

XIAN YI XIA NONG CUN YAO PIN JING YING QI YE
YAO XUE CONG YE REN YUAN
PEI XUN DA GANG JI JIAO CHENG

县以下农村药品经营企业 药学从业人员培训大纲及教程

国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心 组织编写

中国中医药出版社



县以下农村药品经营企业 药学从业人员培训大纲及教程

国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心

——组织编写——

Em 49/11



中国中医药出版社

· 北京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

药学从业人员培训大纲及教程/国家食品药品监督管理局执业药师
资格认证中心组织编写. —北京: 中国中医药出版社, 2004. 12

ISBN 7-80156-622-9

I. 药… II. 国… III. 药理学—技术培训—教材 IV. R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 074078 号

中国中医药出版社出版

发行者: 中国中医药出版社

(北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 电话: 64405750 邮编: 100013)

(邮购联系电话: 84042153 64065413)

印刷者: 北京瑞达方舟印务有限公司

经销者: 新华书店总店北京发行所

开 本: 787×1092 毫米 16 开

字 数: 599 千字

印 张: 25.5

版 次: 2004 年 12 月第 1 版

印 次: 2004 年 12 月第 1 次印刷

册 数: 5000

书 号: ISBN 7-80156-622-9/R·622

定 价: 25.00 元

如有质量问题, 请与出版社发行部调换。

HTTP://WWW.CPTCM.COM

县以下农村药品经营企业 药学从业人员培训大纲及教程

编审委员会

徐幼军	赵晓鸣	李 军	王立丰
廖沈涵	崔恩学	王志萍	刘小平
张淑芳	吴闾云	叶咏年	徐德生
高仲阳	常章富	丁晋垣	陈 皎
孟丽华	秦绪龙		

前 言

生活在乡镇、农村的 10 亿多农民的身体健康是我国整体实现小康社会的重要方面。依法做好乡镇、农村药品的监督管理,规范乡镇、农村药品供应市场秩序,建设乡镇、农村药品供应网络,保证乡镇、农村药品质量及合理用药,是维护农民健康、防病治病的重要措施。为此,国家食品药品监督管理局为保证农民用药安全、有效,积极推行了 GSP 认证并制定《关于县以下药品零售企业开展药品经营质量管理规范认证工作的意见》。在推行这项工作中,碰到的一个近乎于瓶颈的问题是县以下地区执业药师、从业药师寥寥无几,现有药学从业人员不能适应农村用药新形势的需要。为解决这一问题,国家食品药品监督管理局又依法制定了《关于加强县以下农村药品零售企业药学从业人员培训工作的通知》,要求对乡镇、农村药学从业人员进行培训,提高业务素质,经培训、考核合格取得上岗资格,达到药品零售企业 GSP 认证的条件。

受国家食品药品监督管理局的委托,我们制定了《县以下农村药品经营企业药学从业人员培训大纲》,并依据大纲编写了《县以下农村药品经营企业药学从业人员培训教程》。本教程分为“药事管理法规与药学职业道德”和“药学服务知识与技能”两个部分,“药学服务知识与技能”又分为药物基本知识、常见病及其药物治疗和服务技能三个方面。这些内容是县以下农村药品经营企业药学从业人员保证消费者用药安全、有效,提供必需的药学服务,做好药品业务工作应具备的学识、技术和能力的基本组成部分,是药品经营企业药学从业人员培训、考核的重要内容。

本教程主要是供县以下农村药品零售企业中的药学从业人员进行培训、学习之用。也可供其他药品经营企业药学从业人员以及农村新型医疗合作网络中乡(镇)、村卫生医疗机构及个体诊所从事药品供应的有关人员进行药学培训和学习提高之用。

本教程在编写过程中,受到国家食品药品监督管理局人事教育司和药品市场监督司的指导,也得到有关单位及专家的支持和帮助,在此表示真诚的感谢。

国家食品药品监督管理局
执业药师资格认证中心

2004 年 12 月

目 录

关于县以下药品零售企业开展药品经营质量管理规范认证工作的意见	(1)
关于加强县以下农村药品零售企业药学从业人员培训工作的通知	(3)
县以下农村药品经营企业药学从业人员培训大纲	(5)

第一部分 药事管理法规与药学职业道德

中华人民共和国药品管理法	(13)
中华人民共和国药品管理法实施条例	(25)
中华人民共和国刑法 (节选)	(36)
药品经营许可证管理办法	(41)
药品流通监督管理办法 (暂行)	(48)
处方药与非处方药分类管理办法 (试行)	(54)
非处方药专有标识管理规定 (暂行)	(56)
处方药与非处方药流通管理暂行规定	(57)
药品经营质量管理规范	(60)
药品经营质量管理规范实施细则	(68)
药品经营质量管理规范认证管理办法	(78)
执业药师资格制度暂行规定	(84)
药品包装、标签和说明书管理规定 (暂行)	(88)
药品不良反应报告和监测管理办法	(92)
野生药材资源保护管理条例	(96)
医疗器械监督管理条例	(98)
药学职业道德	(104)

第二部分 药学服务知识与技能

上篇 药物基本知识	(115)
第一章 药品	(115)
第一节 药品、药品质量和药品标准	(115)
第二节 药品名称、药品的批准文号和药品的有效期	(117)
第三节 药品的特殊性与一般性	(119)

2 · 药学从业人员培训大纲及教程 ·

第四节 药品分类	(121)
第二章 药物剂型	(125)
第一节 概述	(125)
第二节 常用剂型	(127)
第三节 中药的传统剂型	(136)
第三章 药物的作用	(141)
第一节 药物的基本作用	(141)
第二节 影响药物作用的因素	(145)
第四章 药物相互作用	(147)
第一节 概述	(147)
第二节 药动学的相互作用	(148)
第三节 药效学的相互作用	(150)
第四节 药物与食物间的相互作用	(151)
第五章 药物的用法用量	(153)
第一节 用药方法	(153)
第二节 服药的时间与次数	(154)
第三节 药物的用量	(155)
第四节 中药的用法用量	(157)
第六章 特殊人群用药	(161)
第一节 老年人用药	(161)
第二节 小儿用药	(163)
第三节 妊娠期和哺乳期妇女用药	(166)
第七章 处方	(171)
第一节 处方的含义、分类与意义	(171)
第二节 处方的组成、处方限量与保管原则	(172)
第三节 处方调剂	(173)
第四节 中药调剂的基本知识与操作技能	(178)
第八章 合理用药	(202)
第一节 概述	(202)
第二节 不合理用药的现状及其影响因素	(205)
第三节 抗菌药物的合理应用	(207)
第四节 中西药联用	(211)
第五节 常见有毒中药的中毒反应及基本治疗原则	(217)
第九章 药品的包装	(224)
第一节 药品包装的基本要求、类别与材料	(224)
第二节 药品包装上的标识	(226)
第三节 药品说明书	(227)

第十章 药品的陈列、保管与养护	(230)
第一节 药品的陈列	(230)
第二节 药品的保管	(231)
第三节 药品的养护	(235)
第四节 中药的贮存与养护	(236)
中篇：常见病及其药物治疗	(247)
第十一章 西医常见病症及西药治疗	(247)
第一节 感冒	(247)
第二节 发热与疼痛	(249)
第三节 扁桃体炎	(251)
第四节 咳嗽与咯痰	(252)
第五节 哮喘	(255)
第六节 消化不良	(256)
第七节 消化性溃疡	(258)
第八节 腹泻与便秘	(262)
第九节 蛔虫病与蛲虫病	(264)
第十节 晕动病	(265)
第十一节 失眠	(266)
第十二节 糖尿病	(268)
第十三节 泌尿系感染	(272)
第十四节 高血压病	(274)
第十五节 高脂血症	(278)
第十六节 冠心病	(281)
第十七节 软组织扭挫伤	(283)
第十八节 疖肿与脓疱疮	(284)
第十九节 痤疮	(286)
第二十节 过敏性皮炎与湿疹	(287)
第二十一节 手足癣	(289)
第二十二节 口腔科疾病	(290)
第二十三节 眼科疾病	(292)
第二十四节 鼻炎	(294)
第二十五节 维生素和矿物质缺乏病症	(296)
第二十六节 痛经	(299)
第二十七节 阴道炎	(299)
第二十八节 避孕	(301)
第十二章 中医常见病证及中药治疗	(303)
第一节 感冒	(303)

4 · 药学从业人员培训大纲及教程 ·

第二节 中暑	(307)
第三节 咳嗽	(308)
第四节 胃脘痛	(312)
第五节 痞满	(315)
第六节 泄泻	(318)
第七节 痢疾	(320)
第八节 腹痛	(321)
第九节 黄疸	(323)
第十节 便秘	(324)
第十一节 胸痹	(326)
第十二节 心悸	(328)
第十三节 不寐	(330)
第十四节 头痛	(333)
第十五节 眩晕	(335)
第十六节 中风	(338)
第十七节 消渴	(339)
第十八节 淋证	(340)
第十九节 风湿痹	(342)
第二十节 骨痹	(345)
第二十一节 虚劳	(346)
第二十二节 痔疮	(351)
第二十三节 月经不调	(352)
第二十四节 痛经	(354)
第二十五节 带下	(355)
第二十六节 乳癖	(357)
第二十七节 小儿感冒	(358)
第二十八节 小儿咳嗽	(360)
第二十九节 小儿泄泻	(361)
第三十节 小儿厌食	(363)
第三十一节 小儿积滞	(364)
第三十二节 小儿肠道虫证	(366)
第三十三节 圆翳内障	(367)
第三十四节 暴聋	(368)
第三十五节 鼻渊	(368)
第三十六节 急喉痹	(370)
第三十七节 慢喉痹	(371)
第三十八节 乳蛾	(372)

第三十九节 牙痛	(373)
第四十节 口疮	(374)
第四十一节 脚湿气	(375)
第四十二节 湿毒疮	(376)
第四十三节 瘾疹	(378)
下篇：服务技能	(380)
第十三章 规范服务	(380)
第一节 规范服务的要求与内容	(380)
第二节 销售服务的程序	(385)
第十四章 接待顾客咨询与查询	(387)
第一节 咨询接待	(387)
第二节 查询记录	(390)
第十五章 顾客投诉和退换货的处理	(392)
第一节 顾客投诉和处理	(392)
第二节 退换货的处理	(395)

关于县以下药品零售企业开展药品经营 质量管理规范认证工作的意见

(2004 年 10 月 21 日国家食品药品监督管理局国食药监市〔2004〕508 号)

根据国家食品药品监督管理局下发的《关于印发 2004 年 GSP 认证工作意见的通知》(国食药监市〔2004〕11 号)要求,现对县以下药品零售企业《药品经营质量管理规范》(以下简称 GSP)认证工作提出以下意见:

一、基本要求

各级药品监督管理部门,应正确认识做好县以下药品零售企业 GSP 认证工作的意义,并将此作为加强农村地区药品监督管理、保证广大农民用药安全有效的重要工作内容。

对县以下药品零售企业实施 GSP 认证,是监督实施 GSP 认证整体工作的一部分。各地在实施这项工作中,不能将农村和城市的认证工作截然划分开来,应依照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》以及《药品经营质量管理规范认证管理办法》等有关 GSP 认证的管理规定以及本文的要求,加强组织领导、统一认证标准、严格认证纪律、强化监督,确保认证工作质量和完成工作目标。

对县以下药品零售企业实施 GSP 认证,要在符合认证工作要求的前提下,与加强农村药品监督网络和供应网络建设工作相结合。用监督的手段促进药品连锁配送进县到乡,促进药品配送供应进村,促进“两网”建设工作健康发展。

二、适用范围

本文中所称县以下药品零售企业,是指位于县城以下(不含县城)乡镇和村等地的零售药店。

在上述企业中,对一些位于经济较为发达、已达到或基本达到城市化水平地区的药品零售企业,或者虽然位于欠发达地区,但自身条件可以达到现有认证标准的药品零售企业,其 GSP 认证是否依照本意见实施,由所在地省级药品监督管理部门确定。

三、相关条件

根据我国农村地区经济发展的实际状况,在 GSP 认证工作中,对县以下药品零售企业 GSP 认证所涉及的人员、经营场所等条件,可按下列规定执行:

(一)县以下药品零售企业人员的配备,按《药品经营许可证管理办法》第五条的规定执行。

(二)县以下药品零售企业经营场所的面积,在保证与其药品经营的品种和销售数量相适应、做到经营场所宽敞和整洁的情况下,可不给予具体数量的要求。

(三) 根据国家食品药品监督管理局《关于贯彻执行〈药品经营许可证管理办法〉有关问题的通知》(国食药监市〔2004〕第152号)的规定,县以下药品零售企业如果具备可靠的药品供应渠道,售出的药品能够得到及时的补充,可以不设置仓库,但不得在货柜(架)以外的其他地方存放药品。

(四) 县以下药品零售企业在保证药品质量的前提下,应重点加强药品进货渠道、进货验收记录、药品陈列摆放和定期检查、有问题药品的处理以及销售服务和处方管理等环节的管理。

省(区、市)药品监督管理部门应结合上述有关规定,按照《药品零售企业 GSP 认证检查评定标准》,实施认证检查。

四、认证时限

各省(区、市)药品监督管理部门应在下一阶段认证工作中,统筹安排,认真组织开展对县以下药品零售企业的 GSP 认证,并在 2005 年 12 月 31 日前予以完成。

关于加强县以下农村药品零售企业药学从业人员培训工作的通知

(2004 年 11 月 17 日国家食品药品监督管理局国食药监人〔2004〕545 号)

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局:

为认真贯彻全国人才工作会议精神,加强农村药学实用人才队伍建设,积极推进县以下药品经营企业监督管理工作和农村两网建设,按照《药品管理法》、《药品管理法实施条例》及《药品经营许可证管理办法》(第 6 号局长令)规定,现将加强农村药品零售企业药学从业人员培训相关工作通知如下:

一、培训目的

加强农村药品零售企业药学从业人员培训,不断提高药学从业人员的道德素质、法律素质和专业素质,努力培养一批农村药学实用人才,为加强县以下药品经营企业监督管理工作和农村药品监督网络、供应网络建设提供智力支持和人才保障,切实方便群众购药,加强用药指导咨询,保障公众用药安全有效。

二、培训对象

在县以下农村药品零售企业工作,并符合下列条件的药学从业人员:

- (一)具有高中以上(含高中)文化程度,西部和经济欠发达地区可根据实际情况,适当安排初中以上(含初中)文化程度;
- (二)身体健康,品行良好,具有一定的药学实践经验;
- (三)未取得执业药师、从业药师资格。

三、培训内容

按照国家食品药品监督管理局委托国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心编写、印制的《县以下农村药品经营企业药学从业人员培训大纲》(以下简称《大纲》)要求,培训内容由药事管理法规与药学职业道德和药学服务知识与技能两部分组成。

四、培训形式

培训形式和手段可根据实际灵活多样,可采取面授、函授、远程教育、业余学习等多种形式。在确保培训质量和成效的前提下,为药学从业人员提供经济、方便的培训形式,减轻经济负担,缓解工学矛盾。

五、培训要求

- (一)各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局应结合本地区实际情况,制定具体培训及考核办法,并按照《大纲》要求组织实施培训及考核工作。要注重考核内容的统一,

保证培训及考核质量。

(二) 县以下农村药品零售企业的药学技术业务负责人首次培训应当完成 60 个学时, 经考核合格后方可上岗从业。以后每年应当完成 30 个学时的培训, 经考核合格后方可继续从业。具体培训内容、学时数及有关要求见《大纲》, 各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可根据本地区实际情况, 从《大纲》中自主选取、安排首次和后续培训的内容。

(三) 其他从业人员的培训内容、学时数及考核由各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门参照《大纲》要求做出具体规定。

(四) 未经培训或经培训考核不合格人员不得上岗从业。

(五) 经培训考核合格的药学技术业务负责人应当履行以下职责:

1. 处方的审核和监督调配;
2. 为消费者进行用药的咨询和指导消费者选购、使用药品;
3. 负责药品质量管理;
4. 报告药品不良反应情况;
5. 指导其他从业人员的工作。

各级食品药品监督管理部门要认真贯彻落实全国人才工作会议精神, 牢固树立人才资源是第一资源、人人可以成才、以人为本的观念, 加强农村药学实用人才队伍建设, 加大培训力度, 激励农村药学实用人才快速成长, 建立健全农村药学实用人才服务体系, 为加强县以下药品经营企业监督管理工作和农村两网建设提供智力支持和人才保障。

县以下农村药品经营企业药学从业人员 培训大纲

《县以下农村药品经营企业药学从业人员培训大纲》包括“药事管理法规与药学职业道德”和“药学服务知识与技能”两个部分，“药学服务知识与技能”又分为药物基本知识、常见病及其药物治疗和服务技能三个方面。这些内容是县以下农村药品经营企业药学从业人员保证消费者用药安全、有效，提供必需的药学服务，做好药品业务工作所应具备的学识、技术和能力的基本组成部分，是药品经营企业药学从业人员培训、考核的重要内容。

根据县以下农村药品经营企业药学从业人员的职责与从业活动的需要，对所有内容总体要求分为掌握、熟悉、了解三个层次，即与从业人员日常工作直接接触到的、有关重要的基本的内容要求掌握，与从业人员日常工作相关的、一般的内容要求熟悉，与从业人员日常工作需要知道的、其他的内容要求了解。

大纲对各部分内容的最低培训时间作了要求，各地培训、考核的实施应以本大纲为准，可根据本地区情况，从大纲中选取、安排有关内容。需要说明的是：本大纲中所列法规今后若有修订，以修订版为准；本大纲中未列入的，今后新颁布的且与本纲所定培训人员有关的法规也将列入培训考核内容。

第一部分 药事管理法规与药学职业道德（38 学时）

一、药事管理法规（32 学时）

1. 中华人民共和国药品管理法（4 学时）

掌握药品经营企业管理的规定

掌握药品管理的规定

掌握药品包装、标签、说明书管理的规定

熟悉药品价格、药品回扣和药品广告方面管理的规定

熟悉违反本法的法律责任和处罚的规定

了解药品监督方面的规定

了解本法的适用范围和有关的执法部门

2. 中华人民共和国药品管理法实施条例（3 学时）

掌握药品经营企业管理的规定

掌握药品管理的规定

掌握药品包装、标签、说明书管理的规定

熟悉药品价格和广告管理的规定

熟悉法律责任和处罚的规定

熟悉本条例有关用语的含义

了解药品监督方面的规定

3. 中华人民共和国刑法 (节选) (1 学时)

掌握销售假药、劣药的刑罚规定

熟悉对非法经营药品以及对伪造、变造、买卖国家机关的许可证、注册证、批准文件等公文、证件的刑罚规定

了解非法提供麻醉药品、精神药品以及毒品的罪行的含义

4. 药品经营许可证管理办法 (2 学时)

掌握申领《药品经营许可证》的条件

熟悉申领《药品经营许可证》程序和变更、换发的要求

熟悉监督检查的内容及要求

了解本办法总则及附则的内容

5. 药品流通监督管理办法 (暂行) (3 学时)

掌握药品经营的监督管理规定

掌握药品采购的监督管理规定

熟悉药品销售人员的监督管理规定

了解本办法罚则的有关规定

了解本办法用语的含义

6. 处方药与非处方药分类管理办法 (试行) (2 学时)

掌握处方药与非处方药的概念及分类

掌握非处方药标签、说明书及包装的管理规定

掌握经营处方药及甲、乙类非处方药业务的资格规定

熟悉处方药与非处方药分类管理的原则依据

了解本办法其他内容

7. 非处方药专有标识管理规定 (暂行) (1 学时)

掌握甲类非处方药、乙类非处方药的标识

熟悉非处方药标识使用规定

了解使用非处方药标识的意义

8. 处方药与非处方药流通管理暂行规定 (3 学时)

掌握处方药及甲、乙类非处方药零售及使用管理规定

熟悉处方药与非处方药批发销售管理规定

熟悉本规定的宗旨和适用范围

了解本规定其他内容

9. 药品经营质量管理规范 (3 学时)

掌握药品零售的质量管理

熟悉药品批发的质量管理

了解本规范用语的含义

10. 药品经营质量管理规范实施细则

(3 学时)

掌握药品零售的质量管理

熟悉药品批发的质量管理

11. 药品经营质量管理规范认证管理办法

(1 学时)

熟悉认证申请所报资料的要求

了解认证受理、检查及其有关管理的规定

12. 执业药师资格制度暂行规定

(1 学时)

熟悉执业药师的概念

了解执业药师的职责

13. 药品包装、标签和说明书管理规定 (暂行)

(1 学时)

掌握药品包装、标签和说明书管理的规定

了解药品包装材料、容器方面的规定

14. 药品不良反应报告和监测管理办法

(2 学时)

掌握本办法总则和附则的有关内容

熟悉药品不良反应报告的要求

了解各部门职责、药品不良反应评价、控制和处罚内容

15. 野生药材资源保护管理条例

(1 学时)

熟悉野生药材物种分级标准及采猎、采药原则

熟悉重点保护野生药材物种的目录

了解本条例其他内容

16. 医疗器械监督管理条例

(1 学时)

了解医疗器械的概念和分类

了解医疗器械经营企业的条件

了解本条例罚则中有关经营使用方面的处罚规定

二、药学职业道德

(6 学时)

1. 掌握药品流通、调剂配发中的道德责任

2. 掌握药学人员的道德准则

3. 熟悉药学职业道德原则和规范

第二部分 药学服务知识与技能 (112 学时)

一、药物基本知识 (44 学时)

(一) 药品

(4 学时)

1. 掌握药品质量、药品标准的概念

2. 掌握药品名称的种类、药品批准文号的格式

3. 掌握药品有效期的含义和表示方法

4. 熟悉药品的特殊性

5. 了解药品的分类形式