

全国中医药专业技术资格考试大纲
《中药专业》（初级士）

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）阴阳学说的概念	阴阳及其特性	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. 指导五脏系统疾病的诊断	2
			2. 指导五脏系统疾病的治疗	2
		四、藏象	（一）藏象的概念	藏象
（二）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	
（三）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
	(四) 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
	(五) 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
	(六) 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
	(七) 胆	1. 胆贮存胆汁	2
		2. 胆排泄胆汁	2
		3. 胆主决断	2
	(八) 胃	1. 胃主受纳、腐熟水谷	2
		2. 胃主通降	2
		3. 胃喜润恶燥	2
	(九) 小肠	1. 小肠主受盛化物	2
		2. 小肠主泌别清浊	2
	(十) 大肠	1. 大肠传化糟粕	2
		2. 大肠主津	2
	(十一) 膀胱	1. 膀胱贮存尿液	2
		2. 膀胱排泄尿液	2

		(十二) 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
		(十三) 女子胞	女子胞的主要功能	2
		(十四) 脏与脏之间的关系	脏与脏之间的关系	2
		(十五) 脏与腑之间的关系	脏与腑之间的关系	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. 津液的概念	2
	2. 津液的生理功能		2	
	(四) 气血津液之间的关系	气血津液之间的关系	2	
	六、经络	(一) 经络学说	经络	2
		(二) 经络系统的组成	1. 十二经脉	2
			2. 奇经八脉	2
			3. 十五别络	2
		(三) 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	
(四) 奇经八脉的循行分布		奇经八脉循行分布规律	2	
(五) 经络的生理功能	1. 经络的基本功能	2		
	2. 奇经八脉的功能	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	1. 七情内伤	2	
		2. 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	

中 医 学 基 础			2. 过逸	2	
		(六) 痰饮	1. 痰饮的形成	2	
			2. 痰饮的致病特点	2	
		(七) 瘀血	1. 瘀血的形成	2	
			2. 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. 阴阳偏盛	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	
			4. 气血津液关系失常	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（药事管理与法规）

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 毒性药品管 理办法	医疗用毒性药品的生 产、经营、使用管理	1. 生产、加工、收购、经 营、配方用药的规定	2	
		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	1. 国家基本药物制度的发 展	2	

	主要内容	2. 国家基本药物使用和销售的規定	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. 非处方药管理的内容	2 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		2
		2. TRIPS新提出的保护知识 产权的基本原则		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) 药品经营企业管理	药品经营企业管理规定	2
	(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	2
	(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	