

2023 年职业技能等级认定 中药调剂员（初级）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）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。

第二部分：中医药学基础知识

一、中药识别

- (一) 能识别根及根茎类中药饮片 120 种
- (二) 能识别皮类、茎木类中药饮片 30 种
- (三) 能识别花、叶类中药饮片 35 种
- (四) 能识别果实、种子类中药饮片 40 种
- (五) 能识别全草类中药饮片 35 种
- (六) 能识别其他类中药饮片 40 种
- (七) 300 种常用中药饮片的特征及功能

二、中药检测

- 1. 能检测中药饮片的外观质量
- 2. 能鉴别 30 种中药饮片的真伪

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

第四部分：中药饮片炮制基础知识

四、中药保管养护

- (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

第五部分：用药指导

一、汤剂服用介绍

- (一) 能介绍中药汤剂的煎煮方法
- (二) 能介绍中药汤剂的服用方法
- (三) 中药汤剂煎服知识

二、中成药介绍

- (一) 能介绍常用中成药的功效、主治及使用注意事项
- (二) 能介绍常见中成药处方的主要药物组成

三、销售与服务

(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

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。