

# 药品质量与安全专业人才培养方案

(适用年级:高职 2019 级)

铜仁职业技术学院

二〇一九年七月

## 目 录

<b>一、人才培养基本信息</b> .....	<b>1</b>
(一)专业名称.....	1
(二)专业代码.....	1
(三)专业带头人.....	1
(四)专业所在院系.....	1
(五)学历层次.....	1
(六)招生对象与学制.....	1
<b>二、人才培养职业面向</b> .....	<b>1</b>
(一)就业去向.....	1
(二)职业岗位（群）描述.....	1
<b>三、人才培养目标</b> .....	<b>2</b>
<b>四、人才培养规格</b> .....	<b>2</b>
(一)职业素养.....	2
(二)知识标准.....	2
(三)能力标准.....	3
<b>五、人才培养质量标准</b> .....	<b>4</b>
(一)合格标准.....	4
(二)良好标准.....	4
(三)优秀标准.....	4
<b>六、人才培养基本要求</b> .....	<b>5</b>
(一)学生要求.....	5
(二)师资要求.....	5
(三)实训要求.....	6
(四)教学要求.....	6
<b>七、 学生素质教育培养要求</b> .....	<b>7</b>
(一)“五元文化”与“四项主题”教育活动.....	7

(二)社会实践与专业技术服务活动.....	7
(三)技能竞赛与科技创新活动.....	8
(四)文娱与身心发展活动课程.....	8
(五)社团活动课程.....	8
<b>八、人才培养模式设计.....</b>	<b>9</b>
(一)人才培养模式设计理念.....	9
(二)人才培养模式设计思路.....	9
(三)人才培养模式内涵描述.....	9
<b>九、人才培养课程体系建构.....</b>	<b>10</b>
(一)课程体系开发理念.....	10
(二)课程体系开发思路.....	10
(三)工作任务与能力分析.....	10
(四)职业行动领域分析.....	12
(五)学习领域转换.....	12
(六)课程体系建构.....	13
(七)专业核心课程描述.....	14
<b>十、人才培养教学计划表.....</b>	<b>16</b>
<b>十一、人才培养学时学分结构统计.....</b>	<b>23</b>
<b>十二、人才培养教学团队.....</b>	<b>23</b>
(一)结构比例.....	23
(二)教师队伍.....	23
<b>十三、人才培养实训条件.....</b>	<b>24</b>
(一)校内实训环境.....	24
(二)校外实训环境.....	25
<b>十四、人才培养教学资源.....</b>	<b>26</b>
(一)专业资源.....	26
(二)课程资源.....	26
<b>十五、人才培养制度保障.....</b>	<b>27</b>
(一)校企合作机制.....	27

(二)课程运行机制.....	27
(三)专业教学管理机制.....	27
(四)专业教师培养及合作教学机制.....	27
(五)专业人才培养考核机制.....	28
<b>十六、人才培养制定依据.....</b>	<b>28</b>
(一)人才培养需求调研.....	28
(二)国家的相关政策文件.....	28
<b>十七、审定意见.....</b>	<b>29</b>
(1)二级学院意见.....	29
(2)教学工作部意见.....	29
(3)教学工作指导委员会意见.....	29
(4)院长办公会意见.....	30
(5)党委会意见.....	30
<b>十八、人才培养方案附件.....</b>	<b>30</b>
附件 1：药品质量与安全专业人才需求调研报告.....	31
附件 2：药品质量与安全专业毕业生跟踪调查报告.....	36
附件 3：药品质量与安全专业核心课程标准.....	38
附件 4：药品质量与安全专业重要教学管理制度.....	74
附件 5：药品质量与安全专业教学评价标准.....	82

## 一、人才培养基本信息

### (一)专业名称

药品质量与安全

### (二)专业代码

590204

### (三)专业带头人

张家俊

### (四)专业所在院系

药学院

### (五)学历层次

高职

### (六)招生对象与学制

普通高级中学毕业、中等职业学校毕业或具备同等学力。

学制 3 年

## 二、人才培养职业面向

### (一)就业去向

所属专业大类 (代码)	所属专业类 (代码)	对应行业 (代码)	主要职业类别 (代码)	主要岗位群或 技术领域举例
食品药品与 粮食大类 (59)	药品制造类 (5902)	医药制造业(27) 批发业(51) 零售业(52)	药物检验员(4-08-05-04) 化学检验员(6-31-03-01) 药师(2-05-06-01)	药品质量管理 药品质量检验

### (二)职业岗位(群)描述

岗位(群)名称	岗位(群)职责描述
制剂生产管理岗	根据生产指令按规定程序领取并核对原辅料,严格按照工艺规程及 SOP 进行生产,认真填写岗位记录及生产记录。

岗位(群)名称	岗位(群)职责描述
质量控制岗	按照质量标准对原辅料、成品、半成品、工艺用水等进行检验,完成检验记录、台帐等;负责对仪器、样品等进行管理。
质量保证岗	负责 GMP 管理;制定 SOP 文件;进行生产现场监督管理;进行生产验证等工作。
药品营销岗	负责药品的销售活动、药品养护、仓储管理等相关工作。
药品应用与服务	负责药品调配工作;确保药品安全有效;指导临床合理用药;解答用药疑难问题。

### 三、人才培养目标

本专业培养理想信念坚定,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、职业道德和创新意识,精益求精的工匠精神,较强的就业能力和可持续发展的能力,掌握本专业知识和技术技能,面向药品制造业、药品流通业的药物检验员、化学检验员,药师等职业群,能够从事药品质量检验,药品质量管理等工作的高素质技术技能人才。

### 四、人才培养规格

#### (一)职业素养

类别	素质标准
思想政治素质	坚定拥护中国共产党领导和我国社会主义制度,在习近平新时代中国特色社会主义思想指引下,践行社会主义核心价值观,具有深厚的爱国情感和中华民族自豪感。
道德素质	崇尚宪法、遵法守纪、崇德向善、诚实守信、尊重生命、热爱劳动,履行道德准则和行为规范,具有社会责任感和社会参与意识。
职业意识	1. 具有质量意识、环保意识、安全意识、信息素养、工匠精神、创新思维。 2. 具有自我管理能力和职业生涯规划的意识,有较强的集体意识和团队合作精神,勇于奋斗、乐观向上。
身心素质	1. 具有健康的体魄、心理和健全的人格,掌握基本运动知识和一两项运动技能,养成良好的健身与卫生习惯,良好的行为习惯。 2. 具有一定的审美和人文素养,能够形成一两项艺术特长或爱好。

#### (二)知识标准

知识类别	知识标准
通识知识	1. 掌握必备的思想政理论、科学文化基础知识和中华优秀传统文化知识。 2. 熟悉与本专业相关的法律法规与标准以及环境保护、安全消防等知识。
专业基础知识	1. 掌握与专业相关的无机化学、有机化学、药物化学、质量管理等知识。 2. 掌握与专业相关的生物化学、微生物基础的知识。
专业知识	1. 掌握药物检验的基本理论和知识。 2. 掌握药物及其制剂的鉴别、检查和含量测定的原理和方法。

	3.掌握电化学、紫外、红外、气相、液相、薄层色谱等方法的基本原理。
	4.掌握与卫生测定、安全检测有关的药品微生物限度检查内容与技术，注射剂的无菌检查、热原、细菌内毒素、异常毒性、过敏实验、降压实验、效价测定等的基本理论。
	5.熟悉药品生产质量管理规范、实验室质量管理规范、色谱仪器维护与保养、药品保管与养护等知识。
	6.了解药品研、经营与使用等各个环节。
	7.了解生物制品的检验、生物制药技术、医药企业管理等知识。

### (三)能力标准

能力类别	能力标准
通识能力	1.具有探究学习、终身学习、分析问题和解决问题的能力。
	2.具有良好的语言、文字表达能力和沟通能力。
岗位能力	1.具备正确使用容量分析仪器的能力。
	2.具备正确使用各种分析检测设备的能力。
	3.能够正确查阅《中华人民共和国药典》。
	4.能够正确的根据SOP文件完成检测任务，正确撰写检测报告。
	5.能够发现药品生产、经营过程中的质量问题和风险点，并提出药品质量管理建议、措施等。

## 五、人才培养质量标准

### (一)合格标准

- 1.德育成绩合格；
- 2.修满最低专业学分 160 学分（必修课143+选修课17）；
- 3.毕业考试成绩合格及以上。

### (二)良好标准

达到合格标准，并且具备下列条件之一者，为良好。

- 1.无补考，平均成绩75分以上；
- 2.获得院级荣誉表彰一项以上；
- 3.获得药物制剂工等相关职业资格证书。

### (三)优秀标准

达到合格标准，并且具备下列条件之一者，为优秀。

- 1.无补考，平均成绩75分以上；
- 2.获得市级荣誉表彰一项以上；
- 3.获得药物制剂工等相关职业资格证书两个以上。

## 六、人才培养基本要求

### (一)学生要求

#### 1.入学要求

- (1)通过全国统一考试或学校招生考试，并达到录取分数线；
- (2)达到《普通高等学校招生体检标准》，体检合格。

#### 2.毕业要求

- (1)德育成绩合格；
- (2)修满最低专业学分160 学分（必修课143+选修课17）；
- (3)毕业考试成绩合格及以上；

### (二)师资要求

#### 1. 队伍结构

学生数与本专业专任教师数比例25:1，双师素质教师占专业教师比例90%，专任教师队伍形成了职称、年龄合理的梯队结构。

#### 2. 专任教师

专任教师有理想信念、道德情操、有扎实学识、有仁爱之心；具有医药相关专业研究生学历的专任教师达40%；具有扎实的药品质检相关理论功底和实践能力；具有较强信息化教学能力，能够开展课程教学改革和科学研究；有每5年累计不少于6个月的企业实践经历。

#### 3. 专业带头人

专业带头人1名，药物检测专业博士研究生学位。专业带头人应具备较高的专业教学理论水平，熟知本专业前沿知识，有高质量的教育教学研究成果；具有较强的教学研究（主持过2项院级以上教育教学课题或项目，指导过1名以上青年教师）和实践工作能力（有2年以上制药企业工作经历）。

#### 4. 兼职教师

数量有20人，专兼职教师1: 1。兼职教师应有5年以上连续从事本专业的企业工作经历，为企业技术骨干和能工巧匠；并具有较强的实践工作能力和敬业精神，热爱教育事业，愿意从事教学和科研服务工作，能指导学生教学实习和顶岗实习工作。

### (三)实训要求

- 1.专业实践教学学时应占专业课学时的50%以上；在校外基地完成实训学时达1/3以上；由兼职教师承担专业课学时达50%以上。
- 2.专业实训教学任务由校内双师型教师和兼职教师共同完成。
- 3.实训过程要遵守岗位SOP，按照《中国药典》进行质检实训操作。
- 4.在实习期间，遵守实习单位规章制度，听从学校和实习单位的安排，完成顶岗实习任务，并做好实习周记和总结报告，有实习批导老师和实习单位的考核意见，实习成绩达合格及以上。

#### （四）教学要求

##### 1. 专业教室基本条件

专业教室一般配备黑(白)板、多媒体计算机、投影设备、音响设备，互联网接入或Wi-Fi环境，并实施网络安全防护措施；安装应急照明装置并保持良好状态，符合紧急疏散要求，标志明显，保持逃生通道畅通无阻。

##### 2. 教材选用基本要求

按照国家规定选用优质教材，禁止不合格的教材进入课堂。完善教材选用制度，专业教师、行业专家和教研人员等参与的教材选用，经过规范程序择优选用教材。

##### 3. 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，方便师生查询、借阅。专业类图书文献主要包括：有关药品质量安全技术、方法、规范以及实务操作类图书，管理、营销和文化类文献等。

##### 4. 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、数字教材等专业教学资源库，应种类丰富、形式多样、使用便捷、动态更新，能满足教学要求。

##### 5. 支持信息化教学方面的基本要求

支持信息化教学方面的基本要求为：具有可利用的数字化教学资源库、文献资料、常见问题解答等信息化条件；鼓励教师开发并利用信息化教学资源、教学平台，创新教学方法，引导学生利用信息化教学条件自主学习，提升教学效果。

6. 专业岗位能力课程必须实施校企合作教学。在实施过程中，药物分析等多门岗位能力课程应有 1/3 以上的实训教学在企业实施；兼职教师承担专业课学时达50%以上。

7. 工学结合课程教学必须采用“学校+基地+企业”的产学结合形式，采取车间课堂，推行任务驱动教学模式。
8. 部分公共素质课程以讲座形式开展，由教学工作部统一安排。
9. 专业岗位能力课程考核采取形成性考核，并有行业企业参与评价。
10. 顶岗实习时间为12个月，由校企成立顶岗实习管理小组联合管理，实习结束，学生应提交不低于2500字的顶岗实习报告及周记。

## 七、学生素质教育培养要求

根据《中共中央关于加强和改进大学生思想政治教育的意见》（中发[2004]16号），按照《铜仁职业技术学院关于大学生文化活动课程建设的意见》要求，结合药品质量与安全专业实际情况拟定学生素质教育计划。本专业学生素质教育列入课程教学计划，学生在三年中通过五个模块的素质教育培养，累计修完100学时，计5学分。

### （一）“五元文化”与“四项主题”教育活动

1.学时：20 学时

2.学分：1 学分

3.课程内容：入学教育着重对学生进行专业教育和校纪校规教育，使学生明确学习目的，正确的学习态度，热爱专业；毕业教育是在毕业前对学生进行思想教育，就业教育，勇于自我创业，为社会多做贡献；“五元文化”与“四项主题”讲授先进文化、红色文化、优秀传统文化、制药文化和黔东民族文化；开展热爱生命、感恩、立志成才和艰苦奋斗主题教育。

4.培养目标：要求学生对先进文化、红色文化、优秀传统文化、职业文化和黔东民族文化进行学习与践行，并通过参加热爱生命、感恩、立志成才和艰苦奋斗教育等活动，提升思想政治与道德修养。

5.实施部门：专业教研室、学生科、学生工作部、团委、教学工作部、后勤保卫部

6.实施时间：第1—4学期

7.考核评价：按活动方案进行考核评价。

### （二）社会实践与专业技术服务活动

1.学时：20 学时

2.学分：1 学分

3.课程内容：专业见习实习、社会服务、假期实践活动、生产劳动、志愿服务、公益活动、社会调查等。

4.培养目标：加深学生对本专业的了解，深入认识社会，确认适合的职业，为向职场过渡做准备，进而增强就业竞争优势。

5.实施部门：专业教研室、学生科、学生工作部、团委。

6.实施时间：第 1--4 学期。

7.考核评价：按活动方案进行考核评价。

### **(三)技能竞赛与科技创新活动**

1.学时：20 学时

2.学分：1 学分

3.课程内容：专业技能竞赛、科技项目创意设计竞赛、学术讲座、创业教育、就业指导、职业生涯规划大赛、市场开拓、校园招聘、面试现场情景模拟等。

4.培养目标：拓宽专业学生视野，开拓学生思路，锻炼动手能力，培养团队精神，让学生有机会参加到科技交流活动来，同时加强学生就业能力的培养，缩短学生就业的“后熟期”。

5.实施部门：专业教研室、教务科、学生科、教学工作部、招生就业部

6.实施时间：第 1--4 学期

7.考核评价：按活动方案进行考核评价。

### **(四)文娱与身心发展活动课程**

1.学时：20 学时

2.学分：1 学分

3.课程内容：学校运动会、球类比赛参加书法比赛、演讲比赛、朗诵比赛、辩论赛、征文比赛、歌唱比赛、社交礼仪活动等文娱竞赛，心理测试、心理咨询、心理辅导等。

4.培养目标 发扬体育精神，增强体魄，加强集体荣誉感，提升学生沟通、表达、应变等社会能力，促进身心健康发展。

5.实施部门：教学工作部、学生工作部、团委、学生科、心理咨询中心

6.实施时间：第 1--4 学期

7.考核评价：按活动方案进行考核评价。

### **(五)社团活动课程**

1.学时：20 学时

2.学分：1 学分

3.课程内容：学生根据兴趣爱好自愿参加社团组织，在学校有关部门指导下开展活动。

4.培养目标：丰富学生校园生活，延伸求知领域，扩大交友范围，发现自己，陶冶自己。

5.实施部门：学生科、学生工作部、团委

6.实施时间：第 1--4 学期

7.考核评价：按活动方案进行考核评价。

## 八、人才培养模式设计

### (一)人才培养模式设计理念

1.围绕“以服务为宗旨，以就业为导向，以能力为本位”的工学结合的现代高职教育理念；

2.坚持走产教融合改革发展道路，校企合作共育人才；

3.融入现代学徒制理念实现专业、产业互动。

### (二)人才培养模式设计思路

1.通过产业调研，确定人才培养规格和目标；

2.以开发出适应岗位的知识课程体系为核心；

3.以培养出即懂理论又懂技能的专兼结合的教学团队为关键；

4.以建设校内仿真实训基地、稳定的校外实训基地为依托，进行人才培养方案的设计；

5.同时依据毕业生就业调查数据调整完善方案，使方案可持续改进。

### (三)人才培养模式内涵描述

根据药检岗位能力需求，以工学结合为切入点，构建“能力本位、岗位对接”的人才培养模式。实现人才培养规格与用人单位的对接、开设课程与岗位需求的对接，课堂与实验室的对接、课程内容与岗位技术的对接。

在校内学习药品质量与安全专业基本理论知识、基本技能、基本态度、行业能力课

程；素质教育贯穿教学过程的始终。通过在模拟或仿真环境内开展项目任务课程教学，以药品检验岗位所需要的技能来引导教师的教学和学生的学习，并对学生进行就业教育。校内完成能力拓展课程学习，专业技能考核，职业能力规划及创业教育。

实习企业进行顶岗实习，使学生完整掌握药品质量检验工作流程，实现与就业岗位的无缝对接。

## 九、人才培养课程体系建构

### (一)课程体系开发理念

- 1.按照“够基础、强技能、重发展”的理念，开展校企合作，共同开发课程；
- 2.结合药品质量与安全专业标准，以能胜任本区域内及武陵山片区等药品质检岗位工作任务为目标；
- 3.课程体系开发以能力培养为本位；
- 4.构建与岗位能力现实要求与发展需要相适应、突出胜任力培养、引导学习力和创新力形成。

### (二)课程体系开发思路

- 1.建立和完善校企共同开发课程制度，使课程组汇集行业专家、企业骨干和学校教师；
- 2.课程组深入行企业调研并将课程标准提交专业委员会讨论；
- 3.岗位能力课程开发要结和行业资格标准、教学内容要反映行业发展和企业技术应用状况；

### (三)工作任务与能力分析

行动领域	工作任务	职业能力
药物研发	1. 结构分析与鉴定	1. 药物的结构分析与性质的掌握 2. 能利用仪器进行结构的鉴定并解析，如红外光谱仪，X-射线粉末衍射仪等
	2. 有关物质的研究	1. 能进行药物中有关物质的限度的检测； 2. 能对特殊杂质进行分离并进行结构鉴定
	3. 稳定性研究	1. 考察药物在高温、高湿、光照的条件下的稳定性研究
	4. 体内样品分析与测定	1. 测定药品在体内的代谢情况 2. 测定药物都在体内的活性代谢产物及血药浓度

行动领域	工作任务	职业能力
生产过程	1. 水及生产环境监测	1. 能进行洁净区洁净级别的判定 2. 能准确判断生产环境的污染源 3. 能对污染进行控制 4. 能对生产环境和空气系统进行监控 5. 能穿好工作服, 安全规范地进出生产车间
	2. 原辅料检测	1. 能按质量标准对药物的原辅料进行检测 2. 能根据检测数据对结果记进行计算和判定
	3. 工艺跟踪检测	1. 能做好原辅料的投料记录 2. 能做好工艺的监测工作 3. 能做好设备的维护保养和清洁工作 4. 能填写设备使用记录
	4. 中药材及提取物质量分析	1. 能对中药材及其提取物进行质量分析。
	5. 晶型粒度检测	1. 对多晶型类药物的晶型结构进行鉴定; 2. 晶型药物的检测方法建立
	6. 溶出度检测	1. 能对固体制剂进行体外溶出度的检测
	7. 半成品检测及成品检测	1. 能对成品及半成品进行质量检测
质量监督 (QA)	1. 现场监督管理; 2. 生产管理文件制定、审核 3. 制剂质量评审	1. 与人沟通协调能力 2. 学习能力 3. 熟练的制剂操作能力 4. 自我调节能力 5. 具有丰富的产品工艺和检验知识 6. 具有精益求精的质量意识
质量检验 (QC)	1. 检验前准备	1. 能解读质量标准、检验标准操作规程 2. 能做好试剂、试液、标准品、对照品、检验设备、容器、工具的调试准备工作
	2. 抽样	1. 能解读抽样标准操作规程 2. 能填写抽样计划、记录 3. 能正确抽取、混匀、分发、保存样品
	3. 检验操作	1. 能按检验标准操作规程检测样品 2. 能填写样品检验记录 3. 根据质量标准, 对检验结果能正确判断
	4. 检验结束后管理	1. 能正确书写检验报告书 2. 对检验用仪器、用具进行清洁、维护
药品营销	1. 市场调研	1. 书写调研计划、报告的能力 2. 把握市场营销规律
	2. 药品销售方向、方式;	1. 能预测药品销售形式, 确定销售方向和方式
	3. 联系客户	1. 能介绍产品特点, 联系说服客户接受产品
	4. 销售定价	1. 能根据产品成本, 合理定价
	5. 签订合同	1. 能设计合同样本 2. 签订责任明确, 格式规范合同
	6. 合同履行	1. 按合同内容, 认真履行
	7. 药品贮存养护管理	1. 能正确规范填写药品购、销记录 2. 通按药品性质和管理要求, 分库、分区、分类放置药品 3. 采取正确养护措施, 保证药品质量不变 4. 能正确处理近效期、过期、不合格产品
药品应用与服务	1. 药品调剂	1. 具有处方接收、审查、调配、复核和药品发放能力
	2. 用药咨询与指导	1. 药品说明书释义能力 2. 能陈述临床常用药物的药理作用、临床用途、用法用量、不良反应、注意事项、药物间相互作用;

行动领域	工作任务	职业能力
		3、能陈述常见疾病的典型症状、病因、治疗原则、常用药物

#### (四)职业行动领域分析

行动领域	行动领域描述
药物的检验	1. 采集样品；2. 使用仪器设备配置培养基；3. 选育菌种，进行微生物发酵分析；4. 对原料药、制剂等化学药物的成品、中间体及原辅料进行常规理化性质监测；5. 进行无菌检查；6. 检定抗生素样品的效值；7. 监督生产控制区的环境条件；8. 检查生产洁净区的尘埃粒子数菌落数；9. 检查各车间工艺工序工艺、操作规程等质量管理制度的落实情况；10. 记录。计算、判定检验数据；11、协助主检人员完成检验报告；12. 检验维护仪器设备；13. 负责检验室卫生、安全工作。
片剂、胶囊剂、注射剂、糖浆剂等常用制剂的常规检测	根据药品质量标准对片剂、胶囊剂、注射剂、糖浆剂等常用制剂的常规检测项目，如重量差异、崩解时限、溶出度、有关物质、含量测定等项目进行检测，并对其检测结果进行正确的判断。
质量监督（QA）	编写、审核生产管理文件；对制剂生产现场各环节进行监督检查；评价审核药品的质量；整理药品批生产记录。
质量检验（QC）	制定物料、产品质量标准和检验标准操作程序；对原辅料、成品、半成品、工艺用水等进行检验，填写检验记录、台帐，出具检验报告书等；负责检验用仪器、试剂、试液、标准品的管理。
药品营销	编写调研计划、方案，开展市场调研；确定药品销售方式、方向；联系客户、洽谈产品价格、数量，签定合同；养护药品、发放药品、运输药品。
药品应用与服务	开展处方调配工作；指导临床合理用药；解答用药疑难问题。

#### (五)学习领域转换

典型工作任务	行动领域	学习领域
1. 编制并修订理化检测标准规程	理化检测岗位	《仪器分析》 《无机及分析化学》 《有机化学》 《药物分析》
2. 原辅料、成品、包装材料的检测工作		
3. 理化检测用仪器的使用与维护		
4. 玻璃仪器的校正		
5. 与理化检测有关的各种验证		
6. 及时准确填写所有工作记录		
7. 采集样品	药物的检验工作	《药物分析》 《药品质量与安全》
8. 使用仪器设备配置培养基		
9. 选育菌种，进行微生物发酵分析		
10. 对原料药、制剂等化学药物的成品、中间体及原辅料进行常规理化性质监测		
11. 进行无菌检查		
12. 监督生产控制区的环境条件		
13. 记录。计算、判定检验数据		

14. 设备维护、保养、清洁		
14. 药品检验		
15. 市场调研	药品营销	《药品营销技术》 《药事管理与法规》
16. 谈判		
17. 定价		
18. 签订合同		
19. 药品调剂	药品应用与服务	《药物应用技术》 《解剖生理学》 《微生物基础》
20. 用药咨询与指导		

## （六）课程体系建构

### 1. 结构体系

#### （1）基本素质课程

包括思想政治理论课、《英语》、《计算机应用基础》、《体育与健康》、《学习方法基础》、《军事理论》等 28 门课程。

#### （2）通用能力课程

包括《无机及分析化学》、《有机化学》、《药物化学》、《解剖生理学》、《微生物基础》、《专业英语》、《药事管理与法规》、《临床医学概要》、《药物应用技术》等 10 门课程。

#### （3）岗位能力课程

包括《药物分析》、《仪器分析》和《中药制剂分析》等 6 门课程。

#### （4）拓展能力课程

包括《药品营销技术》、《方剂学》等 9 门课程。

### 2. 内容体系

#### （1）专业实践课程体系

专业实践课程体系，包括《军事技能训练》、《顶岗实习》等 2 门课程，培养学生专业综合素质和能力。

#### （2）素质教育课程（5 个模块，100 学时，计 5 学分）。

模块一：“五元文化”与“四项主题”教育活动；

模块二：社会实践与专业技术服务活动；

模块三：技能竞赛与创新创业活动；

模块四：文娱与身心发展活动；

模块五：社团活动。

### (七)专业核心课程描述

#### 1.核心课程一：药物分析

课程名称	药物分析				课程编码	07751318	
实施学期	3	总学时	108	理论学时	40	实践学时	68
课程类型	纯理论课（）、（理论+实践）课（ <input checked="" type="checkbox"/> ）、纯实践课（）						
先修课程	无机及分析化学、有机化学、药物化学、仪器分析						
教学目标	掌握药品检测工作的基本程序、基本技能等知识；具备药品的性状与鉴别技术、药品杂质检查技术能力；学会药品含量测定、原料药与中间体的质量检测等技术。						
教学内容	一般杂质的检查、特殊杂质的检查、药品含量的测定技术、复方制剂质量检测技术、中药质量、中药制剂质量检测技术等。						
教学重点与难点	制药过程分析技术与分析仪器、复方制剂质量检测技术等						
教学模式	项目任务驱动						
教学组织	学校+企业+基地						
教学手段和方法	多媒体教学、现场教学法、案例教学法。						
教学资料	参考书等学习材料、课件、视频、课程网站。						
教学考核	提问 10%+教学实习 30%+任务成绩 30%+理论测试 30%。						

#### 2. 核心课程二：药物制剂技术

课程名称	药物制剂技术				课程编码	07751301	
实施学期	3	总学时	72	理论学时	38	实践学时	34
课程类型	纯理论课（）、（理论+实践）课（ <input checked="" type="checkbox"/> ）、纯实践课（）						
先修课程	无机及分析化学、有机化学、药物化学						
教学目标	掌握制剂处方设计、标准操作规程等知识；具备片剂和胶囊剂生产与质量控制、工艺设计等能力；学会制粒、压片、包衣、胶囊填充、抛光等技术。						
教学内容	片剂和胶囊剂生产环境与厂房、生产车间组织机构与人员、工艺规程、岗位操作法、标准操作规程、批生产记录、关键质量控制点、设备操作与维护、物料管理、质量检测、生产过程中常见质量问题与解决办法。						

教学重点与难点	岗位操作法、关键质量控制点、设备操作与维护、生产过程中常见质量问题与解决办法。
教学模式	项目任务驱动
教学组织	学校+企业+基地
教学手段和方法	多媒体教学、现场教学法、案例教学法。
教学资料	参考书等学习材料、课件、视频、课程网站。
教学考核	提问 10%+教学实习 30%+任务成绩 30%+理论测试 30%。

### 3. 核心课程三：植物药分离与纯化技术

课程名称	植物药分离与纯化技术			课程编码	07751303		
实施学期	3	总学时	72	理论学时	36	实践学时	36
课程类型	纯理论课（ ）、（理论+实践）课（ √ ）、纯实践课（ ）						
先修课程	无机及分析化学、有机化学、药物化学						
教学目标	掌握植物药净制、切制、水提、醇提等知识；具备植物药提取分离、纯化精制能力；学会细胞破碎、膜分离、色谱分离等技术。						
教学内容	植物药预处理技术、提取技术、分离技术、纯化技术、干燥技术等。						
教学重点与难点	超声提取技术、超临界提取技术。						
教学模式	项目任务驱动						
教学组织	学校+企业+基地						
教学手段和方法	多媒体教学、现场教学法、案例教学法。						
教学资料	课件、视频、校本教材、课程网站						
教学考核	平时考核 10%+项目实操考核 30%+阶段性测验考核 20%+期末理论与实操考核 40%。						

### 4. 核心课程四：中药制剂分析

课程名称	中药制剂分析			课程编码	07751305		
实施学期	4	总学时	54	理论学时	24	实践学时	30
课程类型	纯理论课（ ）、（理论+实践）课（ √ ）、纯实践课（ ）						
先修课程	无机及分析化学、有机化学、药物化学、药物应用技术、片剂生产与检测技术等。						

教学目标	掌握中药制剂检测工作的基本程序、基本技能等知识；具备中药制剂的性状与鉴别技术、中药制剂杂质检查技术能力；学会中药制剂含量测定、原料药与中间体的质量检测等技术。
教学内容	一般杂质的检查、特殊杂质的检查、中药制剂含量的测定技术、复方制剂质量检测技术、中药质量、中药制剂质量检测技术等。
教学重点与难点	制药过程分析技术与分析仪器、复方制剂质量检测技术等
教学模式	项目任务驱动
教学组织	学校+企业+基地
教学手段和方法	多媒体教学、现场教学法、案例教学法。
教学资料	参考书等学习材料、课件、视频、课程网站。
教学考核	提问 10%+教学实习 30%+任务成绩 30%+理论测试 30%。

### 5. 核心课程五：仪器分析

课程名称	仪器分析			课程编码	07751302		
实施学期	2	总学时	72	理论学时	36	实践学时	36
课程类型	纯理论课（ ）、（理论+实践）课（ √ ）、纯实践课（ ）						
先修课程	无机及分析化学、有机化学、无机化学。						
教学目标	掌握药品检测中所涉及到的基本仪器，如紫外-可见分光光度计、水分测定仪、高效液相色谱仪、红外光谱仪、原子吸收分光光度测定仪等。						
教学内容	各类检测仪器的原理及使用方法及范围，如紫外-可见分光光度计、水分测定仪、高效液相色谱仪、红外光谱仪、原子吸收分光光度测定仪等。						
教学重点与难点	仪器的原理、使用方法。						
教学模式	项目任务驱动						
教学组织	学校+企业						
教学手段和方法	任务驱动法、案例教学法、角色扮演法、现场教学法						
教学资料	课件、校本教材、视频、案例库等						
教学考核	提问 10%+教学实习 40%+任务成绩 30%+理论测试 20%。						

6. 核心课程六：GMP实务

课程名称	GMP实务			课程编码	07751309		
实施学期	4	总学时	72	理论学时	38	实践学时	34
课程类型	纯理论课（ ）、（理论+实践）课（ √ ）、纯实践课（ ）						
先修课程	无机及分析化学、有机化学、无机化学。						
教学目标	掌握药品生产软件管理						
教学内容	文件、记录表格、SOP						
教学重点与难点	设备的原理、使用方法。						
教学模式	项目任务驱动						
教学组织	学校+企业						
教学手段和方法	任务驱动法、案例教学法、角色扮演法、现场教学法						
教学资料	课件、校本教材、视频、案例库等						
教学考核	提问 10%+教学实习 40%+任务成绩 30%+理论测试 20%。						

## 十、人才培养教学计划表

表1 药品质量与安全专业教学安排表

专业：药品质量与安全						学分	考试/考查	学时数			按学年及学期分配						备注
课程结构	序号	课程编码	课程性质	课程名称	课程类型			总学时	理论学时	实践学时	第一学年		第二学年		第三学年		
											第一学期 (16周)	第二学期 (18周)	第三学期 (18周)	第四学期 (18周)	第五学期 (18周)	第六学期 (18周)	
基本素质课程	1	10001101	必修	毛泽东思想与中国特色社会主义理论体系概论	B	4	考试	72	36	36		72					线下授课
	2	10001102	必修	思想道德修养与法律基础	B	3	考试	54	34	20	54						线下授课
	3	08001201	必修	公共英语(1)	B	2	考试	28	24	4	28						线下授课
	4	08001203	必修	公共英语(2)	B	2	考查	36	32	4		36					线下授课
	5	11001101	必修	体育与健康 I	B	2	考试	28	4	24	28						线下授课
	6	11001102	必修	体育与健康 II	B	2	考查	36	4	32		36					线下授课
	7	09001106	必修	军事技能训练	C	2	考试	112	0	112	112						线下授课
	8	09001123	必修	军事理论	A	2	考试	36	36	0	36						线上+线下
	9	09001130	必修	形势与政策 I	A	1	考查	18	18	0	18						线下授课
	10	09001131	必修	形势与政策 II	A	1	考查	18	18	0		18					线下授课
	11	09001132	必修	形势与政策 III	A	1	考查	18	18	0			18				线下授课
	12	09001133	必修	形势与政策 IV	A	1	考查	18	18	0				18			线下授课
	13	09001134	必修	大学语文 I	B	2	考查	28	22	6	28						线下授课
	14	09001119	必修	计算机应用基础	B	3	考查	54	26	28	54						线下授课
	15	09001118	必修	大学生心理健康教育	A	2	考查	36	36	0		36					线下授课
	16	09001120	必修	创新创业教育	B	2	考查	36	18	18		36					线下授课
	17	09001111	必修	大学生职业生涯规划与就业指导	A	2	考查	36	36	0	36						线下授课
	18	09001112	必修	贵州省情	A	1	考查	18	18	0		18					线下授课
	19	09001122	必修	安全教育 I	A	0.5	考查	4	4	0	4						线上授课
	20	09001121	必修	安全教育 II	A	0.5	考查	4	4	0		4					线上授课

专业：药品质量与安全						学分	考试/考查	学时数			按学年及学期分配						备注
课程结构	序号	课程编码	课程性质	课程名称	课程类型			总学时	理论学时	实践学时	第一学年		第二学年		第三学年		
											第一学期 (16周)	第二学期 (18周)	第三学期 (18周)	第四学期 (18周)	第五学期 (18周)	第六学期 (18周)	
	21	10001104	必修	学习方法	A	1	考查	18	18	0		18					线上授课
	22	09001115	必修	创新思维	A	1	考查	18	18	0	18						线上授课
	23	09001116	必修	管理沟通	A	1	考查	18	18	0	18						线上授课
	24	09001104	必修	入学教育	A	1	考查	18	18	0	18						线下授课
	25	09001105	必修	毕业教育	A	1	考查	18	18	0					18		线下授课
	26	09001103	选修	营养与健康	A	2	考查	36	36	0			36				线下授课
	27	07741410	选修	高等数学	A	3	考查	54	54	0			54				线下授课
	小计					46		870	586	284	452	274	72	54		18	线下授课
行业通用课程 (专业基础课)	28	07751201	必修	无机及分析化学	B	6	考试	96	60	36	96						线下授课
	29	07751204	必修	有机化学	B	4	考查	72	50	22		72					线下授课
	30	07751206	必修	药物化学	B	4	考试	72	50	22			72				线下授课
	31	07751202	必修	解剖生理学	B	4	考试	64	40	24	64						线下授课
	32	07751210	必修	临床医学概论	B	3	考试	48	38	10				48			线下授课
	33	07751208	必修	药物应用技术	B	4	考试	72	36	36			72				线下授课
	34	07751205	必修	生物化学	B	3	考查	54	36	18		54					线下授课
	35	07751211	必修	药事管理与法规	B	3	考试	48	28	20				48			线下授课
	36	07751209	必修	专业英语	B	2	考查	36	30	6			36				线下授课
	37	12001301	必修	顶岗实习	C	40		960	0	960					480	480	企业12个月
	小计					73		1522	368	1154	160	126	180	96	480	480	
岗位能力课程 (专)	38	07751301	必修	药物制剂技术	B	4	考试	72	38	34			72				线下授课
	39	07751303	必修	植物药分离与纯化技术	B	4	考试	72	36	36			72				线下授课
	40	07751302	必修	仪器分析	B	4	考试	72	36	36		72					线下授课

专业：药品质量与安全						学分	考试/考查	学时数			按学年及学期分配						备注
课程结构	序号	课程编码	课程性质	课程名称	课程类型			总学时	理论学时	实践学时	第一学年		第二学年		第三学年		
											第一学期 (16周)	第二学期 (18周)	第三学期 (18周)	第四学期 (18周)	第五学期 (18周)	第六学期 (18周)	
业核 心课 程)	41	07751318	必修	药物分析	B	6	考试	108	40	68		108					线下授课
	42	07751305	必修	中药制剂分析	B	3	考试	54	24	30				54			线下授课
	43	07751309	必修	GMP 实务	B	4	考查	72	38	34				72			线下授课
	小计						25		450	212	238		180	144	126		
能力 拓展 课程	44	07751404	必修	药品营销技术	B	3	考试	54	24	30		54					线下授课
	45	07751410	选修	药用植物学	B	2	考查	36	16	20			36				线下授课
	46	07751406	选修	方剂学	B	2	考查	36	18	18				36			线下授课
	47	07751407	选修	中药鉴定技术	B	2	考查	36	12	24			36				线下授课
	48	07751405	选修	GSP 实务	B	2	考查	24	16	8				24			线下授课
	49	07751411	选修	选修课1	A	1	考查	18	18	0	18						线上授课
	50	07751412	选修	选修课2	A	1	考查	18	18	0		18					线上授课
	51	07751413	选修	选修课3	A	1	考查	18	18	0			18				线上授课
	52	07751414	选修	选修课4	A	1	考查	18	18	0					18		线上授课
53	07751415	选修	选修课5	A	1	考查	18	18	0						18	线上授课	
小计						16		276	176	100	18	72	90	60	18	18	
学分总计						160											
课时总计								3118	1342	1776	630	652	486	336	498	516	
课程门数							共计53门，其中必修课42门，160学分，选修课11门。										

## 十一、人才培养学时学分结构统计

课程	学分	总学时	理论学时	实践学时	占总学时比率(%)
纯理论课(A)	27	476	476	0	15.27%
(理论+实践)课(B)	91	1570	866	704	50.35%
纯实践课(C)	42	1072	0	1072	34.38%
<b>合计</b>	160	3118	1342	1776	1
理论教学时数：实践教学时数			0.76:1		

## 十二、人才培养教学团队

### (一)结构比例

- 1.双师比例 90%以上；
- 2.学历结构：专任教师硕士以上学历达 40%；
- 3.职称结构：副教授以上职称教师达 30%；
- 4.师生比 1:25；
- 5.兼职教师比例 50%。

### (二)教师队伍

药品质量与安全专业校内专任教师

教师	职称	年龄	学历(学位)	专业(学术)带头人或骨干教师	双师素质教师
张家俊	副高	39	研究生(博士)	专业(学术)带头人	双师素质教师
韩建军	正高	40	硕士研究生	骨干教师	双师素质教师
杨颖	副高	34	硕士研究生	骨干教师	双师素质教师
唐文文	副高	32	硕士研究生	骨干教师	双师素质教师

申曦	中级	38	本科		双师素质教师
付仕娅	讲师	29	硕士研究生	骨干教师	双师素质教师
李绣菊	讲师	28	硕士研究生		双师素质教师
邓伟	讲师	28	硕士研究生		双师素质教师
张丽慧	副高	32	硕士研究生		双师素质教师
雷茹淋	讲师	31	硕士研究生		双师素质教师
王正琼	讲师	48	本科	骨干教师	双师素质教师
罗超	助理实验员	38	本科		
向锋	副高	36	硕士研究生	骨干教师	双师素质教师
王丹丹	讲师	24	硕士研究生		
杜晓静	讲师	34	硕士研究生	骨干教师	双师素质教师
肖榕	讲师	28	硕士研究生		
张稳	讲师	30	硕士研究生		

### 十三、人才培养实训条件

#### (一)校内实训环境

序号	实验实训室名称	面积 (m <sup>2</sup> )	工位数 (个)	主要设备	备注
1	药物检测实训室	90	4	紫外-可见分光光度计、旋光仪、崩解仪、分析天平、脆碎度仪、酸度计等	
2	基础化学实验室	200	5	电热蒸馏水器、滴定仪、电热干燥箱、电泳仪、自动电位滴定仪、电动离心沉淀器、快速水分测定仪、紫外分光光度计	
3	制剂综合实训室	100	4	单冲压片机、电热恒温干燥箱、多功能药物测定仪、电动制丸机、薄膜包衣机药、堆密度测定仪	
4	分离纯化实训室	60	40	旋转蒸发器、恒温水浴锅、通风柜、提取装置、电热鼓风干燥箱、真空干燥箱、蒸馏装置等。	
5	民族兽药制药厂	1800	200	片剂生产线相关设备、散剂生产线相关设备。	
6	胶囊剂实训室	100	40	全自动胶囊填充机、半自动胶囊填充机、胶囊抛光机、铝塑泡罩机等。	

## (二)校外实训环境

药品质量与安全专业不断深化与企业的合作，拓展了一批稳定的校外实训基地，实现了校企共育人才、资源共享、互惠互利的格局。目前，已开发校外顶岗实习基地20家，拓展了贵州光正制药有限责任公司、贵州梵天民生大药房有限公司和贵州德良方药业股份有限公司3家紧密合作企业，建立了校企联合办学的合作机制。药品质量与安全专业主要校外实训基地见下表。

药品质量与安全专业主要校外实训基地一览表

序号	基地名称	主要业务	基地类型	接纳学生人数	顶岗实习岗位
1	贵州光正制药有限责任公司	片剂、胶囊剂、注射剂等产品生产营销	顶岗实习/生产性实训	10~40	制剂生产管理、质量检测、药品营销
2	广州市好参来贸易有限公司	药品批发零售	顶岗实习	20~50	药品营销
3	贵州德昌祥药业有限公司	片剂、胶囊剂、注射剂、颗粒剂等生产营销	顶岗实习/生产性实训	15~40	制剂生产管理、质量检测、药品营销
4	贵州威门药业	片剂、胶囊剂、丸剂、注射剂、糖浆剂等生产营销	顶岗实习	15~40	制剂生产管理、质量检测、药品营销
5	贵州德良方药业股份有限公司	片剂、胶囊剂、丸剂、注射剂、糖浆剂等生产营销	顶岗实习	15~40	制剂生产管理、质量检测、药品营销
6	贵州拜特制药有限公司	片剂、胶囊剂、注射剂、糖浆剂、颗粒剂等生产营销	顶岗实习/生产性实训	10~40	制剂生产管理、质量检测、药品营销
7	贵阳一树药业连锁有限公司	药品批发零售	顶岗实习	20~60	药品营销
8	凯里飞云岭制药有限责任公司	片剂、胶囊剂、丸剂、注射剂、糖浆剂等生产营销	顶岗实习/生产性实训	15~30	制剂生产管理、质量检测、药品营销
9	贵州梵天民生大药房有限公司	药品批发零售	顶岗实习/教学紧密型合作企业	20~40	药品营销
10	湖南益丰大药房医药连锁有限公司	药品批发零售	顶岗实习	20~40	药品营销
11	深圳中航健身时尚股份有限公司	药品批发零售	顶岗实习	20~40	药品营销
12	江口苗药生物科技有限公司	植物药材种苗的培育、植物有效成分提取	顶岗实习	7~10	植物药材种苗的培育、植物有效成分提取
13	贵州同济堂药业	片剂、胶囊剂、丸剂、注射剂、糖浆剂等生产营销	顶岗实习/生产性实训	15~40	制剂生产管理、质量检测、药品营销
14	铜仁市同仁医疗器械公司	医疗器械营销	顶岗实习	4~6	医疗器械营销
15	贵阳新天药业	片剂、胶囊剂、丸剂、注射剂、糖浆剂等生产营销	顶岗实习/生产性实训	15~40	制剂生产管理、质量检测、药品营销
16	铜仁市人民医院	制剂室、中药房、西药房	顶岗实习	4~6	医院制剂生产、处方调配
17	铜仁中药饮品公司	中药饮片加工	顶岗实习	4~8	中药饮片加工
18	铜仁市益仁大药房	药品批发零售	顶岗实习	20~40	药品营销

19	贵州威门药业	片剂、胶囊剂、丸剂、注射剂、糖浆剂等生产营销	顶岗实习	15~40	制剂生产管理、质量检测、药品营销
20	贵州德良方药业股份有限公司	片剂、胶囊剂、丸剂、注射剂、糖浆剂等生产营销	顶岗实习	15~40	制剂生产管理、质量检测、药品营销

## 十四、人才培养教学资源

### (一)专业资源

序号	项目
1	行业资源：铜仁质量检测中心、武陵民族科学研究院、铜仁市药监局、铜仁市食品药品检验所、铜仁市药学会。
2	企业资源：铜仁梵民生大药房、湖南怀仁药业、贵州光正制药、贵州拜特制药、贵阳德昌祥制药、贵阳新天制药、贵州一树药业等 31 家合作企业。
3	研究所：铜仁民族医药研究所、贵州省中兽药工程研究中心；兽药研究所；专家工作室等。
4	团队资源：植物药生产技术国家级教学团队；贵州省中兽药创新人才团队等。
5	图书资源：学校图书馆（专业图书 2 万册）；中国医药报、中国医药经济报、中国医学论坛报、中国新药与临床、今日药学等报刊杂志。
6	网络资源：数字图书馆资源（中国知网、万方数据库、超星数据库、贵州数字图书馆等）、国家食品药品监督管理局网站、中国药典委员会网站。
7	课题资源：国家级课题、省级课题、市级课题、院级课题、横向课题等
8	职业技能标准：药物制剂工（高级）技能标准、药品质量与安全工（高级）技能标准、医药商品购销员（高级）技能标准。
9	校内实训基地：制药技术实训基地、兽药研究所、中央财政支持的生物制药实训基地、中兽药工程中心等。
10	教学场所：多媒体教室：14 间；实训基地实验实训分室 12 间；生产性实训基地 1 个等。

### (二)课程资源

序号	课程名称	网址
1	校本教材	<a href="http://mooc1.chaoxing.com/course/204563198.html">http://mooc1.chaoxing.com/course/204563198.html</a>
2	参考教材	<a href="http://mooc1.chaoxing.com/course/203920008.html">http://mooc1.chaoxing.com/course/203920008.html</a>
3	课程标准	<a href="http://mooc1.chaoxing.com/course/203920008.html">http://mooc1.chaoxing.com/course/203920008.html</a>
4	课程设计方案	<a href="http://mooc1.chaoxing.com/course/203920008.html">http://mooc1.chaoxing.com/course/203920008.html</a>

## 十五、人才培养制度保障

### (一)校企合作机制

制定和完善《校企联合培养有关管理规定》等制度，实现校企联动、互惠双赢。完善《专业管理委员会例会制度》等有关制度，确保校企深度合作、人才共育、资源共享。

### (二)课程运行机制

进一步完善《校企专兼职教师共同开发课程管理制度》和《课程建设负责人制度》等，确保行业、企业专家和技术骨干参与课程建设和课程实施方案的设计。

### (三)专业教学管理机制

顶岗实习管理：依据《铜仁职院学生顶岗实习管理暂行办法》，制订药品质量与安全专业《顶岗实习校企共管制度》、《顶岗实习指导教师管理办法》及《顶岗实习学生成绩评定办法》等，规范“一人一岗、定期寻访、以师带徒、出师定薪”的顶岗实习管理制度。

教学质量监控：依据高素质高技能专门人才成长成才规律，明确各主要教学环节的质量标准，规范教师的教学行为，在《铜仁职院教学督导委员会工作条例》、《铜仁职院教师教学质量评估办法（试行）》及《铜仁职院教学事故认定及处理办法》等制度的基础上，建立专业课程教学实施管理办法和专业教师绩效考核等相关制度，实现专业教学质量的实时监控。

### (四)专业教师培养及合作教学机制

制定《铜仁职院专兼职教师科研奖励办法》、《铜仁职院专兼职教学团队绩效目标考核》等制度，实施“专业带头人”、“教学名师”、“武陵学者”培养工程，通过课程开发、师资培训、教学科研、社会服务等途径，整体提升专兼职教师的教育教学能力，确保人才培养模式的改革与实施。

### （五）专业人才培养考核机制

完善形成性考核、岗位能力考核和行业职业资格认证等综合考核评价体系，完善《课程学业成绩考核评价方案》、《专业双证书规定及考核鉴定管理办法》等，发挥行业、企业在人才培养质量评价中的作用。

## 十六、人才培养制定依据

本方案制定的依据主要有两个，即人才培养需求调研和国家的相关政策文件，其中人才培养需求调研是本方案制定的逻辑起点，国家的相关政策文件是本方案制定的政策依据。

### （一）人才培养需求调研

1. 制药产业发展调研，侧重了解毕业生就业主要去向和人才需求规模。
2. 制药企业职业岗位调研，侧重分析职业岗位典型工作任务，围绕职业岗位所需的知识、能力和素质，确定专业人才培养目标与规格。
3. 毕业生就业跟踪调查，侧重了解毕业生就业创业状况和学生对本专业人才培养的建议，并据此每年修订完善人才培养方案。

### （二）国家的相关政策文件

依据教育部、财政部有关文件要求和精神，确定药品质量与安全专业人才培养层次、规格，以及专业改革方向和发展路径。

1. 《教育部关于职业院校专业人才培养方案制订与实施工作的指导意见》（教职成[2019]13号）
2. 《国家职业教育改革实施方案》（国发[2019]4号）
3. 《教育部办公厅关于全面推进现代学徒制工作的通知》（教职成厅函[2019]12号）
4. 《深化新时代职业教育“双师型”教师队伍建设改革实施方案》（教师[2019]6号）
5. 《关于在院校实施“学历证书+若干职业技能等级证书”制度试点方案》（教职成[2019]6号）

- 6. 《国务院办公厅关于深化产教融合的若干意见》（教职成[2017]95号）
- 7. 《教育部关于深化职业教育教学改革全面提高人才培养质量的若干意见》（教职成[2015]6号）

## 十七、审定意见

### (1)二级学院意见

二级学院负责人签章： 年 月 日
---------------------

### (2)教学工作部意见

教学工作部签章： 年 月 日
-------------------

### (3)教学工作指导委员会意见

（盖章） 年 月 日
---------------

(4)院长办公会意见

(盖章) 年 月 日
---------------

(5)党委会意见

(盖章) 年 月 日
---------------