

制药工程专业药事管理学课程“理论—实践” 综合教学模式的研究与实践*

颜雪明** 谭 倪 肖新荣 武亚新 肖静晶

(南华大学化工学院制药工程系, 湖南 衡阳 421001)

摘要:为了在有限课时内完成药事管理学的教学任务并取得良好的教学效果, 必须对课程进行合理的教学设计. 本文结合南华大学制药专业与课程建设的发展与实践, 阐述药事管理学的案例教学与模块式教学设计的课程理论教学改革, 同时通过课程实践教学的合理设计, 如药品生产质量管理规范(good manufacturing practice, GMP) 见习、药品经营质量管理规范(good supply practice, GSP) 社会调研和医院制剂实习等, 将能更好地培养学生从事药事管理和技术工作的实践能力.

关键词:药事管理学; 实践教学; 医药人才培养

中图分类号: G642. 0

DOI: 10. 19789/j. 1004-9398. 2020. 02. 013

0 引言

药事管理学是制药和药学类专业的必修课程, 也是专业核心课程之一. 国家药物政策和药品质量监督与管理是贯穿于该课程的一条主线, 药事管理的法律法规和药品质量管理规范, 如药品生产质量管理规范(good manufacturing practice, GMP)、药品经营质量管理规范(good supply practice, GSP)、药物非临床研究质量管理规范(good laboratory practice, GLP)、药物临床试验质量管理规范(good clinical practice, GCP)、医疗机构制剂配制质量管理规范(good preparation practice, GPP)、中药材生产质量管理规范(good agriculture practice, GAP)和药品使用质量管理规范(good use practice, GUP)等是教学的重点内容. 药事管理旨在培养学生在药品监督管理部门, 药品研究、生产和经营, 医疗和药品检验等机构从事药事管理和药品技术工作的能力^[1-2]. 药事管理学课程对于培养学生专业素养和专业技能至关重要, 也关系到从业人员的职业发展. 正因如此, 国内许多高校十分重视药事管理学课程的建设^[3], 如四川大学和中国药科大学的药事管理学是国家

级精品课程; 河南大学、黑龙江中医药大学、山西医科大学和湖南中医药大学等院校的药事管理学是省级精品课程. 这些高校通过药事管理学的教学改革与课程建设, 逐步提升制药和药学类专业的建设与发展平台, 创立制药人才培养新模式, 为学生今后的职业发展打下坚实基础.

南华大学制药工程专业于2002年开始招生, 2009年成为湖南省第二批普通高等学校特色专业, 2015年南华大学成为教育部第二批卓越工程师教育培养计划高校. 药事管理学是南华大学制药工程专业的主干课程, 为了能更好地培养学生从事药事管理和技术工作的实践能力, 本研究对药事管理学课程的理论与实践教学进行了合理设计, 优化教学内容, 革新教学方法, 设计形式多样的实践教学, 以增强学生的专业学习热情, 培养专业兴趣.

1 优化教学内容, 革新教学方法

药事管理学包括药品管理立法, 药事组织, 药品研制、生产、经营和使用管理, 药品信息管理, 特殊管理药品管理及药品知识产权保护等. 药事管理的法律法规贯穿于整个教学环节, 涉及药品生产、经营和使用等环节. 若要在有限的教学课时内, 完成该课程教学任务并取得良好的教学效果, 则合理的教学设计显得尤为重要^[4-9].

收稿日期: 2019-05-15

* 2019年南华大学教学改革研究重点项目类(2019ZD-XJG10)

** 通信作者: yanxueming88@126.com

1.1 设计案例教学

在讲授药事管理法律法规时,由于相关文字内容较为枯燥,而在教学设计中,结合教学内容引入具体案例,使学生参与到案例讨论中,更能调动学生学习的积极主动性,同时取得的教学效果更好。例如,在学习药品管理立法与中华人民共和国药品管理法这一章节时,可设计如表1相关案例。

教学课程的设计可以采用以学生为中心的启发式、交互式、研讨式和自学式等多种教学方式。让学生在学过程中发挥其积极性、主动性。启发并指导学生收集有关药事管理的法规、政策,独立分析、归纳和讨论。学生通过开放式自主学习,及时了解国家相关药事管理法规、政策,培养独立思考 and 判断分析能力。

1.2 设计模块式教学

根据药事管理学课程教学体系的特点,采用模

块式教学方法,将教学内容设计为三部分^[10-11],理论学时32学时(表2)。

第一部分:总论。正确认识药事管理学课程,了解药学实践的基本内容,将药事管理学的基本概念与热点社会问题相结合,如处方药与非处方药、抗生素滥用及精神药品与毒品等,深入浅出理解药事管理学的基本理论,从而激发学生对该课程的兴趣,为后续学习做好铺垫。

第二部分:药事领域法律法规。以药事管理领域的法律法规为主要内容,以药品管理的基本法《中华人民共和国药品管理法》等为主,通过对药事法律法规的介绍,明确药学实践中的行为准则,明辨药学实践中合法与违法行为,并用所学知识分析社会实践领域的各种药学现象与问题。因该部分涉及很多法律条文,为达到良好的教学效果,教学方

表1 中华人民共和国药品管理法相关案例教学设计

案例情景设计	提出问题	案例分析
某工商部门在执法时发现辖区内袁某涉嫌无营业执照经营药品,该工商部门对袁某的药品进行了扣押,并请药品监督管理部门协助调查,药监部门在鉴定药品质量时,发现袁某经营药品未取得药品经营许可证。经进一步调查,袁某无证批发经营药品已长达5年之久	袁某有无违法行为?若有行为违法,如何定性?袁某应承担什么法律责任?对袁某行为的处理应由哪个部门负责?	(1)本法第十四条第一款:无药品经营许可证不得经营药品 (2)本法第七十三条:未取得药品经营许可证经营药品的,依法予以取缔,没收违法生产、销售的药品和违法所得,并处违法生产、销售的药品货值金额2倍以上5倍以下的罚款
根据群众举报,弘泰生物工程有限公司为其产品“泰元胶囊”的宣传讲座,公司夸大其产品“泰元胶囊”(保健食品)能够治疗各种风湿病、颈椎病、腰腿疼等疾病,并现场卖“药”,并现场销售2d,售出50盒,获得违法所得4000元	本案违法主体是谁?假药与劣药在药品管理法中是如何定义?有何违法行为,如何定性?本案主体应承担什么法律责任?	(1)销售假药的行为。本法第四十八条:禁止生产(包括配制,下同)、销售假药。假药与劣药的定义如何?“泰元胶囊”属于假药还是劣药? (2)虚假广告的行为。讨论分析“泰元胶囊”为什么属于非法的虚假宣传

表2 课程内容体系设计

模块设计	章节	学时	重点内容
第一部分:总论	第一章:绪论	3	基本概念
	第二章:药品、药学和药师	3	
	第三章:药事组织	3	
第二部分:法律法规	第四章:药品管理立法与中华人民共和国药品管理法	7	主要法律法规
	第五章:新药品注册管理	6	
	第六章:药品标识物、商标和广告管理	3	
	第七章:特殊管理的药品	3	
	第八章:中药管理	3	
第三部分:各论	第九章:制药工业与药品生产质量管理	3	药品生产、经营和使用等内容
	第十章:药品市场营销与药品流通监督管理	3	
	第十一章:医疗机构药事管理	3	
	第十二章:计算机在药事管理中的应用	2	

法的合理设计尤为重要,这也是该课程的教学难点之一.在该部分教学中,可通过设计案例教学,动员学生广泛收集药学实践领域中的案例,如欣弗事件、齐二药事件等,引导学生利用药事管理的法律法规分析和解释药学实践现象,并提出问题进行案例分析.

第三部分:各论.介绍药学各实践领域的管理规则,涉及药品生产、经营和使用等.该部分的难点在于药事法律与药学实践活动的结合,通过设计问题情景教学,引导学习思考,寻求答案,加深学生对各领域具体管理内容的理解.

2 合理设计课程实践教学

理论教学过程中,要充分利用多媒体、网络信息等先进教学手段,使课堂教学生动活泼;要积极设计教学幻灯片,充分利用网络资源,提高教学水平;要充分利用校园网络平台,使教学内容资料网络化,促进学生自主学习,教师“网上答疑”,促进师生互动.

药事管理学联系药学学科理论体系与药学实践领域的重要桥梁,其内容庞杂,学时有限.鉴于实践教学不能局限于理论教学,因此,药事管理实践训练是该课程教学中的一个重要环节.主要通过结合药事管理学理论,运用系统的药事管理学研究方法,设计规范的社会调研实践,分析数据,撰写调研报告.通过实践调研加深学生对理论知识的理解,熟悉社会实际,建立正确的科学研究思路,锻炼写作能力与表述能力^[12-14].

2.1 实践教学内容的合理设计

通过实践教学,能够将学生带入社会;通过实践调研和背景文献分析,能够加深学生对理论、规则及社会实践的了解.据此,本文分别对药品生产、经营和使用环节,设计开展了GMP参观实习、处方药与非处方药市场调研和医院药剂科实习等实践教学实践活动,分别为验证性实践教学、自主设计社会实践教学和综合性实践教学设计,综合培养学生的药事管理实践能力(表3).

表3 实践教学内容的设计

主要环节	情景设计	学时
药品生产	药品生产企业GMP见习:(1)药品生产管理和操作;(2)药品质量管理和检验;(3)药品生产企业其他岗位实践	12
药品经营	GSP社会调研:(1)有什么、缺什么、要什么—药品零售市场调研;(2)关注健康—处方药与非处方药社会调研	6
药品使用	医院制剂实习:(1)药房调剂;(2)医疗机构制剂;(3)医院临床药学;(4)药品检验、采购、贮存和管理	8

注:GMP.药品生产质量管理规范;GSP.药品经营质量管理规范.

2.2 实践教学形式的多样化

合理设计药事管理学实践教学内容后,还需对实践教学进行充分认证,根据学校的实际情况及本专业建立的社会资源、学生规模和经费支出等,最终确立多种符合实际的实践课程的教学形式.

药品生产企业GMP见习.由学科老师与有关企业联系后告知学生见习地点和主要内容,要求学生了解企业生产药品的规范化管理全过程.在指定时间,由厂方老师带队进入厂区,见习厂区建设、企业文化建设、产品与品种、生产车间和质检部门等.

GSP社会调研.分调研和汇报2个阶段,学生调研后,将调研内容整理汇报,教师对学生的汇报进行点评,并集中解答学生普遍困惑的问题.使学生深入接触医药行业实践,锻炼社会实践能力、口头汇报和书面表达的能力.

医院药剂科实习.将学生分为2~3组,分配在不同医院药剂科进行实习.带队老师与药剂科主管老师安排实习内容,一般包括门诊调剂室、住院调

剂室、普通制剂室、中药制剂室、灭菌制剂室和检验室等.学生在各处进行轮转,直到完成全部实习任务.

3 课程作业、考核等教改举措

不定期地举行教师与学生关于教学方式、重难点问题的讨论,教师主动征询及接收学生关于教学问题的意见和建议.结合学生实际情况,不断改革和创新教学方法.采取课堂小论文,社会调查和小组研讨等多种作业形式,意在加强对平时学习效果的巩固;在课程考核上,试题设计注重理论知识与解决实际问题相结合.通过课堂研讨与课外实践相结合,期末笔试与平时作业相结合的方式,对学生综合能力进行评价.

4 结束语

药事管理的法律法规贯穿于整个教学环节,涉

及到药品生产到使用等各个环节,对这些法律条文的学习大多数学生感到枯燥无味,提不起兴趣。本研究通过课堂理论教学与实践教学的合理设计,通过教学方法改革与创新,使课程教学内容有机组合、化繁为简。在教学过程中树立“学生主体、教师

主导”的教学理念,充分发挥学生的主动性、积极性。在课程教学中适当增加实践教学内容,通过课后开展第二课堂、竞赛、社会调查和课外讨论等活动,使学生在实践中得到训练,拓展学生的视野,注重综合素质的培养。

参 考 文 献

- [1] 郭冬梅,刘新社,孔军辉. 体验式教学在《药事管理学》本科课程教学中的应用[J]. 中国药事, 2016, 30(12): 1240-1244.
- [2] 张媛媛. TRIZ 创新理论在制药分离工程课程教学中的体现和应用[J]. 首都师范大学学报(自然科学版), 2019, 40(1): 50-54.
- [3] 承伟,姜华. 《药事管理学》课程教学方法设计与实践[J]. 教育教学论坛, 2012, 21(3): 62-63.
- [4] 聂久胜. 《药事管理学》课程考核方法改革的实践研究[J]. 安徽医药, 2011, 15(6): 791-792.
- [5] 王恒,刘青广,王航宇. 药事管理学课堂教学设计阐述:以“《药品管理法》和《药品管理法实施条例》介绍”为例[J]. 教育教学论坛, 2016, 21(10): 249-250.
- [6] 周中仁,谢改红. 提升《药事管理学》教学效果的探索与思考[J]. 海峡药学, 2016, 28(1): 217-218.
- [7] 张晓红,耿思聪,高艳丽,等. 药事管理学教学改革探索与实践[J]. 中国医药指南, 2015, 13(7): 289-290.
- [8] 颜雪明,肖新荣,谭倪. 制药工程专业建设实践与发展[J]. 药学教育, 2011, 27(4): 29-32.
- [9] 石小鹏,马善波,吴寅,等. 《药事管理学》中案例教学法的初探[J]. 中国药事, 2015, 18(10): 1834-1836.
- [10] 谢卫华,吴苏芳. 《药事管理学》课程教学中“项目教学法”实施策略研究[J]. 教育现代化, 2017, 47(6): 256-259.
- [11] 周中仁. 关于《药事管理学》课程教学模式改革的几点思考[J]. 医药前沿, 2016, 6(6): 383-384.
- [12] 罗勇泉,颜雪明. 制药废水处理方法概述[J]. 首都师范大学学报(自然科学版), 2018, 39(1): 52-56.
- [13] 黄和平,陶春蕾,黄鹏,等. 以学生为中心的《药事管理学》网络教学探讨[J]. 广州化工, 2015, 43(6): 180-181.
- [14] 黄和平,孔成诚,冯鑫. 基于资源共享的《中药药事管理学》网络课程建设探讨[J]. 长江大学学报(自然科学版), 2017, 14(2): 82-84.

The Research and Practice on Comprehensive Teaching Model of "Theory-Practice" in Pharmacy Administration

YAN Xueming TAN Ni XIAO Xinrong WU Yaxin XIAO Jingjing

(College of Chemistry and Chemical Engineering, University of South China, Hengyang Hunan 421001)

Abstract: In order to accomplish the teaching task of Pharmacy Administration within a limited period of time and achieve good teaching results, it is necessary to design the course reasonably. Based on the development and practice of pharmaceutical specialty and curriculum construction in the University of South China, this paper expounds the theoretical teaching reform of case teaching and modular teaching design of Pharmacy Administration. At the same time, through the rational design of practical teaching, such as good manufacturing practice (GMP) probation, good supply practice (GSP) social research and hospital preparation practice, and so on. The practical ability to engage in pharmaceutical administration and technical work in the future could be developed.

Keywords: Pharmacy Administration; practical teaching; pharmaceutical talents training