

# 依托执业药师数据助力执业药师管理

任明, 许邦福, 陶有福\* (安徽省药学专业技术人员资格认证中心, 合肥 230051)

**摘要** 目的: 促进执业药师队伍良好发展, 为执业药师政策制定提供参考。方法: 通过对2019年安徽省执业药师注册相关数据进行统计分析, 探讨执业药师管理存在的问题, 提供可行性建议。结果与结论: 安徽省执业药师人数已经满足现有药品零售企业的需要, 执业药师队伍得到较快发展, 但是, 执业药师在注册、药学服务、继续教育、在岗履职等方面仍存在不足, 建议加强政策导向, 积极调动从事药学服务领域的其他执业药师注册执业, 开展规范化、多样化教育, 探索执业药师晋升机制, 开启注册前后监管模式。

**关键词:** 执业药师; 药品零售企业; 注册率; 继续教育; 晋升制度

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2020)08-0973-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2020.08.018

## Elevating Licensed Pharmacist Management Based on Licensed Pharmacist Data

Ren Ming, Xu Bangfu, Tao Youfu\* (Anhui Certification Center for Pharmacy Professional Technical Personnel, Hefei 230051, China)

**Abstract Objective:** To promote good development of licensed pharmacist teams, and to put forward some constructive suggestions for the policy formulation of licensed pharmacists. **Methods:** Through the statistical analysis of the data related to the registration of licensed pharmacists in Anhui province in 2019, this article discusses the problems existing in the management of licensed pharmacists and provides feasible suggestions. **Results and Conclusion:** The number of licensed pharmacists in Anhui province has met the needs of the existing retailing pharmacies. While the licensed pharmacists team has made quick development, there are still deficiencies in registration, pharmaceutical service, continuing education and on-the-job duty. It is necessary to strengthen policy orientation, encourage other licensed pharmacists to work on the field of pharmaceutical care, carry out normalized and diversified education, explore the promotion system for licensed pharmacists, and start the mode of before-after registration supervision.

**Keywords:** licensed pharmacists; retailing pharmacies; registration rate; continuing education; promotion system

执业药师是药品质量管理和指导合理用药的技术力量, 是药学技术人员管理的重要组成部分。据目前数据<sup>[1]</sup>显示, 全国具有执业药师资格人数已达103万人。我国执业药师制度自1995年建立以

来, 执业药师作用日益凸显, 地位得到提升, 人数亦与日俱增, 但是, 执业药师“不够用、不真用、不会用”的问题制约着执业药师队伍的发展, 存在准入低、学历低、注册率低以及“挂证”较为普遍

等现象,尤其是“2019年中央广播电视总台3·15晚会”(以下简称“3·15晚会”)曝光执业药师“挂证”之后,更是值得反思。

2020年,是“十三五药品安全规划”收官之年,也是“十四五药品安全规划”筹划之时,为了更好地发展执业药师事业,积极探索、思考利好政策所带来的情况改观,笔者对安徽省执业药师相关基础数据进行分析、整理,探讨执业药师管理中存在的顽疾,提出改进建议,为助力执业药师管理提供参考。

## 1 数据统计

### 1.1 安徽省注册执业药师的基础数据

截至2019年底,安徽省通过执业药师资格考试人数47196人,注册执业药师21680人,执业药师注册率为45.94%。安徽省有16个省辖市,其所辖县级市、县、市辖区共计105个县级单位,每个县级单位平均拥有注册执业药师206人。安徽省现有常住人口6365.9万人<sup>[2]</sup>,每万人口注册执业药师3.4人。2019年安徽省注册执业药师基本情况见表1。

表1 2019年安徽省注册执业药师基本情况

因素	人数	占比/%
执业类别:		
药学	15213	70.17
中药学	5982	27.59
药学与中药学	485	2.24
学历:		
本科以上	143	0.66
本科	3074	14.18
专科及以下	18463	85.16
执业机构:		
药品零售企业	19710	90.91
药品生产企业	115	0.53
药品批发企业	1393	6.43
医疗机构	448	2.07
其他	14	0.06
专业:		
药学(含中药学)	6343	29.26
其他	15337	70.74

### 1.2 安徽省药品零售企业的相关数据

2016年修订的《药品经营质量管理规范》<sup>[3]</sup>要求:“企业法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”。从表1数据分析可知,执业药师注册在药品零售企业占绝大多数(90.91%),表明药品零售企业是执业药师注册执业的主要执业机构。因此,对药品零售企业执

业,负责处方审核,指导合理用药”。从表1数据分析可知,执业药师注册在药品零售企业占绝大多数(90.91%),表明药品零售企业是执业药师注册执业的主要执业机构。因此,对药品零售企业执

业药师的配备情况以及区域配备情况等数据进行统计、分析,对执业药师的管理和制度的完善具有重要意义。

### 1.2.1 配备情况

安徽省现有药品零售企业16905家,注册在药品零售企业执业药师19710人,配备率为116.59%,即药品零售企业平均拥有注册执业药师1.2人,药品零售企业平均服务人数为3766人,从人数上满足了每家药品零售企业需配备执业药师的要求。

### 1.2.2 区域配备情况

对2019年7月底安徽省城市地区、县城城区、县以下农村地区3个层次调研执业药师配备情况可知:城市地区药品零售企业6492家,注册执业药师7239人,配备率为111.51%;县城城区药品零售企业4462家,注册执业药师4441人,配备率为99.53%;县以下农村地区药品零售企业6673家,注册执业药师5671人,配备率为84.98%。

## 2 执业药师管理现状与存在问题

### 2.1 注册管理

依据《执业药师注册管理暂行办法》<sup>[4]</sup>,执业药师实施注册管理制度。2015年6月,安徽省执业药师注册由安徽省食品药品监督管理局(以下简称“省药监局”)委托地级市食品药品监督管理局负责办理,2019年10月新增执业药师注册全程网上办理。截至2019年底,国家执业药师平均注册率为49.51%,每万人口执业药师人数为3.7人<sup>[5]</sup>;安徽省注册率为45.94%,每万人口执业药师人数为3.4人,两项数据均低于国家平均水平。按照《“十三五”国家药品安全规划》<sup>[6]</sup>中“每万人口执业药师数超过4人”的目标,按照现有人口水平,到2020年底安徽省注册执业药师需要达到25464人,尚缺少3784人,且目前有一半以上执业药师并未注册执业,其主要原因包括:(1)注册法规过于陈旧。2000年出台的《执业药师注册管理暂行办法》<sup>[4]</sup>及补充意见规定:“执业范围为药品生产、药品经营、药品使用单位”,严重限制了其他单位从事与药品相关工作的执业药师注册到本单位执业,这其中就包括科研机构、大专院校及医疗机构。(2)政策导向性影响。2019年省药监局出台《关于药品零售(连锁)企业健康发展具体举措》<sup>[7]</sup>,规定“连锁总部执业药师通过远程信息系

统,承担安全用药咨询服务,1名执业药师负责不超过5家门店”,部分注册执业药师向药品零售连锁企业总部集中,所辖门店执业药师注册积极性未充分调动。(3)重视程度不足。这其中就包括公众对执业药师的重视程度和零售药店管理人员对执业药师的重视程度。

### 2.2 继续教育管理

安徽省执业药师继续教育分为面授和网络教育两种形式。2019年,参加执业药师继续教育33146人,其中面授4722人,网络教育28424人,参加继续教育比例占总人数的70.23%。从表1数据可知,安徽省有效期内注册执业药师专科及以下学历人数占比高达85.16%,非药学专业占比高达70.74%,这对于后期的执业药师继续教育提出了更高的要求;而且安徽省现行执业药师继续教育面授形式单一,并未按照执业类别、执业范围等进行区分施教,网络教育学习效果更是无法保证。

### 2.3 日常管理

《执业药师职业资格制度规定》<sup>[8]</sup>明确了执业药师的职责为负责处方的审核及调配、提供用药咨询与信息、指导合理用药、开展治疗药物监测及药品疗效评价等临床药学工作。但在日常管理中仍存在如下问题:一是执业药师配备率并未达标。县以下农村地区配备率仅为84.98%,偏远地区药品零售企业执业药师的配备有待监督;二是执业药师未做到营业时间全覆盖。城市地区药品零售企业平均注册执业药师1.1人,而注册在互联网第三方平台执业药师仅为2人,无法保证药店在营业期间执业药师的全天候提供药学服务;三是“挂证”现象亟待整治。“3·15晚会”曝光了某直辖市执业药师的“挂证”现象,这不单单是一地之顽疾,安徽省也存在“挂证”现象。

### 2.4 监督管理

截至2019年底,安徽省现有执业药师人数为47196人,近5年,执业药师人数已超过资格考试实施以来20年(1995-2014)人数之和,但相关配套政策的制定和出台却相对缓慢。究其原因:一是注册法规落后于监管现状,无法适应当下形势和监管要求,部分执业药师频繁变更注册,无在职在岗履职的相关“前置”材料要求,比如医保、社保等材料;二是未出台诚信监督管理办法。安徽省从2017年就开展药品零售企业“挂证”执业药师检查,截

至2019年12月,已录入执业药师注册管理信息系统“黑名单”249人,除强制注销外,并无其他实质性惩处措施,部分被监管部门查处的“挂证”执业药师依然可以到外省进行变更注册执业,对执业药师的违规行为无诚信监督政策的制约。

### 3 建议

#### 3.1 加强政策导向,扩充注册执业队伍

目前,安徽省每万人口拥有注册执业药师3.4人,低于国家平均水平,与《“十三五”国家药品安全规划》<sup>[6]</sup>中“每万人口执业药师数超过4人”的要求还有较大差距。建议:一是完善执业药师注册制度。尽早对20年前出台的《执业药师注册管理暂行办法》<sup>[4]</sup>加以修改和完善,从制度层面提高注册率;二是拓宽注册范围。部分药品零售企业在销售药品的同时也会销售保健品和功能性食品,注册范围在现行的药品生产、经营、使用的基础上增加医疗机构、保健品和特殊膳食等基层一线服务单位;三是提高医疗机构的执业药师注册率。从《执业药师发展报告(2017)》<sup>[9]</sup>发布的执业药师资格考试情况有关数据可知,全国2017年度报考专业为医学、中医学、护理学的考试合格人员占57.46%,但注册在医疗机构的执业药师人数仅占2.07%,说明仍然有众多在医疗机构工作的执业药师并未进行注册执业,应从制度层面统筹管理,深挖医疗系统从事药事服务专业的执业药师注册执业的可能性。

#### 3.2 开展“量+质”的规范化教育,对症下药

为老百姓提供药学服务的注册执业药师大多数为专科及以下学历和非药学专业,所以迫切需要开展有针对性的“量+质”的规范化教育。建议:一是增加专业基础知识学分要求。按照对专业技术人员继续教育的要求,适当增加职业道德课程设置,对有违规违纪的执业药师进行额外的强制性学分要求;二是建议开通多渠道学习途径。比如当下流行的手机端app、中国大学MOOC(慕课)学习以及碎片化学习等,并认可相应继续教育学分;三是开展普惠制的学历提升计划。结合国家现有对专业技术人员继续教育的相关政策,对注册执业药师享有优先权;四是建设用于提高药学服务能力水平的实训基地。《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》<sup>[10]</sup>提出“建设医药应用技术教育和实训基地,打造技艺精湛的技能人才队伍”。

开展执业药师实训基地建设,不仅可以弥补非药学专业人员实践能力的欠缺,也可以进一步提升注册执业药师队伍的整体素质。

#### 3.3 落实药品零售企业分级分类管理,加强“点对点”管理

《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》<sup>[11]</sup>明确提出:“推进零售药店分级分类管理”,药品的经营范围包括非处方药、处方药、中药饮品等,药品零售企业的场地规模也从几十平方到几百平方不等。因此,可以参照广东省的药品零售企业的分级分类管理,按照不同级别配置及使用注册执业药师,根据药品零售企业的经营范围、经营规模等对注册执业药师的数量、执业类别加以要求,从而对不同的药品零售企业划分用药安全等级,对重点药品零售企业起到切实有效的“点对点”管理。

#### 3.4 制定执业药师成长“风向标”,建立晋升机制

《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》<sup>[11]</sup>明确提出:“合理规划配置药学人才资源”。目前,我国已拥有执业药师103万人,并且每年通过考试人数都呈现较快增长,百万大军的执业药师迫切需要受认可的自身成长“风向标”。国际药学联合会(FIP)和世界卫生组织(WHO)在2009年发表联合声明,提出了“八星”药师标准,包括健康看护者、决策制定者、信息交流者、领导者、管理者、终身学习者、教学者及研究者<sup>[12]</sup>。建议我国应结合自身的特点,对执业药师制定阶段性成长目标,开启符合我国实际的“星级药师”制度,并与药品零售企业的分级分类管理相辅相成,打破市场壁垒,拓宽执业药师的晋升渠道。

#### 3.5 开展“可视化服务”,提供“全天候”守护

安徽省药品零售企业平均拥有注册执业药师1.2人,注册执业药师数量无法满足药品零售企业每天正常的营业需求,为解决药品零售企业营业期间执业药师全天候配备问题,根据《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》<sup>[11]</sup>中“鼓励有条件的地区依托现有信息系统,开展药师网上处方审核、合理用药指导等药事服务”“探索药师多点执业”,可参考陕西省、安徽省有关远程审方的规定,依托互联网“5G”的优势,对进行线上销售、远程审方的连锁药店开设

可视化、无接触的执业药师服务平台,作为对执业药师无法全天候配置的补充,也解决了偏远地区药品零售企业执业药师配备的难题;同时,积极探索执业药师多点执业的可行性,为公众购药提供“全天候”守护。

### 3.6 建立“黑名单”制度及注册“前-后”监管模式

截至2019年底,全国已查实“挂证”执业药师1403人,安徽省有249人,虽然扼制了执业药师“挂证”的现象,但是并未从根本上杜绝执业药师“挂证”的行为,应尽早建立“黑名单”制度,不仅要将对违规注册的执业药师纳入“黑名单”管理,更应对违规使用执业药师的药品零售企业纳入“黑名单”管理,推动执业药师注册“事前人核对、事后企监管”模式,即注册前将执业药师提交材料与执业记录、社保缴纳等相关联,注册后对有不良记录的药品零售企业纳入市、县重点监管对象,并对违规企业张贴购药危险警示牌等。

执业药师经过26年的发展,已经成为人民群众药品使用的安全屏障。然而与之配套的法律法规、诚信建设等制度还有待完善。从执业药师数据分析可知,执业药师的注册率、专业素养、执业能力、配备率等方面仍存在不足,不仅制约执业药师队伍的长远发展,更加制约我国的药学服务水平。一方面,应加强执业药师的专业素养,提升执业能力,保证在岗履职,提高注册率;另一方面,加快执业药师注册制度、诚信体系制度建设,促进药品零售企业的分级分类管理,建立执业药师个人晋升制度,从而达到公众对执业药师的认知与认可,为达到“两个一百年”的奋斗目标添砖加瓦,守护公众用药安全的最后一道防线。

#### 参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心. 2018年度国家执业药师资格考试合格标准和考试结果发布[EB/OL]. (2019-01-23) [2019-01-23]. <http://www.cqlp.org/info/link.aspx?id=3599&page=1>.
- [2] 安徽省统计局. 2019年安徽省人口变动情况抽样调查

主要数据公报[EB/OL]. (2019-11-01) [2020-03-16]. <http://tjj.ah.gov.cn/ssah/qwfbjd/tjgb/sjtjgb/115701951.html>.

- [3] 国家食品药品监督管理总局. 国家食品药品监督管理总局令第28号 药品经营质量管理规范[S]. 2016.
- [4] 国家药品监督管理局. 国药管人[2000]156号 关于修订印发《执业药师注册管理暂行办法》的通知[S]. 2000.
- [5] 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心. 2019年12月全国执业药师注册情况[EB/OL]. (2019-12) [2020-02-10]. <http://www.cqlp.org/info/link.aspx?id=3956&page=1>.
- [6] 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.
- [7] 安徽省药品监督管理局. 皖药监流通秘[2019]105号 安徽省药品监督管理局关于印发促进药品零售(连锁)企业健康发展具体举措的通知[S]. 2019.
- [8] 国家药品监督管理局. 国药监人[2019]12号 国家药监局人力资源社会保障部关于印发执业药师职业资格制度规定和执业药师职业资格考试实施办法的通知[S]. 2019.
- [9] 中国药科大学国家执业药师发展研究中心. 中国执业药师发展报告2017[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2017: 1.
- [10] 国务院办公厅. 国办发[2016]11号 国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见[S]. 2016.
- [11] 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.
- [12] WHO. Essential Medicines and Health Products Information Part 1. The Role of the Pharmacist in the Healthcare System—preparing the Future Pharmacist: Curricular Development, Report of a Third WHO Consultative Group on the Role of the Pharmacist Vancouver, Canada, 27-29 August 1997[EB/OL]. (1997-08-27) [2013-12-06]. [http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js22\\_14e/3.2.htm1](http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js22_14e/3.2.htm1).

(收稿日期 2020年2月3日 编辑 郑丽娥)