

# 药品追溯体系建设背景下 《GSP实务》课程内容优化与教学改革

杨宝珠

黑龙江职业学院 黑龙江哈尔滨 150111

**摘要:**《GSP实务》作为医药类专业核心课程,承担着传递药品经营质量管理规范、培养学生合规经营能力的核心任务,其教学质量直接决定学生岗位适配能力与医药行业合规发展水平。随着药品追溯体系的全面建成与深化应用,药品经营各环节对追溯管理的要求日益严苛,传统《GSP实务》课程内容与教学模式已难以适配行业新需求。本文基于药品追溯体系建设的政策要求与行业实践,分析当前《GSP实务》课程教学存在的短板,探索课程内容优化路径,构建“岗课赛证”融合的教学改革模式,完善保障机制,为提升课程教学质量、培养符合药品追溯管理需求的复合型医药技术技能人才提供参考。

**关键词:**药品追溯体系;《GSP实务》;课程内容优化;教学改革;岗课赛证;医药类专业

药品安全关乎公众健康与社会稳定,药品追溯体系作为强化药品全生命周期监管、保障药品质量安全的核心手段,已成为医药行业高质量发展的重要支撑。药品追溯体系通过对药品生产、经营、使用各环节的信息采集、存储与追溯,实现药品来源可查、去向可追、责任可究,从根本上防范药品安全风险。《药品经营质量管理规范》(GSP)作为药品经营企业合规运营的法定依据,已将药品追溯管理要求全面融入采购、验收、储存、养护、销售等全流程,对药品经营从业人员的追溯操作能力、合规管理意识提出了更高标准。

## 一、核心概念界定与理论基础

### (一) 核心概念界定

药品追溯体系是指依托信息技术,对药品从生产企业出厂到终端使用的全流程关键信息进行记录、存储与查询,形成完整信息追溯链条的管理体系,核心涵盖追溯信息采集、追溯码赋码与管理、追溯数据上传与共享、追溯信息查询与异常处理等环节,其核心目标是保障药品质量安全、强化行业监管、维护公众健康。《GSP实务》课程是一门兼具理论性与实践性的医药类专业核心课程,以GSP规范为核心,围绕药品经营全流程的质量管理要求,传授药品采购、验收、储存、养护、销售、陈列等环节的合规操作技能,培养学生的药品经营质量管理意识与实操能力<sup>[1]</sup>。

### (二) 理论基础

合规管理理论是课程建设的核心理论支撑,该理论强调行业发展需以法律法规与规范标准为依据,通过系

统性管理实现合规运营。药品经营行业的强监管属性决定了《GSP实务》课程必须以合规管理为核心,而药品追溯体系作为合规管理的重要手段,应全面融入课程教学,培养学生的合规意识与追溯管理能力。岗课赛证融合理论主张将岗位需求、课程教学、技能竞赛、职业资格认证有机衔接,通过教学内容与岗位标准、竞赛要求、认证内容的同步对接,提升人才培养的岗位适配性,这为《GSP实务》课程内容优化与教学模式创新提供了核心思路<sup>[2]</sup>。

## 二、药品追溯体系建设对《GSP实务》课程的教学要求

### (一) 强化追溯合规知识传授

药品追溯体系建设已纳入GSP规范强制要求,课程需强化追溯相关合规知识的传授,确保学生掌握药品追溯的政策法规、行业标准与操作规范。教学中需明确不同品类药品的追溯范围、追溯信息采集要素、追溯码使用规范等核心内容,让学生理解追溯体系在药品经营合规管理中的核心作用,掌握违反追溯管理要求的法律责任与风险后果,树立“追溯必合规、操作必规范”的职业意识。

### (二) 突出追溯实操技能培养

药品经营岗位对追溯实操技能的需求日益突出,课程需将追溯操作作为核心教学内容,培养学生的实战能力。教学中需覆盖追溯信息采集、追溯码扫描与核对、追溯数据上传与同步、追溯信息查询与核验、异常追溯数据处理等全流程操作技能,让学生熟练掌握药品经营各环节的追溯操作方法。

### （三）注重综合职业素养培育

药品追溯体系的有效运行依赖从业人员的高度责任心、严谨态度与问题解决能力，课程需在技能培养的同时，强化学生综合职业素养培育。教学中需通过真实案例分析，培养学生对追溯数据的敏感度与分析能力，能够及时发现并处理追溯信息不全、追溯码异常、数据同步失败等问题；强化责任意识培养，让学生认识到追溯信息的真实性、完整性对药品安全的重要意义；提升学生的团队协作能力，确保在药品经营全流程中实现追溯信息的无缝衔接与高效传递。

## 三、药品追溯体系建设背景下《GSP实务》课程教学现存问题

### （一）课程内容与追溯需求脱节

传统《GSP实务》课程内容以经典GSP条款解读与传统操作流程为主，对药品追溯体系的融入不足，存在内容滞后与针对性不强的问题。部分教材仍侧重采购验收、储存养护等传统环节的规范讲解，对追溯信息采集标准、追溯系统操作、追溯数据管理等内容涉及较少或讲解浅显，无法满足岗位对追溯技能的需求。同时，课程内容更新不及时，难以同步药品追溯技术升级与GSP规范修订步伐，对新型追溯设备、数字化追溯平台的应用内容缺乏系统覆盖，导致教学内容与行业实践脱节<sup>[3]</sup>。

### （二）教学模式难以适配实操需求

当前《GSP实务》教学多采用“理论讲授+案例分析”的传统模式，实操教学占比不足，且缺乏真实的药品追溯场景支撑。部分院校因实训条件有限，无法配备足够的追溯信息管理系统、智能追溯终端等实训设备，实操教学多以模拟演练或流程讲解为主，学生难以获得真实操作体验。同时，教学方法单一，缺乏对情境教学、项目驱动等新型教学方法的有效应用，无法引导学生主动探究追溯操作中的重点难点问题，导致学生实操能力与岗位需求存在差距。

### （三）教学资源支撑不足

教学资源的滞后性制约了课程教学质量的提升。教材方面，多数《GSP实务》教材未将药品追溯体系作为核心模块进行系统编写，追溯相关内容分散、浅显，缺乏针对性与实操性。数字化教学资源匮乏，缺乏适配追溯场景的虚拟仿真资源、实操教学视频、在线题库等资源，无法满足学生自主学习与技能强化需求。实训资源方面，部分院校的实训基地仍以传统药品经营场景为主，未搭建数字化追溯实训平台，缺乏与企业真实对接的追溯操作场景，难以实现“学用结合”<sup>[4]</sup>。

## 四、药品追溯体系建设背景下《GSP实务》课程内容优化路径

### （一）重构课程内容体系，强化追溯模块融入

以药品追溯体系建设需求为导向，重构“合规基础+核心流程+追溯专项+案例拓展”的课程内容体系，实现追溯内容与传统GSP内容的深度融合。在合规基础模块，增补药品追溯相关政策法规、行业标准与GSP修订条款，明确追溯管理的合规要求与法律责任。在核心流程模块，将追溯操作融入药品采购、验收、储存、养护、销售等各环节，细化各环节的追溯信息采集要素、操作步骤与规范要求，如采购环节的追溯码核验、验收环节的追溯信息录入、销售环节的追溯信息关联等。

增设追溯专项模块，作为课程核心内容，系统讲解追溯信息管理系统操作、智能追溯设备使用、追溯数据上传与同步、追溯信息查询与核验、异常追溯数据处理等内容，培养学生的专项追溯技能。拓展案例模块，选取药品追溯体系应用中的典型案例，包括合规案例、异常问题处理案例等，引导学生分析案例、解决问题，强化知识应用能力。同时，建立课程内容动态更新机制，对接药品追溯技术升级与行业规范变化，及时增补新型追溯技术、数字化追溯平台的应用内容，确保课程内容的时效性与适配性。

### （二）对接岗证需求，实现岗课赛证融合

结合药品经营岗位对追溯技能的需求与相关职业资格认证标准，优化课程内容，实现岗位需求、课程教学、技能竞赛、职业认证的有机衔接。深入调研药品经营企业的追溯岗位能力要求，绘制岗位能力图谱，将追溯操作技能、合规意识等岗位核心能力转化为课程教学目标与内容要点。对接医药类职业技能等级证书考核内容，将证书中关于药品追溯的考核要点融入课程教学，如药品追溯系统操作、追溯数据管理等内容，提升学生的证书获取能力与岗位适配能力。

融入技能竞赛元素，将药品追溯相关的竞赛任务与考核标准转化为教学内容，通过“以赛促学、以赛促练”提升学生的追溯实操技能。例如，将技能竞赛中的追溯数据处理、异常问题排查等任务融入实操教学，引导学生强化技能训练，提升综合能力。通过岗课赛证深度融合，确保课程内容既符合岗位实际需求，又衔接职业认证与技能竞赛要求，全方位提升学生的职业竞争力。

## 五、药品追溯体系建设背景下《GSP实务》课程改革措施

### （一）创新教学模式，强化实操教学

构建“情境教学+项目驱动+实操演练”的多元化

教学模式，提升教学的针对性与实效性。依托虚拟仿真技术搭建药品追溯实景教学平台，还原药品经营全流程的追溯操作场景，如药品验收时的追溯码扫描与信息录入、销售时的追溯信息关联与上传等场景，让学生在沉浸式情境中开展实操训练，提升技能水平。采用项目驱动教学法，将药品经营全流程作为核心项目，分解为采购追溯、验收追溯、销售追溯等子项目，引导学生以小组为单位完成项目任务，在实践中掌握追溯操作技能与团队协作能力。

强化校企协同教学，与药品经营企业共建实训基地，引入企业真实的药品追溯管理系统与操作场景，安排企业技术骨干参与教学，开展线上线下结合的实操指导，让学生接触岗位真实工作内容。推行“理实一体化”教学，将课堂搬到实训基地，实现理论讲解与实操训练同步开展，确保学生在掌握理论知识的同时，快速提升实操能力。

### （二）丰富教学资源，强化支撑保障

构建“教材+数字化资源+实训资源”三位一体的教学资源体系，为课程教学提供坚实支撑。联合企业技术骨干、行业专家编写活页式、数字化《GSP实务》教材，将药品追溯体系作为核心模块进行系统编写，融入真实案例、实操步骤、规范要求等内容，增强教材的实操性与针对性。开发数字化教学资源，包括追溯系统操作视频、虚拟仿真课件、在线题库、案例库等，搭建在线教学平台，实现资源共享，方便学生自主学习与技能强化。

加强实训资源建设，升级药品经营实训基地，配备药品追溯信息管理系统、智能追溯终端、扫码设备等实训设备，搭建与企业真实对接的数字化追溯实训场景。依托产教融合共同体、职教集团等平台，整合校企资源，共建共享实训基地与教学资源，引入企业真实追溯项目，让学生参与实际追溯工作，提升实战能力。

### （三）优化评价体系，注重综合考核

构建“过程性评价+终结性评价+多元主体评价”的综合性评价体系，全面考核学生的理论知识、实操技能、合规意识与综合素养。过程性评价侧重对学生学习过程的动态考核，包括课堂参与、项目任务完成情况、实操训练表现、追溯技能掌握程度等内容，通过课堂提问、实操点评、项目报告等方式进行评分，占比不低于

总成绩的一半。终结性评价采用“理论考试+实操考核”模式，理论考试侧重考核追溯相关合规知识、GSP规范等内容，实操考核聚焦追溯系统操作、追溯数据处理、异常问题排查等核心技能，采用实景操作的方式进行考核。

引入多元主体评价，吸纳企业导师、行业专家参与评价，结合学生在实训基地的实操表现、岗位适配能力等进行评分，确保评价结果的客观性与针对性。同时，强化评价结果的反馈与应用，针对学生存在的短板制定个性化指导方案，引导学生优化学习策略，提升综合能力。

### 结语

药品追溯体系建设的深化推进，对《GSP实务》课程教学提出了新的更高要求，课程内容优化与教学改革已成为提升医药类专业人才培养质量的必然选择。基于药品追溯体系建设需求，通过重构课程内容体系、强化追溯模块融入、创新教学模式、优化评价体系、完善保障机制等举措，可有效破解传统教学存在的短板，实现课程教学与行业需求、岗位标准的精准对接，提升学生的追溯操作技能、合规意识与综合职业素养。

《GSP实务》课程改革是一项系统工程，需依托校企协同、师资赋能、资源支撑等多方力量，持续优化完善。未来，需进一步深化岗课赛证融合，紧跟药品追溯技术与行业规范的发展步伐，动态调整课程内容与教学方法，充分发挥课程的育人价值，为医药行业培养更多符合药品追溯管理需求的复合型技术技能人才，为药品安全保障与行业高质量发展提供坚实的人才支撑。

### 参考文献

- [1]张冠,贾琦,高彩梅,等.《GSP实务》课程实训项目改革与实践[J].科教导刊(电子版),2023(29):103-105.
- [2]龙勇.基于工作过程的GSP实务实训教学设计[J].卫生职业教育,2020,38(16):73-74.
- [3]韩薇,文雯,李梅.TBL联合情景模拟法在GSP实务课程中的应用及效果[J].海峡药学,2022,34(9):84-86.
- [4]刘倩.基于岗位能力需求的五年制高职《GSP实务》课程标准制定——以药学专业为例[J].山西青年,2023(11):90-92.