



永州职业技術學院
YONGZHOU VOCATIONAL TECHNICAL COLLEGE

药学专业学生技能 考核标准

永州职业技术学院医学院
2021 年9月

目 录

一、专业名称及适用对象	3
二、考核目标	3
三、考核内容	3
模块一 药物制剂生产	4
项目一 《中国药典》的查阅与使用	4
项目二 薄荷水的制备	5
项目三 碳酸氢钠颗粒剂的制粒	5
项目四 片剂脆碎度检查	6
项目五 甘油栓制备	6
项目六 O/W 型乳膏的制备	6
项目七 异烟肼片的化学鉴别	7
模块二 药品质量检验	7
项目一 容量瓶的洗涤	8
项目二 一定物质的量浓度溶液的配制	8
项目三 氢氧化钠滴定液的标定	8
项目四 硬胶囊剂的装量差异检查	9
项目五 葡萄糖中的杂质检查	9
项目六 盐酸利多卡因注射用 PH 的测定	10
项目七 水杨酸的含量测定	10
模块三 药学服务	11
项目一 高血压患者用药指导	11
项目二 心绞痛患者用药指导	11
项目三 消化性溃疡患者的用药指导	12
项目四 普通感冒患者的用药指导	13
项目五 糖尿病患者的用药指导	13
项目六 尊麻疹患者的用药指导	14
项目七 青光眼患者的用药指导	14
项目八 β -内酰胺类抗生素的合理应用	15
模块四 药事管理与医药市场营销	15
项目一 药品违法案例分析	15
项目二 药品的真假鉴别	16
项目三 药品说明书的阅读	16
项目四 麻醉药品的管理与使用	17
项目五 药品的保管与养护	17
项目六 药品的质量投诉应对	17
项目七 药品销售接近的技巧	18
项目八 药品销售成交的技巧	18
四、评价标准	19
五、组考方式	19
六、附录	21

永州职业技术学院专业技能考核标准

一、专业名称及适用对象

1. 专业名称

药学专业（专业代码：520301）

2. 适用对象

本院高职全日制在籍毕业年级学生。

二、考核目标

为加强高等职业院校药学专业的培养目标与行业、职业岗位的无缝对接，推动药学专业课程体系的改革设置同药学岗位知识和岗位职业能力紧密结合，推动药学专业与行业、产业的转型升级的协调发展，促进药学职业教育产学深度融合，提高药学专业毕业生的职业素养和职业能力，全面提升药学专业人才培养质量，促进专业的改革发展。结合永州职业技术学院药学专业人才培养方案，制订药学专业学生技能考核标准。

三、考核内容

根据药学专业毕业生的就业主要方向及各职业岗位对毕业生的职业能力与职业素养要求，药学专业技能考核内容设置为药物制剂生产、药品质量检验、药学服务、药事管理与医药市场营销四个模块，包括来自药学职业岗位的30个典型工作项目，70个专业核心技能点。要求学生能按照企业（行业）的操作规范独立完成项目操作，并能体现出良好的职业素养。

药物制剂生产模块包括《中国药典》的查阅与使用、薄荷水的制备、碳酸氢钠颗粒剂的制粒、片剂脆碎度检查、甘油栓制备、

O/W 型乳膏的制备、异烟肼片的化学鉴别共 7 个典型工作项目。

药品质量检验模块包括容量瓶的洗涤、一定物质的量浓度溶液的配制、氢氧化钠滴定液的标定、硬胶囊剂的装量差异检查、葡萄糖中的杂质（氯化物）检查、盐酸利多卡因注射液 pH 的测定、水杨酸的含量测定共 7 个典型工作项目。

药学服务模块包括高血压患者的用药指导、心绞痛患者的用药指导、消化性溃疡患者的用药指导、普通感冒患者的用药指导、糖尿病患者的用药指导、荨麻疹患者的用药指导、青光眼患者的用药指导、 β -内酰胺类抗生素的合理应用共 8 个典型工作项目。

药事管理与医药市场营销模块包括药品违法案例分析、药品的真假识别、药品说明书的阅读、麻醉药品的管理与使用、药品的保管与养护、药品的质量投诉应对、药品销售接近的技巧、药品销售成交的技巧共 8 个典型工作项目。

模块一 药物制剂生产

药物制剂生产模块要求学生掌握常见药物制剂的生产工艺和制剂生产操作技能。涵盖中国药典的查阅使用、制剂处方分析、药品生产记录的填写、生产设备使用与维护、物料的干燥与粉碎、物料的筛分与混合、栓剂的注模与脱模、溶液剂的制备、乳膏的加热与乳化、药物的萃取与精制、药物制剂的常规检查与药物的鉴别等 25 个药物制剂的核心技能点。

1. 《中国药典》的查阅与使用 编号：1-1

（1）职业技能要求

熟悉《中国药典》(2020 版)的组成；熟练查阅使用《中国药典》。

(2) 职业素养要求

工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰；工作时严肃认真，爱护设备工具，字迹工整，保证工作环境整洁，离场前清洁复位。

2. 薄荷水的制备 编号：1-2

(1) 职业技能要求

能正确的进行制剂处方分析，掌握低分子溶剂的混合、过滤操作技能，能选择合适的方法制备出合格的薄荷水，并能正确填写生产记录，规范清场。

(2) 职业素养要求

按照药品生产企业基本要求，工作服穿戴整齐，爱护生产设备，认真及时填写生产文件，保证工作环境整洁，离场前清洁复位。

3. 碳酸氢钠颗粒剂的制粒 编号：1-3

(1) 职业技能要求

按照药品生产企业生产技术规范与要求，检查颗粒剂生产条件，熟练操作药筛、干燥箱，制备出合格颗粒剂并进行颗粒剂粒度检查，并能正确书写生产记录，离场前能规范清场。

(2) 职业素养要求

符合 GMP 和药品生产企业基本生产要求，工作服穿戴整齐，

爱护生产设备，认真及时填写生产文件，保证工作环境整洁，离场前能规范清场。

4. 片剂脆碎度检查 编号：1-4

(1) 职业技能要求

按照药典规定的方法取样，熟练使用脆碎度检测仪进行片剂的脆碎度检查，正确记录和处理数据并与药典标准比较，正确书写检测文件，规范清场。

(2) 职业素养要求

符合 GMP 和药品生产企业基本生产要求，工作服穿戴整齐，爱护仪器设备，及时填写检测文件，内容真实，字迹清晰，保证工作环境整洁。

5. 甘油栓制备 编号：1-5

(1) 职业技能要求

能正确选用润滑剂润滑栓模，熟练掌握注模与脱模操作，制备出合格的栓剂，正确书写生产记录，规范清场。

(2) 职业素养要求

符合 GMP 和药品生产企业基本生产要求，工作服穿戴整齐，爱护仪器设备，认真及时填写检测文件，保证工作环境整洁。

6. O/W 型乳膏的制备 编号：1-6

(1) 职业技能要求

能正确进行乳剂型基质处方分析，掌握油相与水相制备、以及乳化操作处理，能选择合适的方法制备出合格的软膏剂，离场

前能规范清场。

（2）职业素养要求

符合 GMP 和药品生产企业基本生产要求，工作服穿戴整齐，爱护生产设备，保证工作环境整洁。

7. 异烟肼片的化学鉴别 编号：1-7

（1）职业技能要求

熟练掌握固体药物取样、溶解、过滤等操作，规范使用胶头滴管、试管、量筒、烧杯等常用玻璃仪器；正确观察、记录实验现象并得出正确的结论。

（2）职业素养要求

符合药品检验工作规范，爱护检测仪器。工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净；检测前能做好仪器、药品清点；检测时操作规范，严谨细致，确保测定结果准确；最后能按要求将仪器、药品复位并清场。

模块二 药品质量检验

药品质量检验模块要求学生掌握药品质量检验常用的分析技能和仪器使用与维护技能。涵盖容量仪器的洗涤、容量仪器的使用、玻璃量器的使用、药品的取用、样品的精密称量、样品溶液的制备、标准溶液的配制、标准溶液的标定、药物的杂质检查、药物的酸碱度测定、药物的重量（装量）差异检查、药物的含量测定、电子天平的使用与维护、pH 计的使用与维护等 31 个典型的核心技能点。

1. 容量瓶的洗涤 编号：2-1

（1）职业技能要求

按照容量仪器的洗涤规范，能事先检查容量瓶的气密性，安全使用铬酸洗液洗涤容量瓶并及时正确回收洗液，能判断洗涤后的容量瓶是否干净，洗涤后能用纯化水润洗容量瓶并正确放置。

（2）职业素养要求

爱护仪器，工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰。工作前做好仪器、试剂清点，工作时严谨细致，物品放置整洁有序，工作台面整洁干净，具备废液处置能力，具有环境保护意识，离场前能按要求将仪器、试剂复位清场。

2. 一定物质的量浓度溶液的配制 编号：2-2

（1）职业技能要求

按照药品检验的工作规范和要求，规范地使用电子天平和容量瓶，熟练应用电子天平准确称取规定质量的固体物质，溶解、转移、稀释和定容操作规范，所配制的溶液浓度准确并在规定的范围内。

（2）职业素养要求

爱护仪器，工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净。工作前做好仪器、药品清点，工作时严谨细致，结果准确，记录清晰，离场前能按要求将仪器、药品复位并清场。

3. 氢氧化钠滴定液的标定 编号：2-3

（1）职业技能要求

能熟练运用电子天平进行准确称量，规范使用滴定管，能按照《中国药典》的要求，正确选择、准确称定规定质量的基准物质对待标定的滴定液进行标定，并能正确计算，规范填写分析记录。

（2）职业素养要求

符合规范，爱护仪器，工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净。标定前清点仪器、药品，标定时操作规范，严谨细致，标定结果准确，数据记录清晰，离场前能按要求将仪器、药品复位并清场。

4. 硬胶囊剂的装量差异检查 编号：2-4

（1）职业技能要求

按照药典规定的方法正确取样、规范称量，使用电子天平符
合仪器使用操作规范，硬胶囊剂的装量差异检查操作规范，计算
正确，检测文件书写规范，仪器用后清洁复位。

（2）职业素养要求

按照药品生产企业基本要求，工作服穿戴整齐，爱护仪器设备，认真及时填写检测文件，内容真实，字迹清晰，规范清场，保证工作环境整洁。

5. 葡萄糖中的杂质（氯化物）检查 编号：2-5

（1）职业技能要求

熟练掌握固体药物的取样、溶解等操作，能规范使用刻度吸管、量筒等常用玻璃仪器。能按照药品检验规范，正确选用比色

管检查药物中的氯化物杂质，掌握平行操作原则和比浊方法，规范填写检验记录，并能与药典标准比较得出正确结论。

(2) 职业素养要求

爱护仪器，不浪费试剂，工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净。检查前能做好仪器、药品清点，检查时操作规范，严谨细致，结果准确，检验记录规范，离场前能按要求将仪器、药品复位并清场。

6. 盐酸利多卡因注射液 pH 的测定 编号：2-6

(1) 职业技能要求

按照仪器的使用操作规范，能熟练规范地使用酸度计测定给定注射液的 pH，并在使用完毕后进行电极的清洗、维护和保养，规范填写检验记录，并能与药典标准比较得出正确结论。

(2) 职业素养要求

爱护仪器，工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净。检查前能做好仪器、药品清点；检查时操作规范，严谨细致，测定结果准确，检验记录规范，离场前能按要求将仪器、药品复位并清场。

7. 水杨酸的含量测定 编号：2-7

(1) 职业技能要求

能准确地进行药物的取样、称量、溶解、滴定等系列连续操作，规范地进行滴定管的装液、润洗、排空、液面调零和滴定分析操作，终点判断正确，读数准确，记录规范，计算正确。

(2) 职业素养要求

爱护仪器，工作服穿着规范，不披发、化妆和佩戴首饰，双手干净。分析前做好仪器、试剂清点，操作规范，严谨细致，检验记录规范，离场前能按要求将仪器、药品复位并清场。

模块三 药学服务

药学服务模块要求学生掌握常见病的处方分析、处方调配、疾病认知、用药指导及健康教育等方面的药学服务技能。涵盖心血管系统用药、消化系统用药、呼吸系统用药、内分泌系统用药、皮肤科用药、五官科用药、抗感染药的合理应用等 17 个典型的药学服务核心技能点。

1. 高血压患者用药指导 编号：3-1

(1) 职业技能要求

能熟练掌握高血压病及典型临床表现，能正确介绍一线降压药的分类、代表药物（卡托普利、硝苯地平、美托洛尔、氢氯噻嗪、缬沙坦）的药理作用、临床应用、不良反应（或禁忌症）及用药注意事项等，并能针对高血压患者进行健康宣教，讲解生活中防治高血压病的注意事项。

(2) 职业素养要求

具有良好职业道德、良好的沟通技巧与服务态度；工作服穿着整洁，双手洁净，不染指甲，不留长指甲；面带微笑，语言亲切，态度和蔼，耐心细致，给人宾至如归的感觉。

2. 心绞痛患者用药指导 编号：3-2

(1) 职业技能要求

掌握心绞痛的定义及典型临床表现，能正确介绍抗心绞痛药的分类及常用药品(硝酸甘油片、美托洛尔片、阿司匹林肠溶片)的药理作用、临床应用、不良反应(或禁忌症)及用药注意事项等；能正确介绍硝酸酯类药的分类及2种长效硝酸酯类的代表药物名称，市售硝酸甘油的主要剂型、保管方法等；能针对心绞痛患者进行健康宣教，讲解生活中防治心绞痛的注意事项。

(2) 职业素养要求

具有良好职业道德、良好的沟通技巧与服务态度；工作服穿着整洁，双手洁净，不染指甲，不留长指甲；面带微笑，语言亲切，态度和蔼，耐心细致，给人宾至如归的感觉。

3. 消化性溃疡患者的用药指导 编号：3-3

(1) 职业技能要求

掌握消化性溃疡的定义及典型临床表现，能正确介绍抗消化性溃疡药的分类、代表药物(奥美拉唑、雷尼替丁等)的药理作用、临床应用、不良反应(或禁忌症)及用药注意事项等；能正确介绍抗幽门螺杆菌感染的药物治疗方案，并能针对消化性溃疡患者进行健康宣教，讲解生活中防治消化性溃疡的注意事项。

(2) 职业素养要求

具有良好职业道德、良好的沟通技巧与服务态度；工作服穿着整洁，双手洁净，不染指甲，不留长指甲；面带微笑，语言亲切，态度和蔼，耐心细致，给人宾至如归的感觉。

4. 普通感冒患者的用药指导 编号：3-4

(1) 职业技能要求

掌握普通感冒的定义、病因、典型临床表现及问病要点；能正确介绍常用感冒用药（复方氨酚烷胺、复方盐酸伪麻黄碱等）的药理作用、临床应用、不良反应（或禁忌症）及用药注意事项等，并能针对普通感冒患者进行健康宣教，讲解生活中防治感冒的注意事项。

(2) 职业素养要求

具有良好职业道德、良好的沟通技巧与服务态度；工作服穿着整洁，双手洁净，不染指甲，不留长指甲；面带微笑，语言亲切，态度和蔼，耐心细致，给人宾至如归的感觉。

5. 糖尿病患者的用药指导 编号：3-5

(1) 职业技能要求

掌握糖尿病的定义、临床分型及典型临床表现；能正确介绍降糖药的分类及胰岛素的分类、药理作用、临床应用、不良反应（或禁忌症）及用药注意事项等；能正确介绍口服降糖药的分类、代表药物（格列齐特、二甲双胍、罗格列酮、阿卡波糖）的药理作用、临床应用、不良反应（或禁忌症）及用药注意事项等，并能针对糖尿病患者进行健康宣教，讲解生活中防治糖尿病的注意事项。

(2) 职业素养要求

具有良好职业道德、良好的沟通技巧与服务态度；工作服穿

着整洁，双手洁净，不染指甲，不留长指甲；面带微笑，语言亲切，态度和蔼，耐心细致，给人宾至如归的感觉。

6. 尊麻疹患者的用药指导 编号：3-6

（1）职业技能要求

掌握尊麻疹的定义、病因、典型临床表现及问病要点，能正确介绍常用抗尊麻疹药品（马来酸氯苯那敏片、氯雷他定片等）的名称、药理作用、临床应用、不良反应（或禁忌症）及用药注意事项等，并能针对尊麻疹患者进行健康宣教，讲解生活中防治尊麻疹的注意事项。

（2）职业素养要求

具有良好职业道德、良好的沟通技巧与服务态度；工作服穿着整洁，双手洁净，不染指甲，不留长指甲；面带微笑，语言亲切，态度和蔼，耐心细致，给人宾至如归的感觉。

7. 青光眼患者的用药指导 编号：3-7

（1）职业技能要求

掌握青光眼的病因及典型临床表现，能正确介绍常用抗青光眼药品（毛果芸香碱滴眼液等）的名称、药理作用、临床应用、不良反应（或禁忌症）及用药注意事项等，并能针对青光眼患者进行健康宣教，讲解生活中防治青光眼的注意事项。

（2）职业素养要求

具有良好职业道德、良好的沟通技巧与服务态度；工作服穿着整洁，双手洁净，不染指甲，不留长指甲；面带微笑，语言亲

切，态度和蔼，耐心细致，给人宾至如归的感觉。

8. β -内酰胺类抗生素的合理应用 编号：3-8

(1) 职业技能要求

掌握阿莫西林、头孢拉定、头孢氨苄等常用 β -内酰胺类抗生素的抗菌谱、药理作用、临床应用、不良反应（或禁忌症）及用药注意事项等，并能根据抗菌药物临床应用指导原则，指导患者合理应用抗菌药物。

(2) 职业素养要求

具有良好职业道德、良好的沟通技巧与服务态度；工作服穿着整洁，双手洁净，不染指甲，不留长指甲；面带微笑，语言亲切，态度和蔼，耐心细致，给人宾至如归的感觉。

模块四 药事管理与医药市场营销

药事管理与医药市场营销模块要求学生掌握药事管理方面的法律法规及药品营销的基本技能。涵盖药品经营相关法律法规、药品的真假识别、药品的采购与验收、药品的分类与陈列、药品的保管与养护、药品的质量投诉应对、药品销售接近和成交的技巧等17个典型的核心技能点。

1. 药品违法案例分析 编号：4-1

(1) 职业技能要求

正确掌握药品经营相关法律法规和管理规定，能指出案例中存在的违法行为，并能说明违法行为依据的法律文本及条款。

(2) 职业素养要求

具有良好职业道德，符合药品经营企业基本的管理常识和服务要求。工作服穿着整洁，不披发、化妆和佩戴首饰，双手洁净，不染指甲，不留长指甲；回答问题时面带微笑，语言亲切，态度和蔼，逻辑准确。

2. 药品的真假识别 编号：4-2

（1）职业技能要求

能正确解释真假伪劣药品的相关管理规定；能正确解释批准文号字母、每个数字代表的含义，鉴别药品的真假伪劣。

（2）职业素养要求

具有良好的职业道德，符合企业基本的质量管理常识和服务要求。工作服穿着整洁，不披发、化妆和佩戴首饰，双手洁净，不染指甲，不留长指甲；回答问题时面带微笑，语言亲切，态度和蔼，逻辑准确。

3. 药品说明书的阅读 编号：4-3

（1）职业技能要求

正确告知患者药品名称、适应症、用法用量、不良反应、药理毒理、相互作用、有效期、批准文号、贮藏条件及注意事项等。

（2）职业素养要求

具有良好的职业道德，符合企业基本的质量管理常识和服务要求。操作时严肃认真，一丝不苟； 工作服穿着整洁，不披发、化妆和佩戴首饰，双手洁净，不染指甲，不留长指甲； 填写内容真实、准确、完整，字迹清晰； 回答问题时语言亲切，态度和蔼，逻辑

准确。

4. 麻醉药品的管理与使用 编号：4-4

(1) 职业技能要求

正确介绍特殊药品管理规定；能正确区分麻醉药品；能正确指导患者用药。

(2) 职业素养要求

具有良好的职业道德，符合企业基本的质量常识和服务要求。工作服穿着整洁，不披发、不化妆和不佩戴首饰，戴工作帽（头发不外露），双手洁净，不染指甲，不留长指甲；药品陈列位置准确且整齐美观、间隔适宜。

5. 药品的保管与养护 编号：4-5

(1) 职业技能要求

掌握常见药品（含中药饮片）的分类储存及日常养护的相关规定与技能，能根据药品的剂型、理化性质等特点，回答所抽取的药品（含中药饮片）的分类、仓储条件、保管、养护等方面的问题。

(2) 职业素养要求

具有良好的职业道德，符合企业基本的质量常识和服务要求。工作服穿着整洁，不披发、不化妆和不佩戴首饰，戴工作帽（头发不外露），双手洁净，不染指甲，不留长指甲；回答问题时语言亲切，态度和蔼，逻辑准确。

6. 药品的质量投诉应对 编号：4-6

(1) 职业技能要求

能倾听顾客的投诉；能正确询问顾客；能正确分析投诉的原因；能真诚的道歉，正确处理顾客的投诉。

(2) 职业素养要求

体现良好的职业精神与职业素养，文字通俗易懂、简洁、措词客观；问题清晰、具体、准确，紧扣主题，有趣味性。服装整洁，字迹清晰，措词亲切，态度诚恳。

7. 药品销售接近的技巧 编号：4-7

(1) 职业技能要求

熟练运用药品销售技巧的相关知识分析案例，并根据销售过程，分析销售接近环节所选择的策略技巧。

(2) 职业素养要求

体现良好职业精神与职业素养，服装整洁，体态端庄大方，面带微笑，普通话标准，语言明细，逻辑准确，肢体语言恰当，善于沟通，给人以亲切感。

8. 药品销售成交的技巧 编号：4-8

(1) 职业技能要求

熟练运用药品销售技巧的相关知识分析案例，并根据销售过程，分析销售成交环节所选择的策略技巧。

(2) 职业素养要求

体现良好职业精神与职业素养，服装整洁，体态端庄大方，面带微笑，普通话标准，语言明细，逻辑准确，肢体语言恰当，

善于沟通，给人以亲切感。

四、评价标准

(一) 考核方式

采用现场操作和口头描述相结合的方式进行考核。

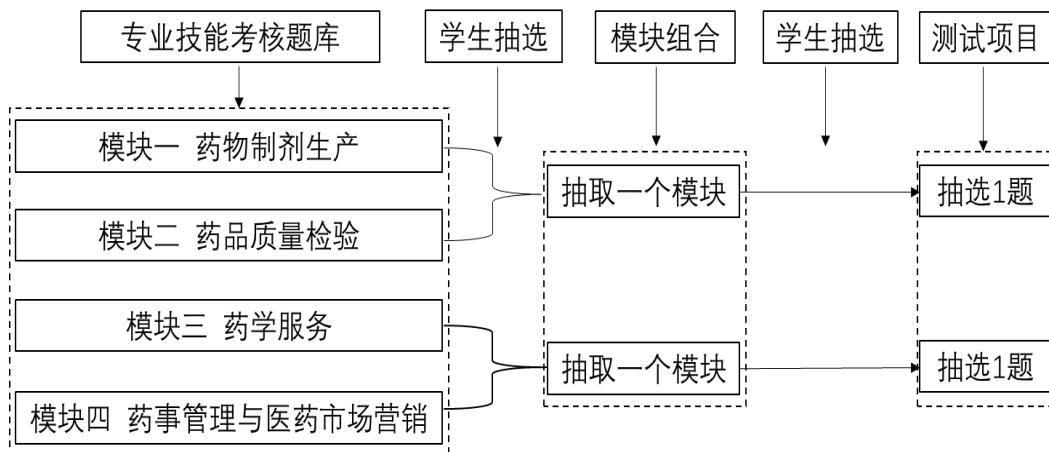
(二) 计分及权重

每一个考核项目的评价包括职业素养和职业技能评价两个方面，总分为 100 分。其中，职业素养评价占该项目总分的 20%，职业技能评价占该项目总分的 80%。职业素养与职业技能两项均需合格，总成绩方能评定为合格。

五、组考方式

药学专业技能考核内容设计包括药物制剂生产、药品质量检验、药学服务、药事管理与医药市场营销四个模块，共计 30 个技能考核项目、涵盖 70 个核心技能点。要求学生能根据药品的相关法律法规，按照企业(行业)的操作规范独立完成项目操作，并能体现出良好的职业精神和职业素养。技能考核过程中，如果严重违反考场纪律造成恶劣影响，或者违反操作规程造成仪器严重损坏或篡改实验数据者，技能考核成绩计零分。

学生专业技能考核项目的确定是在相关组织机构的监督下进行，由学生随机抽取，考核项目抽选流程如下：



学生专业技能考核项目抽取流程图

考生考核顺序抽签：专业技能考核开始前 45min 学院组织全体考生在规定的地点抽取测试的场次，各个考生在测试前 30min 再抽取考核模块和测试项目，抽签结果登记备案。

考核模块抽取及评分：考生从模块一（药物制剂生产）和模块二（药品质量检验）中随机抽取一个模块作为必考模块；从模块三（药学服务）和模块四（药事管理与医药市场营销）中随机抽取一个模块作为必考模块，共计考核两个模块，每个模块按 50% 折算成总分，总分 60 分合格。

考核项目抽取：考生从抽中的两个模块中，各随机抽取一个考核项目，共计 2 个考核项目。

抽签注意事项：

1. 学生抽签时应携带身份证件、学生证和准考证。
2. 学生按考点安排在规定的地点抽取考试场次。
3. 工作人员核对考生信息，提前半小时进行考核模块和考核项目抽签，学生抽签后经工作人员确认，并将抽取的结果进行登记和考生签字确认。

4. 学生抽签后在候考室准备，听候工作人员安排依次进入考场考试，测试结束后，学生离场，不得返回考场。

六、附录（参照标准或规范）

1. 中华人民共和国药典（2020 版）
2. 药品生产质量管理规范（2014 版）
3. 药品经营质量管理规范（2016 版）
4. 中国药品检验标准操作规范（2010 版）
5. 药物制剂工国家职业标准
6. 中国药品检验标准操作规范与药品检验仪器操作规程
(2010 年版)
7. 药品不良反应报告和监测管理办法（2011 版）
8. 中华人民共和国药品管理法（2020 版）
9. 中华人民共和国药品管理法实施条例（2018 版）
10. 处方药与非处方药分类管理办法(药品监督管理局令第 10 号)
11. 药品说明书和标签管理规定(药品监督管理局令第 24 号)
12. 麻醉药品和精神药品管理条例（国务院令第 442 号）
13. 医疗用毒性药品管理办法（国务院令第 23 号）
14. 抗菌药物临床应用指导原则（2020 版）
15. 2020 年执业药师考试大纲