

2023 年职业技能等级认定

《医药商品购销员》中级考核大纲

本大纲对药品经营企业中药学从业人员所应具有的专业知识、职业道德、药事管理法规知识及应具备的实际工作技能进行了具体的规范。在规范中根据实际工作的需要，对所需具有的理论知识和需具备的工作技能从掌握、熟悉、了解三个层次进行了具体的要求。要求掌握的内容为从业人员必知必会的内容；要求熟悉的内容为从业人员应知应会的内容；要求了解的内容为从业人员有认识、知道必要的内容。

大纲分为三个模块，药事管理法规与药学职业道德、药品购销和服务规范、医药学基础知识，注重知识与技能相结合的实用性，但不过分突出知识的系统性，使学习者能够有比较清晰的学习方向和目标，以满足认证考核和上岗从业的需要。

第一部分 药事管理法规与药学职业道德

一、药学职业道德

掌握：医药职业道德的概念、特点和原则，医药行业职业守则。

熟悉：社会主义职业道德的特点、基本原则和核心，医药行业的特点。

了解：医药经营企业的两重性，医药商品的特殊性和质量的重要性。

二、药事管理法规知识

(一) 中华人民共和国药品管理法

1. 概述

熟悉：药品管理法的立法宗旨、调整范围和对象，国家发展药品的方针、政策。

了解：药品管理法实施的时间、实施的意义，国家药品监督管理体制。

2. 药品经营企业管理

熟悉：药品经营应遵守的规定；药品价格、药品回扣和药品广告方面管理的规定；违反本法的法律责任和处罚的规定。

了解：开办药品经营企业的法定程序、必备条件，对药学技术人员的要求。

3. 药品管理

掌握：药品批准文号的有效期、格式，药品标准，假药、劣药的认定和按假药、劣药处理的有关规定，药品通用名称的规定，处方药、非处方药的概念特殊管理药品的种类、概念，药品标签和说明书的要求。

熟悉：药品包装材料容器的管理要求，药品不良反应的概念、类别，销售假、劣药应承担的法律责任及应从重惩罚的行为，药品价格的管理要求。

了解：药品广告的管理要求，药品不良反应报告的范围、时限，药品监督管理的部门及人员要求。

(二) 中华人民共和国药品管理法实施条例

掌握：药品经营企业管理和药品管理的规定；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；法律责任和处罚的规定；本条例用语的含义。

了解：药品监督方面的规定。

(三) 药品经营质量管理规范（药品零售的质量管理）

掌握：药品销售与服务的要求，药品陈列与储存的要求。

熟悉：人员与培训的要求，营业场所和仓库的要求。

了解：药品零售连锁企业的含义，药品零售连锁企业的机构组成。

(四) 药品经营质量管理规范实施细则

掌握：药品零售的质量管理。

(五) 药品经营许可证管理办法

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；监督检查的内容及要求。

了解：本办法实施时间、总则及附则的内容。

(六) 开办药品零售企业暂行规定

掌握：零售药店的概念；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；监督检查的内容及要求。

了解：本办法实施时间、总则及附则的内容。

(七) 处方药与非处方药分类管理办法（试行）

掌握：处方药与非处方药的概念和分类；非处方药标签、

说明书及包装的管理规定；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原则依据(八)非处方药专有标识管理规定（暂行）

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。

(九) 处方药与非处方药流通管理暂行规定

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；本规定的宗旨和适用范围。

了解：本规定其他内容。

(十) 药品包装、标签和说明书管理规定（暂行）

掌握：药品包装、标签和说明书信息内容管理的规定。

熟悉：药品包装内容及包装材料、容器方面的规定。

了解：药品包装、标签和说明书审批的规定。

(十一) 药品不良反应报告和监测管理办法

掌握：药品不良反应报告的要求和程序。

熟悉：各部门在药品不良反应工作上的职责。

了解：药品不良反应评价、控制和处罚方面的内容。

(十二) 药品流通监督管理办法（暂行）

掌握：药品经营的监督管理规定。