

全国中医药专业技术资格考试大纲
中药专业
(初级师)

第二部分 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 | |
| | | 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. 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 |
| | | 4. 不良反应 | 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、 | 1. 功效 | 2 |
| 2. 药理作用 | | | 2 | |
| 3. 现代应用 | | | 2 | |
| | 4. 不良反应 | 2 | | |

| | | | | |
|---------|-------------------------------|-------|-----------------|---|
| | | 苦参、知母 | | |
| 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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: 三七、白及、蒲黄 | 1. 功效 | 2 |
| | | 2. 药理作用 | 2 |
| | | 3. 现代应用 | 2 |
| | | 4. 不良反应 | 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: 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 |
| | | 4. 不良反应 | 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: 桔梗、半夏、苦杏仁 | 1. 功效 | 2 |
| | | 2. 药理作用 | 2 |
| | | 3. 现代应用 | 2 |
| | | 4. 不良反应 | 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: 酸枣仁、远志 | 1. 功效 | 2 |
| | | 2. 药理作用 | 2 |
| | | 3. 现代应用 | 2 |
| | | 4. 不良反应 | 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: 天麻、钩藤、地龙 | 1. 功效 | 2 |
| | | 2. 药理作用 | 2 |
| | | 3. 现代应用 | 2 |
| | | 4. 不良反应 | 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: 麝香、石菖蒲、冰片 | 1. 功效 | 2 |
| | | 2. 药理作用 | 2 |
| | | 3. 现代应用 | 2 |
| | | 4. 不良反应 | 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: 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: 五味子、山茱萸 | 1. 功效 | 2 |
| | | | 2. 药理作用 | 2 |
| | | | 3. 现代应用 | 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技创新体系、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 | 医疗机构的药剂管理规定 | 2 |

| | | | |
|-----------------|-----------------------------|--------------------------|---|
| | 管理 | | |
| | (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 | (一) 医疗机构从业人 | 总则 | 2 |

| | | | |
|----------|------------------|--------|---|
| 从业人员行为规范 | 员行为规范总则 | | |
| | (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 |