

附件1

**全国卫生专业技术资格考试（中医药类）卫生法规考试大纲**  
 （适用于中医内科等11个中医类专业、中西医结合内科等3个中西医结合类专业  
 及全科医学中医类1个专业，共15个专业）

考试学科	单元	细目	要点	考试科目
卫生法规	一、卫生法中的法律责任	（一）卫生法中的民事责任	1. 民事责任的概念及其特征	2
			2. 民事责任的构成	2
			3. 承担民事责任的方式	2
		（二）卫生法中的行政责任	1. 行政责任的概念及其特征	2
			2. 行政责任的构成	2
			3. 行政责任的形式	2
		（三）卫生法中的刑事责任	1. 刑事责任的概念及其特征	2
			2. 刑事责任的构成	2
		二、相关卫生法律法规	（一）《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》	1. 医疗卫生事业的原则
	2. 基本医疗卫生服务			2
	3. 医疗卫生机构			2
	4. 医疗卫生人员			2
	5. 健康促进			2
	6. 法律责任			2
	（二）《中华人民共和国执业医师法》		1. 医师的基本要求与职责	2
			2. 执业注册	2
			3. 执业规则	2
			4. 考核和培训	2
			5. 法律责任	2
	（三）《中华人民共和国传染病防治法》		1. 法定传染病的分类	2
			2. 传染病防治方针与原则	2
			3. 传染病预防	2
			4. 疫情报告、通报和公布	2
			5. 疫情控制措施	2
			6. 医疗救治	2
			7. 法律责任	2
	（四）《突发公共卫生事件应急条例》		1. 突发公共卫生事件预防与应急准备	2
			2. 报告与信息发布	2
3. 应急处理			2	
4. 法律责任		2		
（五）《医疗机构管理条例》及其实施细则	1. 医疗机构执业	2		
	2. 登记和校验	2		
	3. 法律责任	2		

考试学科	单元	细目	要点	考试科目
卫生法规	二、相关卫生法律法规	(六)《医疗纠纷预防和处理条例》	1. 处理医疗纠纷的原则	2
			2. 医疗纠纷的预防	2
			3. 医疗纠纷的处理	2
			4. 法律责任	2
		(七) (《中华人民共和国民法典》第七编第六章) 医疗损害责任	1. 医疗机构承担赔偿责任的情形	2
			2. 推定医疗机构有过错的情形	2
			3. 医疗机构不承担赔偿责任的情形	2
			4. 紧急情况医疗措施的实施	2
			5. 病历资料	2
		(八)《医疗事故处理条例》	1. 医疗事故的处理原则与基本要求	2
			2. 预防与处置	2
			3. 行政处理与监督	2
			4. 法律责任	2
		(九)《中华人民共和国中医药法》	1. 发展中医药事业的方针、基本原则与保障措施	2
			2. 中医药服务	2
			3. 中药保护与发展	2
			4. 中医药人才培养	2
			5. 中医药科学研究	2
			6. 中医药传承与文化传播	2
			7. 法律责任	2
		(十)《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例	1. 药品研制	2
			2. 医疗机构药事管理	2
			3. 假药和劣药	2
			4. 特殊管理的药品	2
			5. 对医疗机构及医务人员的要求	2
			6. 法律责任	2
		(十一)《处方管理办法》	1. 处方开具与调剂的原则	2
			2. 处方管理的一般规定	2
			3. 处方权的获得	2
			4. 处方的开具	2
			5. 监督管理	2
			6. 法律责任	2
		(十二)《医疗机构从业人员行为规范》	1. 总则	2
			2. 医疗机构从业人员基本行为规范	2
			3. 管理人员行为规范	2
			4. 医师行为规范	2
			5. 实施与监督	2

注:考试科目2为“相关专业知识”

## 附件2

## 全国卫生专业技术资格考试（中医药类）药事管理考试大纲

（适用于中药初级士、初级师、中级，共3个专业）

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	《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	

考试 学科	单 元	细 目	要 点	考试 科目
药 事 管 理	八、处方药与非处方药分类管理	(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
		(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	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	

考试 学科	单 元	细 目	要 点	考试 科目	
药 事 管 理	十三、中药知识产权 保护	(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	
			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			

考试 学科	单 元	细 目	要 点	考试 科目
药 事 管 理	十五、《中华人民共和国药品管理法》	(六) 药品上市后管理	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	
	(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
		(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	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		

考试 学科	单 元	细 目	要 点	考试 科目
药 事 管 理	十七、《药品注册管 理办法》	(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

注:考试科目2为“相关专业知识”

## 附件3

## 全国卫生专业技术资格考试（中医药类）卫生法规考试大纲

（适用于中医护理初级师、中级，共2个专业）

考试模块	单元	细目	要点	考试科目
护理学基础	卫生法规	（一）医疗事故	1. 医疗事故的概念	1
			2. 医疗事故的构成条件	1
			3. 不属于医疗事故的情形	1
			4. 医疗事故的分级	1
		（二）护理相关法律法规	1. 护理相关法律法规的基本内容	1
			2. 护理立法的意义	1
			3. 护士条例基本内容	1
			4. 护理工作中的违法与犯罪	1
			5. 与护士执业注册相关的法律法规	1
			6. 与护士临床工作相关的医疗法律法规	1
		（三）《中华人民共和国中医药法》	1. 发展中医药事业的方针、基本原则与保障措施	1
			2. 中医药服务	1
			3. 中药保护与发展	1
			4. 中医药人才培养	1
			5. 中医药科学研究	1
			6. 中医药传承与文化传播	1
			7. 法律责任	1
		（四）《医疗机构从业人员行为规范》	1. 总则	1
			2. 医疗机构从业人员基本行为规范	1
			3. 管理人员行为规范	1
			4. 护士行为规范	1
			5. 实施与监督	1

注：考试科目1为“基础知识”