

· 国外药事 ·

国（境）外执业药师（药师）注册管理制度的研究与借鉴

东楠，叶桦*（复旦大学药学院，上海 201203）

摘要 目的：为改革与完善我国执业药师注册管理制度提供借鉴。方法：收集并分析美国、英国、澳大利亚、日本、新加坡以及中国台湾、香港、澳门地区关于执业药师（药师）注册管理制度的相关法律法规、管理机构、注册资质及流程、注册类别、再注册及继续教育、日常管理等资料。结果与结论：相关国家（地区）执业药师（药师）注册制度的特点是具有完善的法律法规、明确的注册管理机构、严格的申请程序、丰富有效的继续教育制度、合理的分级注册管理以及健全的监督体系。这也是我国未来执业药师制度改革的发展方向。

关键词：执业药师；注册制度；药学服务；药事管理

中图分类号：R95 文献标识码：A 文章编号：1002-7777(2017)11-1257-06

doi:10.16153/j.1002-7777.2017.11.006

Research and Reference about Registration Management System of Licensed Pharmacists (Pharmacists) Abroad

Dong Nan, Ye Hua* (School of Pharmacy, Fudan University, Shanghai 201203, China)

Abstract Objective: To provide references for reforming and improving the registration management system of licensed pharmacists in China. **Methods:** The materials about registration management system of licensed pharmacists (pharmacists), including relevant laws and regulations, management organization, qualification and process of registration, registration categories, re-registration and continuing education, and so on in the United States, England, Australia, Japan, Singapore, as well as China's Taiwan, Hong Kong and Macau were collected and analyzed. **Results and Conclusion:** The characteristics of the registration management system of licensed pharmacists of the above mentioned countries (regions) were as follows: perfect laws and regulations, definite management organization for registration, strict application process, various and effective continuing education system, rational hierarchical registration management, and sound supervision system, which were all the trends of the reformation of the system of licensed pharmacists in China in the future.

Keywords: licensed pharmacist; registration system; pharmaceutical service; pharmacy administration

完善执业药师注册制度是加强执业药师管理，顺应国家医药卫生事业发展需要，全面建成小康社会的重要一环。囿于历史等多方面因素，我国

执业药师注册制度仍存在相关法律法规缺失、注册及申请各地政策不统一、继续教育质量难以保证等问题^[1]。纵观世界许多发达国家如美国、英国、日

作者简介：东楠，本科；研究方向：药事管理与法规；E-mail: 13301030088@fudan.edu.cn

通信作者：叶桦，副教授；研究方向：药事管理与法规；E-mail: yehua@fudan.edu.cn

本等,已经形成了较为完善、系统的执业药师注册制度。本文通过研究国(境)外相关执业药师制度,分析其主要特点,提出可供我国执业药师注册管理制度改革的意见及建议。

1 国(境)外执业药师(药师)的注册管理制度

1.1 美国的药师注册管理制度

《标准州药房法》由美国国家药房理事会联合会制定,是各州药房理事会制定本州药房法的依据及最低标准。该法律涵盖药师资格、注册、继续教育及日常业务管理等具体规定。各州的药房理事会作为《州药房法》的具体执行机构,负责药师的实际注册管理,隶属州政府卫生局。达到法定年龄、拥有认可学位并满足最低实习要求者通过资格考试,均可注册成为药师^[2]。外籍注册者需符合语言要求。该准入资格终身有效,但每两年须完成30学时的继续教育,并进行再注册^[3]。药师一旦不再具备服务能力或经验,或者违反相关法律、道德规范,将被限制、暂停或注销其注册资格。

1.2 英国的药师注册管理制度

英国药师注册管理相关法律包括《药房法》《药师和药房技术人员法》及《现代药房管理办法》等。根据相关法律规定,英国总药房理事会作为独立机构,行使对英国的药师、药房技术人员以及药房的监管。其主要职能包括药学学生的教育及培训,药师、药房技术人员及药房的注册,相关标准的拟定等。英国的4年制药学学生在完成为期52周的预注册培训后,通过注册考试方可注册。外籍人员除满足语言要求外,还需接受有关海外药师水平的评估。英国药师注册领域较为广泛,除各级药房外,生产、学术及其他相关领域均可适用。英国总药房理事会对药师实行“滚动式注册”,每年需参加9门继续教育课程的学习,达标后方可再注册。当注册者执业能力受到影响时,注册官员有权撤销其注册^[4]。

1.3 澳大利亚药师注册管理制度

《国家卫生执业人员管理法》适用于澳大利亚各州及海外领地,此外还有《药房法》《药师注册法》等配套法律。澳大利亚卫生人力资源部下设药房委员会,负责药师的注册和相关管理工作;在国家注册和认证体制框架下,具体行使相关药学教育认证及评价职能。对本国的药学学生实行学生注

册,获得认证的学位并完成相应实习要求者方可进行常规注册。外籍从业人员在语言达标的基础上,通过药学科学知识评估并完成实习要求方可注册。根据注册者的资格,分为常规注册、限制性注册、临时注册、非执业活动注册及学生注册;除常规注册外,均实行有限的药师职能。不符合资质者将不予注册。药师如果被取消注册,2年内不得再注册。此外,药师必须完成规定的继续教育方可再注册。药房委员会制定的行为准则及药学会制定的道德准则用以指导和规范药师的实践^[5]。

1.4 日本的药师注册管理制度

日本药师注册依据《药师法》及《药事法》,由厚生劳动省医药食品局下设的食品安全部总务科统一管理,日本药师国家考试委员会与医道审议会负责药师的考试考核。药房(局)、高校教育及研究部门、相关行政部门、临床方向及制药企业的相关工作人员均可注册。持有经过认证的学位、满足医院药房及社会药房各11周实习要求的人员,通过日本国家药师考试后即可获得药师资格^[6-7]。药师每两年需要再注册一次。药师若受到处分,需完成相应的再教育后方可重新注册。执业能力未达标或滥用药物及道德欠缺者不予注册。

1.5 新加坡的药师注册管理制度

根据《药师注册法》等相关规定,新加坡的药师管理分别由卫生部、卫生科学局、药师理事会及药学会负责^[8],其中药师理事会为具体执行机构。医院及社区药房、从事生产企业药品注册申请及批发企业质量管理的人员必须是药师。持新加坡药学本科学历,并在药房实习超过12个月,或者具有其他药师理事会认可的资格,具备相应知识技能经验的申请者通过认可,即可完成常规注册。不满足前述要求,但具备一定资格者可申请限制性注册。在专门医疗领域有用药特长,通过专家委员会认可的人员,可注册为专科药师。此外,不从事药学服务的药师注册申请者,如具备适当的资格,也可申请2年有效期的临时注册。外籍人员应先完成预注册,待实习及考试通过后可申请限制性注册;工作2年后方可申请常规注册。不满足注册条件者不予注册。药师每两年应完成至少50学分的继续教育后才可再注册。药师资格被撤销的,通过规定的考试及审核可恢复注册。滥用职权及不正当执业行为者将处以罚款、监禁等处罚。同时,新加坡药师

理事会还制定了药师职业道德规范作为药师的行为准则。

1.6 中国台湾地区的药师注册管理制度

台湾地区药师注册管理相关法律法规包括《药师法》《药师法实施细则》《专门职业及技术人员高等暨普通考试医事人员考试规则》。药师考试由考试院掌管,药师执业的主管机关为台湾卫生行政主管部门。经过认证的大专以上药学学生可报考药师注册。药物滥用者及受到废止证书的处分者不得参加考试,不予再注册。成功注册后,还需加入所在地的药师公会,否则不得执业。每6年需接受150学分继续教育方可再注册^[9]。违反相关法律法规者,将承担相应的行政、民事责任,处以包括罚款、教育、限制执业及废止注册等处罚,情节严重者将受到刑事处罚^[10]。

1.7 中国香港地区的药师注册管理制度

依据《药剂业及毒药条例》等规定,香港药剂业与毒药管理局承担药师注册管理职能。获授权的毒药销售商、列载毒药销售商、药品制造、药品进出口商等从业人员均需注册。持有经过认证的药学文凭或英国药学会的注册化学药剂师或药师,通过考试并接受一年被认可的实习,可直接成为注册药师,长期有效,但每年需提交执业证明书。离开香港超过2年及非法执业者将不予注册。药师继续教育统筹委员会提供免费的非强制性继续教育。纪律委员会将进行不定期审查,并对违规行为进行处罚。同时,香港药剂业与毒药管理局向公众义务提供注册药师的信息查询服务^[11]。

1.8 中国澳门地区的药师注册管理制度

依据《关于管制药剂师执业及药剂活动》法令,卫生司所辖药物事务厅下设的稽查暨牌照处负责药师的监督管理工作。获得认定的学士学位者即可申请。学士学位以下、拥有9年以上学历、10年从业经验者可申请为药房技术助理。注册有效期为一年,缴费后可续期。无强制性继续教育。违反相关法律者将受到罚款、中止注册及其他民事或刑事处罚^[12-13]。

2 相关国家与地区药师注册的基本特点

2.1 药师注册具有完善的法律法规

上述国家或地区均有一部或多部法律规定了药师的资格准入、注册要求及程序、药师的义务与责任、职业道德及行为准则等药师注册的相关条

目。除了法律法规外,相关立法组织和行政机构还在法律框架之下制定了具有地方特色的、更为详尽的法律法规。

以国家法律的形式明确规定药师注册的相关内容,既保障了患者或消费者能够享受高品质的专业服务,促进国家医疗卫生事业的发展;同时,方便注册管理机构开展工作,维护药师及潜在药师的权利。除注册相关条文外,部分国家或地区的药师法还规定了与道德行为准则相契合的关于注册的法律义务,以此保证药师的职业操守。

2.2 明确的注册管理机构和申请程序

各国家或地区均有专门的机构或组织管理药师注册相关事务,如美国的州药房理事会、英国的总药房理事会、澳大利亚的药房理事会、新加坡的药师理事会、日本厚生劳动省医药食品局食品安全部的总务科、中国香港地区的药剂业与毒药管理局、中国澳门地区的卫生司所辖药物事务厅下设的稽查暨牌照处等;这些管理部门职责明确、规范,主要负责药师的申请与注册、组织考试、药房实习的认定、继续教育及鉴定、再注册与处罚等。

同时,关于药师依法注册的申请程序详尽而全面,从注册年龄、资质学历、实习培训、健康状况、道德水平,到外籍人员的要求,以及不准注册或再注册的情形。申请者可以向管理机构提交书面申请或网上报名,提交资质学历和实习证明、品德信誉等必要条件的证明材料,并收取注册费。此外,部分国家和地区还有一些变通的办法,对申请者达不到规定标准时如何申请注册作出了具体规定,明文告示、有章可循。

对于外籍人员注册,在申请注册前应当通过语言考核,部分国家还需对申请者的执业能力进行重新评估。

2.3 可靠的药师知识能力保障

药师申请者在多数国家或地区需要通过药师资格的统一考试,这是关乎公众健康的权力体现,也是药师质量的充分保证。

除了统一考试之外,以下3项措施在保障药师知识、能力水平方面发挥着重要作用:一是除了规定的专业学历外,还对培养药学人才的教学机构(大学)进行资质认定,只有通过认定的学校颁发的文凭才被注册机构认可,从而促使高等院校的药学专业不断提升教学质量,满足社会需求;二是申

请者需具备一年以上的药房实习经历,从实践中培养申请者的能力;三是开展行之有效的继续教育,不断巩固、提升和更新药师的知识与技能,使药师终身学习成为可能。

2.4 有效多样的继续教育制度

美国继续教育需完成规定的学习并通过考试,考试成绩不达标者无法获得学分,不满足学分要求者将不予再注册,冻结注册期间不得执业。其中大学、企业、出版机构、杂志、药房组织等均可提供药师的继续教育。继续教育的形式有现场教育,如培训、会议、学术讲座、专题研讨会等,也有远程教育。培训费用大多由个人承担,也有少量的免费培训。英国总药房理事会负责继续教育管理,每个药师或药房技术人员必须参加每年9门课程的继续教育,且至少3门课程达到全部四个阶段中的第三阶段,课程由药学专业教育中心提供。澳大利亚的药师继续教育由澳大利亚药学会负责,每年制定新的计划;形式包括现场培训、远程教育、发表论文等;没有完成继续教育的再注册申请将被搁置或驳回。新加坡药师必须参加继续教育,坚持终身学习。每两年为一周期,在每周期内应获得规定的学分才可再注册。日本除了强制继续教育外,

还提倡自学。

2.5 合理灵活的药师分级注册管理

在发达国家,药师是提供药学服务的药学技术人员,但在不同的发展阶段,药师在不同岗位上发挥着保证药品质量的作用。实行药房药师的注册准入制度虽然方便统一管理,但不能满足社会对药师多元化的需求以及药师队伍的整体发展水平。在这方面较有制度借鉴意义的国家为新加坡。新加坡的分级管理包括四类,分别为常规注册、限制性注册、专科药师注册及临时注册。如果药师希望在包括药学服务的所有药学领域中都可以进行实践,他应该选择持有正常的执业证书;如果他不希望从事药学服务工作,则可以选择持有受限制型的执业证书;如果其具有药学服务专长,经过新加坡药师理事会认可,还可以注册成为专科药师。

2.6 健全有力的监督管理体系

为保证药师法律法规的有效执行,申请人能依照相关规定申请注册,已注册的执业药师在执业过程中能具备高质量的服务能力,上述国家和地区均有较为健全的监督管理体系。各国(地区)执业药师(药师)注册管理的情况略有差异,见表1。

表1 各国(地区)执业药师注册管理情况汇总

国家或地区	法律依据	管理机构	注册领域	实习时间	资格考试	注册类型	注册时限	继续教育
美国	《标准州药房法》《州药房法》	州药房理事会	药店、互联网药房、医疗机构药房	实习1500小时	√	药师、见习药师、临床药师	2年	15学时/年
英国	《药房法》《药师和药房技术人员法》	英国总药房理事会	社会药房、医院药房、药品生产、学术领域、其他方面	有偿实习1年	√	药师	1年	9门继续教育课程
澳大利亚	《国家卫生执业人员管理法》《药师注册法》	药房委员会	社区药房、医院药房	1824小时药房实习	√	常规注册、限制性注册、临时注册、非执业活动注册、学生注册	2年	澳大利亚药学会负责

续表 1

国家或地区	法律依据	管理机构	注册领域	实习时间	资格考试	注册类型	注册时限	继续教育
日本	《药师法》《药事法》	医药食品局的食品安全部总务科	药房、医院临床、药品生产和经营企业	医院药房和社会药房各 11 周	√		2 年	自学与授课、实务学习
新加坡	《药师注册法》	新加坡药师理事会	医院药房、社区药房、生产和批发企业	不少于 12 个月	√	常规注册、限制性注册、专科药师注册、临时注册	2 年	25 学时 / 年
中国台湾	《药师法》《药师法实施细则》	台湾卫生行政主管部门	医院药局、诊所或社会药店、医药公司	未要求	√	药师、药剂生	6 年	25 学时 / 年
中国香港	《药剂业及毒药条例》等	香港药剂业与毒药管理局	获授权毒药销售商、列载毒药销售商、药品制造、药品进口商或出口商	1 年	√	药师	1 年	鼓励参加
中国澳门	《关于管制药剂师执业及药剂活动》	卫生司药物事务厅稽查暨牌照处	药房或制药企业中负责质量的	不详	未见	药师、药房技术助理	1 年	鼓励参加

3 建议

3.1 完善我国执业药师注册管理办法

我国目前有关执业药师管理的法律法规还不够健全。因此,建议在贯彻人力资源和社会保障部《执业药师资格制度暂行规定》^[14](人发[1999]34号)的同时,将修订执业药师注册管理办法的工作尽快列入议事日程,以切实规范执业药师准入管理,使执业药师的注册管理更科学、更有效、更便捷。

同时,对于常年持有执业药师资格但未注册、又未参加继续教育的人员,也应提出适当的解决方案,不能使之长期游离于体制之外。

3.2 规范各省的执业药师注册管理

截至 2016 年 6 月底,我国取得执业药师资格的人数已经达到 65 万,尽管各个省份分布不均,

但面对人数众多的执业药师注册与再注册工作,有关管理部门应当在体制机制上采取相应措施,组建相应的注册管理机构,并且在试点基础上把执业药师注册管理权限下放到设区的市级药品监督管理部门。尤其是在全国注册联网系统已经建成的情况下,权限下放的条件已然具备。当然,不论在省级还是在设区的市级,建立精简的专门管理机构都是非常必要的,不宜再把它视为一种临时机构。

3.3 执业注册的领域与岗位应当符合国情

执业药师的职责是提供药学服务。但是,英国、新加坡等国在药品生产、批发企业的质量管理部门也强制要求配备执业药师。由此得到一个启示:执业药师岗位的设置是国家利益的体现,当一个国家的药品管理部门认为,药品生产和批发环节的质量保证需要药学技术人员参与时,执业药师无

疑是最佳人选。

因此,根据国家需求规定执业药师的岗位,有助于充分发挥执业药师的作用。当社会发展到一定程度时,再全部过渡到“药学服务”也未尝不可。

3.4 深入研究执业药师执业前的药房实习问题

在一些发达国家和地区,获得执业药师(药师)注册的人员意味着已经取得了独立开业或独立执业资格。因此,上述国家和地区十分重视药师在药房的实习经历,应届药学毕业生在学校里受到的专业教育和训练,仍不能满足现实对于药师的要求,还需要在“全真”的条件下进行实践;这与我国执业药师考试报名要求一定的专业工作年限的规定有着异曲同工之处。尽管我国多数药学专业高等院校将实习作为必修课;但学时安排较短,实习质量参差不齐,考核体系不健全,导致本科毕业生仍不能完全胜任执业药师的相关工作。

因此,建议在我国开展试点,在应届毕业生参加执业药师资格考试合格后,规定其需要实习一段时间才能申请执业,这样能够激励和引导药学毕业生在药房或药店就业。当然,也可以考虑规定的专业工作年限作适当调整。

3.5 设立执业助理药师是解决农村执业药师稀缺的可行措施

在我国,众多的偏远城镇和乡村药品零售企业还没有配备执业药师的条件。从实际出发,设立执业助理药师是目前比较合适的解决方案。由于专业和学历等原因,许多在药品零售企业有多年从业经验的人员无法取得执业药师资格。建议在制订一定的资格和条件后,允许其申请注册为执业助理药师,以缓解部分地区执业药师供不应求的现状。

参考文献:

[1] 杨世民. 我国实施执业药师资格制度的现状及其立法研究[J]. 药学服务与研究, 2008, 8(6): 404-408.

- [2] 宋雅梅. 美国执业药师资格考试的组织方式介绍与启示[J]. 中国药房, 2012, (17): 1630-1632.
- [3] 徐晓媛, 张洁菡. 美国药师继续教育体系介绍及对我国的启示[J]. 中国执业药师, 2014, (5): 44-47.
- [4] 胡燕, 贾红英. 日本、美国和英国执业药师制度对我国的启示[J]. 医学与社会, 2011, 24(10): 75-77.
- [5] 徐敢. 澳大利亚药师制度的介绍与借鉴[J]. 中国执业药师, 2016, 13(6): 25-29.
- [6] Inoue K. Accreditation of Pharmacy Education in Japan (Symposium Reviews) [J]. Journal of the Pharmaceutical Society of Japan, 2007, 127: 953-972.
- [7] Dolder C, Nakagawa S, Sakamaki A, et al. Changes in Japanese Pharmacy Education and Practice[J]. American Journal of Health-system Pharmacy: AJHP: Official Journal of the American Society of Health-System Pharmacists, 2008, 65(3): 201-202.
- [8] 杨异卉, 王立波, 高尚. 新加坡药师注册法案的分析与借鉴[J]. 药学教育, 2013, 29(1): 10-12.
- [9] 李朝辉, 曹立亚. 执业药师业务规范探讨[J]. 中国药房, 2012, (45): 4319-4320.
- [10] 李朝辉, 曹立亚. 我国台湾地区药师执业管理制度及其借鉴意义[J]. 中国药事, 2012, 26(7): 678-682.
- [11] 李沙, 廖沛珊, 刘佩婷, 等. 香港药剂师培养现状及对内地高校相关教学改革的启示[J]. 中国药房, 2010, (29): 2692-2694.
- [12] 宿凌. 我国香港、澳门、台湾地区与大陆药学执业人员的比较[J]. 中国药房, 2005, 16(17): 1349-1351.
- [13] 易晖, 宿凌, 刘治民. 我国内地和港澳台药学执业人员的培养与合作初探[J]. 医学与哲学, 2006, 27(3): 78-79.
- [14] 人力资源和社会保障部. 人发[1999]34号 执业药师资格制度暂行规定[S]. 1999.

(收稿日期 2016年9月25日 编辑 王萍)