

职业教育药品类（专业）教师企业实践 项目开发与实践指南

一、编制背景

教育、科技、人才是全面建设社会主义现代化国家的基础性、战略性支撑。教育是国之大计、党之大计。职业教育是与普通教育具有同等重要地位的教育类型，是国民教育体系和人力资源开发的重要组成部分，是培养多样化人才、传承技术技能、促进就业创业的重要途径。切实提高职业教育的质量、适应性和吸引力，培养更多大国工匠、能工巧匠、高技能人才，必将为加快建设教育强国、科技强国、人才强国奠定坚实的基础。教师是立教之本、兴教之源，要增强职业教育的适应性和吸引力关键在于教师。职业院校的专业课教师（含实习指导教师）应当具有一定年限的相应企业工作经历或者实践经验，达到相应的技术技能水平。教师企业实践是培养职业教育“双师型”教师的有效途径和必由之路。

为规范和指导企业（包括产教融合型企业等）根据药品类（专业）具体需求开发与实施教师企业实践项目，提升职业院校教师的职业素养、岗位核心能力和应用研究能力，特制订本指南。

二、编制依据

（一）职业教育法律法规

1. 《中华人民共和国职业教育法》
2. 中共中央、国务院《关于弘扬教育家精神加强新时代高素质专业化教师队伍建设的意见》
3. 中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化现代职业教育体系建设改革的意见》
4. 中共中央办公厅、国务院办公厅《关于推动现代职业教育高质量发展的意见》
5. 教育部等七部门关于印发《职业学校教师企业实践规定》的通知（教师〔2016〕3号）
6. 教育部等四部门关于印发《深化新时代职业教育“双师型”教师队伍建设改革实施方案》的通知（教师〔2019〕6号）
7. 教育部办公厅《关于做好职业教育“双师型”教师认定工作的通知》（教师厅〔2022〕2号）
8. 教育部办公厅关于印发《全国职业教育教师企业实践基地管理办法（试行）》的通知（教师厅〔2023〕4号）

（二）行业法律法规

1. 中华人民共和国药品管理法（2019年修订）
2. 中华人民共和国药品管理法实施条例
3. 《药品标准管理办法》（2023年第86号）
4. 中国化学制药工业协会发布医药行业合规管理规范
5. 《药品经营质量管理规范》
6. 《中华人民共和国药典》
7. 《药品注册管理办法》
8. 《药品生产质量管理规范》

三、适用对象

本指南主要适用于职业院校教师企业实践基地和接纳职业教育教师实践的企业（以下统称基地）。

基地应结合区域/行业实际和自身优势特色，在本指南基础上进一步细化完善药品类（专业）教师企业实践项目的内容和要求，制订教师企业实践项目工作方案。

职业教育药品类（专业）名称及代码见表 1。

表 1 职业教育药品类（专业）名称及代码

中职		高职专科		职业本科	
专业代码	专业名称	专业代码	专业名称	专业代码	专业名称
690201	制药技术应用	490201	药品生产技术	290201	制药工程技术
690202	生物制药工艺	490202	生物制药技术	290202	药品质量管理
690203	生物药物检验	490203	药物制剂技术	290204	药事服务与管理
690204	药品食品检验	490204	化学制药技术		
690205	制药设备维修	490206	药品质量与安全		
		490207	制药设备应用技术		
		490208	药品经营与管理		

四、项目目标

通过项目开展，促进药品类专业教师了解企业的生产组织方式、工艺流程、产业发展趋势等基本情况，熟悉企业相关岗位职责、操作规范、技能要求、用人标准、管理制度、企业文化等，学习所教专业在生产实践中应用的新知识、新技术、新工艺、新材料、新设备、新标准等，掌握药品生产、药品质量检验和管理、药品销售、药品注册、设备维护等核心技能，提升教师职业素养、岗位核心能力和应用研究能力，为药品类专业“双师型”教师成长和发展提供保障。

五、项目内容与要求

基地应以企业实际的生产工作场景、岗位工作任务为基础进行项目内容开发，按照职业素养、岗位核心能力和应用研究能力 3 个模块设计出教师企业实践任务，见表 2。

表 2 药品类（专业）教师企业实践任务表

模块名称	项目名称	实践任务	时量/天
1 职业素养	1-1 职业道德	1-1-1 医药行业法律法规学习	不多于 25 天
		1-1-2 医药行业道德准则学习	
		1-1-3 药品质量管理体系学习	
		1-1-4 企业相关岗位职责学习	
	1-2 职业信念	1-2-1 企业文化学习	
		1-2-2 企业劳模经验分享	
		1-2-3 企业发展历程及社会贡献学习	
		1-2-4 医药行业发展趋势学习	
	1-3 职业习惯	1-3-1 沟通技巧培训	
		1-3-2 团建活动开展	
		1-3-3 安全生产管理制度学习	
		1-3-4 企业 6S 管理制度学习	

续表

模块名称	项目名称	实践任务	时量/天
2 岗位核心能力	2-1 药品生产	2-1-1 药物合成、发酵、提取、分离及纯化	不少于 90 天
		2-1-2 制药设备使用	
		2-1-3 药物生产工艺问题分析处理	
		2-1-4 固体制剂、液体制剂等剂型药物生产操作	
		2-1-5 不同制剂生产岗位关键控制点管理	
		2-1-6 药品批生产记录的填报与管理	
		2-1-7 各生产环节物料处置和管理	
		2-1-8 药品生产过程常见事故的防范、评价、救助和处理	
	2-2 药品质量检验	2-2-1 《中华人民共和国药典》查阅和解读	
		2-2-2 药品理化检验检测与分析	
		2-2-3 药品微生物检验检测与分析	
		2-2-4 原辅料与制剂的检测检验	
		2-2-5 常用的检验仪器操作与数据分析	
		2-2-6 精密分析仪器维护与保养	
		2-2-7 样品与试剂的管理	
		2-2-8 检验报告撰写	
	2-3 药品质量管理	2-3-1 药品的采购、收货、验收、储存等环节规范操作和质量管理	
		2-3-2 药品检验规范的制定与审核	
		2-3-3 药品生产工艺规程的制定与审核	
		2-3-4 新产品试制及验证管理	
		2-3-5 原料及其他辅料投料配比的监督与检查	
		2-3-6 现场各岗位、工序的质量关键控制点以及卫生的监督	
	2-4 设备维护	2-4-1 制药设备调试、运行维护及常见故障诊断和维修	
		2-4-2 制药设备标准操作规程的制定	
		2-4-3 制药设备管理和选型	
		2-4-4 动力消耗、设备配件消耗统计	
2-4-5 常见的电气故障处理			
2-5 药品销售	2-5-1 供应商审计、药品采购、验收管理		
	2-5-2 药品储存与运输管理		
	2-5-3 药品信息查询与收集		
	2-5-3 药品宣传和推广		
	2-5-4 药学咨询和用药指导		
2-6 药品注册	2-6-1 药品生产及实验室检测过程合规管理		

续表

模块名称	项目名称	实践任务	时量/天
2 岗位核心能力	2-6 药品注册	2-6-2 药品生产经营企业证照及药品生产许可证或药品经营许可证申办、变更、换证	不少于 90 天
		2-6-3 药品企业质量体系合规性审计	
		2-6-4 药品工艺验证	
		2-6-5 药品注册资料申报与研制现场的核查	
3 应用研究能力	3-1 药品工艺优化	3-1-1 药品生产工艺改进	不少于 45 天
		3-1-2 药品生产工艺验证	
		3-1-3 药品生产工艺的风险评估和控制策略	
	3-2 药品质量标准优化	3-2-1 药品质量控制标准的优化提升	
		3-2-2 药品检验分析方法的建立和验证	
		3-2-3 原料、中间体及成品稳定性试验方法的建立	
	3-3 新药研发	3-3-1 新药研发质控方法的整体设计	
		3-3-2 新药研发项目质量控制方法的建立	
		3-3-3 新药研发分析检测药物质量风险的评估与控制	
合计			不得少于 180 天

注：1. 教师企业实践任务表以高职专科为例，中职及职业本科根据实际情况进行调整。

2. 项目时量仅供参考，项目实施时可根据实际情况具体确定。

六、组织实施

（一）制订实施方案

基地在项目实施前应根据中职、高职专科和职业本科等不同层次专业专职教师的实践要求，制订项目实施方案。项目实施方案要明确项目名称，对应模块，目标与内容，实践任务与形式，时间与地点、收费标准及过程环节考核评价要求等。收费标准应符合国家相关规定。

（二）签订协议

项目开展前应与学校、教师签订协议，明确具体项目和各方权利义务，以及违约责任、争议解决等内容，必要时应签署保密协议。

（三）开展项目实施

按照教师企业实践相关要求，教师每 5 年必须完成 6 个月的企业实践任务。基地可根据自身企业实际提供具体项目清单供职业院校和教师选择和组合，也可根据项目内容分别制作多套方案为学校 and 教师提供项目服务。

项目实施过程中要落实安全管理责任，加强项目过程管理，确保项目安全有效开展，项目结束前要做好项目结业考核工作，做好结业证书发放及建档工作，项目结束后应及时做好项目总结等工作。

七、考核与评价

（一）过程考核

基地应明确对教师企业实践过程的考核评价要求，包括出勤、纪律表现、实践态度和任务完成情

况等。

(二) 结业考核

基地应根据协议明确结业考核的内容与形式以及具体考核要求，重点考察教师企业实践任务完成情况，包括完成任务的数量与质量。

(三) 考核成绩评定

考核总成绩由过程考核成绩与结业考核成绩两部分构成。过程考核与结业考核均合格才能认定为合格。

教师在企业实践期间，出现严重违纪及安全责任事故等情况，考核总成绩为不合格。

八、条件与保障

(一) 项目组织保障

基地所在企业要将教师企业实践项目的开发与实施工作纳入年度工作计划，成立教师企业实践项目工作领导小组，明确具体组织架构、运行机制和管理制度，配备一定数量且相对稳定的专门工作人员，在经费、办公场所和办公设备等方面提供支持保障。

(二) 实践条件保障

基地应根据职业素养、岗位核心能力和应用研究能力3个模块的企业实践任务及要求，配备与之相匹配的导师和提供真实的生产环境，并在项目实施方案中以清单的方式予以明确。

(三) 后勤生活保障

基地应科学统筹参加企业实践项目教师的食宿、交通和安全服务，确保企业实践项目顺利进行，并为参加企业实践项目教师购买意外伤害保险。