

我国药学人员资质管理的法律法规现状分析

王硕, 林洁, 谈维, 郭冬梅* (北京中医药大学管理学院, 北京 100029)

摘要 目的: 为完善我国药学人员资质管理领域的法律法规提供参考。方法: 对药品的生产、经营和使用环节中关于药学人员资质要求的现行法律法规进行分类、汇总和分析。结果: 目前, 我国药学人员资质管理存在部分概念界定不清、缺乏统一标准, 药学人员的资质准入要求较低, 部分要求较为泛化, 现行法律法规中强制性要求具备执业药师比例较少, 相关立法有待完善等问题。结论: 应概念界定明确, 提高药学人员资质准入门槛, 加大药学人员中执业药师的比例, 完善法律法规。

关键词: 药学人员; 法律法规; 资质要求; 现状

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2019)02-0158-08

doi:10.16153/j.1002-7777.2019.02.007

Analysis of the Current Status of Laws and Regulations on Qualification Management of Pharmaceutical Personnel in China

Wang Shuo, Lin Jie, Tan Wei, Guo Dongmei* (College of Management, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China)

Abstract Objective: To provide references for improving the laws and regulations on qualification management of pharmaceutical personnel in China. **Methods:** The current laws and regulations on the qualification requirements of pharmaceutical personnel in the production, operation and use of drugs were classified, summarized and analyzed. **Results:** At present, the problems of the qualification requirements of pharmaceutical personnel in China exist in the following aspects: unclear definition of some concepts, lack of uniform standards, low qualification requirements for pharmaceutical personnel, and the generalization of some requirements. In addition, there is only a small proportion of mandatory requirements for licensed pharmacists in the existing laws and regulations. So the related legislation needs to be improved. **Conclusion:** It is suggested that the concepts should be clearly defined, the threshold for admission of pharmaceutical personnel should be raised, the proportion of requirements for licensed pharmacists in pharmaceutical personnel should be increased so as to improve laws and regulations.

Keywords: pharmaceutical personnel; laws and regulations; qualification requirements; current status

我国药学人员广泛分布在研发、生产、经营、使用、药品监督管理和检验等部门, 是保证药品质量、保障用药安全的重要力量, 其职业素质直

接影响到药品质量、用药安全及药品行业的发展。我国先后出台了一系列与药学人员资质要求相关的法律法规, 对其资质管理起到重要作用。但现行的

法律法规也存在许多不足之处,本文拟对我国药学人员资质管理领域现行法律法规进行分类梳理,加以分析总结,并提出完善的对策及建议。

1 研究背景

随着医疗体制改革的深化和人民健康水平的提高,药学人员是关乎人民健康安全的特殊群体,其作用和地位日益重要。

1.1 药学人员在保障用药安全方面的重要作用

目前,我国用药安全问题突出,各种不合理用药现象普遍存在,涉及安全事件屡有发生。因此,保证药品质量、保障用药安全、提供优质的药学服务是亟待重视的问题,而这项工作的开展,决定性因素是药学人员的配备及其知识结构和能力素质。研究药学人员资质要求的法律法规现状,对药学人员的准入和配备进行规范化管理,在保障用药安全方面尤为重要。

1.2 国际药学人员准入现状

1240年,意大利弗雷德里克二世(Frederick II)颁布医药分业法,要求药师职业完全从医师职业中独立出来,药师作为一项独立职业得到法律上的承认^[1],国际上出现了药师群体。

日本、美国、英国等国家关于药师的各类法律法规很多,对药师的要求不尽相同,它们有以下共同点:

1) 目前国际药师资格主要实行统一的执业资格准入制度^[1]。如日本、美国、英国都对药学人员实行资格准入控制,明确规定在相关岗位上执业的药师必须取得国家资格并注册^[2]。

2) 国际药师的报考专业严格限定为药学专业,至少为药学本科^[1]。

国际药师强调药房实践。例如美国要求药学生取得Pharm.D后,至少还需进行不少于1740个小时的药房实践;英国要求药学生在取得M.Pharm之后还需进行52周药房实践^[1]。

1.3 我国药学人员准入现状

我国医药分业很晚,到19世纪末,药师才作为一个独立的职业出现。我国药学人员准入主要分为三个阶段:1952-1956年,单一的药师资格准入制度时期;1956-1993年,单一的职称药师制度时期;从1994年至今,职称药师与执业药师的双

轨制时期^[3]。

目前,我国药学人员主要分为职称药师和执业药师两类。前者是医院药师体系,实行专业技术职务任职资格制度;后者是执业药师体系,实行职业资格准入制度。我国从1994年开始实行执业药师资格制度,原国家药品监督管理局于2000年12月决定,推行从业药师的过度性政策,有效期限暂定为2001年7月1日至2004年6月30日^[4]。

在此背景下,对我国现行与药学人员资质管理相关的法律法规进行系统梳理,明确了关键岗位及其管理要求,为后续法律法规的制定和完善提供参考。

2 现行法律法规对药学人员资质管理要求分析

根据《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)的适用范围、管理对象和内容,以及《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》中加强药品管理的陈述,“药事”的含义,是指与药品的研制、生产、流通、使用、价格、广告、信息、监督等活动有关的事^[5]。根据药事的含义可知,药品的主要管理环节包括药品的研制、生产、经营和使用等。所以,围绕这几个环节的相关法律法规对药学人员资质要求进行系统梳理,结果表明,研制环节一般对药学人员资质管理没有特定的法律要求,因此,以下从生产、经营和使用这三个环节对药学人员资质要求进行分析总结。

2.1 生产环节对药学人员的资质要求

生产环节对药学人员的资质要求,包括综合性法律法规的总体要求和具体法律法规的细化性要求两个部分。

2.1.1 生产环节总体性资质要求

系统梳理生产环节关于药学人员资质要求的法律法规主要有《药品管理法》《药品生产监督管理办法》和《药品生产质量管理规范》(GMP)。其中前两个体现的是总体性要求,具体见表1。

2.1.2 生产环节具体岗位细化性资质要求

关于岗位的细化性要求主要体现在GMP中,具体要求见表2。

表1 生产环节总体性资质要求

资质要求	法规来源
开办药品生产企业,必须具备以下条件:具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人 ^[6]	《药品管理法》第8条
开办药品生产企业,除应当符合国家制定的药品行业发展规划和产业政策外,还应当符合以下条件:具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人,企业法定代表人或者企业负责人、质量负责人无《药品管理法》第七十五条规定的情形 ^[7]	《药品生产监督管理办法》第4条

表2 生产环节具体岗位细化性资质要求

岗位	专业	职称	执业资格	资质			法规来源
				学历	培训	实践经验	
生产管理负责人	药学或相关专业	中级	执业药师	本科	与所生产产品相关的专业知识培训	至少3年	GMP第22条
质量管理负责人							GMP第23条
质量授权人					与产品放行有关的培训	至少5年	GMP第25条

药品生产环节总体性资质要求,具有依法经过资格认定的药学人员,只对法定资格做了概括性描述。

在具体岗位中,对药学人员的专业、职称、执业资格、学历、培训、实践经验均做了细化性描述。其中生产管理负责人和质量管理负责人还要求至少有一年的药品生产管理经验。

2.2 经营环节对药学人员的资质要求

经营环节对药学人员的资质要求包括综合性

法律法规的总体性要求、药品批发细化性要求和药品零售细化性要求三个部分。

2.2.1 经营环节总体性资质要求

系统梳理经营环节关于药学人员资质要求的法律法规主要有《药品管理法》《国家药品安全十二五规划》^[8]、《“十三五”国家药品安全规划》^[9]和《药品经营质量管理规范》(GSP)。其中前三个体现的是总体性要求,具体见表3。

表3 经营环节总体性资质要求

资质要求	法规来源
开办药品经营企业必须具备以下条件:	
具有依法经过资格认定的药学技术人员 ^[6]	《药品管理法》第15条
自2012年开始,新开办的零售药店必须配备执业药师,到“十二五”末,所有零售药店法人或主要管理者必须具备执业药师资格 ^[1]	《国家药品安全十二五规划》
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 ^[2]	《“十三五”国家药品安全规划》

2.2.2 药品批发具体岗位细化性资质要求

关于岗位的细化性要求主要体现在GSP中。药品经营环节分为药品批发和药品零售。药品批发的

具体要求见表4。

2.2.3 药品零售具体岗位细化性资质要求

药品零售的具体要求见表5。

表4 经营环节药品批发具体岗位细化性资质要求

岗位	专业	职称	执业资格	资质			法规来源
				学历	培训	实践经验	
企业负责人	-	中级以上	-	专科以上	药学专业知识培训	-	GSP第19条
企业质量负责人	-	-	执业药师	本科以上	-	3年以上	GSP第20条
企业管理部门负责人	-	-		-	-		GSP第21条
质量管理	药学中专或者医学、生物、化学等相关专业	药学初级以上	-	专科以上	-	-	GSP第22条
验收、养护	药学或者医学、生物、化学等相关专业		-	中专以上	-	-	
中药材、中药饮片验收(养护)	中药学专业	中药学中级(初级)以上	-	-	-	-	
直接收购地产中药材的验收人员	-	中药学中级以上	-	-	-	-	
疫苗质量管理和验收	预防医学、药学、微生物学或者医学等专业	中级以上	-	本科以上	-	3年以上	
采购	药学或者医学、生物、化学等相关专业	-	-	中专以上	-	-	GSP第24条
销售、储存等	-	-	-	高中以上	-	-	

注：“-”表示无要求。

表5 经营环节药品零售具体岗位细化性资质要求

岗位	专业	职称	执业资格	资质			法规来源
				学历	培训	实践经验	
企业法定代表人或者企业负责人	-	-	执业药师	-	-	-	GSP第125条
质量管理、验收、采购人员	药学或者医学、生物、化学等相关专业	药学专业	-	-	-	-	GSP第126条
中药饮片质量管理、验收、采购人员	中药学	中药学专业初级以上	-	中专以上	-	-	
中药饮片调剂人员		-	中药调剂员资格		-	-	
营业员	-	-	-	高中以上	-	-	

注：“-”表示无要求。

药品经营环节总体性资质要求除了药学人员要依法经过资格认定外,《国家药品安全十二五规划》中还要求所有零售药店法人或主要管理者必须具备执业药师资格,并在《“十三五”国家药品安全规划》中再次强调。

药品批发的岗位主要分为企业负责人岗位和质量管理、验收及养护两类,两类岗位的侧重点不同:企业负责人强调执业资格和培训等,质量管理、验收及养护类强调专业要求。其中,疫苗质量管理和验收工作人员岗位较为特殊,要求本科以上学历及中级以上专业技术职称,并有3年以上从事疫苗管理或者技术工作经历。

药品零售的岗位资质要求不高,只有企业法定代表人或企业负责人要求执业药师资格,中药饮片调剂员要求中药调剂员资格,营业员的学历只要

求高中以上即可。

2.3 使用环节对药学人员的资质要求

使用环节对药学人员的资质要求包括综合性法律法规的总体要求、医疗机构制剂配置专业技术人员细化性要求、医疗机构药事管理人员细化性要求和医院中药饮片专业技术人员细化性要求四个部分。

2.3.1 使用环节总体性资质要求

系统梳理使用环节关于药学人员资质要求的法律法规主要有《药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》^[10](以下简称《实施条例》)《医疗机构制剂配置质量管理规范》《医疗机构药事管理规定》和《医院中药饮片管理规范》。其中前两个体现的是总体性要求,具体见表6。

表6 使用环节总体性资质要求

资质要求	法规来源
医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员,非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作 ^[6]	《药品管理法》第22条
医疗机构审核和调配处方的药剂人员必须是依法经资格认定的药学技术人员 ^[1]	《实施条例》第25条

注:“-”表示无要求。

2.3.2 医疗机构制剂配置专业技术人员具体岗位细化性资质要求

关于岗位的细化性要求主要体现在《医疗机构制剂配置质量管理规范》《医疗机构药事管理规定》和《医院中药饮片管理规范》中。医疗机构制剂配置专业技术人员具体要求见表7。

2.3.3 医疗机构药事管理人员具体岗位细化性资质要求

医疗机构药事管理人员具体要求见表8。

2.3.4 医院中药饮片专业技术人员具体岗位细化性资质要求

医院中药饮片专业技术人员具体要求见表9。

表7 医疗机构制剂配置专业技术人员具体岗位细化性资质要求

岗位	专业	职称	执业资格	资质			法规来源
				学历	培训	实践经验	
制剂室和药检室的负责人	药学或相关专业	-	-	大专以上	-	相应管理的实践经验	《医疗机构制剂配制质量管理规范》第8条
制剂配制操作及药检人员	-	-	-	-	专业技术培训	-	《医疗机构制剂配制质量管理规范》第9条

注:“-”表示无要求。

表8 医疗机构药事管理人员具体岗位细化性资质要求

岗位	专业	职称	执业资格	资质			法规来源
				学历	培训	实践经验	
二级以上医院药学部门负责人	高等学校药学专业或者临床药学专业	高级技术职务任职资格	-	本科以上	-	-	《医疗机构药事管理规定》第14条
其他医疗机构药学部门负责人	高等学校药学专业或者中等学校药学专业	-	药师以上专业技术职务任职资格	高等学校专科以上或者中等学校毕业学历	-	-	
临床药师	高等学校临床药学专业或者药学专业	-	-	本科以上	规范化培训	-	《医疗机构药事管理规定》第34条

注：“-”表示无要求。

表9 医院中药饮片专业技术人员具体岗位细化性资质要求

岗位	专业	职称		执业资格	资质			法规来源
					学历	培训	实践经验	
中药饮片验收	-	二级以上医院	中级以上	-	-	-	饮片鉴别经验	《医院中药饮片管理规范》第9条
		一级医院	初级以上					
中药饮片临方炮制	中药学专业	-		-	-	-	三年以上炮制经验	《医院中药饮片管理规范》第10条
中药饮片煎煮		-		-	-	相应专业技术培训	-	《医院中药饮片管理规范》第11条

注：“-”表示无要求。

药品使用环节总体性资质要求药学人员需要依法经过资格认定。

药品使用环节岗位主要分为医疗机构制剂配置专业技术人员、医疗机构药事管理人员和医院中药饮片专业技术人员三类岗位。医疗机构药事管理人员岗位对学历要求较高，专业均强调高等学校教育背景。医院中药饮片专业技术人员岗位需要饮片鉴别经验和炮制经验。

2.4 现行法律法规对药学人员资质管理的特征

通过对现行药学人员资质管理相关法律法规进行分类梳理，归纳总结药学人员资质管理存在的共性和区别，并分析发展趋势。

2.4.1 不同环节资质管理的共性

总体性资质要求只提出了要具有“依法经过资格认定的药学技术人员”，未明确其具体内涵。经过何种资格认定、哪些是药学技术人员都没有明

确规定，内容十分笼统，实践中难以执行。

专业设置偏于化学药物^[10]，学历要求基本上包含了所有的学历层次，而且学历下限过低，对培训、实践经验等要求泛化，没有明确具体要求和专业界定。

执业资格和职称资格等多种资质要求并行，且大多以职称资格为主。特殊关键性岗位除了强调准入性的资质要求外，还强调学历、实践经验等。

准入机制弹性较大，没有形成一个将学历、专业和实践等统一的准入途径^[11]，没有确保准入的严格性。

2.4.2 不同环节资质管理的区别

药品生产和经营企业的关键岗位，均强调配备执业药师，但是医疗机构没有强调必须配备执业药师，只强调药学人员职称，非执业资格。

药品生产经营环节和医疗机构对药师的管理

制度不同。医疗机构药师采用卫生专业技术资格准入制度，临床药师按照《医疗机构药事管理暂行规定》管理；而分布在药品生产、经营企业的药师主要为执业药师，对执业药师实行职业资格准入制度。

2.4.3 药学人员资质管理发展趋势

职称制度与职业资格制度融合，职业资格制度可能成为主要发展趋势。2017年初，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《关于深化职称制度改革的意见》，要求“促进职称制度与职业资格制度有效衔接”“专业技术人才取得职业资格即可认定其具备相应系列和层级的职称，并可作为申报高一级职称的条件”^[12]。从长远来看，这项政策可能促进执业药师和职称药师的融合，实现药学人员执业资格与职称顺利接轨，这将大大提高执业药师的地位，因而职业资格制度可能成为主要发展趋势。

在职业资格的基础上，对关键性岗位有补充性的要求。药学人员关系到公众用药安全，关键岗位更是重中之重，而关键岗位药学人员往往是集中特定领域，具有极强的技术性和特殊性，并不是取得准入资格具有最普遍意义的知识基础就可以从事关键性岗位。因此，为了保证人民用药安全，提高我国药学服务水平，关键性岗位要在职业资格的基础上对学历、培训、实践经验等资质要求做补充性说明。

3 现行法律法规中药学人员资质管理存在的主要问题

3.1 部分概念界定不清，缺乏统一标准

在药品主要管理环节的现行法律法规中，对药学人员的专业要求除了（中）药学专业外还存在“相关”专业的描述。但未对“相关”的概念作出明确界定，缺乏统一标准，使很多专业不对口的人员取得报名资格。更有甚者，由于审查部门把关不严，一些持假文凭的人员也取得了报名资格。诸如此类的模糊概念还有很多，例如高等学校、规范化培训、相应的管理实践经验等。法律法规中出现这些说法不严谨、界定不清的模糊概念，容易让部分人投机取巧，钻法律空子。

3.2 药学人员的资质准入门槛较低，部分要求较为泛化

药学人员学历要求过低，知识层次混乱。我

国药学人员的学历结构主要包括中专、大专、本科和研究生等，相比之下，中专和大专所受的理论教育与实践操作训练不如本科和研究生专业严格，而且其受教育时间也相对更短，缺乏系统的药学知识储备，不能很好地保证药学人员队伍的知识层次，药学作用难以发挥。

药学人员专业设置宽泛。我国药学人员专业要求不仅可以是“药学、中药学或者相关专业”，有些岗位的专业要求是“药学或者医学、生物、化学等相关专业”，医学、生物、化学专业毕业的人员所接受的教育虽与药学专业的学习内容有所重合，但药学知识不充分。

药学人员培训、实践经验等资质要求泛化。但国际上很多国家对药学人员的实践经验都非常重视。例如国际上均强调药师资格考试前的药房实践活动，其中美国、英国和新加坡均要求药学生取得药学相应学历后，需参加指定的药房实践。我国药学人员普遍缺乏的恰恰是药学实践能力，但现行法律法规却对具体实践地点、实践内容等未做明确阐述。

3.3 药学人员资质管理相关立法不完善，强制性要求具备执业药师资格的比例较少

由前文对《药品管理法》第8条、第15条及第22条规定总结可见，在所有影响药品质量的因素中，药学技术人员素质的高低是最关键的因素。然而《药品管理法》《实施条例》及GSP和GMP中都没有明确药学技术人员的定义和范围，不便于人们在实际工作中理解和把握。《药品管理法》对药品生产、经营企业及医疗机构药学技术人员的资质要求也是“具有依法经过资格认定的药学技术人员”的泛化表述，没有明确在各个环节需要何种药学技术人员。

目前，我国法律法规只在药品生产和经营企业的岗位强调了需要执业药师，而且药品生产企业在人员使用上更注重学历，执业药师资格相对弱化。医疗机构更是没有强调配备执业药师，在医院药房工作的人员虽然基本上是（中）药学专业毕业，有（中）药学专业技术职称，但很多人都不是执业药师^[13-14]。所以，执业药师的比例在药学人员的岗位要求中无疑是非常低的，而执业药师是药学技术人员中的重要力量，其在药学人员组成中所占比例和覆盖程度是保证用药安全的关键。

4 完善药学人员资质管理的对策及建议

4.1 概念界定明确, 确保法律法规的严谨性

避免使用相关专业、相应经验等边缘词汇, 对各类资质要求的说明都要做到清晰、明确、严谨。例如对药学人员的培训内容界定过于笼统, 应按药学、中药学及执业领域分别要求, 除了规定诸如职业道德、药事管理法规等共同的培训内容外, 还应该按照执业领域分类说明。在做到为药学人员培训设定清晰可行的标准的同时, 使培训具有真正的岗位针对性, 使药学人员在参加培训以后, 能将培训获得的知识用于实践。

4.2 提高药学人员资质准入门槛, 明确规定资质要求具体内容

随着医药事业的快速发展, 对药学人员要求越来越高, 为了更好地提供药学服务, 应提高药学人员的资质准入要求。例如可将药学人员的准入学学历要求提高至本科毕业, 保证其药学知识的系统性。同时可将药学人员专业背景限定为药学、中药学专业, 改变其专业结构的不合理, 以此来提升药学人员队伍的专业性与权威性。明确规定资质要求的具体内容, 例如对药学人员的培训内容应按照其执业领域分别阐述, 对药学人员实践经验的要求也应具体到实践内容、实践时长等。并且做到表述清晰、严谨, 不用含糊或易产生歧义的语言, 避免造成争议。还可以适当地引进高学历人才, 造就高学历、高素质的药学人员队伍, 从而为药学工作的顺利开展创造条件。

4.3 完善法律法规, 提高药学人员中执业药师的比例

药品质量涉及药品生产、经营、使用等各个环节, 药学人员的配备对药品质量起着关键的作用。为保障药品质量和人民用药安全, 应从立法上完善和提升各个环节对药学人员资质和配备的要求, 例如明确药学技术人员的定义和范围, 规定各个环节药学技术人员的种类(如药师和执业药师)等, 做到表述具体、清晰, 以保证药学工作的顺利实施。

执业药师作为药学技术人员中的重要组成部分, 在保障药品质量方面具有重要作用。要鼓励、引导更多合格的药学人员重视执业药师的地位、作用和前景, 参加执业药师资格认证, 提高执业药师

的比例, 解决药学人员配备水平偏低的问题。国家有关部门还应该统一将执业药师作为一种职业准入资格在药品的生产、经营、使用等各个环节均予以强调, 实行强制准入, 同时要加快执业药师立法工作, 切实保证药品质量。

参考文献:

- [1] 喻小勇, 田侃. 我国药师法立法之资格准入制度探讨[J]. 中国卫生事业管理, 2017, 34(4): 274-276+301.
- [2] 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+80.
- [3] 喻小勇. 我国药师立法问题研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2016.
- [4] 侯晓宁. 对“执业药师”“从业药师”“药师”三师并存的几点思考[J]. 中国药师, 2004, (5): 397-398.
- [5] 杨世民. 中国药事管理学科发展30年: 1984~2014年[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2014: 1-2.
- [6] 中华人民共和国主席令第45号 中华人民共和国药品管理法[S]. 2001.
- [7] 国家食品药品监督管理局令第14号 药品生产监督管理办法[S]. 2004.
- [8] 国家食品药品监督管理局. 国务院关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知[EB/OL]. (2012-01-20) [2018-06-28]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0100/>.
- [9] 国家食品药品监督管理局. 国务院关于印发“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[EB/OL]. (2017-02-14) [2018-06-28]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0852/>.
- [10] 中华人民共和国国务院令第360号 中华人民共和国药品管理法实施条例[S]. 2002.
- [11] 马海英, 杨悦. 医院药学人员管理存在的问题及其对策[J]. 医药导报, 2012, 31(3): 397-399.
- [12] 徐晓媛, 张凯丽. 中美执业药师准入制度研究[J]. 中国执业药师, 2014, 11(Z1): 64-68.
- [13] 左根永. 执业药师执业资格与评聘职称何时接轨? [N]. 中国医药报, 2017-06-13(007).
- [14] 陈明颖, 陈化. 对药学技术人员的职业准入与职称管理的思考[J]. 中国药房, 2008, (22): 1692-1693.

(收稿日期 2018年6月29日 编辑 郑丽娥)