

# 《药事管理与法规》课程改革探索与实践

潘明珠<sup>1</sup> 薛梅<sup>1</sup> 张玉霞<sup>1</sup> 邹亚男<sup>1</sup> 徐鹏<sup>2</sup>

(1.海南工商职业学院 海南海口 570203; 2.海南葫芦娃药业集团股份有限公司 海南海口 570216)

**摘要:**《药事管理与法规》是高职药品类及相关专业的一门综合性很强的核心课程,包含的知识点多,学生不容易理解课程中的枯燥知识点,而不能灵活运用相应的法律法规,有必要加强对《药事管理与法规》课程教学的改革,使学生得到专业技能训练,将来能够运用所学知识解决实际问题,成为合格的药品类及相关专业技能型人才,以适应社会对相关人才的需要。本文基于对高职药品类及相关专业开设的《药事管理与法规》课程的定位和作用的分析,阐述了《药事管理与法规》课程改革的探索与实践。

**关键词:**药事管理与法规;课程改革;探索与实践。

药品是特殊商品,其管理具有明显的行业特点,除符合《药品管理法》外,还要符合相关规范标准要求。传统的《药事管理与法规》课程体系设置与沿用已久的医药行业所实施的药事管理法规培训内容体系结构相似,将药事管理的知识点逐项分类讲解。比如:第一章药事管理及药事管理机构、第二章药事管理的立法及法律法规体系、第三章药品及药品管理……等等,课程内容通用性强,总体框架可适合于各种专业、各类人群的药事管理法规知识培训,但岗位针对性方面略显薄弱。《药事管理与法规》是高职药品类及相关专业的专业核心课程,是一门综合性很强的学科。由于这一学科中包含的知识点比较多,学生在学习的过程中会遇到许多问题,不容易理解课程中的枯燥知识点,也不能灵活运用相应的法律法规。高职人才的培养目标是就业为导向、以能力为本位、以服务为宗旨。通过职业人才培养教育,实现职业技能培养的良好运作,契合我国职业教育改革与发展要求,培养德智体美劳全面发展,具有良好的综合素质和职业道德,掌握专业相关行业工作流程和岗位技能,有较强工匠精神和创新创业意识与能力,能主动适应产业转型升级和企业技术创新需要的技能型人才。因此,有必要对《药事管理与法规》课程的教学模式进行改革,使学生得到专业技能训练,将来能够运用所学知识解决实际问题,成为合格的药品类及相关专业技能型人才。

职业性教育的课程应使学生今天的学习方式和内容与明天的行业岗位实践相一致,课程的内容要紧密围绕学生的毕业要求。如何进行课程设计才能真正的体现在模拟的职业环境中学习、实践,掌握实用本领这个职业教育的目标呢?作者对此进行了如下思考和实践探索。

## 一、课程定位的确定

### (一)确定《药事管理与法规》的课程定位

职业教育的课程定位,应该与专业和职业紧密相连。《药事管理与法规》的课程定位是高职高专院校药品类及相关专业重要的专业核心课程。

本课程结合高职药品类及相关专业的特点,以药事管理的法律法规为核心,重点是涉及药品全生命周期的质量监督,结合岗位需求和职业素质要求,兼顾执业资格考试而构建。

### (二)确定《药事管理与法规》课程的作用

通过本课程的学习可以使学生掌握药事管理的理论、方法;熟悉我国药事管理组织、职责以及药事法规内容;具备应用药事管理法规指导药事实践的专业技能。

## 二、确定课程的教学目标

教学目标就是课程计划完成的任务,应结合专业人才培养目标确定。通过《药事管理与法规》课程的教学,应使学生掌握一定的药事管理与法规知识,也就是“应知”,通过“应知”的实践,让

学生具备“应会”的药事管理技能要求,比如首营企业审核应搜集客户哪些文件、药品生产中的生产记录检验记录管理要求等。学生毕业以后要走向社会,在课程知识的灌输和理论的实践过程中,培养和训练学生具有良好的职业道德和遵纪守法的习惯。

## 三、确定课程的教学内容

### (一)《药事管理与法规》课程设计理念与思路

《药事管理与法规》课程设计理念与思路是以法律法规规范标准对各类药品的研发、生产、经营、使用等全生命周期的各个环节的药事管理要求为起点、教学中渗透我国药学事业人才必备的专业技能和职业素养要求,让学生能够在学习药事管理知识的同时养成优良的职业素养。课内所用的案例、课后单元测试题或思考题内容结合国家药事管理时事,体现课程思政。

### (二)《药事管理与法规》教学内容的选取

本课程的内容选择思路是以工作任务为中心,依据药品研发、生产、经营、使用的岗位职业能力要求,以学生应知应会的药事管理与法规知识点为基准,确定了理论和技能教学内容,也就是“应知”“应会”内容。比如“应知”主要有药品研发、生产、经营、使用等各个环节的药事管理法律法规规范标准的相关理论知识;“应会”为能够对工作岗位遇到的实际案例进行正确分析,具备分析、解决现实问题的能力。课程分为药事管理及药品管理认知(应知)和药品全生命周期的药事管理(应会)两大教学单元六个项目含十六个学习任务,课程内容的选取紧紧围绕药品管理法、药品注册管理办法、药品生产质量管理规范、药品经营质量管理规范等在药品研发、生产、流通、使用全过程中的要求和实施方法进行,同时充分考虑了职业教育对理论知识学习的需要,并融合了行业岗位对知识、技能和职业素质的要求。

## 四、确定课程的知识结构

在充分调研和资料查阅的基础上,结合药品生产经营企业药事管理实际,《药事管理与法规》课程在传统的课程体系基础上进行了课程重构,以医药行业药事管理的相关工作流程:药品研发、药品生产、药品经营和药品使用所涉及的药事管理知识与技能为主线,设计了药事管理及药品管理认知(应知)和药品全生命周期的药事管理(应会)两大教学单元六个项目含十六个学习任务,共计四十八课时。其中药事管理及药品管理认知单元的学习任务有药事管理认知(包括药事管理认知、药品监督管理体制与法律体系认知两个任务)、药品管理认知(包括药品的辨识、处方药与非处方药管理、国家基本药物和医疗保险药物管理、特殊管理药品的管理四个任务);药品全生命周期的药事管理单元的学习任务有药品研发过程中的药事管理(包括药品注册管理、药品信息管理和药学技术人员管理三个学习任务)、药品生产过程中的药事管理(包括药品生产管理、中药管理两个任务)、药品流通过程中的药事管理

(包括药品经营管理、不良反应监测、药品召回三个任务)以及药品使用过程中的药事管理(包括医疗机构药事管理、医疗机构药物制剂管理两个任务)。

通过本课程的学习可以使学生掌握药事管理的理论、方法;熟悉我国药事管理组织、职责以及药事法规内容;掌握应用药事管理法规指导药事实践的基本技能。

#### 五、确定课程的实施方法

针对学生缺乏岗位实践经历,采取借助药事管理具体案例辅助课堂讲授,带领学生在制药企业进行现场教学以增强学生的感性认识,聘请企业技术人员作为兼职教师参与教学以激发学生的学习热情,任课教师设计与岗位工作密切相关的实践项目以此训练学生理论结合实际的能力、同时培养学生刻苦钻研、团结协作的工作态度。

##### (一)设计授课教案

教案是教学实施的方案。《药事管理与法规》课程教案是依据学习任务设计编写的,在教案中明确教学目标与要求、教学重点与难点、教学手段,主要教学内容及时间分配、课后作业等。

##### 1.教学方法

本课程的教学方法秉承以学生为主体的教学理念,以培养学生的职业技能和职业素质为中心,根据教学内容的性质,灵活运用多种教学方法。

##### (1)任务驱动法

设计《药事管理与法规》的教学任务,将必需够用的理论知识贯穿于理论与实践教学之中,通过任务驱动,带动学生查阅资料,指导学生制定方案并实施,教师指导答疑。

##### (2)演示教学法

利用虚拟仿真软件 and 企业的视频、图片、动画等,展示药品生产企业的厂房、设施与设备、工作环境等,使学生有身临其境的感觉,增加学习的感官性和乐趣。

##### (3)网络教学方法

利用现代网络技术搭建教学互动平台,丰富课堂之外的教学,学生可以浏览教学课件、教案和课外学习资料,通过教学平台完成并提交课后作业,进行学习过程效果自测和在线答疑。

##### 2.教学手段

采用多媒体、实地参观、岗位情景模拟等教学手段,理实一体,激发学生的学习兴趣,有利于学生掌握课程知识点。

理论授课的同时,组织学生到药品生产企业、药品经营公司参观,让学生了解企业守法经营的自然状态,体会与药品管理相关的法律法规在实际工作中的应用。参观后要求学生写出参观总结报告,并加以讨论和分析,加深对理论知识的了解与记忆,使学生在动手动脑实践中,专业知识与专业岗位实际工作相结合,掌握职业技能,有利于学生职业素质的培养。

岗位情景模拟通常是针对药品生命周期中的某一个环节中需要解决的药事管理问题而设计的知识点的实践任务,训练学生应用国家法律法规解决岗位遇到的实际问题。比如药品经营过程中的药事管理岗位情景模拟题:“你计划在校内开办一家药店,你需要做哪些准备?对店内员工有哪些专业和资质要求?如果你还打算兼做网络销售和安全用药咨询,需要满足哪些法律法规的条件要求?”题目要求学生自行查阅相关的法律法规并对标,回答老师提出的问题。

通过完成学习任务让学生知道药事管理的基本知识,掌握药品全生命周期的药事管理主要环节,从而提高学生对即将从事的药学

事业的自豪感和药学人员的责任感。教师在教学中充分利用药事管理实时案例将守法经营理念与行业规范紧密衔接,强调规则的严肃性,以提高课堂教学效果。请校企合作单位的相关管理者和企业兼职教师提供药事管理案例,开拓学生的视野,让学生在真实案例的震撼中体会到“若不消灭违法违规,就可能被违法违规消灭掉”,以引起对法律法规的敬畏,对守法经营的重视,努力学习药事管理与法规知识,培养守法经营的职业理念与习惯。

职业教育的课程评价考核的是学生满足课程教学目标的程度。因此,本课程采取三位一体(知识、能力、素质)的评价方法对“应知”的基础知识和“应会”的实践技能进行考核。平时成绩由课堂考勤和课堂表现(提问、操作)、课程的核心技能的过程性考核成绩累积组成,占总评成绩的50%;期末考试占总评成绩的50%,内容主要为“应知”“应会”的理论知识点及其应用。

通过课程改革实践探索,《药事管理与法规》课程由纯理论的知识讲授,变成了针对学生毕业后所从事的工作任务而确定的有目的的知识点讲授与技能训练,教学内容与行业企业的岗位法规培训更加贴近,激发了学生的学习热情和参与度,提高了课程的教学效果,有助于帮助学生熟练掌握药事管理知识,了解了国家对药事管理的要求,正确认识药品全生命周期管理的重要性。依据国家执业药师资格考试的标准,将理论知识融入具体的实践项目,实现理论知识与实践技能的有机结合,教学内容与工作任务的有机结合,教导过程与职业过程的有机结合。通过教学使学生的工作能力逐渐提升,切实提高学生的专业素质,最后成为适应行业发展的专业技能型人才。

通过课程教学实践,作者认为《药事管理与法规》课程应增设更多的实践教学内容,采用适宜的实践教学方法,融入职业标准,与企业深度合作,更多的借鉴行业企业药事管理法律法规、规范、标准的应用案例,以获得更好的教学效果。

##### 参考文献:

- [1]柴翠元,郑榕.高职院校《药事管理与法规》课程教学改革探讨[J].产业与科技论坛,2021,20(18):106-107.
- [2]冯健.基于职业能力的高职药事管理与法规课程教学[J].药学教育,2019,35(1):58-60.
- [3]杨瑞虹,韩薇,邢跃文,高蓉,郝志英.基于职业岗位需求的药事管理与法规实践教学改革与分析[J].临床医药实践,2021,30(06):451-456.
- [4]骆航飞.药品合理分类与药品监管制度对药事管理的影响[J].中医药管理杂志,2021,29(07):115-116.
- [5]孙跃春.案例讨论法在药事管理与法规中的应用[J].科技风,2021,(08):35-36.

##### 作者简介:

潘明珠(1982.5—),女,汉,海南省文昌人,本科,讲师,执业药师,健康管理师,研究方向:生物制药。

薛梅(1963.5—),女,汉,北京人,本科,高级工程师,执业药师,注册安全工程师;研究方向:制药工程。

张玉霞(1980.12—),女,山西怀仁人,教授,执业药师,健康管理师;研究方向:药学。

邹亚男(1983.6—),女,辽宁丹东人,副教授,高级公共营养师;研究方向:食品生物化学。

徐鹏(1963—),男,海南葫芦娃药业集团股份有限公司,高级工程师,执业药师,注册安全工程师;研究方向:制药工程。