

《执业药师注册管理办法》出台背景及主要内容解析

李朝辉 (国家药品监督管理局执业药师资格认证中心, 北京 100061)

摘要 目的: 为贯彻落实《执业药师注册管理办法》及加强执业药师注册管理提供参考。方法: 对《执业药师注册管理办法》出台背景、主要内容进行解读, 提出贯彻落实《执业药师注册管理办法》的建议。结果: 《执业药师注册管理办法》进一步优化执业药师注册程序, 明确岗位职责和权利义务, 加强注册与继续教育衔接管理, 强化执业药师监督管理。结论: 执业药师管理部门可依据办法条款要求, 进一步完善制度规范本地注册管理, 优化服务实现高效便民, 创新方式加强事中事后监管, 强化教育培训, 加强队伍建设, 服务公众安全合理用药。

关键词: 执业药师; 注册管理办法; 注册程序; 注册与继续教育; 权利义务; 监督管理

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2022)02-0128-05

doi:10.16153/j.1002-7777.2022.02.002

Analysis of the Background and Main Content of the "Administrative Measures for the Registration of Licensed Pharmacists"

Li Zhaohui (Certification Center for Licensed Pharmacist of National Medical Products Administration, Beijing 100061, China)

Abstract Objective: To provide a reference for implementing the "Administrative Measures for the Registration of Licensed Pharmacists" and strengthening the registration management of licensed pharmacists. **Methods:** The background and main content of the "Administrative Measures for the Registration of Licensed Pharmacists" were interpreted, and suggestions for implementing the measures were put forward. **Results:** Administrative measures further optimize the registration procedures of licensed pharmacists, clarify post responsibilities, rights and obligations, strengthen the connection management between registration and continuing education, and strengthen the supervision and management of licensed pharmacists. **Conclusion:** The administrative department of licensed pharmacists could further improve the system to standardize the local registration management, optimize services to achieve high efficiency and convenience, innovate ways to strengthen in-process and post event supervision, education and training, and team construction, and serve the public for safe and rational drug use according to the provisions of the measures.

Keywords: licensed pharmacist; administrative measures for registration; registration procedures; registration and continuing education; rights and obligations; supervision and administration

法律制度是指导和规范工作开展的基础。注册管理制度是加强执业药师管理的重要制度之一,2000年原国家药品监督管理局印发《执业药师注册管理暂行办法》^[1]。为规范执业药师注册工作,加强执业药师管理,2021年6月24日新修订的《执业药师注册管理办法》^[2](以下简称《办法》)发布。本文就《办法》的出台背景、主要内容、实施意义进行梳理和分析,提出贯彻落实《办法》的建议,为加强执业药师注册管理工作提供参考。

1 出台背景

1.1 “放管服”改革的新要求

“放管服”改革是我国优化营商环境的重要内容,是激发市场主体活力的重要举措^[3]。党的十八大以来,党中央、国务院大力开展“放管服”改革,不断优化我国营商环境^[4]。近年来,党中央、国务院陆续出台审批服务便民化、“互联网+政务服务”、优化营商环境等一系列政策文件,不断提升政务服务便捷度和群众获得感。2020年,《国务院办公厅关于加快推进政务服务“跨省通办”的指导意见》^[5]中,将执业药师注册作为2020年底前实现“跨省通办”的事项之一,要求优化执业药师注册服务方式,丰富办事渠道,推进执业药师注册“跨省通办”减时间、减环节、减材料、减跑动,实现执业药师注册异地申请“马上办、网上办、就近办、一地办”。

1.2 注册管理制度不断完善

2000年,为加强执业药师管理,规范执业药师注册工作,原国家药品监督管理局重新修订《执业药师注册管理暂行办法》,对执业药师申请注册、注册与管理等方面进行规定。2004年,国务院发布《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》(国务院令412号)^[6],将执业药师注册作为行政许可事项予以保留。原国家食品药品监督管理局发布执业药师注册管理暂行办法的补充意见^[7],对注册实施程序、管理要求进行规范。2008年,原国家食品药品监督管理局发布执业药师注册管理暂行办法的补充意见^[8],规定各注册机构要充分利用信息化手段,加强执业药师监管。2009年,原国家食品药品监督管理局发布《关于内地取得〈执业药师资格证书〉的香港、澳门永久性居民执业注册事项的通知》^[9]。

2019年新修订的《中华人民共和国药品管理

法》^[10]注重加强药师队伍建设。第五十二条规定,从事药品经营活动应当有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。第五十八条第三款规定,依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。2019年新修订的《执业药师职业资格制度规定》^[11]对执业药师考试、注册、职责、监督管理等进行规定。

1.3 执业药师工作持续推进

①开展“挂证”整治工作。2019年,中央广播电视总台曝光了重庆市部分药品零售企业执业药师“挂证”、不凭处方销售处方药等问题,造成了恶劣社会影响^[12]。2019年,国家药品监督管理局在全国范围内开展了为期6个月的药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作^[13]。

②开展继续教育专项整改工作。2019年,国务院督查组在调查时发现,山西省药师协会存在对执业药师继续教育弄虚作假和借机敛财收费的问题^[14]。2020年、2021年药品监督管理部门进一步加强对执业药师继续教育的管理。

③规范配备使用工作。2020年,国家药品监督管理局颁布《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知》^[15],要求坚持执业药师配备政策,稳步提高配备水平,持续加强队伍建设。

1.4 执业药师队伍快速发展

随着国家药品安全“十二五”“十三五”规划的实施,以及药品经营质量管理规范的修订颁布,政策的引导促进执业药师队伍快速发展。2020年取得执业药师资格人数为128万人^[16],较2010年的18万人增长110万人,增长率为611%;2020年执业药师注册人数到达59万人^[17],较2010年的7万人,增长52万人,增长率为742%。

截至2021年9月底,全国执业药师注册人数达到63.7万人,注册于药品零售企业58.2万人,占注册总数的91.4%。注册于药品批发企业、药品生产企业、医疗机构和其他领域的执业药师分别为35054人、4024人、15786人、127人。每万人口执业药师数为4.5人^[18]。每万人口执业药师数是反映国家医药卫生水平和公众可获得的药学服务水平的一个指标,世界药学联合会全球每万人口执业药师数评估中值数为5.09人^[19]。

“放管服”改革新要求,执业药师注册管理相

关法律制度的颁布实施,执业药师工作的持续推进以及执业药师人数的快速增长,均对执业药师注册管理工作提出新的要求,新修订出台《办法》,与相关法律制度要求实现有效衔接,从制度层面加强注册、执业管理,提升执业药师素质,规范执业行为,以确保执业药师在岗履职尽责,服务公众合理用药。

2 《办法》主要内容

《办法》分为总则、注册条件和内容、注册程序、注册变更和延续、岗位职责和权利义务、监督管理、附则等七章共计四十一条款。《办法》整合完善《执业药师注册管理暂行办法》及相关补充意见等制度条款内容,从优化注册程序、明确执业药师岗位职责和权利义务、强化监督管理等方面进行重点规范,为建立科学高效注册管理体系奠定基础。

2.1 优化注册流程,提高服务水平

①精简申报材料。《办法》规定,申请人应当按要求在线提交注册申请或者现场递交纸质材料。药品监督管理部门应当公示明确上述材料形式要求。凡是通过法定证照、书面告知承诺、政府部门内部核查或者部门间核查、网络核验等能够办理的,药品监督管理部门不得要求申请人额外提供证明材料。申请人申请注册,应当如实向药品监督管理部门提交有关材料和反映真实情况,并对其申请材料的真实性负责。《办法》规定,申请人进行申请注册不再需要提交健康证明材料,只需在提交的注册申请表中,个人对身体健康、材料真实性、无违法违规行等进行承诺,执业单位需提交申请人身体健康证实意见。申请人申请延续注册和变更注册时,只需提交执业单位开业证明和继续教育学分证明。

②精简审批时间。《办法》规定药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起二十个工作日内作出首次、延续、变更注册许可决定,七个工作日内作出准予变更注册的决定。执业药师注册有效期为五年。

《办法》明确地方药品监督管理部门应当按照“放管服”改革要求,优化工作流程,提高效率和服务水平,逐步缩短注册工作时限,并向社会公告。

2.2 明确岗位职责和权利义务

①明确岗位职责。《中华人民共和国药品管理法》首次在法律层面明确提出药师概念。《办法》

根据《中华人民共和国药品管理法》第五十八条、第六十九条规定,明确执业药师岗位职责为依法负责药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。执业药师在执业范围内应当对执业单位的药品质量和药学服务活动进行监督,保证药品管理过程持续符合法定要求,对执业单位违反有关法律、法规、部门规章和专业技术规范的行为或者决定,提出劝告、制止或者拒绝执行,并向药品监督管理部门报告。

②明确执业药师享有的权利。《办法》明确执业药师享有以执业药师的名义从事相关业务的权利,在执业范围内,开展药品质量管理,制定和实施药品质量管理制度,对执业单位的工作提出意见和建议。提供药学服务,保障公众用药安全和合法权益,保护和促进公众健康的权利。执业药师在执业活动中,人格尊严、人身安全不受侵犯。执业药师享有参加执业培训,接受继续教育,按照有关规定获得表彰和奖励,以及法律、法规规定的其他权利。

③明确执业药师应履行的义务。《办法》规定,执业药师应严格遵守《中华人民共和国药品管理法》及国家有关药品生产、经营、使用等各项法律、法规、部门规章及政策。遵守执业标准和业务规范,恪守职业道德。廉洁自律,维护执业药师职业荣誉和尊严。维护国家、公众的利益和执业单位的合法权益。按要求参加突发重大公共事件的药事管理与药学服务,以及法律、法规规定的其他义务。

2.3 强化注册与继续教育衔接管理

①明确继续教育与注册衔接管理要求。《办法》明确执业药师应按规定参加继续教育学习,未按规定完成继续教育学习的不予注册。执业药师办理首次、延续、变更注册均要提交继续教育学分证明材料。承担继续教育管理职责的机构应当将执业药师的继续教育学分记入全国执业药师注册管理信息系统。

②明确继续教育学分要求。《办法》要求,申请人取得《执业药师职业资格证书》,非当年申请注册的,应当提供《执业药师职业资格证书》批准之日起第二年后历年继续教育学分证明。申请人取得《执业药师职业资格证书》超过五年以上申请注册的,应至少提供近五年的连续继续教育学分

证明。执业药师每年应参加不少于90学时的继续教育培训,每3个学时为1学分,每年累计不少于30学分。其中,专业科目学时一般不少于总学时的三分之二。鼓励执业药师参加实训培养。

2.4 明确配备要求,强化监督管理

①明确执业药师配备要求。《办法》明确法律、行政法规、规章和相关质量管理规范规定需由具备执业药师资格的人员担任的岗位,应当按规定配备执业药师。鼓励药品上市许可持有人、药品生产企业、药品网络销售第三方平台等使用取得执业药师资格的人员。

②强化监督管理。《办法》第六章为监督管理内容,从管理部门、执业单位、执业药师、继续教育施教机构的主体责任,管理部门和工作人员失责处理,继续教育学分管理,注册证书管理,执业规定等方面进行规范管理。针对执业药师伪造证书、不正当手段取得证书、“挂证”、构成犯罪等违法违规行为的处罚,不良信息记录情形等方面进行全面规定,为加强监督管理提供依据。

3 加强执业药师注册管理的探讨

3.1 完善制度,规范注册管理

《办法》作为执业药师注册工作的政策性制度规定,在今后一段时间内将对加强注册管理工作,促进执业药师队伍发展起到指导和规范作用。为贯彻落实《办法》要求,省级药品监管部门可结合本地区实际出台贯彻落实《办法》的具体实施意见和细则,为做好本行政区域内的执业药师注册及其相关监督管理工作奠定基础。开展《办法》的宣讲解读,增强执业单位和执业药师依法依规执业的意识。

3.2 优化服务,实现高效便民

执业药师管理部门可根据《办法》要求,开展执业药师注册办理的改革探索和创新实践,积极推动执业药师注册办理的事项向移动端延伸,提升移动注册供给水平,全面优化用户体验,推动执业药师注册事项从“掌上可办”向“掌上好办”转变。进一步推动执业药师注册事项在移动端实现“跨省通办”“无感漫游”,执业药师注册办理更加便捷、服务满意度大幅提升^[20]。

3.3 创新方式,加强事中事后监管

执业药师管理部门可进一步加强执业药师注册审批事中事后监管,建立和完善执业药师执业信用

记录形成机制。相关执业药师协会和学会等医药行业组织可建立健全执业药师会员信用档案,及时归集执业药师在执业活动中形成的诚信信息。

推行注册和信用监管衔接管理。在办理注册许可过程中,对具有优良信用记录的和连续三年以上无不良信用记录的执业药师,可根据实际情况依法采取“绿色通道”和“容缺受理”等便利服务措施。

3.4 提升素质能力,树立职业形象

执业药师管理部门可进一步健全执业药师继续教育管理配套制度。通过完善制度,规范继续教育管理,加大继续教育培训力度,提升执业药师能力和素质。结合国家药品监督管理局“全国安全用药月”活动安排,开展好“寻找身边最美药师”活动,表彰和宣传优秀执业药师事迹,展示执业药师职业化、专业化形象,提升执业药师社会知晓度,逐步让社会和公众了解执业药师,信任执业药师,让执业药师真正成为公众合理用药的“把关人”。

制度的生命力在于施行。《办法》的颁布实施,将为促进和规范执业药师注册工作,推进执业药师队伍的发展,发挥执业药师作用提供良好的制度保障。

参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心. 关于修订印发《执业药师注册管理暂行办法》的通知[EB/OL]. (2000-04-14) [2021-10-28]. <http://www.cqplp.org/info/link.aspx?id=135&page=1>.
- [2] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于印发执业药师注册管理办法的通知[EB/OL]. (2021-06-24) [2021-10-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwy/gzwyjy/20210624111721125.html>.
- [3] 叶林. 深化“放管服”改革是我国优化营商环境的核心[J]. 中国市场监管研究, 2021(10): 56-57.
- [4] 马骏. 持续优化营商环境 激发市场主体活力[J]. 经济, 2021(1): 52-53.
- [5] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院办公厅关于加快推进政务服务“跨省通办”的指导意见[EB/OL]. (2020-09-29) [2021-12-04]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2020-09/29/content_5548125.htm.
- [6] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定[EB/OL]. (2004-

- 06-29) [2021-10-28]. http://www.gov.cn/gongbao/content/2004/content_62853.htm.
- [7] 国家药品监督管理局. 关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见[EB/OL]. (2004-07-13) [2021-10-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20040713010101487.html>.
- [8] 国家药品监督管理局. 关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见[EB/OL]. (2008-01-04) [2021-10-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20080104120001901.html>.
- [9] 国家药品监督管理局. 关于取得内地《执业药师资格证书》的香港、澳门永久性居民执业注册事项的通知[EB/OL]. (2009-08-14) [2021-10-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20090814110401535.html>.
- [10] 国家药品监督管理局. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-27) [2021-10-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>.
- [11] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司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[EB/OL]. (2019-03-20) [2021-10-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190320161601446.html>.
- [12] 李朝辉. 执业药师“挂证”现象原因分析及对策思考[J]. 中国食品药品监管, 2021(7): 114-119.
- [13] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司关于开展药品零售企业执业药师“挂证”行为整治工作的通知[EB/OL]. (2019-03-19) [2021-07-14]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190319135901873.html>.
- [14] 中华人民共和国中央人民政府. 关于国务院第六次大督查发现部分地方和单位落实深化“放管服”改革优化营商环境政策要求不到位典型问题的通报[EB/OL]. (2019-11-12) [2021-10-28]. http://www.gov.cn/hudong/ducha/2019-11/12/content_5450989.htm.
- [15] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知[EB/OL]. (2020-11-20) [2021-10-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20201120180907191.html>.
- [16] 蒋菡. 我国取得执业药师资格人数已达128万[N]. 工人日报, 2021-04-28(4).
- [17] 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心. 2020年12月全国执业药师注册情况[EB/OL]. (2021-01-13) [2021-10-28]. <http://www.cqjp.org/info/link.aspx?id=4490&page=1>.
- [18] 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心. 2021年9月全国执业药师注册情况[EB/OL]. (2021-10-19) [2021-10-28]. <http://www.cqjp.org/info/link.aspx?id=4988&page=1>.
- [19] International Pharmaceutical Federation- (FIP) 2017. Pharmacy at Glance- (2015-2017) [R]. The Hague, The Netherlands: International Pharmaceutical Federation, 2017: 2.
- [20] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院办公厅关于印发全国一体化政务服务平台移动端建设指南的通知[EB/OL]. (2021-11-12) [2021-12-04]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-11/12/content_5650485.htm.

(收稿日期 2021年10月28日 编辑 王雅雯)