

从执业药师注册方面的数据探析执业药师管理

边明, 许佳* (北京市执业药师注册中心, 北京 100053)

摘要 目的: 分析执业药师注册方面的数据, 掌握执业药师执业情况, 提出建议, 以促进执业药师管理和发展。方法: 对 2013-2017 年北京市执业药师注册方面的数据进行统计分析, 探讨执业药师管理存在的问题, 并提出相关建议。结果与结论: 目前, 我国执业药师制度和队伍都有了很大的发展, 但是, 执业药师在注册、执业能力、药学服务及注册变动等方面仍存在一些问题。建议通过挖掘执业药师资源, 扩大注册执业药师队伍; 开展针对性继续教育, 增加注册前实训; 加强信息化管理, 探索药学服务新模式; 强化诚信体系建设等措施, 提升执业药师管理水平。

关键词: 执业药师; 闭合管理; 药学服务; 执业能力; 注册变动

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2018)12-1589-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2018.12.001

Analysis of Management of Licensed Pharmacist Based on Registration Data

Bian Ming, Xu Jia* (Beijing Licensed Pharmacist Registration Center, Beijing 100053, China)

Abstract Objective: To analyze registration data of licensed pharmacists, to understand the practice situation of licensed pharmacists and to put forward suggestions for promoting the development of the management of licensed pharmacists. **Methods:** The registration data of licensed pharmacists in Beijing from 2013 to 2017 were used as examples to analyze the problems in the management of licensed pharmacists and to put forward relevant suggestions. **Results and Conclusion:** At present, the system and ranks of licensed pharmacists in China have been greatly developed, however, there still exist some problems in the registration, practicing ability, pharmaceutical service and registration changes of the licensed pharmacists. It is suggested that the management level of licensed pharmacists should be improved by tapping into the resources of licensed pharmacists, expanding the ranks of licensed pharmacists, carrying out targeted continuing education, increasing pre-registration training, strengthening information management, exploring new modes of pharmaceutical services, as well as strengthening the construction of honesty and credibility system.

Keywords: licensed pharmacist; closed management; pharmaceutical service; practicing ability; registration change

近年来, 国家不断加强执业药师制度建设, 日益重视执业药师队伍的发展, 执业药师数量不断增长, 我国具有执业药师资格人数已从

2013年底的27.79万人激增到2017年底的95.36万人^[1-2]。国务院印发的《国家药品安全“十二五”规划》^[3]中: “新开办零售药店均配备执业药师。

2015年零售药店和医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药”。新版《药品经营质量管理规范》^[4]，明确规定：“企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药”。2017年2月，国务院新发布的《“十三五”国家药品安全规划》^[5]又提出：“执业药师服务水平显著提高。每万人口执业药师数超过4人，所有零售药店主要管理者具备执业药师资格、营业时有执业药师指导合理用药。”“健全执业药师制度体系。建立执业药师管理信息系统。实施执业药师能力与学历提升工程，强化继续教育和实训培养”的发展目标。《国务院关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知》^[6]《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》^[7]等文件提出：强化药事管理职责，发挥药师在合理用药方面的作用；提高对药事工作重要性的认识，加强药事管理，转变药学服务模式；发展以病人为中心、以合理用药为核心的临床药师队伍的要求^[8]。尤其提出了要“加强零售药店执业药师培训，提高药事服务能力和水平”。

我国自从1994年开始建立执业药师制度以来^[9]，执业药师制度和队伍都有了很大的发展，

但是，一直存在准入门槛低、配备低、在岗率低、变动补充率低、流动性高（四低一高）的现象，阻碍着执业药师队伍的发展^[10]。近年来，“四低一高”现象有所改进，以北京为例，执业药师注册人数逐年上升，尤其是注册在药品零售企业的执业药师人数涨幅更大。药品零售企业执业药师配备率从2013年的63.9%提高到2017年的119.5%^[11]，但其他方面还存在一定的问题。

为了更好地促进执业药师的管理工作，积极倡导和推动执业药师“注册-继续教育-监管”闭环管理的理念^[10]，本文以北京市执业药师注册相关数据为例，对其进行分析，探讨执业药师管理存在的问题，并提出相关建议，以期具有参考意义。

1 数据统计

1.1 北京市注册执业药师的基础数据

截至2017年底，北京市通过执业药师资格考试人数为17667人（已发证），注册执业药师已达7307人，执业药师注册率为41.4%。随着国家对执业药师相关政策的制定和配备要求的出台，以及通过执业药师资格考试人数的不断增长，注册执业药师队伍在不断发展壮大。2013-2017年北京市执业药师注册情况如表1所示。

表1 北京市执业药师注册情况（2013-2017年）

年度 / 年	执业药师资格人数	注册人数	注册率 / %
2013	9090	4305	47.4
2014	10316	5144	49.9
2015	12024	6277	52.2
2016	15108	6737	44.6
2017	17667	7307	41.4

截至2017年底，北京市在注册执业药师中，本科以上学历（不包括本科）为434人，占注册总人数的5.9%；本科学历为3105人，占注册总人数的42.5%；本科以下学历为3768人，占注册总人数的51.6%。本科及以上注册执业药师占注册总人数

的48.4%（见表2）。从2017年北京市注册执业药师专业分布来看，药学（中药学）专业的注册执业药师人数为4732人，占注册总人数的64.8%；相关专业的注册执业药师人数为2575人，占注册总人数的35.2%。

表2 北京市注册执业药师学历结构情况(2013-2017年)

年度/年	注册执业药师人数	本科以上人数	本科人数	本科以下人数	本科及以上人数占比/%
2013	4305	239	1908	2158	49.9
2014	5144	323	2398	2423	52.9
2015	6277	420	2918	2939	53.2
2016	6737	425	2987	3325	50.6
2017	7307	434	3105	3768	48.4

截至2017年底,北京市注册执业药师执业范围分布情况:注册在药品零售企业的执业药师为6216人,占注册总人数的85.1%;注册在药品批发企业的执业药师为844人,占注册总人数的11.6%;注

册在药品生产企业的执业药师为53人,占注册总人数的0.7%;注册在药品使用单位的执业药师为194人,占注册总人数的2.6%(见表3)。

表3 北京市注册执业药师执业范围分布情况(2013-2017年)

年度/年	注册执业药师人数	注册在零售企业		注册在批发企业人数	注册在生产企业人数	注册在使用单位人数
		人数	占比/%			
2013	4305	3378	78.5	765	98	64
2014	5144	4202	81.7	787	87	68
2015	6277	5307	84.5	763	82	125
2016	6737	5655	83.9	868	62	152
2017	7307	6216	85.1	844	53	194

1.2 北京市注册执业药师(药品零售企业)的相关数据

北京市注册执业药师的基础数据统计结果显示,注册执业药师主要分布在药品零售企业,药品零售企业也是执业药师发挥作用的主要执业场所,对药品零售企业的执业药师注册相关数据进行分析、梳理问题和提出建议,将对整体执业药师的管理具有重要意义。因此,将药品零售企业执业药师注册相关数据做了进一步统计,汇总如下。

1.2.1 注册配备情况

截至2017年底,北京市共有药品零售企业5230

家,其中专营乙类非处方药的药品零售企业有35家,应配备执业药师的药品零售企业有5195家;注册在药品零售企业的执业药师数为6216人,注册在专营乙类非处方药的药品零售企业执业药师为8人,药品零售企业执业药师配备率为119.5%。5年来(2013-2017年),北京市药品零售企业数量基本保持稳定,而执业药师配备人数呈大幅增长,配备率从2013年的63.9%上升至2017年的119.5%(见表4),有了显著提高。2015年底,北京市药品零售企业执业药师配备率首次突破了100%,满足了政策要求的配备执业药师人数。

表4 北京市药品零售企业执业药师配备情况(2013-2017年)

年度/年	药品零售企业数	药品零售企业执业药师配备人数	药品零售企业执业药师配备率/%
2013	5286	3378	63.9
2014	5323	4202	78.9
2015	4985	5307	106.5
2016	5178	5655	109.2
2017	5195	6208	119.5

北京市药品零售连锁企业执业药师的配备情况要优于整体药品零售企业,药品零售连锁企业在药品零售市场中已逐渐形成主导地位并发挥着引领作用,药品连锁经营已经成为药品零售业发展的趋势,将带动整个药品零售企业向集约化、规模化发展。截至2017年底,北京市药品零售连锁企业共有98家总部及1989家门店。门店注册执业药师配备率逐年增长,已从2014年的84.9%上升到2017年的102.9%(见表5)。在2015年6月底,药品零售连锁企业执业药师配备率先于药品零售企业整体配备率突破了100%。虽然药品零售连锁企业注册执业

药师整体配备率在2017年底已达112.6%,但是,其中总部的配备率高达310.2%,门店的配备率为102.9%,也就是说存在着部分企业总部注册较多、门店注册较少;企业与企业之间、企业内部总部和门店之间、门店和门店之间注册执业药师分布不够均衡,也存在着部分执业药师只在管理岗位上的现象。近期数据显示,药品零售连锁企业注册执业药师呈现由总部向门店流动的现象(见表5),企业总部和门店之间执业药师分布不均衡的现象正在逐渐改善。

表5 北京市药品零售连锁企业执业药师注册情况(2014-2017年)

年度/年	企业总部数量	总部注册执业药师人数	总部执业药师配备率/%	门店数量	门店注册执业药师人数	门店执业药师配备率/%	连锁企业整体配备率/%
2014	56	221	394.6	1306	1109	84.9	97.7
2015	75	228	304.0	1483	1427	96.2	106.2
2016	79	289	365.8	1764	1721	97.6	109.1
2017	98	304	310.2	1989	2047	102.9	112.6

1.2.2 注册变动情况

对注册数据统计发现,注册在药品零售企业的执业药师变更注册的情况较为频繁,主要有两种情况:一是执业药师变动率(指变更注册和再次注册中执业单位发生变更的人数之和与全部注册人数的占比)较大;二是变动频次较高。在2011年全年,执业药师变动率接近35%,变动频次也较高,有些执业药师1年内要变更2~3个执业单位^[10]。尤其是发生变动后,部分企业不再补充执业药师,原执业单位出现执业药师空缺。因此,执业药师变动后的补充是问题的关键,只有掌握补充情况才能在

管理上采取相应对策。所以,我们从2011年开始统计执业药师变动及补充情况,并进行分析。

以2017年的变动数据为例,北京市有2111家次药品零售企业发生了执业药师注册变动,需要补充执业药师的企业为1230家,其中913家进行了补充,变动补充率(指执业药师变动执业单位后,原单位没有其他执业药师,及时补充执业药师单位数占应补充执业药师的单位总数的百分比)为74.2%。2013-2017年,执业药师的变动补充率从59.2%提高到74.2%(见表6),执业药师变动补充情况正逐步改善。

表6 北京市药品零售企业执业药师变动补充率
(2013-2017年)

年度 / 年	变动补充率 / %
2013	59.2
2014	63.6
2015	56.0
2016	70.1
2017	74.2

2 问题分析

2.1 执业药师注册方面的问题

截至2017年底,北京市取得执业药师资格人数已从2013年底的9090人增加到17667人,增长近2倍。但是,执业药师注册率为41.4%,几年来没有大的变化,基本持平。主要原因:(1)与注册中对执业范围的规定有一定关系,取得执业药师资格的人员只能注册在药品生产、经营、使用单位等,其他科研机构、大专院校、行政管理部门等单位考取的执业药师均不能注册在本单位。这些单位的药学人员考取了执业药师资格后,没有调动工作的意愿时,就成了一部分有资格不注册的执业药师;(2)目前,对医疗机构执业药师的配备没有强制性规定,医疗机构内大部分取得执业药师资格的人员未进行注册。从2015年对46家二级以上医疗机构执业药师注册情况调研数据来看,取得执业药师资格人数有676人,仅有50人进行了注册,占具有执业药师资格人数的7.4%,仅有16家医疗机构有执业药师注册,30家医疗机构为“0”注册。截至2017年底,北京市注册在医疗机构的执业药师人数仅占注册总人数的2.6%。医疗机构中药学人员考取资格而不注册成为了普遍现象。因此,这两种情况是造成有资格人数在逐年增长、注册率始终持平的主要原因。

2.2 执业药师执业能力方面的问题

截至2017年底,北京市注册执业药师中,学历为本科及以上人数为3539人,占注册总人数的48.4%;本科以下人数为3768人,占注册总人数的51.6%。在注册执业药师中,药学(中药学)专业占64.8%,相关专业(含医学、生物、化工等专

业)占35.2%。从数据上看,本科以下学历占注册总人数的一半以上,相关专业占注册总人数的三分之一以上。在美国只有取得药学院的药学博士才有资格参加药师考试,在日本要经过6年制药学专业教育才有资格成为药师^[2]。与之相比,我国执业药师准入的学历和专业要求偏低,部分注册执业药师学历不高、专业不精,执业能力难以满足公众的需求。这也不同程度地导致了公众对执业药师认知度不高,对执业药师的作用缺乏认可,多数公众进药店向执业药师咨询、寻求用药指导没有成为购药的一部分。

2.3 执业药师药学服务方面的问题

随着国务院印发的《国家药品安全“十二五”规划》《“十三五”国家药品安全规划》及医疗卫生体制改革等相关文件的出台,国家对执业药师配备越来越重视,执业药师与用药安全、执业药师药学服务越来越受到公众的关注,执业药师的职责也逐步从以“药品为中心”向以“患者为中心”转变。随着执业药师逐步向药品使用终端流动,注册在药品零售企业的执业药师占比逐年提升,使更多的执业药师能够直接服务于公众,充分发挥其指导合理用药的作用。目前,虽然药品零售企业执业药师总的配备率已达119.5%。药品零售连锁企业执业药师的配备率达112.6%,已符合政策的要求。但是,在实际工作中,这种执业药师的配备数量很难做到提供全覆盖的药学服务,一个药店一个执业药师的配比,就要求注册执业药师不生病、不休息、不请假,也就是说只有药品零售企业执业药师的配备率超200%时,才可以说是基本满足实际配备需求。因此,在目前注册执业药师数量不充分的情况下,如何提供全覆盖的药学服务又是一个新课题。

2.4 执业药师注册变动方面的问题

近几年,执业药师变动注册频繁的现象较为突出。2017年北京市全年有2111家次药品零售企业发生执业药师注册变动,变动补充率为74.2%,有的执业药师一年内变更注册3~4次,有的药品零售企业在只有1名执业药师的情况下,发生了执业药师变动,又无新的执业药师注册,出现执业药师空缺,补充率不能达到100%,存在着开业时有执业药师,执业药师一变更注册就不再拥有执业药师的情况。直接导致执业药师“轮空”的现象发生。尽

管随着国家相关政策对执业药师管理的不断深化,医药卫生体制改革、国家药品安全十二五规划、十三五规划的总体要求和新版GSP等具体要求的颁布,都对执业药师的配备提出了更高的要求^[13],各药品零售企业在注册执业药师发生变动出现空缺时,对及时补充执业药师的意识也有所提高,执业药师变动补充率由2013年的59.2%上升至2017年的74.2%,已有了较明显的改善。但是,由于没有法律法规强制要求执业药师变动注册后,如果原单位没有其他执业药师,原单位要同时注册新的执业药师,从而出现部分药品零售企业在执业药师变动后,需要补充时没有及时补充执业药师,造成执业药师“轮空”的情况。在监管上,对此情况的管理也相对薄弱。

3 相关建议

3.1 挖掘执业药师资源,扩大注册执业药师队伍

为进一步保障公众用药安全,提高执业药师服务水平,国务院在发布的《“十三五”国家药品安全规划》中提出了“每万人口执业药师数超过4人”的发展目标。一方面,扩大执业药师注册的执业范围,可以将执业药师注册分领域进行注册,可借鉴英国的药师管理制度和管理理念,英国药师一般分为社区药师、医院药师、基础保健药师、工业领域药师、学术领域药师和其他方面(比如军事领域等)6个方面药师^[14]。我国执业药师注册是否可分为零售使用领域、工业生产领域、药品检验领域、学术科研领域、行政管理领域等等,扩大注册执业药师队伍。另一方面,用政策引导,将医疗机构中具有执业药师资格的药学人员进行注册管理。从全国2016年底执业药师的数据看,当时全国取得执业药师资格人数为80余万^[2],其中在医疗机构中的人数约有30万,占近40%。但是,全国近40万的注册总人数中,注册在医疗机构的执业药师有7917人,仅占注册总人数的1.9%^[15]。这说明,尚有大量工作在医疗机构的执业药师还没有注册,应进一步挖掘未注册执业药师资源,制定相关政策,使在医疗机构中工作但没有注册的执业药师变注册为必需,从而大大提高执业药师注册率。

3.2 开展针对性继续教育,增加注册前实训

2017年的数据显示,在北京注册执业药师中,本科以下学历人数占51.6%,准入学历偏低已经成为执业药师能力提升的一项障碍,应开展多渠道

的学历提升规划,使本科以下学历的执业药师,要在规定的时间内,提升学历至少达到本科或以上。同时,要开展有针对性的继续教育和实践技能培训,要设计不同的继续教育课程。如:(1)对于本科以下学历或相关专业的执业药师,可增加对其专业知识学分要求;(2)对于执业有违规行为人员,可增加对其职业道德教育学分要求;(3)也可针对不同执业范围,对注册在药品生产、经营、使用等不同执业单位人员,进行不同内容的继续教育课程,例如:对药品零售企业执业药师可增加病例判断、慢病管理等药学服务实践课程,因岗施教,进一步提高其执业能力。

执业药师应增加注册前实训。在英国,药师注册前必须完成为期52周的预注册培训计划;新加坡药学毕业生在申请药师注册之前,必须在经新加坡药师理事会认证的培训中心接受12个月(包括在校期间的3个月的实践)的注册前培训^[12]。在我国的执业药师注册管理中,没有执业药师注册前实训这一环节,应增加注册前实践技能培训,尤其对学历本科以下、非药学(中药学)专业的执业药师更为重要。可根据其学历不同、专业不同、取得执业药师资格后与首次注册的间隔时间不同等因素,设置不同的实训时间和实训内容,以达到胜任药学服务能力要求。

3.3 加强信息化管理,探索药学服务新模式

提升药事管理水平,进一步创新药学服务的模式。以“互联网+服务”的新思维,构建药学服务的新方式,要逐步树立“以患者为中心”的发展理念,利用互联网技术促进转型升级,适应新时代的发展,使药学服务更加智能化,以解决执业药师配备政策和实际使用上存在的问题,以解决短期内配备率达不到200%以上的难题,弥补一个药店一个执业药师,执业药师不能生病不能休息的尴尬。运用互联网、手机APP、人工智能机器人等信息化技术手段实现药学服务智能化,作为执业药师的执业补充。对目前药品零售连锁企业门店遇到的执业药师休息生病,总部执业药师如何替代进行药学服务的问题,也可以迎刃而解。

3.4 强化诚信体系建设,提升执业药师管理水平

建设完善的执业药师管理诚信体系,加强对执业药师的管理。以执业药师“注册-继续教育-监管”闭合管理理念^[10]为引导,推动三方联动机制

的逐步完善,使注册条件与执业药师的执业情况、社保记录等时时关联,并作为再次注册的必要条件,提升执业药师注册管理的层次。例如:办理再次注册时,要核对执业情况证明、社保记录等;变更注册时,要保证原药店至少有一名执业药师,避免“轮空”现象的发生。应积极促进国家执业药师诚信体系的建设,实现执业药师联动闭环管理,提升执业药师管理水平。

我国执业药师发展历程还较短,各项法律法规、制度建设还有待完善。从执业药师注册数据进行探析可见一斑。执业药师的准入条件偏低、执业能力欠缺、数量不足、诚信体系不完善、公众对执业药师的认知度、认可度不高,都是阻碍执业药师发展的主要问题。我们一方面要努力提升执业药师的专业素质、服务能力,增强公众对执业药师的认可;另一方面要加大对执业药师的宣传,多渠道发挥药学服务作用,增强公众对执业药师的认知,引导公众主动向执业药师寻求用药指导,有效减少不合理用药及发挥医保控费作用,真正使执业药师成为“实施健康中国战略”的重要力量。

参考文献:

- [1] 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心. 2013年度国家执业药师资格考试结果情况通报[EB/OL]. (2014-01-20) [2018-03-21]. <http://www.cqjp.org/info/link.aspx?id=1805&page=1>.
- [2] 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心. 2017年度国家执业药师资格考试结果发布[EB/OL]. (2018-03-05) [2018-03-12]. <http://www.cqjp.org/info/link.aspx?id=3489&page=1>.
- [3] 国务院. 国发[2012]5号 国务院关于印发《国家药品安全“十二五”规划》的通知[S]. 2012.
- [4] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局

局令第28号 药品经营质量管理规范[S]. 2016.

- [5] 国务院. 国发[2017]12号 关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知[S]. 2017.
- [6] 国务院. 国发[2016]78号 关于印发“十三五”深化医药卫生体制改革规划的通知[S]. 2016.
- [7] 国务院办公厅. 国办发[2017]13号 关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见[S]. 2017.
- [8] 北京市深化医药卫生体制改革领导小组. 京医改[2017]3号 关于印发《北京市进一步改革完善药品生产流通使用政策的实施方案》的通知[S]. 2017.
- [9] 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心. 中国执业药师发展报告2013[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2014: 1.
- [10] 丛骆骆, 边明. 北京市执业药师注册情况调查报告[M]// 施昌奎. 北京蓝皮书北京公共服务发展报告(2012-2013) [M]. 北京: 社会科学文献出版社, 2013: 252-265.
- [11] 边明, 许佳, 李晓彤, 等. 2017年北京市执业药师注册数据报告[J]. 首都食品与医药, 2018, (466): 103-104.
- [12] 曹立亚. 国际药师制度发展研究与借鉴[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2013: 158.
- [13] 边明, 张然, 许佳. 北京市零售药店执业药师需求的缺口分析[J]. 中国药事, 2014, (9): 967-971.
- [14] 边明, 许佳. 一些国家(地区)药师注册情况简介(上)[J]. 首都食品与医药, 2015, (409): 7-8.
- [15] 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心. 2017年12月全国执业药师注册情况[EB/OL]. (2017-12) [2018-01-25] <http://www.cqjp.org/info/link.aspx?id=3486&page=1>.

(收稿日期 2018年8月27日 编辑 范玉明)