

药品质量与安全专业教学标准（高等职业教育专科）

1 概述

为适应科技发展、技术进步对行业生产、建设、管理、服务等领域带来的新变化，顺应药品质量与安全领域合规化、信息化、数字化发展的新趋势，对接新产业、新业态、新模式下药品质量检验、药品质量管理等岗位（群）的新要求，不断满足医药制造、批发和零售行业高质量发展对高素质技能人才的需求，推动职业教育专业升级和数字化改造，提高人才培养质量，遵循推进现代职业教育高质量发展的总体要求，参照国家相关标准编制要求，制订本标准。

专业教学直接决定高素质技能人才培养的质量，专业教学标准是开展专业教学的基本依据。本标准是全国高等职业教育专科药品质量与安全专业教学的基本标准，学校应结合区域/行业实际和自身办学定位，依据本标准制订本校药品质量与安全专业人才培养方案，鼓励高于本标准办出特色。

2 专业名称（专业代码）

药品质量与安全（490206）

3 入学基本要求

中等职业学校毕业、普通高级中学毕业或具备同等学力

4 基本修业年限

三年

5 职业面向

所属专业大类（代码）	食品药品与粮食大类（49）
所属专业类（代码）	药品与医疗器械类（4902）
对应行业（代码）	医药制造业（27）、批发业（51）、零售业（52）
主要职业类别（代码）	药物检验员（4-08-05-04）、药师（2-05-06-01）
主要岗位（群）或技术领域	药品质量检验、药品质量管理……
职业类证书	执业药师、药物制剂生产、药品购销……

6 培养目标

本专业培养能够践行社会主义核心价值观，传承技能文明，德智体美劳全面发展，具有一定的科学文化水平，良好的人文素养、科学素养、数字素养、职业道德、创新意识，爱岗敬业的职业精神和精益求精的工匠精神，较强的就业创业能力和可持续发展的能力，掌握本

专业知识和技术技能，具备职业综合素质和行动能力，面向医药行业的药物检验员、药师等职业，能够从事药品质量检验、药品质量管理等工作的高技能人才。

7 培养规格

本专业学生应在系统学习本专业知识和完成有关实习实训基础上，全面提升知识、能力、素质，掌握并实际运用岗位（群）需要的专业核心技术技能，实现德智体美劳全面发展，总体上须达到以下要求：

（1）坚定拥护中国共产党领导和中国特色社会主义制度，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，践行社会主义核心价值观，具有坚定的理想信念、深厚的爱国情感和中华民族自豪感；

（2）掌握与本专业对应职业活动相关的国家法律、行业规定，掌握绿色生产、环境保护、安全防护、质量管理等相关知识与技能，了解相关行业文化，具有爱岗敬业的职业精神，遵守职业道德准则和行为规范，具备社会责任感 and 担当精神；

（3）掌握支撑本专业学习和可持续发展必备的语文、数学、外语（英语等）、信息技术等文化基础知识，具有良好的人文素养与科学素养，具备职业生涯规划能力；

（4）具有良好的语言表达能力、文字表达能力、沟通合作能力，具有较强的集体意识和团队合作意识，学习 1 门外语并结合本专业加以运用；

（5）掌握无机化学、有机化学、生物化学、化学分析等方面的专业基础理论知识；

（6）掌握人体解剖、生理、药理、药剂、微生物、免疫等方面的专业基础理论知识；

（7）掌握药品质量检测、药品生物检定、中药制剂分析等技术技能，具备药品理化检验检测及分析、药品微生物检验检测与分析、中药检验检测及制剂分析等能力；

（8）掌握药品仪器分析技术技能，具备药品质量检验仪器操作与分析、精密分析仪器维护与保养、样品与试剂管理等能力；

（9）掌握药事管理、GMP 管理、GSP 管理、药品数据管理等技术技能，具备跟踪、执行和宣贯国家药品质量相关法律法规及标准，药品生产现场质量管理、药品经营各环节质量管理、药品质量体系文件管理等能力；

（10）掌握信息技术基础知识，具有适应本行业数字化和智能化发展需求的数字技能；

（11）具有探究学习、终身学习和可持续发展的能力，具有整合知识和综合运用知识分析问题和解决问题的能力；

（12）掌握身体运动的基本知识和至少 1 项体育运动技能，达到国家大学生体质健康测试合格标准，养成良好的运动习惯、卫生习惯和行为习惯；具备一定的心理调适能力；

（13）掌握必备的美育知识，具有一定的文化修养、审美能力，形成至少 1 项艺术特长或爱好；

（14）树立正确的劳动观，尊重劳动，热爱劳动，具备与本专业职业发展相适应的劳动素养，弘扬劳模精神、劳动精神、工匠精神，弘扬劳动光荣、技能宝贵、创造伟大的时代风尚。

8 课程设置及学时安排

8.1 课程设置

主要包括公共基础课程和专业课程。

8.1.1 公共基础课程

按照国家有关规定开齐开足公共基础课程。

应将思想政治理论、体育、军事理论与军训、心理健康教育、劳动教育等列为公共基础必修课程。将马克思主义理论类课程、党史国史、中华优秀传统文化、语文、数学、物理、外语、国家安全教育、信息技术、艺术、职业发展与就业指导、创新创业教育、药德教育、安全教育等列为必修课程或限定选修课程。

学校根据实际情况可开设具有地方特色的校本课程。

8.1.2 专业课程

一般包括专业基础课程、专业核心课程和专业拓展课程。专业基础课程是需要前置学习的基础性理论知识和技能构成的课程，是为专业核心课程提供理论和技能支撑的基础课程；专业核心课程是根据岗位工作内容、典型工作任务设置的课程，是培养核心职业能力的主干课程；专业拓展课程是根据学生发展需求横向拓展和纵向深化的课程，是提升综合职业能力的延展课程。

学校应结合区域/行业实际、办学定位和人才培养需要自主确定课程，进行模块化课程设计，依托体现新方法、新技术、新工艺、新标准的真实生产项目和典型工作任务等，开展项目式、情境式教学，结合人工智能等技术实施课程教学的数字化转型。有条件的专业，可结合教学实际，探索创新课程体系。

(1) 专业基础课程

主要包括：药用基础化学、生物化学、微生物学与免疫学、化学分析技术、人体解剖生理学、药理学、药物制剂技术等领域的的内容。

(2) 专业核心课程

主要包括：仪器分析、药品生物检定技术、药品质量检测技术、中药制剂分析、药事管理与法规、GMP 实务、GSP 实务、药品数据管理实务等领域的内容，具体课程由学校根据实际情况，按国家有关要求自主设置。

专业核心课程主要教学内容与要求

序号	课程涉及的主要领域	典型工作任务描述	主要教学内容与要求
1	仪器分析	① 药品质量检验仪器操作及分析。 ② 精密分析仪器的维护与保养	教学内容： ① 电化学、紫外、红外、气相色谱、液相色谱、薄层色谱等方法的基本原理。 ② 仪器的基本构造及在药品质量检测方面的应用。 教学要求： ① 具有常用药品质量检验相关分析仪器的操作和性能检查的能力。 ② 具有精密分析仪器日常维护、保养及科学管理的技能。 ③ 具有图谱分析和异常数据处理的能力

续表

序号	课程涉及的主要领域	典型工作任务描述	主要教学内容与要求
2	药品生物检定技术	药品微生物检验检测与分析	<p>教学内容：</p> <p>① 与卫生测定、安全检测有关的药品微生物限度检查内容与技术。</p> <p>② 注射剂的无菌检查、热原检查、细菌内毒素检查、异常毒性检查、过敏试验、降压试验、效价测定等的基本理论。</p> <p>教学要求：</p> <p>① 具有配制、保存、代传药品微生物检验检测所需溶液、菌液、培养基的技能。</p> <p>② 具有开展药品微生物检验检测的技能。</p> <p>③ 具有正确使用、维护微生物测定常用仪器设备的能力</p>
3	药品质量检测技术	<p>① 药品理化检验检测及分析。</p> <p>② 药品微生物检验检测及分析。</p> <p>③ 中药检验检测及其制剂分析</p>	<p>教学内容：</p> <p>① 药物检验所必备的基本理论、基本知识和基本技术。</p> <p>② 化学药物及其制剂的鉴别、杂质检查和含量测定的原理及方法等。</p> <p>教学要求：</p> <p>① 具有药品化学检验检测、微生物检验检测、中药制剂分析等技能。</p> <p>② 具有合理配制、保存药品质量检测所需试液溶液的能力。</p> <p>③ 具有药品含量和杂质限量测算及分析的能力</p>
4	中药制剂分析	中药检验检测及其制剂分析	<p>教学内容：</p> <p>① 中药制剂分析检验所必需的基本理论知识和实践技能。</p> <p>② 中药制剂样品的前处理方法及技能。</p> <p>③ 中药制剂的鉴别检查、含量测定的原理和方法等。</p> <p>教学要求：</p> <p>① 具有中药制剂鉴别检查的技能。</p> <p>② 具有中药制剂分析的能力</p>
5	药事管理与法规	<p>① 药品相关法律法规及标准的跟踪与宣贯。</p> <p>② 药品生产现场质量管理。</p>	<p>教学内容：</p> <p>① 药品、药事管理相关的法律法规制度的核心要点。</p> <p>② 药品研制、生产、经营、使用、监管及知识产权保护等制度的核心要点。</p>

续表

序号	课程涉及的主要领域	典型工作任务描述	主要教学内容与要求
5	药事管理与法规	③ 药品经营各环节质量管理	<p>教学要求：</p> <p>① 具有跟踪、执行和宣贯国家药品质量相关法律法规及标准的能力。</p> <p>② 具有收集与整理不同国家的药品标准和药物政策的能力。</p> <p>③ 具有药品生产现场质量管理、药品经营各环节质量管理的能力，能解决药品生产经营过程中的质量问题</p>
6	GMP 实务	<p>① 药品相关法律法规及标准的跟踪与宣贯。</p> <p>② 药品生产现场质量管理。</p> <p>③ 药品质量体系文件管理</p>	<p>教学内容：</p> <p>① 药品生产企业厂房设计、人员与培训、设施设备、确认与验证、质量控制与质量保证等质量管理要求。</p> <p>② 药品生产全过程操作和质量管理的。</p> <p>教学要求：</p> <p>① 具有跟踪、执行和宣贯药品生产质量管理规范的能力。</p> <p>② 具有药品生产领域人员、厂房、设施设备等质量管理的能力。</p> <p>③ 具有药品生产过程中各环节规范操作和质量管理的的能力。</p> <p>④ 具有药品质量管理体系文件科学管理的能力</p>
7	GSP 实务	<p>① 药品相关法律法规及标准的跟踪与宣贯。</p> <p>② 药品经营各环节质量管理。</p> <p>③ 药品质量体系文件管理</p>	<p>教学内容：</p> <p>① 药品经营领域内采购与验收、储存与养护、出库与运输、销售与售后服务等各环节控制要求。</p> <p>② 药品经营过程中人员与培训、分库分区、设施设备质量管理要求。</p> <p>教学要求：</p> <p>① 具有跟踪、执行和宣贯药品经营质量管理规范的能力。</p> <p>② 具有药品流通领域人员、设施设备、计算机系统等质量管理的能力。</p> <p>③ 具有采购、收货、验收、储存、养护、销售、运输、配送与售后等经营各环节规范操作和质量管理的的能力。</p> <p>④ 具有药品质量管理体系文件科学管理的能力</p>

续表

序号	课程涉及的主要领域	典型工作任务描述	主要教学内容与要求
8	药品数据管理实务	① 药品生产现场质量管理。 ② 药品经营各环节质量管理。 ③ 药品质量体系文件管理	教学内容： ① 药品生产、流通、上市后监测与评价等产品生命周期中全部活动的管理要求。 ② 药品数据可靠性的风险管理要求。 教学要求： ① 具有药品全生命周期数据规范记录的技能。 ② 具有药品全生命周期数据分析应用、风险控制等科学管理的能力

（3）专业拓展课程

主要包括：药物分离与纯化技术、实验室质量管理规范、生物制品检测技术、色谱仪器维护技术、体内药物分析、中药鉴定技术、药品注册实务、仿制药一致性评价概论、医药企业管理、药英语、现代绿色制药等领域的内容。

8.1.3 实践性教学环节

实践性教学应贯穿于人才培养全过程。实践性教学主要包括实验、实习实训、毕业设计、社会实践活动等形式，公共基础课程和专业课程等都要加强实践性教学。

（1）实训

在校内外进行药品质量检测、中药制剂分析、药品质量管理、药品数据管理等实训，包括单项技能实训、综合能力实训、生产或经营性实训等。

（2）实习

在医药制造、批发和零售领域的药品生产企业、药品批发企业、药品零售企业进行实习，包括认识实习和岗位实习。学校应建立稳定、够用的实习基地，选派专门的实习指导教师和人员，组织开展专业对口实习，加强对学生实习的指导、管理和考核。

实习实训既是实践性教学，也是专业课教学的重要内容，应注重理论与实践一体化教学。学校可根据技能人才培养规律，结合企业生产周期，优化学期安排，灵活开展实践性教学。应严格执行《职业学校学生实习管理规定》和相关专业岗位实习标准要求。

8.1.4 相关要求

学校应充分发挥思政课程和各类课程的育人功能。发挥思政课程政治引领和价值引领作用，在思政课程中有机融入党史、新中国史、改革开放史、社会主义发展史等相关内容；结合实际落实课程思政，推进全员、全过程、全方位育人，实现思想政治教育与技术技能培养的有机统一。应开设安全教育（含典型案例事故分析）、社会责任、绿色环保、新一代信息技术、数字经济、现代管理、创新创业教育等方面的拓展课程或专题讲座（活动），并将有关内容融入课程教学中；自主开设其他特色课程；组织开展德育活动、志愿服务活动和其他实践活动。

8.2 学时安排

总学时一般为 2600 学时，每 16~18 学时折算 1 学分，其中，公共基础课总学时一般不少于总学时的 25%。实践性教学学时原则上不少于总学时的 50%，其中，实习时间累计一般为 6 个月，可根据实际情况集中或分阶段安排实习时间。各类选修课程的学时累计不少于总学时的 10%。军训、社会实践、入学教育、毕业教育等活动按 1 周为 1 学分。

9 师资队伍

按照“四有好老师”“四个相统一”“四个引路人”的要求建设专业教师队伍，将师德师风作为教师队伍建设的第一标准。

9.1 队伍结构

学生数与本专业专任教师数比例不高于 25:1，“双师型”教师占专业课教师数比例一般不低于 60%，高级职称专任教师的比例不低于 20%，专任教师队伍要考虑职称、年龄、工作经验，形成合理的梯队结构。

能够整合校内外优质人才资源，选聘企业高级技术人员担任行业导师，组建校企合作、专兼结合的教师团队，建立定期开展专业（学科）教研机制。

9.2 专业带头人

原则上应具有本专业及相关专业副高及以上职称和较强的实践能力，能够较好地把握国内外医药行业、专业发展，能广泛联系行业企业，了解行业企业对本专业人才的需求实际，主持专业建设、开展教育教学改革、教科研工作和社会服务能力强，在本专业改革发展中起引领作用。

9.3 专任教师

具有高校教师资格；原则上具有药物分析、药品质量管理等相关专业本科及以上学历；具有一定年限的相应工作经历或者实践经验，达到相应的技术技能水平；具有本专业理论和实践能力；能够落实课程思政要求，挖掘专业课程中的思政教育元素和资源；能够运用信息技术开展混合式教学等教法改革；能够跟踪新经济、新技术发展前沿，开展技术研发与社会服务；专业教师每年至少 1 个月在企业或生产性实训基地锻炼，每 5 年累计不少于 6 个月的企业实践经历。

9.4 兼职教师

主要从本专业相关行业企业的高技能人才中聘任，应具有扎实的专业知识和丰富的实际工作经验，一般应具有中级及以上专业技术职务（职称）或高级工及以上职业技能等级，了解教育教学规律，能承担专业课程教学、实习实训指导和学生职业发展规划指导等专业教学任务。根据需要聘请技能大师、劳动模范、能工巧匠等高技能人才，根据国家有关要求制定针对兼职教师聘任与管理的具体实施办法。

10 教学条件

10.1 教学设施

主要包括能够满足正常的课程教学、实习实训所需的专业教室、实验室、实训室和实习

实训基地。

10.1.1 专业教室基本要求

具备利用信息化手段开展混合式教学的条件。一般配备黑（白）板、多媒体计算机、投影设备、音响设备，具有互联网接入或无线网络环境及网络安全防护措施。安装应急照明装置并保持良好状态，符合紧急疏散要求，安防标志明显，保持逃生通道畅通无阻。

10.1.2 校内外实验、实训场所基本要求

实验、实训场所面积、设备设施、安全、环境、管理等符合教育部有关标准（规定、办法），实验、实训环境与设备设施对接真实职业场景或工作情境，实训项目注重工学结合、理实一体化，实验、实训指导教师配备合理，实验、实训管理及实施规章制度齐全，确保能够顺利开展药品质量检验、药品质量管理等实验、实训活动。鼓励在实训中运用大数据、云计算、人工智能、虚拟仿真等前沿信息技术。

（1）微生物检测实验室

配备超净工作台、通风橱、水槽、样品车、培养箱、生物安全柜、显微镜、电子天平、冰箱等设备，用于微生物检定技术等实验教学。

（2）仪器分析综合实验室

配备溶出仪、酸度计、电子天平、紫外-可见分光光度计、红外分光光度计、高效液相色谱仪、气相色谱仪等设备，用于仪器分析、药品质量检测技术、药品检测等实验教学。

（3）药品质量检测实训室

配备通风橱、熔点测定装置、烘箱、水浴锅、滴定管、容量瓶、移液管等设备，用于无机化学、化学分析技术、药品质量检测技术等实训教学。

（4）中药制剂分析实训室

配备紫外-可见分光光度计、高效液相色谱仪、红外光谱仪、气相色谱仪、原子吸收分光光度计、荧光分光光度计、旋转蒸发仪、真空干燥箱等设备，用于中药制剂分析等实训教学。

（5）药品质量管理实训室

配备粉碎机、制粒机、过筛机、干燥箱、混合机、压片机、包衣机、灭菌柜、灌装机、温湿度监测仪、计算机及软件、收银设备、空调、阴凉柜、货架等设备，用于 GMP 实务、GSP 实务、药品质量检测技术等实训教学。

（6）药品数据管理实训室

配备多媒体设备、投影设备、白板、计算机及软件、服务器、讨论工位等设备设施，用于药品数据管理、药事管理与法规等实训教学。

可结合实际建设综合性实训场所。

10.1.3 实习场所基本要求

符合《职业学校学生实习管理规定》《职业学校校企合作促进办法》等对实习单位的有关要求，经实地考察后，确定合法经营、管理规范，实习条件完备且符合产业发展实际、符合安全生产法律法规要求，与学校建立稳定合作关系的单位成为实习基地，并签署学校、学生、实习单位三方协议。

根据本专业人才培养的需要和未来就业需求，实习基地应能提供药品质量检验、药品质量管理等与专业对口的相关实习岗位，能涵盖当前相关产业发展的主流技术，可接纳一定规模的学生实习；学校和实习单位双方共同制订实习计划，能够配备相应数量的指导教师对学生实习进行指导和管理，实习单位安排有经验的技术或管理人员担任实习指导教师，开展专业教学和职业技能训练，完成实习质量评价，做好学生实习服务和管理工作的，有保证实习学生日常工作、学习、生活的规章制度，有安全、保险保障，依法依规保障学生的基本权益。

10.2 教学资源

主要包括能够满足学生专业学习、教师专业教学研究和教学实施需要的教材、图书及数字化资源等。

10.2.1 教材选用基本要求

按照国家规定，经过规范程序选用教材，优先选用国家规划教材和国家优秀教材。专业课程教材应体现本行业新技术、新规范、新标准、新形态，并通过数字教材、活页式教材等多种方式进行动态更新。

10.2.2 图书文献配备基本要求

图书文献配备能满足人才培养、专业建设、教科研等工作的需要。专业类图书文献主要包括：医药行业政策法规、中华人民共和国药典、药品质量检测、仪器分析、化学分析、GMP、GSP、经济、管理、法律、医药和文化类文献等。及时配置新经济、新技术、新工艺、新材料、新管理方式、新服务方式等相关的图书文献。

10.2.3 数字教学资源配置基本要求

建设、配备与本专业有关的音视频素材、教学课件、数字化教学案例库、虚拟仿真软件等专业教学资源库，种类丰富、形式多样、使用便捷、动态更新、满足教学。

11 质量保障和毕业要求

11.1 质量保障

(1) 学校和二级院系应建立专业人才培养质量保障机制，健全专业教学质量监控管理制度，改进结果评价，强化过程评价，探索增值评价，吸纳行业组织、企业等参与评价，并及时公开相关信息，接受教育督导和社会监督，健全综合评价。完善人才培养方案、课程标准、课堂评价、实验教学、实习实训、毕业设计以及资源建设等质量保障建设，通过教学实施、过程监控、质量评价和持续改进，达到人才培养规格要求。

(2) 学校和二级院系应完善教学管理机制，加强日常教学组织运行与管理，定期开展课程建设、日常教学、人才培养质量的诊断与改进，建立健全巡课、听课、评教、评学等制度，建立与企业联动的实践教学环节督导制度，严明教学纪律，强化教学组织功能，定期开展公开课、示范课等教研活动。

(3) 专业教研组织应建立线上线下相结合的集中备课制度，定期召开教学研讨会议，利用评价分析结果有效改进专业教学，持续提高人才培养质量。

(4) 学校应建立毕业生跟踪反馈机制及社会评价机制，并对生源情况、职业道德、技术技能水平、就业质量等进行分析，定期评价人才培养质量和培养目标达成情况。

11.2 毕业要求

根据专业人才培养方案确定的目标和培养规格，完成规定的实习实训，全部课程考核合格或修满学分，准予毕业。

学校可结合办学实际，细化、明确学生课程修习、学业成绩、实践经历、职业素养、综合素质等方面的学习要求和考核要求等。要严把毕业出口关，确保学生毕业时完成规定的学时学分和各教学环节，保证毕业要求的达成度。

接受职业培训取得的职业技能等级证书、培训证书等学习成果，经职业学校认定，可以转化为相应的学历教育学分；达到相应职业学校学业要求的，可以取得相应的学业证书。