

2021 年初级中药士考试大纲-相关专业知识

考试单元	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	
	二、阴阳学说	(一) 阴阳学说的概念	3. 同病异治和异病同治	2	
			(二) 阴阳学说的基本内容	阴阳及其特性	2
				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. 五行特性					
3. 事物五行属性的归类					
(二) 五行的生克关系	1. 五行相生与相克				
	2. 五行相乘与相侮				
	3. 五行母子相及				
(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. 指导五脏系统疾病的治疗				
四、藏象	(一) 藏象的概念	藏象	2		

 医学教育网 www.med66.com	(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
 医学教育网 www.med66.com	(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
 医学教育网 www.med66.com	(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
 医学教育网 www.med66.com	(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

医学教育网 www.med66.com		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	脏与脏之间的关系	2	

五、气血津液	关系			
	(十五) 脏与腑之间的关系	脏与腑之间的关系	2	
	(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	

八、发病		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
		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
(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	

中 医 学 基 础	九、病机		4. 继发	2
			5. 复发	2
		(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	

医学教育网 www.med66.com	(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
医学教育网 www.med66.com	(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
医学教育网 www.med66.com	(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
医学教育网 www.med66.com	(二) 治则	4. 正治反治	2
		5. 因人、因时、因地制宜	2

续表（药事管理）





医学教育网
www.med66.com












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 内容	(二)中药管理的基本 内容	(一)中药的地位	中药的法律地位	2
			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理要求	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、国家基本药物管理制度	《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范	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、医疗机构药事管理规定》	(一)《医疗机构药事管理规定》	《医疗机构药事管理规定》的主要特点	2
		《医疗机构药事管理规定》的主	2



		主要内容	
		(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、药品不良反应报告监测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	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. 库房的设施、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	(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	1. 中药材生产流通全过程的质量 2	

《药法》		监督管理	
		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、评价体系和管理体制	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. TRIPS 新提出的保护知识产权的基本原则	2 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) 药品包装管理	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. 建立和完善符合中药特点的技术评价	2 2

 医学教育网 www.med66.com  医学教育网 www.med66.com  医学教育网 www.med66.com  医学教育网 www.med66.com	 医学教育网 www.med66.com  医学教育网 www.med66.com  医学教育网 www.med66.com	体系		
		. 药物非临床研究质量管理规范	2	
		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			

 医学教育网 www.med66.com  医学教育网 www.med66.com  医学教育网 www.med66.com  医学教育网 www.med66.com	 医学教育网 www.med66.com	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	
	 医学教育网 www.med66.com	(五) 医疗机构药事管理	1. 进货检查收制度	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
	 医学教育网 www.med66.com	(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
	 医学教育网 www.med66.com	(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
	 医学教育网 www.med66.com	(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
	 医学教育网 www.med66.com	(九) 监督管理	1. 假药、劣药	2
			2. 监管部门的监督检查	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	
 医学教育网 www.med66.com	(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》	(一) 药品生产企业管理	药品生产企业管理规定	2

管理法实施条例》	(二) 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	药品监督规定	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基本要求	从事药物研制和药品注册活动的基本制度和基本要求
(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		受理、撤回申请、审批决定和争议解决	2

 <p>医学教育网 www.med66.com</p>	决定和争议解决	相关规定		
	(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	
 <p>医学教育网 www.med66.com</p> <p>十八、《药品生产监督管理办法》</p>	(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
	 <p>医学教育网 www.med66.com</p> <p>十九、《医疗机构从业人员行为规范》</p>	(一) 医疗机构从业人员行为规范总则	总则	2
(二) 医疗机构从业人员基本行为规范		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	