

文章编号: 2617-6084 (2025) 03-0026-05

# 药学专业本硕课程衔接问题的探索与实践

## ——以药事管理学与药事法规概论为例

陆榕, 张伟

(山东大学 海洋学院, 山东 威海 264209)

**摘要:** 随着我国医药行业的快速发展, 药学专业人才的培养越来越注重理论与实践相结合以及知识结构的系统化与专业化。笔者探讨药学专业本科课程药事管理学与硕士研究生课程药事法规概论的衔接问题, 梳理了当前教学内容, 明确了本科和硕士阶段的教学重点, 揭示了内容重复、深度不够及实践环节缺失等问题, 并从整合教学内容、创新教学方法和加强实践环节三方面提出改进措施。药事管理学侧重于药事管理的基本概念与理论框架, 使学生建立初步认识; 药事法规概论则深化法规理解与应用。通过模块化设计、案例教学、互动研讨及校企合作等措施, 有助于有效解决这些问题, 实现课程衔接, 培养高素质的药学专业人才。未来应继续更新课程内容, 优化教学方法, 加强与产业界的合作等, 为药学专业教育改革提供参考与借鉴, 推动药学教育的发展。

**关键词:** 药学专业; 本科生; 硕士研究生; 药事管理学; 药事法规概论; 课程衔接

**中图分类号:** G641; G642; R95

**文献标识码:** A

药学专业人才培养的目标在于培养具备扎实理论基础、较强实践能力和创新意识的专业人才。在药学专业本硕课程设置中, 药事管理学与药事法规概论分别是本科与硕士阶段的重要课程<sup>[1]</sup>。这两门课程的内容既有联系又有区别, 如何做好两者的有机衔接, 是提高教学质量的关键所在。本文通过分析当前课程设置现状, 探讨存在的问题, 并提出改进措施, 旨在为药学专业教育改革提供参考与借鉴。

## 1 当前课程设置现状分析

目前, 药事管理学作为本科阶段的基础课程, 侧重于介绍药事管理的基本概念、理论框架及其在我国医药卫生系统中的应用。课程内容包括药事管理的历史沿革、药事管理机构的设置与职能、药品质量管理、药品市场营销、药品价格管理、药事组织、药学技术人员管理等<sup>[2]</sup>。通过该课程的学习, 本科生能够建立起对药事管理的初步认识。

而药事法规概论则是在硕士阶段进一步深化学生对药事法律法规体系的理解, 强调法规的实际应用与案例分析<sup>[3]</sup>。该课程涵盖的内容更加广泛, 包括药品注册管理、药品生产质量管理规范(GMP)、药品经营质量管理规范(GSP)、药品知识产权保护、药品广告审查标准等。通过系统的学习, 研究

**投稿日期:** 2024-09-19

**基金项目:** 山东大学研究生教育教学改革研究项目(KCSZ23101)

**作者简介:** 陆榕(1981-), 女(汉族), 辽宁铁岭人, 博士, 副教授, 主要从事海洋药物开发研究, Tel. 15949845225, E-mail lurong@sdu.edu.cn。

生能够掌握药事法规的核心要点,并能够运用到实际工作中去。

## 2 课程衔接存在的问题

尽管药事管理学与药事法规概论在内容上有一定的联系,但在实际教学过程中仍存在问题,这些问题制约了课程之间的有机衔接。具体来说,主要包括以下几个方面:

### 2.1 重复性内容

在药事管理学和药事法规概论两门课程中,存在一定程度的内容重复现象。例如:药品质量管理的内容在本科阶段已有较为详细的讲解,而在硕士阶段又再次出现。这种重复不仅浪费了宝贵的课堂时间,也降低了教学效率。

**具体表现:**本科阶段的药事管理学课程会详细介绍药品质量管理的基本概念、标准操作规程(SOPs)、质量控制实验室(QCL)的操作流程等。然而,到了硕士阶段的药事法规概论,同样的内容又被提及,尽管侧重点有所不同,但仍涉及GMP等基本知识。

**影响:**这种重复性讲解使得学生在学习过程中感到乏味,缺乏新鲜感。更重要的是,它占用了宝贵的课堂时间,使得其他更高阶的内容无法得到充分的讲解。

### 2.2 深度不够

本科阶段的教学往往停留在表面,未能深入探讨实际问题,这导致学生在进入硕士阶段学习时缺乏必要的前期积累。

**具体表现:**本科阶段的药事管理学课程通常会介绍药事管理的基本概念、药事管理机构的设置与职能等内容,但对于药品注册流程、药品广告审查标准等具体操作层面的知识涉及不多。例如,药品注册流程在本科阶段可能只是简单提及,而没有详细讲解每一步骤的具体要求和注意事项。

**影响:**由于本科阶段缺乏深度讲解,学生在硕士阶段学习药事法规概论时可能会感到吃力。他们缺乏对药品注册、广告审查等实际操作流程的深入了解,导致在处理相关问题时缺乏信心和能力。

### 2.3 实践环节缺失

两门课程均缺乏足够的实践环节,尤其是案例分析和实际操作训练,这使得学生难以充分理解药事管理的实际运作,影响了学生的综合能力培养。

**具体表现:**在药事管理学课程中,尽管会有一些简单的案例分析,但缺乏深入的讨论和实际操作的机会。同样,药事法规概论课程虽然会介绍一些法规的具体条款,但缺少具体的案例来帮助学生理解法规的应用情景。

**影响:**缺乏实践环节导致学生在学习过程中难以将理论知识与实际应用结合起来。例如:学生可能知道药品注册的流程,但在实际操作中却不知道如何填写申报材料、如何与监管机构沟通等具

体步骤。这不仅影响了学生的学习效果，也限制了他们的综合能力提升。

### 3 改进措施

为了克服上述问题，实现药事管理学与药事法规概论两门课程的有效衔接，可以从以下几个方面着手改进：

#### 3.1 整合教学内容

##### 模块化设计

将课程内容按照主题模块化，明确本科阶段和硕士阶段的重点内容，避免重复和冗余，提高教学效率<sup>[4]</sup>。

**本科阶段：**重点讲解药事管理的基本概念与理论框架，包括药事管理的基本原理、药事管理的历史沿革、药事管理机构的设置与职能、药品质量管理等基础性内容。学习这些内容，学生能够建立起对药事管理的初步认识。

**硕士阶段：**着重于法规解读与案例分析，深入探讨药品注册管理流程、药品广告审查标准、GMP、GSP 等具体内容。学习这些内容，学生能够掌握药事管理中的核心法规，并能够运用到实际工作中去。

##### 递进式学习

设计递进式的教学大纲，使硕士课程在本科基础上进一步拓展与深化，形成连贯的学习路径。

**药品质量管理：**在本科阶段讲解药品质量管理的基本概念和流程的基础上，硕士阶段深入探讨 GMP、GSP 等具体实施细节，包括实际操作中的关键点、常见问题及解决方案。

**药品注册管理：**本科阶段介绍药品注册的基本流程，硕士阶段则详细解析药品注册的具体步骤、所需材料、审批标准等，并通过实际案例分析来加深理解。

#### 3.2 创新教学方法

##### 案例教学

增加案例讨论，让学生通过真实情境学习药事管理的实践应用，提高学生的分析能力和解决问题的能力<sup>[5]</sup>。

**药品召回事件：**选取典型的药品召回事件作为案例，让学生分析其中涉及的法律法规，并提出改进建议。通过此类案例，学生能够了解药品召回的整个过程及其背后的法律依据。

**药品广告违规案例：**分析药品广告中的违规行为，让学生讨论如何避免类似问题的发生，并提出合规的广告策划方案。通过这种方式，学生能够更好地理解药品广告审查标准及其实际应用。

##### 互动研讨

采用小组讨论<sup>[6]</sup>、模拟实训等方式，提高学生的主动参与度与实际操作能力。

**小组讨论:** 组织学生围绕某一具体问题小组讨论,如药品注册中的常见问题及解决方案。通过集体讨论,学生能够从不同角度思考问题,提高团队协作能力。

**模拟实训:** 安排学生模拟药品注册流程,体验各个环节的工作内容。例如,让学生扮演药品注册专员,完成从资料准备到提交申请的全过程。通过模拟实训,学生能够更直观地理解药品注册的实际操作流程。

### 3.3 加强实践环节

#### 校企合作

与医药企业建立合作关系,提供实习机会,让学生直接参与到药事管理实践中,增强学生的实际操作能力和职业素养。

**实习机会:** 安排学生到制药公司实习,了解药品生产、销售和使用过程中的质量管理。通过实习,学生能够亲身体会药品生产的各个环节,加深对 GMP、GSP 等规范的理解。

**企业导师制度:** 聘请医药企业的专业人士担任学生的企业导师,定期开展讲座或研讨会,分享行业最新动态和实践经验。企业导师可以为学生提供专业的指导和建议,帮助他们更好地适应未来的工作。

#### 模拟竞赛

举办了药事管理相关的模拟竞赛,激发学生的学习兴趣,提升解决实际问题的能力<sup>[7]</sup>。

**药品广告审查比赛:** 组织学生参加药品广告审查比赛,通过比赛的形式加深对相关法律法规的理解。比赛可以包括广告文案设计、审查标准评估等多个环节,让学生在实践中学习和应用知识。

**药品注册模拟大赛:** 开展药品注册模拟大赛,让学生模拟完整的药品注册流程,包括资料准备、提交申请、答辩等。通过这样的竞赛,学生能够在实际操作中发现问题、解决问题,提高综合能力。

## 4 结论

通过上述措施,可以有效实现药事管理学与药事法规概论课程之间的有机衔接,使学生在不同学习阶段都能获得针对性的知识与技能训练,从而更好地适应社会需求,成为高素质的药学专业人才。未来,结合虚拟教研室等教育教学能力提升新形式<sup>[8]</sup>,药学专业教育将继续关注课程内容的更新和完善,不断优化教学方法,加强与产业界的交流合作,培养更多符合市场需求的优秀药学人才。

#### 参考文献:

- [1] 时佳琪, 胡明. 我国高等院校药事管理学位授权点及研究方向调查研究[J]. 中国药事, 2024,38(2): 237-244.
- [2] 冯变玲. 药事管理学[M]. 7版. 北京: 人民卫生出版社, 2022.
- [3] 常云成, 叶桦. 关于药事管理学科建设和研究生培养的思考[J]. 中国药事, 2007(5): 351-355.
- [4] 杨朝福, 刘芳, 常生, 等. 模块化实践教学在“药事管理学”教学中的应用研究[J]. 海峡药学, 2024,36(6): 60-62.

- [5] 过至雨, 廖学强, 王力, 等. 药事管理学导论课教学思路设计[J]. 海峡药学, 2023,35(11): 59-62.
- [6] 费永和, 崔俐俊, 刘照元, 等. 药事管理学课程思政元素的应用探索[J]. 科教文汇, 2024(15): 86-89.
- [7] 于泳, 陆文琦, 余丽丽. 药事管理专业课程教学方法研究与思考——以药事法规课程为例[J]. 现代商贸工业, 2022,43(S1): 344-346.
- [8] 叶培汉, 俞双燕, 孙敦振, 等. 高校课程虚拟教研室的建设和实践——以药事管理学为例[J]. 中医药管理杂志, 2024,32(5): 10-12.

## Exploration and practice on the articulation of undergraduate and postgraduate courses in pharmacy

—A case study of Pharmacy Administration and Introduction to Pharmaceutical Laws and Regulations

LU Rong, ZHANG Wei

(Marine College, Shandong University, Weihai 264209, China)

**Abstract:** With the rapid development of China's pharmaceutical industry, there is an increasing focus on integrating theory and practice, as well as systematizing and specializing knowledge structure in the training of pharmaceutical professionals. This paper discusses the articulation between the undergraduate course "Pharmaceutical Administration" and the postgraduate course "Introduction to Pharmaceutical Laws and Legislation," summarizes current teaching content, clarifies the key points at undergraduate and postgraduate stages, and identifies problems such as content repetition, insufficient depth, and lack of practical components. Improvement measures are proposed from three perspectives: integrating teaching content, innovating teaching methods, and strengthening practical application. Pharmacy Administration emphasizes fundamental concepts and theoretical frameworks to establish a preliminary understanding among students; Introduction to Pharmaceutical Laws and Regulations deepens the comprehension and application of laws and regulations. Measures such as modular design, case teaching, interactive seminars, and university-enterprise cooperation help resolve these issues, achieve course articulation, and cultivate high-quality pharmacy professionals. The future development of pharmacy education should further update course content, optimize teaching methods, and strengthen industry collaboration, providing reference for the reform and advancement of pharmacy education in China.

**Keywords:** pharmacy; undergraduate; postgraduate; Pharmacy Administration; Introduction to Pharmaceutical Laws and Regulations; course articulation