任 | 2 |
| 十九、医疗机构从业人员行为规范 | (一) 医疗机构从业人员行为规范总则 | 总则       | 2      |   |
|                 | (二) 医疗机构从业人员行为规范   | 基本行为规范   | 2      |   |
|                 | (三) 药学技术人员行为规范     | 具体行为规范   | 2      |   |

