

广东省医药行业职业技能鉴定培训教材

（药物制剂工） 教学大纲 （上册）

广东省中国直属医药职业技能培训指导中心

职业道德、药事管理培训考试大纲

[基本要求]

- 1 掌握药事管理、药品生产管理通则及药品生产有关法律、法规、规章的基本概念
- 2 掌握《药品生产质量管理规范》细则中药品生产过程的技术和质量管理的有关规定；掌握《中华人民共和国药品管理法》(新修订法律颁布后以新法律为准)、《药法》实施办法(新修订的《药法》实施办法出台以后以新办法为准)、《药品生产质量管理规范》(1998 修订)包括附录；掌握《麻醉药品管理办法》、《精神药品管理办法》、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》有关生产管理规定；了解《中华人民共和国产品质量法》、《中华人民共和国计量法》有关规定
- 3 熟悉药事管理中的法律基本知识。
- 4 了解药事管理概述，药事管理的基本知识，药事管理体制，企业和药品生产企业概述，药品生产质量管理规范(GMP)概述，《国务院关于加强药品管理工作的通知》(53 号文件)，药品生产企业开办条件和程序。
- 5 考试内容所占比列：掌握部分占 80%；熟悉部分占 20%。笔试考试方式：采用标准化试题考试方式。

【考试内容】

第一篇 职业道德

第一章 药理学伦理学与药学职业道德

第一节 伦理学与药理学伦理学

了解药理学伦理学的定义，药理学道德研究范围；

第二节 药理学伦理学的研究对象与任务

了解药理学伦理学的研究对象，掌握药理学伦理学的任务要点

第三节 掌握药理学伦理学的意义与方法

第四节 社会主义道德的基本原则与规范

熟悉社会主义药理学道德的基本原则要点规范内容要点

第五节 药理学道德基本范畴

熟悉药理学道德的权利与义务，药理学道德的幸福与良心，药理学道德的情感。荣誉和节操

第六节 药品生产工作的道德责任

掌握药品生产工作的道德责任要求要点；

第七节 药品生产人员的道德准则

掌握药品生产人员的主要道德要求。

第二篇 药事管理

第二章 药事管理基本知识

第一节 药事管理概述

掌握药事管理的宗旨；药事管理研究的范围；药事管理的特点。

第二节 药品质量监督管理

掌握药品·新药上市药品 处方与非处方药，假药与劣药的概念及药品特性；掌握药品质量的特性。掌握我国药品监督管理的特点和原则

第三节 药事管理基础

熟悉管理的对象 职能 层次；熟悉现代管理常用的方法；掌握法律 法规 规章的区别

第三章 药事管理体制

掌握我国药品监督管理行政机构和药品技术监督机构分级；了解美国和日本的药事管理体制

制。

第四章 药品生产管理概述

熟悉药品生产企业开办条件与开办程序；熟悉 GMP 的主导思想，实施意义，主要内容及特点。

第三篇 《药品生产质量管理规范》之药品生产与质量管理细则

第五章 机构与人员

第一节 生产与质量管理机构与职责

一、药品生产企业组织结构 熟悉

二、药品生产质量管理职能 熟悉

第二节 对有关人员的要求 了解

第三节 人员培训 了解

第五章 设备

第一节 设备设计与选型

熟悉设备设计与选型要求

第二节 设备安装与使用

掌握设备安装与使用要求

第三节 设备管理

了解设备管理的内容

第六章 灭菌

掌握灭菌的方法包含物理和化学灭菌方法种类；

第一节 干热灭菌方法及其设备

掌握干热灭菌的概念方法设备种类，设备组成；

第二节 湿热灭菌法及其设备

掌握湿热灭菌的概念方法主要设备，基本灭菌程序；掌握灭菌管理要点

第三节 其他灭菌方法及消毒方法

熟悉其他灭菌方法及消毒方法

第四节 灭菌管理要点

熟悉管理要点

第五节 蒸汽灭菌釜验证 了解

第七章 工艺用水

第一节 工艺用水分类及标准

掌握工艺用水分类及标准

第二节 工艺用水的管理

一、工艺用水的防护措施 了解

二、熟悉工艺用水的管理 熟悉

三、工艺用水系统监控 了解

第八章 物料

掌握物料中原料 辅料和包装材料的含义

第一节 物料购入与入库

一、物料购入几个原则 了解

二、入库 了解（仓库员应掌握入库管理）

第二节 仓库条件及管理

一、仓库分类及适用范围 熟悉仓库分类及适用范围

二、定置及堆迭要求 熟悉；

三、状态标志 熟悉；

四、养护 熟悉；

五、发料 熟悉；

六、退料 熟悉；

七、不合格物料管理；

第三节 生物制品的物料管理 了解

第四节 标签及说明书管理的内容 掌握

卫生

掌握卫生所包含的内容；

第一节 卫生管理系统 了解；

第二节 环境卫生 掌握；

第三节 工艺卫生

一、物料卫生 掌握

二、生产过程卫生要求 掌握；

三、设备卫生 掌握；

第四节 人员卫生

一、个人健康 了解；

二、工作服装 掌握规定内容；

三、个人卫生 掌握规定内容；

第九章 文件

第一节 文件概述及分类

一、定义 掌握文件、标准、技术标准、管理标准、操作（工作）标准、标准操作规程、记录的定义；

二、文件系统举例 了解

第二节 文件管理

一、文件管理 了解；

二、文件的设计与制定 了解；

三、文件的分发 了解；

四、文件的培训 了解；

五、文件的执行 了解；

六、文件撤销及销毁 了解；

七、文件保管与归档 了解；

八、文件的复审与修订 了解；

九、填写记录的要求 掌握；

第三节 生产管理和质量管理制度及其记录 了解

第五节 产品生产管理文件

一、生产工艺规程 掌握工艺规程的定义；掌握生产过程的定义；

二、岗位操作法 了解；

三、标准操作程序(SOP) 了解；

四、批生产记录 掌握；

五、批包装记录 掌握；

第六节 产品质量管理文件

一、原料质量标准的制定 了解；

- 二、辅料质量标准的制定 了解；
- 三、包装材料质量标准的制定 了解；
- 四、成品质量标准制定 了解；
- 五、工艺用水质量标准制定 了解；
- 六、检验操作规程 了解；
- 七、产品耗资两稳定性考察 了解；
- 八、批检验记录 了解；
- 九、质量管理文件 了解；
- 十、产品质量档案 了解；

第十一章 生产管理

- 一、批的定义 掌握批的定义；
- 二、批号的定义和编制方法 掌握批号的定义和编制方法；
- 三、批生产记录及其主要内容 中我；
- 四、批生产记录的填写和审核 掌握；
- 五、批生产记录的保存 掌握；

第二节 生产过程的技术管理

- 一、生产准备阶段的技术管理 了解；
- 二、生产过程的技术管理 掌握；

第三节 物料平衡及偏差处理

- 一、物料平衡计算的基本公式 了解；
- 二、需要计算收率的主要工序 了解；
- 三、需要计算收率的主要工序 了解；
- 四、偏差处理程序 了解；

第四节 清场

- 一、清场的定义和目的 掌握；
- 二、清场内容及要求 掌握；
- 三、清场记录及清场合格证 掌握；

第十二章 综合质量管理

- 一、质量管理的对象和目的 熟悉；
- 二、制定质量管理及检验人员职责 了解；
- 三、药品审批文件及批准文件 了解；
- 四、质量信息与质量分析 了解；
- 五、产品质量档案 了解；
- 六、质量事故及其报告 了解；
- 七、用户访问与用户来电、来信、来访 了解；
- 八、投诉与不良反应报告 了解

第三篇 药事法规

法规一：《中华人民共和国药品管理法》（新修订法律颁布后以新法律为准）

掌握与药品生产和药品质量相关的规定内容；并掌握药品的定义；掌握假药、劣药的界定。

法规二：《中华人民共和国药品管理法》实施办法（新修订的《药法》实施办法出台后以新办法为准）

掌握与药品生产和药品质量相关的规定内容；掌握行政处罚的规定内容。

法规三：药品生产质量管理规范（GMP）（1998年修订）

掌握规定内容

法规四：药品生产质量管理规范（1998 年修订）附录

掌握主要内容

法规五：麻醉药品管理办法

掌握与生产、储运相关的管理内容；熟悉使用规定内容。

法规六：精神药品管理办法

掌握与生产、储运相关的管理管理内容；熟悉使用管理规定。

法规七：医疗用毒性药品管理办法

掌握与生产、储运相关的管理内容；熟悉使用管理规定。

法规八：放射性药品管理办法

熟悉与生产、储运相关的管理规定；了解使用管理规定。