

我国执业药师注册管理工作现状调研及对策探析

黄志禄¹, 李朝辉¹, 周玥¹, 谢国亮¹, 郝丽盼^{1,2} (1. 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心, 北京 100098; 2. 沈阳药科大学, 沈阳 110016)

摘要 **目的:** 分析我国执业药师注册管理工作现状及问题, 提出建议。**方法:** 通过访谈法和实地调查法, 分析执业药师在注册管理、地域和岗位分布、继续教育、社会角色与法律定位、人才分布、执行政策标准等方面的现状及问题, 结合实际情况提出解决办法。**结果与结论:** 应推进执业药师立法、改进执业药师注册模式、强化继续教育管理、规范执业行为管理、提高管理人员能力、加大执业药师宣传, 进一步促进执业药师注册管理工作持续健康发展。

关键词: 执业药师; 注册; 继续教育管理; 执业行为管理

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2017)03-0235-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.03.001

Problems and Suggestions on Registration Management of Licensed Pharmacists in China

Huang Zhilu¹, Li Zhaohui¹, Zhou Yue¹, Xie Guoliang¹, Hao Lipan^{1,2} (1. Certification Center for Licensed Pharmacist of CFDA, Beijing 100098, China; 2. Shenyang Pharmaceutical University, Shenyang 110016, China)

Abstract Objective: To analyze the problems existing in the registration and management of licensed pharmacists in China, and put forward some suggestions. **Methods:** Through interviews and field survey, the situation and problems of registration management, geographical and job distribution, continuing education, social role and legal position, brain drain, the implementation of policy standards and other issues of licensed pharmacists were analyzed, and recommendations were made based on the actual situation. **Results and Conclusion:** The countermeasures were proposed: promoting the legislation of licensed pharmacists, improving the registration mode of licensed pharmacists, strengthening the management of continuing education, standardizing the management of the practice behavior, improving the ability of management personnel, further increasing the promotion of licensed pharmacists and so on.

Keywords: licensed pharmacist; registration; continuing education management; occupational behavior management

1 执业药师注册管理工作调研总体情况

1.1 调研方法和对象

为了分析执业药师注册管理工作的现状及存在问题, 进一步完善执业药师注册管理工作, 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心开展

了系列基础调研, 采取座谈会和实地考察相结合的方式, 分4次进行调研。

1.2 座谈会的基本情况

分4次召开了管理部门和管理相对人座谈会, 管理部门代表包括省市局主管执业药师的管理人员

共119人；管理相对人包括6所医药高等院校、2家药品检验机构、7家医疗机构、10家社会药店、10家药品生产企业、9家药品批发企业等44个单位的相关管理人员共96人。

参加座谈会的人员，包括：河北、广东、贵州、黑龙江等21个省（区、市），涵盖华北、东北、华东、华中、华南、西南等大部分地区。这些地区具有执业药师资格人数和注册人数分别占全国总数的74%和75%；社会药店执业药师注册人数、社会药店数分别占全国总数的74%和80%；药品批发企业执业药师注册人数、药品批发企业数分别占全国总数的72%和92%；药品生产企业执业药师注册人数、药品生产企业数分别占全国总数74%和72%；医疗机构执业药师注册人数和医院数分别占全国总数的82%和75%。

参加座谈会的人员结构覆盖合理、情况反映较全面、问题也具有代表性、意见建议比较集中，能在一定程度上体现我国执业药师注册管理工作的基本情况，反映出在实施执业药师制度方面存在的突出问题。

1.3 实地调研的基本情况

在实地调研环节，调研组分批到河北省石家庄市、保定市，广东省广州市、佛山市，贵州省贵阳市、安顺市，黑龙江省哈尔滨市等省市的部分医疗机构、药品批发企业、生产企业和药品零售连锁企业共17家单位进行实地考察，调研执业药师注册管理相关情况。

2 执业药师注册管理工作现状和存在的问题

2.1 执业药师的注册管理问题

2.1.1 缺乏对药品生产、使用单位的强配政策

随着《药品经营质量管理规范》（局令[2013]90号）（简称“GSP”）的实施，执业药师资格考试的报考人数和零售企业的注册人数显著提高；而药品生产和使用单位取得资格的人员虽然很多，但注册人数偏低。

《药品生产质量管理规范》对于企业的关键人员如企业负责人、质量管理负责人和质量授权人等，均未要求由具有执业药师资格的人员担任；而生产管理负责人则要求其任职资格为：至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格）^[1]，也没有强制要求必须具有执业药师资格。GMP认证过程中，检查重点亦不是企业是

否配备了执业药师，以致于药品生产企业未能重视执业药师的配备和使用，考取执业药师资格的人员大多未在本单位注册。

现行法律法规对于医疗机构中考取执业药师资格的人员没有相应的注册、待遇、岗位政策等方面的规定，只是在《国家药品安全“十二五”规划》中要求：“严格药品使用监管。完善药品使用环节的质量管理制度，加强医疗机构和零售药店药品质量管理，发挥执业药师的用药指导作用，规范医生处方行为，切实减少不合理用药”^[2]，但卫生行政部门尚未落实执行。根据卫生行政部门发布的有关政策，如《处方管理办法》《卫生技术人员职务试行条例》等，均明确医疗机构实行专业技术职务任职资格。因此，执业药师在医疗卫生机构未被认可，医疗机构药学人员参加执业药师资格考试属于个人行为，取得资格后大多未在本单位注册。

综上所述，现阶段，对药品生产企业和使用单位尚没有执业药师的强配政策，绝大多数取得资格的人员未得到相应的重视，也有相当一部分人员存在“挂证”现象，不能在本单位注册执业。

2.1.2 执业药师未能实现全部注册

截至2016年4月底，我国取得执业药师资格的人数为413774人，而注册人数为277967人，注册率约为67%^[3]，提示尚有30%以上取得资格的人员未进行注册。参加座谈会的21个省市中，江西和贵州2个省的执业药师注册率低于全国平均水平，分别为38%和27%。

执业药师注册率低的原因除了我国相关法律法规对药品生产、使用领域缺乏强制配备的要求外，还有一个重要原因是我国执业药师注册领域狭窄。我国执业药师注册制度对执业药师的定义为：取得执业药师资格人员经注册登记，在药品生产、经营、使用单位执业的药学技术人员；而在我国取得执业药师资格的人员中，药品监管部门有1343人；保险中心、医疗器械公司、人才服务中心等有5143人；药品检验机构有4111人；高校、学院、研究所8314人^[4]，这部分取得执业药师资格的人员由于工作单位不属于药品生产、经营、使用领域而无法进行注册。

2.1.3 注册审批管理部门不统一

随着执业药师队伍的发展壮大，已有湖北、山东、江苏、辽宁、陕西、山西、浙江等省，陆续

将执业药师注册事权下放至地级市及县级,方便了执业药师提交注册申请,也便于地市级或县级药店审批部门对执业药师开展执业监管。

调研中有代表提出,由于《执业药师资格制度暂行规定》《执业药师注册管理暂行办法》明确规定,各省(区、市)食品药品监督管理部门为注册机构,造成省局下放注册审批权限缺乏政策支持,无法设置地市局执业药师注册管理工作的人员编制,从而使部分省局未将注册审批权下放到地市。而药店的审批工作在地市局,执业药师注册审批与药店审批管理部门不一致,与行政许可项目简政放权的要求不符合,导致执业药师注册审批部门与执业管理部门不一致,不利于执业药师执业后监管工作的开展。

2.1.4 未设置独立的注册管理机构

目前,各省执业药师注册管理机构设置形式多样,有些地区未设置独立的执业药师注册管理机构。在参会的21省市中有山西、内蒙古、辽宁、吉林、黑龙江、江西、山东、广西、重庆9个省市其注册审批工作由人事教育处负责;河南、湖北、海南、四川、福建、贵州等6个省区由省局行政审批办公室或行政服务中心负责;河北、湖南、天津3个省市则由省局宣传培训中心或人才服务中心负责;只有北京、广东、云南3个省市成立了执业药师注册中心。

由于大部分省级管理部门未设立独立的执业药师注册管理机构,负责执业药师注册审批工作的多为兼职人员,其岗位变动较频繁,其他方面的工作量较大,致使执业药师注册认证及管理等工作无法系统有序的开展,在一定程度上影响了执业药师注册、配备使用和管理工作的监管效能。

2.2 执业药师的地域和岗位分布问题

2.2.1 执业药师地域分布不均衡

执业药师地域分布不均衡,经济欠发达地区执业药师较少。以贵州省为例,其总体经济水平落后,其中2/3的县为贫困县,考取执业药师资格为6478人,注册执业药师仅为1771人。执业药师注册分布在社会药店的1181人、药品批发企业194人、生产企业169人、医疗机构92人。而贵州社会药店共10008家、药品批发企业464家、药品生产企业169家、医疗机构1161家,提示该省执业药师人数相对于执业单位来说数量明显不足。

另外,贵州省注册执业药师中约有500人集中在贵阳市,其他地级市注册人数很少,安顺市仅为79人、同仁市只有76人,偏远地区执业药师缺乏是长期存在的现实问题。

黑龙江省大部分地市也没有执业药师,大兴安岭地区辖3个县4个区;黑河市辖1个市辖区3个县,地域面积广,但这两地执业药师人数只有30~50人。

在经济发达地区,同省不同地市的执业药师也存在分布不均衡问题。如广东地区整体经济发展水平较高,执业药师人数较多,但在珠江三角洲地区分布密集,其他地区也存在着执业药师人数少的问题。

2.2.2 执业药师岗位职责不明确

我国目前仍然没有颁布执业药师法,而现行的法规级别低、法律约束力不强,对执业药师岗位准入规定不够明确,执业药师或其他依法经资格认定的药学技术人员均可上岗,造成原本就十分缺乏的执业药师不能有效发挥作用^[5],执业药师缺乏法律保障,地位模糊,职责不清,严重制约了执业药师制度的发展,也直接影响执业药师的素质及其药学服务的质量。

我国的注册会计师、注册律师等职业具有不可替代性,他们的社会地位高、待遇好,在执业过程中体现了专业价值;而我国执业药师作用的发挥和素质能力与国外相比差距较大,执业药师注册岗位缺乏吸引力。在我国,药品生产、使用单位执业药师岗位职责缺失;执业药师的价值主要体现在药店,但在社会药店执业的药师其地位可替代性很强,从业药师、营业员等均可销售处方药,执业药师多等同于卖药者,其药学服务职能未得到充分发挥。因缺乏明确的岗位职责,执业药师实际地位难以提高,作用难以发挥。

2.3 继续教育的有效管理问题

《执业药师继续教育管理试行办法》规定,执业药师每年需自觉参加至少15学分的继续教育学习^[6]。但多数地区继续教育流于形式,缺乏有效管理和质量评估。参会代表反映,该办法对未参加继续教育者无惩处条款,致使部分取得资格的执业药师多年未参加继续教育,在需要进行执业注册时交钱补学分。我国尚未建立执业药师继续教育的教学管理、考核、评价体系,对继续教育施教机构及师

资、内容也缺乏认证、评估,各省开展继续教育在内容、形式上随意性很大。

因此,我国执业药师队伍的总体状况是先天不足、后天营养不良,这已经直接影响到我国执业药师制度的顺利推进和健康发展,导致执业药师能力与水平不高,其必然会对执业药师的形象、地位和收入造成严重的负面影响^[7]。

2.4 执业药师的社会角色与法律定位问题

药学技术人才分布在药品研发单位、高校和药品生产、经营、使用、监管等各个环节,对保障药品质量和提供药学服务起着重要的技术支撑作用。参加调研的药品监管部门、药检机构、高校及药品生产、经营、使用等单位均有取得执业药师资格的人员,但由于《药品管理法》及执业药师管理相关法规中,没有对执业药师的定位作出明确规定,执业药师的社会角色及法律地位模糊,致使执业药师未能发挥应有的作用,资格注册制度发展遇到瓶颈。

执业药师资格注册制度是药学技术人员从业的准入门槛,药品产业链中保障药品质量的岗位和人员均须通过执业药师资格考试和注册许可,还是仅药品生产、经营、使用单位的关键岗位才需配备执业药师?这些问题需要进一步探究和明确。

2.5 资格考试通过率和人才流失问题

我国各地经济发展水平和公众受教育程度差异较大,经济欠发达地区执业药师资格考试通过率低。贵州、黑龙江等省不少药品零售企业的药学技术人员参加多次执业药师资格考试均未能通过,感觉执业药师资格考试难度较大。

同时,因为待遇低,不少通过执业药师资格考试的人员都愿意到经济发达地区注册执业,执业药师人才资源流失问题较突出。哈尔滨健康医药连锁有限公司的参会代表表示,执业药师资源缺乏,在给予优待条件下,执业药师仍是“一人难求”,很多门店由于招聘不到执业药师未能通过GSP认证,无法正常营业。

2.6 执行政策标准的一致性问题

各地虽然以GSP要求作为方向与目标,但实际工作中还要根据本地发展水平有选择性的执行。我国东西部地区经济发展水平相差较大,一些地区高素质及高学历人员稀缺,所以,各地在执行国家政策时会出台一些地方性的政策标准。如贵州省

于2013-2016年在社会药店实行驻店药师制度,只要有驻店药师,均可通过GSP认证。目前,贵州省社会药店共计10008家,驻店药师已有1.5万人;从业药师100多人,注册于社会药店的执业药师仅为1181人。

同时,由于各地执法和监督不到位,出现了未配备执业药师的企业依然照旧营业,配备执业药师的合规企业经营成本上涨,因此落实执业药师政策的积极性不高,存在“劣币驱良币”的现象,严重扰乱了药品流通市场秩序。

2.7 其他问题

2.7.1 职称待遇

国家对执业药师在企业中的待遇薪金没有规定,而药品生产企业、批发企业和医疗机构一般按照岗位和职称来确定执业药师的薪金待遇。

例如,贵州威门药业股份有限公司有4名执业药师,注册岗位为企业法人、质量负责人、质量部门负责人等。执业药师注册在本单位按中级技术职称待遇,每月补贴700元;未在本企业注册者,无执业药师薪金补贴。

2.7.2 注册年龄

对于执业药师的年龄是否应有所限制,调查意见分为两种:一是可与国家《劳动法》的规定一致,如药品批发企业工作量大,随着年龄的增长人们接受新事物的能力下降,故应按年龄退休;二是可根据工作性质,因岗位设定退休年龄,社会药店可适当放宽执业药师的注册年龄。

2.7.3 体检证明

按照现行规定,体检应提交“县级以上(含县)疾病预防控制机构出具的健康证明”,一些被调查者认为,执业药师提供的健康证明,二级以上医疗机构和疾控中心的体检证明都应认可,国家应明确体检项目。

2.7.4 多点执业

为了整合执业药师资源,发挥执业药师的药学服务作用,广东省食品药品监督管理局于2015年出台了《关于在广东省珠三角地区药品零售企业推行执业药师多点执业试点工作的通知》,明确提出在省内9个市的药品零售企业开展执业药师多点执业试点工作。

部分药品经营企业的管理者认为,实施多点执业不仅可以调动执业药师的积极性,鼓励零售连锁

企业内部执业药师多点执业或者医院药房执业药师利用业余时间到社会药房执业,可以缓解执业药师配置数量低的问题,也可以提升执业药师的执业技能;但多点执业要与多点挂证相区别,建议多点执业的注册证不能作为GSP认证的条件。

3 完善执业药师注册管理工作的建议

3.1 推进立法,明确执业药师法律定位

为切实保障公众生命健康和用药安全有效,建议深入一线调查研究,做好执业药师法律法规制度的顶层设计,进一步完善执业药师资格注册制度。推进《执业药师法》的立法进程,明确执业药师的法律定位等相关内容。

在《药品管理法》《药品管理法实施条例》等相关法律法规,以及GMP、GSP、GCP、GLP等文件中,应明确执业药师在药事质量管理中的地位、作用,体现执业药师的价值。明确规定药品生产、流通和使用环节配备执业药师的数量和岗位职责、权利、义务。明确规定药品生产和药品批发企业质量负责人及质量授权人必须具有执业药师资格,严格实施GMP、GSP来保障药品质量。明确医疗机构必须配备与医师和处方量相适应的执业药师,无执业药师的医疗机构不得调剂处方药。

为了让执业药师迸发活力,需要从国家顶层设计的角度,提高执业药师实际工作中的处方调剂费、处方审核费以及药物重整和药学监护费用等,彻底改变执业药师收入与药品买卖挂钩的模式^[8],真正发挥执业药师的作用,积极拓展药学服务,满足公众的健康需求^[9]。

3.2 高效便民,改进执业药师注册模式

3.2.1 下放注册审批权限

为方便执业药师快捷地办理注册申请,提高注册工作效率,建议将执业药师的注册审批权限由省级下放至地市级食品药品监督管理部门。

3.2.2 建立独立的执业药师管理机构

从1995年执业药师几千人,到2016年4月底的413774人(2015年执业药师考试合格人数为234983人,这部分人尚未开始发证、注册,若算上这部分人,合计约为65万),伴随执业药师队伍的发展,建议省市级食品药品监管部门建立专门的执业药师管理机构,以便强化执业药师注册后的执业管理。

3.2.3 有条件的可试行多点执业

执业药师多点执业有利于执业药师地位和水平

的提高,有利于药店药学服务水平的提升,更有利于广大人民群众享受到更多、更好的专业服务^[10]。基于我国药品生产、医疗机构等领域大量已获得执业药师资格的人才利用率较低,社会药店配备使用执业药师严重不足的现状,建议符合专业学历与工作经历相关要求的执业药师,可以试行多点执业注册,在同一区域或同一连锁公司的社会药店,或在医疗机构和社会药店之间提供药学服务。同时,监管部门应制定具体的实施办法,对多点执业者应加强监管,分步、扎实地推进执业药师多点执业工作,避免执业药师多点执业流于形式。

3.2.4 执业药师的配备要求

建议经营范围为西药和中成药的零售企业,配备执业类别为药学的执业药师即可;零售企业经营范围有中药饮片时,才有必要配备执业类别为中药学的执业药师。

3.2.5 对非执业人员实行备案管理

为了更好的引导取得执业药师资格的人员进行执业注册,可要求其取得资格证后及时在注册管理平台上进行登记备案,并及时更新相关信息。以便药品监管部门及时了解未注册执业药师的基本情况,加强对其继续教育的管理。

3.2.6 扩大执业药师的准入条件和岗位

建议充分考虑我国东、中、西部地区的地域、经济差异等因素,借鉴国家司法考试的有关规定,对不同省份、不同地区实行区别对待,实行A、B、C证综合管理,以保障欠发达地区执业药师的配备,保证医疗卫生资源的相对公平。

执业药师可根据工作岗位不同分别进行注册,可分为使用经营类、生产管理类、药事研发类等,使通过执业药师资格考试的人员均可进行注册。对执业药师跨领域注册,要实行实地培训和精细化管理。如注册在药品检验机构的执业药师跨领域注册到社会药店,应通过药学服务方向的实训和考核等。

3.3 明确标准,强化继续教育管理

3.3.1 制定认证注册与继续教育衔接标准

制定认证注册与继续教育衔接标准,明确执业药师施教机构、师资、教材以及赋分等标准要求,执业期内未完成继续教育相应学分要求的不予批准注册。区别岗位、专业领域、服务对象等不同状况,有针对性地实施继续教育与考核。对继续教育

育实施有效评估,规范继续教育管理机构和施教机构的行为,以用施教,确保执业药师继续教育的内容和质量,使执业药师认证注册与继续教育管理实现有效衔接。

3.3.2 建立实训基地

为了将理论与实际紧密结合,保证执业者的能力符合实际工作岗位的要求,建议建立执业药师实训基地,取得执业药师资格证书的人员可以通过在实训基地实习、学习,最大限度的弥补理论强而动手实践能力弱的缺陷,使其快速适应岗位并发挥执业药师职能。

选择一些大型药品生产、经营企业和零售药店及医院药房进行培训,建立实训基地,不断完善实训基地的师资、培训内容等方面的建设,使经过实训的人员能够掌握执业药师的必备技能。

3.3.3 强化注册与监管的互动

为更好地促进执业药师队伍发展,保障执业药师继续教育的真实性和有效性,更好发现执业药师注册中的问题,为监管部门提供监管依据,需建立系统的执业药师注册-继续教育-监管三方的联动监管平台^[1],形成对执业药师的闭环管理模式。

3.4 加大处罚力度,规范执业行为

3.4.1 分级分类管理

建议配合药店分级分类管理的模式来制定执业药师的配备要求,对执业药师实行分级管理,并将级别与职称挂钩。社会药店须配备执业药师才可销售处方药。社会药店应该依据药品连锁经营公司及单体药店的经营药品种类、营销规模、员工数量和是否为医疗保险定点药店等不同情况,明确规定必须配备足够的、有资质的执业药师的具体要求。可以根据药学服务或管理的需求,聘请不同级别的执业药师,高级别的执业药师将会承担更高能力和水平的工作。

3.4.2 注册与监管联动

构建执业药师登记注册与监督管理有机衔接、良性互动机制。注册部门应了解监管部门实时的监管情况,注重运用注册登记信息主动配合管理工作;监管部门应了解执业药师注册的基本要求和规定,引导、督促企业和执业药师规范注册登记行为,加大对药品生产、经营、使用单位执业药师配备的日常监督力度。

3.4.3 加大处罚力度

加强执业药师管理,从制度管理、职业道德层面规定执业药师不允许“挂证”。加大对“挂证”行为的处罚力度,发现“挂证”者10年不能注册,对社会药店吊销药品经营许可证。执业药师在岗未履行职责者,不能担任质量负责人。对执业药师不在岗销售处方药的,应核销其经营范围。

3.5 全面培训,提高管理人员能力

加大执业药师管理人员和高层次人才的培养。增加中央转移支付项目资金,开展执业药师管理人员培训。明确注册管理人员的培训目标、内容,建立培训考评机构,进一步提高管理者的理论水平和业务素质,促进执业药师工作的规范化。

3.6 积极宣传,提升执业药师地位

要应用大众传媒、互联网等媒介,向社会公众宣传执业药师制度的主要内容和重要意义,国家食品药品监督管理总局应利用每年的药品安全宣传月活动,大力倡导和宣传执业药师在指导公众合理用药中的重要作用,使公众对合理用药的重要性以及执业药师的工作性质有更深入的认识,提升执业药师的职业形象,增强公众的自我安全用药意识。

同时,与相关部门对接,将执业药师纳入社会保障体系,执业药师的级别与职称挂钩,提高执业药师的职业保障和薪金待遇,吸引优秀人才到社会药店工作,稳定执业药师队伍。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国卫生部. 卫生部令第79号 药品生产质量管理规范(2010年修订)[S]. 2010.
- [2] 国务院. 国发[2012]5号 关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知[S]. 2012.
- [3] 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心. 2016年4月全国执业药师注册情况[EB/OL]. [2016-06-06].<http://www.cqjp.org/info/link.aspx?id=2956&page=1>.
- [4] 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心. 2016年上半年全国执业药师注册情况分析报告[EB/OL]. [2016-07-06].<http://www.cqjp.org/info/link.aspx?id=3024&page=1>.
- [5] 曹立亚, 徐敢. 基于国家药品安全“十二五”规划视角的执业药师地位和作用探析[J]. 中国执业药师, 2012, 9(5): 10-12.
- [6] 中国药师协会. 国药协发[2015]8号 执业药师继续教育管理试行办法[Z]. 2015.

- [7] 周福成. 执业药师与药品安全刍议[J]. 中国执业药师, 2014, (6): 44-45.
- [8] 康震. 医改不能忽略药师作用[N]. 光明日报, 2016-06-18 (10).
- [9] 靖九江. 药学服务是最基本的公共服务[N]. 中国医药报, 2015-12-08 (A08).
- [10] 广东食品药品教育服务网. 执业药师多点执业的呼声越来越高[EB/OL]. (2015-03-13) [2016-06-06]. <http://www.gdfda.org/Html/article/2015/03/13/627.html>.
- [11] 边明, 张然. 关于对执业药师注册与继续教育系统对接的分析[J]. 首都医药, 2013, (12): 15-16.

(收稿日期 2016年8月16日 编辑 王萍)