

全国执业药师资格考试

国家中医药管理局 编制
中华人民共和国人事部 审定

考试大纲



中国中医药出版社

全国执业中药师资格考试

考试大纲

国家中医药管理局 编制
中华人民共和国人事部 审定

中国中医药出版社

• 北 京 •

图书在版编目(CIP)数据

全国执业中药师考试大纲/国家中医药管理局组织编制.
北京:中国中医药出版社,1997.5
ISBN 7-80089-731-1

I.全… II.国… III.中草药-药剂人员-资格考核-考
试大纲 IV.R28

中国版本图书馆 CIP 数据核字(97)第 06718 号

中国中医药出版社出版

发行者:中国中医药出版社

(北京市朝阳区东兴路七号 电话:64151553 邮码:100027)

印刷者:北京星月印刷厂印刷

经销者:新华书店总店北京发行所

开 本:787×1092 毫米 16 开

字 数:77 千字

印 张:3.25

版 次:1997 年 5 月第 1 版

印 次:1997 年 5 月第 1 次印刷

册 数:10000

书 号:ISBN7-80089-731-1/R·730

定 价:5.00 元

全国执业中药师资格考试应试指南

编审委员会

主任委员 李振吉

副主任委员 李满海 郑守曾 吴 刚 许志仁

委 员 丁林生 于永杰 王永珍 王明来 叶定江
冯帆生 刘镇宇 刘燕池 李仪奎 李家实
张印生 张俊荣 范永升 范碧亭 金霁英
赵来玺 段逸山 贾天柱 钱超尘 雷载权
臧春元 濮传文 魏璐雪

(以姓氏笔画为序)

编写说明

中共中央《关于建立社会主义市场经济体制若干问题的决定》中指出：“要把人才培养和合理使用结合起来，配套改革劳动人事与干部选拔制度。要制定各种职业的资格标准和录用标准，实行学历文凭和职业资格两种证书制度，逐步实行公开招聘，平等竞争，促进人才合理流动。”据此，国家劳动部、人事部于1994年2月22日联合发文，正式颁发《职业资格证书规定》。《规定》指出：“职业资格是对从事某一职业所必备的学识、技术和能力的基本要求。职业资格包括从业资格和执业资格。从业资格是指从事某一专业(工种)学识、技术和能力的起点标准。执业资格是指政府对某些责任较大、社会通用性较强、关系公共利益的专业(工种)实行准入控制，是依法独立开业或从事某一特定专业(工种)学识、技术和能力的必备标准。国家职业资格证书参照国际惯例，实行国际双边或多边互认。”

中药是用于人类防病治病和康复保健的特殊商品。加强中药管理，提高中药质量，保障用药安全有效，是关系到人民身体健康的大事。

因此，国家决定在中药生产和中药流通领域实施执业中药师资格制度，加强中药专业技术人员的职业准入控制。要求“凡从事中药(中药材、中成药、中药饮片、中药保健品)生产、经营活动的企事业单位，在其关键岗位必须配备有执业中药师资格的人员。执业中药师通过国家组织的资格考试取得执业资格，依法独立执行业务。”

资格考试是国家对职业准入控制的一种手段。根据人事部和国家中医药管理局联合下发的《关于印发〈执业中药师资格制度暂行规定〉、〈执业中药师资格考试实施办法〉及〈执业中药师资格认定办法〉的通知》(人职发[1995]69号)的有关规定，自1996年起于每年在全国范围内举行一次。执业中药师资格考试科目分为：“中药药事管理与法规”、“中药学专业知识”、“综合知识与技能”。“各科考试成绩一次合格，才能取得执业中药师资格。”

为了配合每年一次的执业中药师资格考试，指导应考人员有效地进行复习，依据国家中医药管理局编写、国家人事部审定的《全国执业中药师资格考试大纲》，我司组织有关专家编写了《全国执业中药师资格考试应试指南》，共九册，分别是：《中药药事管理》、《中药法规汇编》、《中药学》、《中药药剂学》(含中药炮制学)、《中药化学》、《中药药理学》、《中药鉴定学》、《综合知识与技能(上)》、《综合知识与技能(下)》。其内容紧扣大纲，实用性强，作为各培训单位开展考前培训和应考人员备考的必备教材。

国家中医药管理局科技教育司

1997年3月

前 言

为了加强对中药专业技术人员的职业准入控制,加强对中药生产和流通的管理,确保中药质量,保障人民用药安全和维护人民健康,促进我国中医药事业的发展,同时,参照国际惯例,本着与国际接轨的原则,中华人民共和国人事部、国家中医药管理局于1995年7月5日颁布了“关于印发《执业中药师资格制度暂行规定》、《执业中药师资格考试实施办法》及《执业中药师资格认定办法》的通知”(人职发[1995]69号),决定在中药生产和中药流通领域实施执业中药师资格制度。

执业中药师资格是执业中药师为履行其职责所必备的知识、技术和能力的标志,是依法独立开业或在中药生产、经营关键岗位任职的依据。

根据《执业中药师资格制度暂行规定》和《执业中药师资格考试实施办法》的规定,国家中医药管理局组织有关单位和专家,对执业中药师资格考试的基本要求及考试内容进行了广泛调研和论证,并结合我国中药生产、经营的特点及实际情况,拟定了《全国执业中药师资格考试大纲》,经人事部审定,于1996年予以公布。经首次执业中药师资格考试实践,国家中医药管理局又组织专家对考试大纲进行了部分修订,现正式颁布,供全国执业中药师资格考试使用。

《全国执业中药师资格考试大纲》确定了全国执业中药师资格考试内容、范围和要求,是执业中药师资格考试统一命题的依据,是应考人员必备的指南。为便于应考人员复习,国家中医药管理局已组织有关专家按《考试大纲》要求统一编写了一套《全国执业中药师资格考试应试指南》。

为了使应考人员在考前能够了解执业中药师资格考试的有关情况和考试试卷题型,我们在制定《考试大纲》的同时,编写了《全国执业中药师资格考试简介》和《全国执业中药师资格考试试题类型》,供广大应考人员参考。

国家中医药管理局科技教育司

1997年3月

目 录

第一章 全国执业中药师资格考试简介	(1)
第二章 全国执业中药师资格考试大纲	(3)
第一节 中药药事管理与法规.....	(3)
第二节 中药学专业知识.....	(9)
一、中药学.....	(9)
二、中药药剂学(含中药炮制学).....	(13)
三、中药鉴定学.....	(17)
四、中药药理学.....	(19)
五、中药化学.....	(23)
第三节 综合知识与技能.....	(27)
一、中医基础知识.....	(27)
二、中药实用知识与技能.....	(30)
三、医古文.....	(32)
四、外语.....	(33)
第三章 全国执业中药师资格考试试题类型	(34)
附1:关于印发《执业中药师资格制度暂行规定》、《执业中药师资格考试实施办法》及 《执业中药师资格认定办法》的通知.....	(36)
附2:关于印发《执业中药师岗位设置和岗位规范等有关问题的规定》的通知.....	(41)
附3:关于执业中药师资格考试免试部分科目的通知.....	(44)

第一章 全国执业中药师资格考试简介

为推行执业中药师资格考试制度,人事部与国家中医药管理局已于1996年在全国范围内举行了首次执业中药师资格考试,今后将每年举行一次。

举行执业中药师资格考试,是实行执业中药师资格制度的基础;是学习世界各国药品管理成功的经验;是保障中药安全、有效和中药师的合法权益,使我国执业中药师管理工作步入法制轨道的必要途径。通过执业资格考试提高中药师执业水平和整个中药队伍的素质。

为了帮助广大报考人员进一步熟悉全国执业中药师资格考试的内容和要求,有效地复习参考,对全国执业中药师资格考试作如下说明:

一、考试性质

执业中药师资格考试属于职业准入性考试。凡经过本考试并成绩合格者,国家发给“执业中药师资格证书”,表明其具备执业中药师的水平和能力。执业中药师有权依法开办或领办中药生产、经营企业或独立执行业务。执业中药师资格证书是申领企业执照的必备文件。本资格在全国范围内有效。通过全国统一考试取得的执业中药师资格,同时也获得主管中药师技术资格。单位根据工作需要可聘任主管中药师职务。

二、考试目的

为适应我国医药市场经济发展对中药专业技术人才的需要,培养一批既有专业知识和技能,又有法律知识,能严格依法执行业务的中药专业技术队伍,客观公正地评价和选拔人才,充分发挥执业中药师在确保中药质量、保障人民用药安全和维护人民健康方面的特殊作用。同时,为了促进我国中医药走向世界,实现资格制度与国际接轨,国家特举办全国执业中药师资格考试。

三、考试时间、地点

全国执业中药师资格考试拟定于每年举行一次。考试分四个半天进行,考试时间每次为2.5小时。

考试地点、具体考试日期由国家人事部公布,各省、直辖市、自治区人事厅(局)负责安排并通知报考单位及报考人员。

四、考试方法

执业中药师资格考试实行全国统一大纲、统一命题、统一组织的考试制度。考试方法为笔试(闭卷)。试题类型全部为多项选择题(MCQ),应试人员在固定的答案中选择正确的、最优的答案,不需要作解释和论述。外语或《医古文》包含在《综合知识与技能》考试科目中,不单独考试,因而不能带字典(辞典)。全部试题均在专门设计的答题卡上作答。

五、考试科目

执业中药师资格考试分三大科目:中药药事管理与法规、中药学专业知识、综合知识与技能(含外语或医古文)。三大科目单独考试,单独计分。三大科目在同一次考试中全部及格才算通过执业中药师资格考试,如有一大科目不及格即不能取得执业中药师资格。

在《中药学专业知识》考试科目中,中药学、中药药剂学(含中药炮制学)及中药鉴定学为必

考内容,中药药理学和中药化学为选考内容,设两种试卷供应考人员根据自己专业或工作实际任选一种。

在《综合知识与技能》考试科目中,外语同时给出英语、日语两种试题,并考虑到我国中药师的实际情况,增设医古文试题,应考人员可任选其中一门试题。全部科目满分计分 400 分。

各科考试大纲的内容,均按掌握、熟悉、了解三个层次要求。在考试内容中,掌握部分约占 60%,熟悉部分约占 30%,了解部分约占 10%。考试范围、难度及其具体要求,请应试人员详细阅读国家中医药管理局组织编写的《全国执业中药师资格考试大纲》和《全国执业中药师资格考试应试指南》。

第二章 全国执业中药师资格考试大纲

第一节 中药药事管理与法规

《中药药事管理与法规》部分融合了中药学、中医学、管理科学、法学、经济学、社会学等学科知识,是执业中药师必备知识的重要组成部分。

【基本要求】

1. 掌握中药药事管理重要的基本内容
2. 掌握我国现行药品管理和中药管理方面重要的专业法律与法规
3. 掌握中药生产、经营、药品质量管理方面的有关内容
4. 熟悉、了解有关的法律和法规
5. 熟悉中药科技管理和药品使用管理的有关内容
6. 了解中药教育管理的有关内容
7. 了解执业中药师资格制度的必要性、重要性及其主要规定

【考试内容】

(一)中药药事管理学

1. 中药药事管理基础知识

掌握中药药事管理学概念及其在中医药事业中的地位与作用

掌握药品管理立法

了解现代管理学基础

了解国外药事管理体制

2. 药品质量监督管理

掌握药品的概念和类型

掌握药品质量监督检验

熟悉药品质量监督管理的概念、原则和内容

熟悉中药生产经营管理组织

熟悉药品不良反应之监督、整顿与淘汰

了解药品监督管理组织机构

了解药品监督行政处罚规定

3. 药品质量管理

掌握药品标准

掌握药品生产检验

熟悉质量管理概念

熟悉药品质量管理

4. 中药生产质量管理

掌握《药品生产质量管理规范》(GMP)

熟悉药品 GMP 认证

5. 药品经营质量管理

掌握中药采购、验收与检验、批发零售业务的质量管理

熟悉中药储存、养护的质量管理

了解中药批发、零售企业、中药材专业市场应具备的条件

了解中药出口的注册管理

6. 药品使用管理

熟悉《医疗机构中药饮片质量管理办法》(试行)的主要内容

了解药品使用管理有关内容

7. 中药科技管理

熟悉中药科技管理计划

熟悉中药科技工作程序管理

了解中药科技管理的有关内容

8. 中药教育管理

了解中药教育管理的内容

(二) 中药法规

1. 掌握《中华人民共和国药品管理法》

《药品法》的立法依据和意义

《药品法》立法的基本原则

《药品法》的主要内容

《药品法》的法律责任

药品、假药、劣药、新药、特殊管理的药品、辅料、药品生产企业、药品经营企业的概念

2. 掌握《中华人民共和国药品管理法实施办法》

《实施办法》的主要内容

《实施办法》的适用范围

处罚

3. 掌握《医疗用毒性药品管理办法》

毒性药品的概念

毒性药品生产和经营的管理要求

管理的毒性中药品种

4. 掌握《麻醉药品管理办法》

麻醉药品的概念及类别

麻醉药品的种植和生产

麻醉药品的供应

麻醉药品的运输

麻醉药品的进出口

麻醉药品的使用

5. 熟悉《精神药品管理办法》

精神药品的概念和分类

- 精神药品的生产
- 精神药品的供应
- 精神药品的运输
- 精神药品的使用
- 精神药品的进出口管理
- 6. 熟悉《进口药品管理办法》
 - 进口药品的注册
 - 进口药品的合同和质量标准
 - 进口药品的检验
 - 进口药品的经营管理要点
- 7. 熟悉《戒毒药品管理办法》
 - 戒毒药品的概念和类别
 - 戒毒药品的研制、临床研究和审批
 - 戒毒药品的生产和供应
 - 戒毒药品的包装和运输
 - 戒毒药品的使用
 - 处罚
- 8. 掌握《药品监督管理行政处罚规定(暂行)》
 - 制定本规定的基本思想
 - 本规定的适用范围
 - 立案、定案与送达
 - 处罚与附则
- 9. 掌握《新药审批办法》
 - 新药的概念和范围
 - 新药的审批和生产
 - 补充规定中若干问题的主要内容
- 10. 掌握《新药审批办法有关中药部分的修订和补充通知》
 - 中药新药的分类和命名
 - 中药新药的研究
 - 中药新药的临床
- 11. 掌握《关于新药保护及技术转让的规定》
 - 新药保护及技术转让的范围
 - 新药保护及技术转让的具体规定
 - 新药保护的期限
 - “新药证书”的正本和副本
- 12. 掌握《关于加强药品批准文号监督管理的通知》
 - 本通知的意义和要求
 - 本通知的主要内容
- 13. 熟悉《药品非临床研究质量管理规定(试行)》(GLP)

- GLP 的适用范围
- GLP 的主要内容
- GLP 中有关术语的含义
- 14. 掌握《药品生产质量管理规范》(GMP)
 - GMP 的适用范围
 - GMP 的主要内容
 - GMP 的基本思想和原则
 - GMP 中有关术语的含义
- 15. 掌握《关于开展药品 GMP 认证工作的通知》
 - 实施药品 GMP 认证制度的基本思想
 - 药品 GMP 认证的性质和组织机构
 - 药品生产企业(车间)GMP 认证和药品品种 GMP 认证
 - 开展药品 GMP 认证工作的具体要求
- 16. 掌握《医药商品质量管理规范》(GSP)
 - GSP 的适用范围
 - GSP 的主要内容
 - GSP 中有关术语的含义
- 17. 掌握《整顿中药材专业市场的标准》
 - 整顿标准的基本思想
 - 设立专业市场的程序、具备的条件、监督管理
 - 进入专业市场经营中药材的企业和个人应具备的条件
 - 严禁进入专业市场的几类药品
- 18. 掌握《野生药材资源保护管理条例》
 - 国家重点保护的野生药材物种的分级
 - 国家对三级野生药材物种保护的规定
 - 国家对野生药材物种的进出口管理的规定
- 19. 掌握《国务院关于禁止犀牛角和虎骨贸易的通知》
 - 禁止的对象和要求
 - 取消药用标准
- 20. 掌握《关于对原处方含有犀牛角和虎骨的中成药改变成分和更改名称等有关问题的通知》
 - 使用代用品的规定
 - 更改名称的规定
- 21. 熟悉《中药饮片生产企业质量管理办法(试行)》
 - 管理办法的基本思想、要求
 - 质量管理的机构、制度
 - 生产过程的管理
 - 仓储管理
- 22. 掌握《药品零售企业饮片质量管理办法》

- 制定管理办法的基本思想
- 对人员、采购、检验、保管、调剂的要求
- 23. 熟悉《关于全国中成药品种整顿情况和今后工作几点意见的通报》
 - 中成药品种整顿需要重点解决的问题
 - 对治疗性中成药执行国家标准系列的规定
 - 防止中成药品种出现混乱的措施
 - 执行现版药典和部颁药品标准的要求
- 24. 掌握《中药品种保护条例》
 - 制定《条例》的目的
 - 《条例》适用的中药品种范围
 - 中药保护品种等级的划分和审批
 - 违反中药品种保护处罚规定
 - 中药保护品种的保护
- 25. 熟悉《出口中成药产品质量注册实施细则》
 - 质量注册条件及依据
 - 产品质量注册程序
 - 监督管理
- 26. 掌握《中药保健药品的管理规定》
 - 《规定》的基本思想
 - 《规定》对中药保健药品的基本要求
 - 对研制、审批、生产、经营、使用中药保健药品的要求
- 27. 掌握《国务院关于进一步加强对药品管理工作的紧急通知》
 - 当前在药品管理方面存在的问题
 - 对开办药品生产、批发企业应重点审查的内容
 - 加强药品销售管理的措施
 - 整顿中药材专业市场的要求
- 28. 掌握《国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知》
 - 药品管理工作的重要性
 - 严肃查处药品购销活动中的回扣问题
 - 整顿药品生产经营秩序
- 29. 掌握关于认真贯彻《国务院办公厅关于继续整顿和规范药品生产经营秩序加强药品管理工作的通知》的通知
 - 强化对药品生产经营企业的监督管理
 - 清理整顿现有药品品种
- 30. 掌握《关于新开办药品生产经营企业审批问题的通知》
 - 新开办药品生产企业的条件、程序及 GMP 认证
 - 新开办药品经营企业的审批程序
- 31. 掌握《中药生产经营企业合格证及申请审批的暂行规定》

- 中药生产经营企业合格证的作用
- 申请审批程序
- 开办中药生产企业的条件
- 开办中药批发经营企业的条件
- 管理及处罚
- 32. 掌握《药品生产(经营)企业合格证管理办法(试行)》
 - 《合格证》管理的基本思想
 - 《合格证》的申领、审查、批准、发放程序
- 33. 掌握《关于核发中药生产经营企业合格证安排意见及验收准则的通知》
 - 中成药生产企业合格证验收准则
 - 中药饮片生产企业合格证验收准则
 - 中药经营企业合格证验收准则
- 34. 掌握核发《药品生产企业许可证》验收标准(暂行)
 - 《药品生产企业许可证》验收标准
- 35. 掌握核发《药品经营企业许可证》验收标准(暂行)
 - 《药品经营企业许可证》验收标准
- 36. 了解关于印发《国家基本药物》部分品种目录的通知
- 37. 了解《关于成立卫生部药品不良反应监察中心的通知》
- 38. 掌握《执业中药师资格制度暂行规定》
 - 制定《暂行规定》的基本思想
 - 执业中药师的职责
 - 执业中药师的考试和注册
 - 执业中药师的岗位设置
 - 执业中药师的岗位规范
 - 执业中药师的罚则和附则
- 39. 熟悉《中华人民共和国广告法》
 - 《广告法》的基本思想
 - 《广告法》所称广告的含义、适用范围
 - 广告准则、广告活动、广告审查
 - 法律责任
- 40. 熟悉《药品广告审查办法》
 - 《办法》的基本思想
 - 药品广告的申请、初审、终审、批准文号、有效期、监督管理
- 41. 熟悉《药品广告审查标准》
 - 不得发布药品广告的药物
 - 药品广告用语的要求
- 42. 熟悉《中华人民共和国产品质量法》
 - 《药品法》与《产品质量法》的关系
 - 制定《产品质量法》的主要目的

- 生产者的产品质量责任和义务
- 销售者的产品质量责任和义务
- 损害赔偿及罚则
- 43. 熟悉《中华人民共和国计量法》
 - 《计量法》的基本思想
 - 计量基准器具、计量标准器具及计量检定
 - 计量器具管理
 - 法律责任
- 44. 熟悉《中华人民共和国计量法实施细则》
 - 计量检定、计量监督
 - 产品质量检验机构的计量认证
 - 法律责任
- 45. 熟悉《中华人民共和国产品质量认证管理条例》
 - 制定《条例》的目的
 - 认证管理工作的职责
 - 认证的条件和程序
 - 处罚
- 46. 了解《中华人民共和国刑法》关于生产销售伪劣商品罪
- 47. 了解《中华人民共和国反不正当竞争法》
- 48. 了解《中华人民共和国专利法》
- 49. 了解《中医药专利管理办法》
- 50. 了解《中华人民共和国标准化法》
- 51. 了解《中华人民共和国标准化法实施条例》
- 52. 了解《中华人民共和国商标法》
- 53. 了解《中华人民共和国合同法》
- 54. 了解《中华人民共和国技术合同法》
- 55. 了解《中华人民共和国消费者权益保护法》
- 56. 了解《中华人民共和国公司法》
- 57. 了解《中华人民共和国行政诉讼法》
- 58. 了解《中华人民共和国行政处罚法》
- 59. 了解《行政复议条例》

第二节 中药学专业知识

一、中药学

中药学部分主要包括中药基本理论和常用中药的性能、应用知识和技能等,是执业中药师《中药学专业知识》的必备组成部分。

【基本要求】

1. 掌握中药的四气、五味、归经、升降浮沉、有毒与无毒、配伍与七情、用药禁忌等基本理论知识及其有关应用。

2. 掌握 180 种常用中药的性能特点、功效、应用(主治病证及重要配伍的意义)、特殊用量用法、使用注意及来源(指一味药因品种来源不同而效用有异者);并掌握功用相似药物的相同点和不同点。

3. 熟悉历代代表性本草著作的作者、成书年代及其学术价值。

4. 熟悉中药的剂量、用法等理论知识及有关应用。

5. 熟悉 90 种常用中药的功效、主治病证、特殊用法及使用注意;并熟悉其中功效相似药物的相同和不同点。

6. 了解 30 种较常用中药的功效、特殊用法及使用注意。

【考试内容】

1. 掌握中药性能的内容。

2. 掌握四气的含义、确定的依据、所表示药物的作用及其对临床用药的指导意义。

3. 掌握五味的含义及其所表示的药物作用。

4. 掌握升浮与沉降的不同作用、升降浮沉与药物性味的关系以及影响升降浮沉的因素。

5. 掌握归经的含义、确定药物归经的理论基础和依据及其对临床用药的指导意义。

6. 掌握“毒药”一词的含义、引起中毒的原因及使用有毒药物的注意事项。

7. 掌握中药配伍的目的、药物“七情”的含义及配伍用药的原则。

8. 掌握配伍禁忌的内容。

9. 掌握妊娠用药禁忌的含义及确定妊娠禁用、慎用药物的原则。

10. 掌握常用的特殊煎药法。

11. 熟悉《神农本草经》、《本草经集注》、《新修本草》、《证类本草》、《本草纲目》、《本草纲目拾遗》的作者、成书年代及学术价值。

12. 熟悉中药剂量的含义、确定剂量的依据及服药方法。

13. 了解食忌的含义。

14. 掌握解表药的含义、功效、适应范围、配伍方法、使用注意及辛温解表药与辛凉解表药的药性和作用特点。

掌握:麻黄、桂枝、紫苏、生姜、荆芥、防风、羌活、白芷、薄荷、牛蒡子、蝉蜕、桑叶、菊花、葛根、柴胡。

熟悉:香薷、藁本、苍耳子、辛夷、蔓荆子、升麻。

了解:淡豆豉。

15. 掌握清热药的含义、功效、适应范围、配伍方法、使用注意及清热药中各类药物的药性和作用特点。

掌握:石膏、知母、天花粉、栀子、夏枯草、黄芩、黄连、黄柏、龙胆草、生地黄、玄参、牡丹皮、赤芍、金银花、连翘、蒲公英、大青叶、板蓝根、牛黄、鱼腥草、射干、白头翁、败酱草、青蒿、地骨皮。

熟悉:芦根、淡竹叶、苦参、水牛角、紫草、青黛、穿心莲、蚤休、半边莲、土茯苓、山豆根、马齿苋、红藤、白花蛇舌草、白薇、胡黄连。

了解:紫花地丁、垂盆草、马勃、银柴胡。