

执业药师报考资格的药学与中药学专业互为认定相关专业的初探

许龙¹, 叶桦², 温睿瑞¹, 朱文静¹, 杨建伟¹ (1. 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心, 北京 100061; 2. 复旦大学药学院, 上海 201203)

摘要 目的: 对国家执业药师职业资格考试报考专业进行研究, 进一步明确考试报名资质, 完善执业药师职业资格制度。方法: 采用文献研究法和数据分析法。通过检索国家药品监督管理局执业药师资格认证中心、教育部与相关高等学校网站, 查阅国家执业药师职业资格考试成绩数据库, 研究药学专业与中药学专业的差异。结果: 除了药事管理与法规作为公共科目之外, 药学专业与中药学专业无论是在资格考试科目的设置、国家专业目录的规定, 还是学生培养方案方面, 以及在具体的专业知识结构和实践技能方面, 二者都分属于两个独立的专业类别。结论: 在执业药师职业资格考试的报名条件中, 除了认定医学类专业、化学类专业、生物学类专业为相关专业之外, 还应当认定药学类专业报考中药学类执业药师和中药学类专业报考药学类执业药师互为相关专业。

关键词: 执业药师; 资格考试报名条件; 相关专业; 药学专业; 中药学专业

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)03-0257-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.03.003

Preliminary Study on the Mutual Recognition as the Related Major between Pharmacy and Traditional Chinese Pharmacy for the Professional Qualification Examination of Licensed Pharmacists

Xu Long¹, Ye Hua², Wen Ruirui¹, Zhu Wenjing¹, Yang Jianwei¹ (1. Certification Center for Licensed Pharmacist of National Medical Products Administration, Beijing 100061, China; 2. School of Pharmacy, Fudan University, Shanghai 201203, China)

Abstract Objective: To study the major of applying for the professional qualification examination of licensed pharmacists, further clarify the qualification of applying for the examination, and improve the professional qualification system of licensed pharmacists. **Methods:** Literature research and data analysis were used. By searching the websites of the Certification Center for Licensed Pharmacist of National Medical Products Administration, the Ministry of Education and relevant colleges and universities, consulting the database of the professional qualification examination of licensed pharmacists, the differences between pharmacy major and traditional Chinese pharmacy major were studied. **Results:** In addition to pharmaceutical administration and regulations as public subjects, both pharmacy major and traditional Chinese pharmacy major belong to two independent professional categories in terms of the setting of qualification examination subjects, the provisions of the national professional catalogue, the student training program, and the specific professional knowledge structure

and practical skills. **Conclusion:** In the registration conditions for the professional qualification examination of licensed pharmacists, in addition to identifying medical majors, chemical majors and biological majors as related majors, it should also be recognized that pharmacy major is related major for the professional qualification examination of licensed pharmacists of traditional Chinese pharmacy, and traditional Chinese pharmacy major is related major for the professional qualification examination of licensed pharmacists of pharmacy.

Keywords: licensed pharmacist; qualification examination registration conditions; related major; pharmacy major; traditional Chinese pharmacy major

根据《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》(国药监人〔2019〕12号)^[1],允许药学和中药学的相关专业人员报考执业药师。在同等情况下,相关专业人员的报考条件在药学或者中药学专业人员的要求的专业工作年限基础上增加1年,以弥补专业知识和技能的不足。在原国家药品监督管理局人事教育司印发的《执业药师资格制度问答》中,相关专业指的是医学类专业、化学类专业、生物学类专业,并没有明确药学类专业人员报考中药学类执业药师职业资格,或者中药学类专业人员报考药学类执业药师职业资格应当相互认定为相关专业。因此,对上述二者是否互为相关专业始终存在争议。本研究旨在通过分析药学类和中药学类的专业属性,探讨二者的专业特征和专业内涵,提出应当视作互为相关专业的建议,供国家执业药师管理部门、各级各类药学(中药学)专业人才的培养单位,以及关注执业药师队伍建设的研究者参考。

1 研究背景

根据《执业药师注册管理办法》(国药监人〔2021〕36号)^[2],执业药师注册内容之一执业类别,分为药学、中药学、药学与中药学三类。根据《执业药师职业资格考试实施办法》,执业药师职业资格考试分为药学、中药学两个专业类别。药学专业人员可以报名参加执业药师药学类科目的资格考试,取得资格后可以注册为药学类执业药师;中药学专业人员可以报名参加中药学类科目的资格考试,取得资格后可以注册为中药学类执业药师。如果取得药学类执业药师职业资格,继而又取得中药学类执业药师职业资格者,可以注册为药学与中药学类执业药师(俗称“双证执业药师”)。同样,取得中药学类执业药师职业资格,继而又取得药学

类执业药师职业资格者,也可以注册为药学与中药学类执业药师。通常,人们一般认为,药学专业和中药学专业已经符合报名参加相对应专业类别的执业药师职业资格考试条件,不会发生药学专业人员直接报名参加中药学类科目的职业资格考试,或者中药专业人员直接报名参加药学类科目的考试的情形,但在实际情况中存在上述两类情况。根据国家执业药师职业资格考试成绩数据库显示,在2021年度全国同时参加执业药师职业资格考试全部科目的人员数据中,报考药学类执业药师的中药学专业人员有4120人,报考中药学类执业药师的药学专业人员有42466人。是否应当将其相互视为相关专业,至今没有明确规定,导致各报名受理点对此种情况是否需要按照相关专业延长专业工作年限而难以把握。因此,需要认真研究,并予以解决。

2 研究方法

采用文献研究法,通过检索国家药品监督管理局执业药师资格认证中心、教育部与相关高等学校网站,选取部分高校药学类、中药学类专业培养方案进行分析,对课程设置及应掌握的知识技能进行对比,研究药学类、中药学类专业间差异。采用数据分析法,对国家执业药师职业资格考试成绩数据库进行统计分析,为了规范数据来源,本研究选取2021年全国同时参加执业药师职业资格考试全部科目且报考学历为全日制培养的人员成绩作为分析样本。运用Python语言统计分析,主要采用 T 检验。

3 研究结果

3.1 执业药师职业资格考试科目具有鲜明的专业属性

3.1.1 药学类和中药学类分别是两个不同的考试科目

《执业药师职业资格考试实施办法》第三条第二款和第三款规定,药学类考试科目为药学专业

知识(一)、药学专业知识(二)、药事管理与法规、药学综合知识与技能四个科目;中药学类考试科目为中药学专业知识(一)、中药学专业知识(二)、药事管理与法规、中药学综合知识与技能四个科目。其中,药事管理与法规科目为公共科目。

3.1.2 药学类考试科目涉及的药学专业知识

药学专业知识(一)科目的考试内容包括《药理学》《药物分析》《药剂学》和《药物化学》等基础知识和基本理论;药学专业知识(二)科目定位于临床药理学与临床药物使用的综合知识,考查常用药品的合理用药和用药监护知识;药学综合知识与技能科目包括疾病药物治疗与药学服务、临床思维的应用以及确保用药安全的综合管理能力等^[3]。

3.1.3 中药学类考试科目涉及的中药学专业知识

中药学专业知识(一)科目的考试内容包括《中药鉴定学》《中药炮制学》《中药药剂学》和《中药化学》等基础知识和基本理论;中药学专业知识(二)科目定位于临床中药学专业的综合知识,由常用单味中药和常用中成药两部分内容组成;中药学综合知识与技能科目的考试内容主要涵盖执业药师执业应具备的中医基础理论、中医诊断学等学科知识,常见病的辨证论治等临床疾病诊疗及药学服务的相关知识,以及中药的调剂技能、合理用药指导和用药安全等内容。

3.1.4 执业药师资格考试的相关要求

考试成绩的有效期为四年,参考人员应当在连续四年内通过公共科目和三个药学(或中药学)科目,方能获得相应的执业药师职业资格。每个科目满分为120分,各科目合格标准为试卷满分的60%(即72分)^[4]。

3.2 教育部专业目录关于医学科学门类的专业界定

3.2.1 教育部发布高等学校本科专业目录的基本构架

《教育部关于印发〈普通高等学校本科专业目录(2012年)〉〈普通高等学校本科专业设置管理规定〉等文件的通知》(教高〔2012〕9号)^[5]附件3规定,教育部制定和发布《普通高等学校本科专业目录》(以下简称《专业目录》)。《专业目录》分为学科门类、专业类和专业三级。在本科毕业文凭的专业栏目内,记载的是第三级内容,即专业名称。

《专业目录》包含基本专业和特设专业。《专业目录》十年修订一次;基本专业五年调整一次,特设专业每年动态调整。

3.2.2 “相关专业”中的医学专业实际上并不存在

《专业目录》分设哲学、经济学、法学、教育学、文学、历史学、理学、工学、农学、医学、管理学、艺术学12个学科门类;其中,医学门类下设专业类11个,44种专业。医学门类的11个专业类包括基础医学类、临床医学类、口腔医学类、公共卫生与预防医学类、中医学类、中西医结合类、药学类、中药学类、法医学类、医学技术类、护理学类;在这些专业类项下的,才是专业(名称)。

由此可知,医学科学是一个庞大的学科体系(门类),它不仅包括医师(医师与中医师)、药师和护士,还包括大量的医学技术部门和预防医学部门,甚至法医学类也包含其中。因此,在医学门类中到底哪些属于执业药师资格考试的相关专业,也是一个需要认真遴选的问题。

3.2.3 药学类和中药学类分属两个并列的专业类别

药学类项下有7种专业,中药学类项下有6种专业,彼此独立,相互不可替代,见表1。

表1 医学门类项下药学类和中药学类的专业名称

学科门类(一级)	专业类(二级)	专业属性	专业(名称)(三级)
医学	药学类	基本专业	药学 药物制剂
		特设专业	临床药学 药事管理 药物分析 药物化学 海洋药学

续表 1

学科门类(一级)	专业类(二级)	专业属性	专业(名称)(三级)
	中药学类	基本专业	中药学 中药资源与开发
		特设专业	藏药学 蒙药学 中药制药 中草药栽培与鉴定

3.3 学校设置专业必修课之间的专业知识与技能分析

3.3.1 本科教育关于药学类与中药学类的专业课程设置

根据国内相关普通高等学校(如北京大学、西安交通大学、中国药科大学、沈阳药科大学、广东药科大学、北京中医药大学、南京中医药大学、江西中医药大学等)药学类专业、中药学类专业的培养方案,在课程设置方面,药学类专业的核心专业课程主要包括(括号内为平均学时数):药剂学(58)、药物化学(53)、药理学(53)、药物分析(48)、天然药物化学(47)、生药学(35)、生物药剂学与药物动力学(34)、药事管理学(30)。部分学校药学类专业还设置了药用植物学(31)。

中药学类专业的技能课程主要包括:药剂学实验(54)、药物化学实验(51)、天然药物化学实验(48)、药理学实验(44)、药物分析实验(44)。此外,大部分高校还设置有生药学实验(30)、生物药剂学与药物动力学实验(18)、药用植物学实验(29)。还有部分学校设置有GMP车间实训、模拟药房实训等。

中药学类专业的核心专业课程包括:临床中药学(63)、中药药剂学(59)、中药化学(57)、中药鉴定学(50)、药理学(50)、方剂学(42)、中药炮制学(41)、药用植物学(39)、中药分析学(36)、中药药理学(34)、药事管理学(31),以及中医方面学科中医学基础和中医学诊断(合计66)。

中药学类专业的技能课程主要包括:中药化学实验(50)、中药药剂学实验(47)、中药鉴定学实验(45)、药用植物学实验(35)、中药分析

实验(33)、中药炮制学实验(33)、药理学实验(29)、中药药理学实验(25)。此外,还有部分学校设置有药用植物栽培学实验、中药生物技术实验、中药资源学实验等。

3.3.2 专科教育关于药学类与中药学类的专业课程设置

根据部分专科教育学校药学类与中药学类专业的培养方案(如山东大学成人教育学院、山东食品药品职业学院、浙江药科职业大学),其中药学类专业的核心专业课程包括:药物化学、药理学、药物分析、药物制剂技术、药事管理学。此外,多数学校会开设临床药物治疗学、临床医学基础、中医药基础、GSP实务、GMP实用技术等。部分学校还会设置方剂学和生药学。

中药学类专业的核心专业课程包括:中医学基础、中药学、药用植物学、中药药理学、中药化学、中药炮制与调剂技术、实用方剂与中成药、中药鉴定技术、中药制剂技术、药事管理学。

3.3.3 药学类专业与中药学类专业在专业知识与技能上有较大差异

本科教育中,从课程设置上看,药学类专业与中药学类专业所共有的核心专业课程是药理学和药事管理。各高校中药学类专业设置方案对药理知识比较重视,除中药药理学外,还设置了药理学,其学时数接近药学类专业的药理学学时数。这几个学校的中药学类专业均设置有药理学实验(平均29学时),相比药学类专业的药理学实验(平均47学时)较少。此外,有些药科大学要求药学类专业学生除必修课外,选修中药学专业3学分,生物药类专业3学分;要求中药学类专业学生选修药物分析和药物生物技术等课程;还有的要求药学类专业学生必修9学时的中药识别课程。

专科教育中,中药学类专业的课程中学习药类专业知识较少,而药学类专业可能为了方便就业,也会普及一些中医药基础。

3.4 执业药师工作岗位和职责的专业特征比较

零售药店是执业药师向消费者或者患者提供药学服务的主要工作场所。我国的零售药店有中药房和西药房之分,《药品管理法》颁布以来,统称为药品零售企业,或者是从事零售活动的药品经营企业。根据规定,经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业应当按照规定配备执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员,负责药品管理、处方审核和调配、指导合理用药以及不良反应信息收集与报告等工作。药品零售企业营业时间内,执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员应当在职在岗;未经执业药师审核处方,不得销售处方药。

根据《药品经营许可证管理办法》,零售药店的药品经营范围包括第二类精神药品、医疗用毒性药品、生物制品、体外诊断试剂(药品)、中药饮片、中成药、化学药等。部分地区政策规定,经营中药饮片的还应配备中药学类执业药师,即药学类执业药师可以销售除了中药饮片以外的所有药品(包括中成药),而中药学类执业药师则均可以销售。因此,药学技术人员报考中药学类执业药师积极性远高于药学类执业药师。根据国家执业药师职业资格考试成绩数据库显示,2021年度全国同时参加执业药师职业资格全部科目的人员中,报考中药学类执业药师的药学专业人群占比38.6%,远高于报考药学类执业药师的中药学专业人群占比5.2%。

近三十年来,西药房和中药房均可以销售化学药和中成药。以2021年全国样本零售药店药品市场销售统计数据为例,排名前20位的产品共计占到总市场份额的9.7%,其中9个处方药,11个非处方药,基本各占一半,包括化学药和中成药。其中,阿托伐他汀钙片(立普妥)、枸橼酸西地那非片(万艾可)和盐酸二甲双胍片(格华止)位列处方药销售额前3名,其余的由高到低分别是葡萄糖酸钙锌口服溶液、维生素滴剂、连花清瘟胶囊、苯磺酸氨氯地平片(络活喜)、益安宁丸、硝苯地平控释片、苯磺酸左氨氯地平片、瑞舒伐他汀钙片、健胃消食片、黄明胶、琥珀酸美托洛尔缓释片、感冒

灵颗粒、碳酸钙D3片(Ⅱ)、蓝芩口服液、复方阿胶浆等等。化学药品占药品零售市场的51%^[6]。

虽然,化学药和中药(中药饮片和中成药)都具有治疗疾病的作用,但是,二者的作用机理是不同的,不能归为同一类的专业知识。对于药学类执业药师,由于缺少《方剂学》《药材学》等中医学知识培训,缺乏炮制和调配中药饮片的基本知识和技能,将药学专业视为中药学类执业药师职业资格的相关专业应该不存在问题。

同理,中药学执业药师也缺乏化学药专业知识,在销售化学药品方面,包括处方的审核、专业的药学服务,以及根据化学药品的特点,在采购、储藏和运输等各个环节保证药品质量也是难以胜任的。特别是近年来,大量涌现经营特殊疾病药品的零售药店(俗称“DTP药房”),专门供应治疗肿瘤、罕见病等的化学药品和生物制品,执业药师不但需要熟练掌握药学专业知识和技能(包括药品的冷链管理),还承担着面向患者开展药物治疗管理的重任^[7]。所有这些,也都不属于中药类专业的知识范畴,因此,将中药专业视为药学类执业药师职业资格的相关专业,也是毋庸置疑的。

3.5 药学类专业与中药学类专业考生在执业药师考试中成绩的差异

查阅国家执业药师职业资格考试成绩数据库,选取2021年度全国同时参加执业药师职业资格全部科目且报考学历为全日制培养的人员成绩作为分析样本。比较药学专业人员的中药学类科目考试成绩和中药学专业人员的药学类科目考试成绩;其中全日制培养参考药学卷的有39892人(含中药学类专业考生1422人),全日制培养参考中药卷的是42902人(含药学类专业考生12545人)。

按照文件规定,本科学位的报考要求是工作满3年,大专学历要求满5年,二者均以各学历允许报考的第一个年度成绩进行分析。不管是大学本科学历还是大学专科学历,中药学类专业考生报考药学考试的各科目平均成绩略低于药学类专业考生报考药学考试的成绩,但不具有显著差异。而药学类专业考生报考中药学考试的各科目平均成绩则显著低于中药学类专业考生报考中药学考试的成绩,尤其是中药学专业基础知识(一)和中药学综合知识与技能科目差距较明显,成绩统计分析数据见表2。

表2 药学类与中药学类考生成绩差异统计

学历	专业	药学类科目考试				中药学类科目考试			
		药事管理与法规	药学专业知识(一)	药学专业知识(二)	药学综合知识与技能	药事管理与法规	中药学专业知识(一)	中药学专业知识(二)	中药学综合知识与技能
本科学历	药学类	65.01	67.26	66	66.41	65.64	67.09	56.14	60.09
	中药学类	66.32	65.96	63.8	64.26	66.11	73.29	58.59	63.42
	P值	0.264	0.438	0.326	0.257	0.384	9.6e-10	3.2e-3	9.0e-6
大专学历	药学类	60.56	57.02	60.86	61.41	60.48	62.34	56.18	57.93
	中药学类	62.03	54.47	61.78	59.63	60.13	65.26	57.37	59.36
	P值	0.308	0.317	0.730	0.414	0.387	5.2e-5	0.056	8.5e-3

4 结论及建议

《药品管理法》明确指出,国家发展现代药和传统药,充分发挥其在预防、医疗和保健中的作用。《基本医疗卫生与健康促进法》第六十六条规定,国家加强中药的保护与发展,充分体现中药的特色和优势,发挥其在预防、保健、医疗、康复中的作用。基于此,药学类执业药师与中药学类执业药师同样都在药品质量管理、指导合理用药方面发挥着重要作用。只有具备扎实的专业知识和技能才能保证执业药师的药学服务质量^[8]。近30年的实践证明,药学类执业药师和中药学类执业药师在各自领域中发扬自身专业特长,二者相互弥补,缺一不可。

研究结果显示,药学类专业和中药学类专业在专业知识结构、实践技能和考试成绩方面均有较大差异,分属于两个独立的专业类别。因此,药学类专业报考中药学类执业药师考试,或者中药学类专业报考药学类执业药师考试,均应当认定为相关专业,需要增加工作年限,以便进一步提升专业知识水平与实践技能。

鉴于药学和中药学分属两个独立的专业类别,为了使相关专业的执业药师进一步完善专业知识结构,提升药学服务技能,应该加强对这类人群的继续教育,丰富继续教育课程设计,提升课程的针对性和有效性^[9]。此外,随着国家社会、经济的发展,药学教育人才的培养应当适应社会的实际需求,进一步加强药学服务型人才培养^[10],从而为公

众提供更优质的药学服务。

参考文献:

- [1] 国家药品监督管理局,中华人民共和国人力资源和社会保障部.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(国药监人〔2019〕12号)[EB/OL].(2019-03-20)[2022-11-23].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190320161601446.html>.
- [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(国药监人〔2021〕36号)[EB/OL].(2021-06-24)[2022-11-23].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20210624111721125.html>.
- [3] 温瑞睿,许龙,朱文静.国家执业药师职业资格考试药学类考试大纲的分析与思考[J].药学实践杂志,2022,40(4):383-386.
- [4] 中华人民共和国人力资源和社会保障部.关于部分专业技术人员职业资格考试合格标准有关事项的通告[EB/OL].(2021-07-02)[2022-11-23].http://www.mohrss.gov.cn/SYrlzyhshbzb/fwyd/sykaoshi/zyjsryzyzgkshgbz/202107/t20210702_417597.html.
- [5] 教育部.教育部关于印发《普通高等学校本科专业目录(2012年)》《普通高等学校本科专业设置管理规定》等文件的通知(教高〔2012〕9号)[EB/OL].(2012-09-18)[2022-11-23].http://www.moe.gov.cn/srcsite/A08/moe_1034/s3882/201209/t20120918_143152.html.

- [6] Pharmadl. 百亿市场, 药品销售Top20公布(附名单)
[EB/OL]. (2022-02-28) [2022-11-23]. <https://www.cn-healthcare.com/articlewm/20220221/content-1317135.html>.
- [7] 李朝辉. 零售药店执业药师药学服务价值分析及提升建议[J]. 中国药业, 2022, 31(14): 1-4.
- [8] 冯振, 白玛拉姆, 叶桦, 等. 我国社会药房执业药师药学服务能力研究[J]. 药物流行病学杂志, 2021, 30(5): 342-346.
- [9] 王关玲, 陈东杰, 穆璇, 等. 我国执业药师现状调查及建议[J]. 中国药师, 2017, 20(9): 1612-1615.
- [10] 徐敢. 借鉴国外经验推动高等药学教育向服务型人才培养转型[J]. 中国药事, 2017, 31(8): 833-837.

(收稿日期 2022年12月1日 编辑 王雅雯)