

2023 年职业技能等级认定 《医药商品购销员》（高级）培训大纲

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、医学教育网搜集整理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医学|教育网整理。

熟悉：药品采购的监督管理规定。药品销售人员的监督管理规定。

了解：本办法用语的含义。

（十三）野生药材资源保护管理条例：

熟悉：野生药材物种分级标准及采猎、采药原则；重点保护野生药材物种的目录。

了解：本条例其他内容。

（十四）中华人民共和国刑法（节选）：

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。

第二部分：药品购销和服务规范

一、药品购销：

掌握：首营企业和首营品种的审核要求；销售环节票据流转及填制使用方法。

熟悉：购销流程和营业流程；营业前环境、医药商品、销售工具及收银设备的准备要求；医药商品销售操作要点；销售业务中有关记录和物流、票流程序。

了解：售前准备的重要性；售前工作规范和营业中的服务规范；售后服务的内容和操作要点。

二、服务规范：

（一）规范服务：

掌握：规范服务的要求；规范服务的主要内容。

熟悉：销售服务的程序和操作要点。

（二）接待顾客咨询、查询：

掌握：接待顾客咨询、查询的礼仪要求及应对技巧；服务程序、包装操作。

熟悉：顾客查询、投诉的记录要求。

（三）顾客投诉和退换货的处理：

掌握：顾客投诉的处理程序和注意事项；售后退回药品的处理原则、程序及注意事项。

熟悉：与投诉顾客交谈的原则及技巧。

（四）安全知识：

掌握：各类灭火剂的适用范围，触电时现场急救方法。

熟悉：引起火灾的原因，消防工作的基本措施，安全用电注意事项。

了解：燃烧的条件和种类，电气火灾原因。

第三部分：医药学基础知识

一、医学基础知识：

（一）人体的构成：

1. 概述：

掌握：人体的主要系统，细胞膜的作用。

2. 心血管系统：

掌握：心率的概念和正常值，血压、收缩压、舒张压、脉压的概念。

3. 呼吸：

掌握：呼吸系统的组成，上呼吸道的概念。

4. 消化和吸收：

掌握：消化系统的组成，上消化道的概念，消化吸收的主要部位。

5. 肾的排泄：

掌握：泌尿系的组成，泌尿系各器官的作用，尿量。

6. 神经系统：

掌握：神经系统的组成，反射、反射弧的概念。

7. 能量代谢和体温：

掌握：正常体温概念。

熟悉：体温波动规律。

（二）医学微生物：

掌握：微生物的概念、分类，细菌的形态、结构，细菌的致病因素，病毒的主要特点，传染病的一般防治原则。

（三）免疫学基础：

掌握：免疫的概念，超敏反应的概念及类型。

二、药学基础知识：

（一）药物的分类及剂型特点。

掌握：常见的药物剂型及特点。

了解：常见药物剂型的概念。

（二）药品的质量及包装。