

2023 年职业技能等级认定 《中药调剂员》中级考核大纲

一、考核基本信息

本大纲对在药品经营企业中，从事中药工作的中级技能人员，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、中医药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。大纲的编写遵循学科的分类方法，但不过分突出知识的系统性，而是注重知识与技能相结合的实用性。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。

二、考核内容

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：中医学基础知识

一、中药识别

（一）能识别根及根茎类中药饮片 180 种

（二）能识别皮类、茎木类中药饮片 20 种

（三）能识别花、叶类中药饮片 15 种

（四）能识别果实、种子类中药饮片 30 种

（五）能识别全草类中药饮片 25 种

（六）能识别其他类中药饮片 30 种

(七) 300 种常用中药饮片其特征及功能

二、中药检测

1. 能检识 180 种中药饮片的外观质量
2. 能对 20 种中药饮片进行来源、理化鉴别

第三部分：中药调剂

一、计价

- (一) 能熟记中药饮片的零售价格
- (二) 能在规定时间内计算中药处方的金额
- (三) 相关计价知识

二、饮片调配

(一) 能按《中药零售企业饮片质量管理办​​法》独立完成中药处方的调配

- (二) 能在配方中审方

三、临方炮制

- (一) 能按临方炮制的操作方法和要领进行炒制
- (二) 能按临方炮制的操作方法和要领进行炙制

四、饮片用法介绍

- (一) 能指导儿童、孕妇、老年人服汤药剂量、时间。
- (二) 能介绍 80 种常用中药饮片的药性特点和使用方法。

五、中药饮片保管养护

- (一) 能对中药商品进行日常保管
- (二) 能根据不同季节及中药商品的不同特性进行养护
- (三) 能正确调控温、湿度

(四) 能做好保管、养护记录

(五) 中药商品储存、养护知识

第四部分：中成药调剂

一、中成药介绍

(一) 能判断中成药处方前记、正文和后记完整

(二) 能介绍 40 种中成药的功效、主治及注意事项

(三) 能介绍 10 种中成药的主要药物组成

二、中成药保管养护

(一) 能对中成药颗粒、片、胶囊剂进行养护

(二) 能对中成药注射剂、滴丸、栓剂、喷雾剂等进行
养护

三、售后服务

(一) 中成药销售

1. 能按《处方药与非处方药分类管理办法》销售中成药

2. 能填报首营品种的经营审批表

3. 能进行调价操作

(二) 接待顾客查询

1. 能接待顾客的查询并做好记录

2. 能处理顾客的来函、来电业务并做好记录

(三) 处理顾客投诉

1. 能处理顾客投诉并做好记录

2. 能处理退换货事宜

第五部分：中成药调剂

一、审核处方

(一) 能核对涉及常用 80 种饮片的处方与已调剂饮片是否相符

二、煎煮

(一) 能确定不同治法处方的熬药火候

三、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

四、题目类型

单选题、多选题、判断题、实操题等。