

2023 年职业技能等级认定 《中药调剂员》高级考核大纲

一、考核基本信息

本大纲对在药品经营企业中，从事中药工作的高级技能人员，所应具有的专业知识、职业道德、相关法律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有具体的要求。要求掌握的内容为该工种该级别从业人员必知必会的内容；要求熟悉的内容为该工种该级别从业人员应知应会的内容；要求了解的内容为该工种该级别从业人员有认识、知道必要的内容。大纲分为四个模块，药事管理法规与药学职业道德、药品购销和服务规范、中医学基础知识和专业技能。考试分为理论考试和实际操作两部分。理论知识考试采用闭卷笔试方式，技能操作考核采用现场实际操作方式。理论知识考试和技能操作考核均实行百分制，成绩皆达 60 分以上者为合格。各等级的理论知识考试时间均为 120 分钟，技能操作考核时间为 90 分钟。

二、考评人员与考生配比

理论知识考试考评人员与考生配比为 1: 20，每个标准教室不少于 2 名考评人员；技能操作考核考评员与考生配比为 1: 5，且不少于 3 名考评员。

三、基本要求

第一部分：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。

第一部分：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）北京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。

四、鉴定内容

高级中药调剂员-理论鉴定内容

项目	鉴定范围	鉴定内容	鉴定比重	备注
基础知识	1. 中药知识	(1) 疗效相似的中药疗效异同； (2) 常用中药的效用特点； (3) 掌握常用中药 200 种的来源、主产地、真伪优劣；	26	

		(4) 地道药材的质量特征； (5) 了解中药混淆品种；		
	2. 中医知识	(1) 了解中医脏腑之间的关系；心与肺、心与肾、肝与肾、肝与脾、脾与肺；(2) 风、寒、暑、湿、燥、火致病的特征；(3) “七情”致病与脏腑的关系；(4) 中医辨证；八纲辨证基本知识、脏腑辨证基本知识；掌握中医问诊的“十问”内容。	3.5	
	3. 方剂学知识	掌握 40 种常用方剂的组成、方义、功能、适应症。	6	
	4. 中药炮制知识	蒸法、煮法、复制法等操作要求和药材炮制举例。	4.5	
	5. 药用植物知识	(1) 药用植物的组织：分生组织、保护组织、基本组织、机械组织、输导组织、分泌组织；(2) 植物分类的意义和方法；(3) 了解下列科属植物的特征： 麻黄科、桑科、蓼科、毛茛科、十字花科、芸香科、豆科、五加科、伞形科、唇形科、龙胆科、茄科、桔梗科、兰科、小檗科、防己科、木兰科、樟科、蔷薇科、报春花科	5	
专业知识	1. 业务技术知识	(1) 运用中医理论，能对中医处方进行分析，确定药味和剂量； (2) 运用中医理论，综合分析处方应付； (3) 处方调配差错原因分析； (4) 掌握常用中药 200 种的通用名称； (5) 药斗存放药品规律和设计； (6) 商业企业营销基本知识：营销环境、市场需求。	30	

	2. 经营管理知识	(1) 了解经济合同法规知识；(2) 了解反不正当竞争法规知识；(3) 了解现代企业制度的基本特征及管理要求；(4) 商品经营商标、广告法规知识。	4	
	3. 质量标准与检验知识	(1) 应用经验鉴别方法，鉴别 150 种中药饮片的真伪优劣；	10	
	4. 工具设备知识	相关工种所用工具的使用方法。	1	
相关知识	职业道德	掌握职业道德基本知识	2	
		掌握医药行业职业守则	8	

高级中药调剂员-实操技能内容

项目	鉴定范围	鉴定内容	鉴定比重	备注
技能操作	1. 实际操作能力	(1) 具有本工种各岗位的业务操作能力，能胜任饮片调剂的复核质检工作，保证调配的药剂符合医师处方要求和药品质量要求； (2) 审核中医处方误差； (3) 依据省、自治区、直辖市的中药调剂规范（规程），掌握常用中药 200 种的处方应付； (4) 掌握临方炮制的方法和目的；	35	
	2. 应用计算能力	(1) 运用计算机进行处方计价或临方制剂计价（限时 6 分钟）； (2) 二位数乘、除法。15 分钟完成 20 道题的计算（10 道加、减法、10 道乘、除法）。	15	
	3. 语言文字能力	具有良好的语言和文字表达能力，讲究语言艺术。	2	
	4. 经营管理能力	(1) 具有本工种业务管理能力； (2) 具有对中级调剂员进行业务	3	

		技术指导 and 传授的能力。		
	5. 质量管理能力	(1) 应用经验鉴别方法, 能识别 400 种中药的真伪; (2) 掌握显微鉴别法; 初步掌握薄层鉴别法。	35	
工具设备使用维护能力	工具设备使用维护能力	能使用计算器具及临方炮制、临方制剂等相关工具。	10	

参考资料:

1. 《中药调剂员（初级）》，劳动和社会保障部教材办公室组织编写，中国劳动社会保障出版社；
2. 《中药调剂员（中级）》，劳动和社会保障部教材办公室组织编写，中国劳动社会保障出版社；
3. 《中药调剂员（高级）》，劳动和社会保障部教材办公室组织编写，中国劳动社会保障出版社；
4. 《中药学》黄兆胜主编，人民卫生出版社；
5. 《有机化学》吉卯社主编，科学出版社；
6. 《分析化学》李发美主编，人民卫生出版社（第 5 版）；
7. 《医学免疫学与微生物学》顾立刚主编，中国中医出版社；
8. 《生物化学》王继峰主编，中国中医药出版社（第 2 版）；
9. 《药物分析》刘文英主编，人民卫生出版社（第 5 版）；
10. 《细胞生物学》翟中和主编，高等教育出版社 2007

年版；

11. 《现代分子生物学》朱玉贤、李毅主编，高等教育出版社 2002 年第二版；

12. 《中药化学》匡海学主编，中国中医药出版社；

13. 《中药药理学》侯家玉主编，中国中医药出版社；

14. 《中药药剂学》张兆旺主编，中国中医药出版社；

15. 《中药炮制学》龚千峰主编，中国中医药出版社；

16. 《中药鉴定学》康廷国主编，中国中医药出版社；

17. 《药用植物学》姚振生主编，中国中医药出版社；

18. 《中药资源学》王文全、沈连生主编，学苑出版社；

19. 《中华人民共和国药典》现行版一部，国家药典委员会编写，化学工业出版社出版；

五、考核形式及成绩构成

1. 考核形式：闭卷笔试、实践操作

2. 成绩构成：笔试成绩+操作成绩

六、题目类型

单选题、多选题、判断题、实操题等。