

凸显药学服务能力的执业药师职业资格考试改革尝试

许龙¹, 叶桦², 温瑞睿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: 通过分析普通高等学校药学专业类项下, 包括临床药学专业在内的各专业毕业生参加执业药师职业资格考试成绩, 观察执业药师职业资格考试内容改革与执业药师具备药学服务知识和能力的契合程度。方法: 提取2020-2022年度参加药学类执业药师职业资格考试的全日制本科学历药学专业类参考人员的考试成绩, 进行统计分析。结果: 在药学专业科目考试中, 临床药学专业参考人员的成绩显著高于药学、药物制剂、药事管理等专业参考人员的成绩。结论: 执业药师职业资格考试改革后, 考试内容基本实现了面向患者安全用药的转移, 凸显了临床药学的知识与技能, 初步满足了药品监督管理对药学服务的要求。

关键词: 执业药师职业资格考试改革; 用药安全; 药学服务

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2024)02-0160-006

doi:10.16153/j.1002-7777.2024.02.006

An Attempt to Reform the Licensed Pharmacist Professional Qualification Examination that Highlights the Ability of Pharmaceutical Services

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 observe the degree of compatibility between the licensed pharmacist professional qualification examination and the licensed pharmacist's pharmaceutical service knowledge and ability by analyzing the results of the licensed pharmacist professional qualification examination for graduates of various majors, including clinical pharmacy, under the pharmacy major of ordinary colleges and universities. **Methods:** The examination results of full-time undergraduate pharmacy professional personnel who participated in the pharmacy licensed pharmacist professional qualification examination in 2020-2022 were extracted for statistical analysis. **Results:** In the examination of pharmacy subjects, the scores of clinical pharmacy personnel who participated in the pharmacy licensed pharmacist professional qualification examination were significantly higher than those of pharmacy, pharmaceutical preparation, pharmaceutical administration and other professional personnel. **Conclusion:** After the reform of the licensed pharmacist professional qualification examination, the content of the examination has basically realized the transfer of safe drug use for patients, highlighted the knowledge and skills

of clinical pharmacy, and initially met the requirements of drug supervision and management for pharmaceutical services.

Keywords: reform of the licensed pharmacist professional qualification examination; medication safety; pharmaceutical services

执业药师职业资格准入制度是国家关于药品监督管理的重要组成,执业药师资格考试合格是执业药师注册的必要条件,其专业能力的强弱直接影响公众的安全用药。

为了实现执业药师从“以药品销售为中心”向“以服务患者为中心”,从“以保障药品经营质量为中心”向“在保障药品经营质量的基础上,以重点加强药学专业技术服务、参与患者用药全过程为中心”的“两个转变”,自2015年起,国家执业药师资格考试在考试科目不变的前提下,对考试内容进行了大幅度调整^[1-2]。调整的核心是提高了执业药师为患者提供优质药学服务知识和技能的比重,凸显执业药师的临床价值。国家执业药师资格考试(药学卷)共有4个科目,即《药事管理与法规》(以下简称“法规”),《药学专业知识(一)》(以下简称“药一”),《药学专业知识(二)》(以下简称“药二”),和《药学综合知识与技能》(以下简称“药综”)。改革前,药一的考查内容是《药理学》和《药物分析》的相关知识,药二是《药剂学》和《药物化学》的相关知识;改革将《药理学》《药剂学》《药物分析》和《药物化学》的相关知识浓缩后合并为药一,空出的药二以《药物治疗学》和《临床药理学》等的相关知识取代,并且完善了药综,使之更加契合药学服务的相关知识和技能。

本研究将临床药学专业毕业生的考试成绩作为研究对象,并与非临床药学专业毕业生的考试成绩进行比较和分析,以评价并揭示执业药师资格考试内容与药学服务知识与技能之间的关联性,为进一步提高执业药师资格考试的科学性和实用性提供参考建议。

1 研究对象、数据来源和研究方法

1.1 研究对象

选取药学专业类项下7个专业本科毕业生参加执业药师资格考试的成绩。7个专业源自普通高等学校本科专业目录(2023版)^[3],医学门类下的药学专业类有药学和药物制剂2个基本专业和临

床药学、药事管理、药物分析、药物化学、海洋药理学和化妆品科学与技术6个特设专业,由于化妆品科学与技术专业是2018年的新设置专业,不列入本研究范畴。

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资格考试实施办法的通知》(国药监人〔2019〕12号)^[4],执业药师资格考试分为药学类、中药学类两个专业类别。同时,为了避免不同学历层次、不同培养方式之间的干扰,本研究仅选取2020-2022年度参加药学类执业药师资格考试的全日制本科学历药学专业类参考人员的考试成绩作为研究对象。

1.2 数据来源

从国家执业药师资格考试成绩数据库分别提取符合上述条件的2020-2022年全国药学类执业药师资格考试参考人员的4个科目成绩。

1.3 研究方法

采用Jupyter Notebook (Python 3.9) 软件进行数据整理和统计分析。对于参考人员4个科目3年来成绩分布情况,以及各专业学生成绩是否有差距,具体哪些专业有差距;是否满足临床药学专业成绩较好的假设进行统计学分析。将临床药学专业考生的考试平均成绩作为标准组,分别与非临床药学专业考生考试平均成绩进行比较和分析;考试成绩以 $\bar{x} \pm s$ 表示,临床药学专业考生的考试平均成绩与各个非临床药学专业考生进行比较,分别进行 F 检验。 F 检验不具有显著性的,进行两组比较的 t 检验;当 F 检验显著时,进行两组比较的校正 t 检验。本研究为双侧检验,以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 研究结果

2.1 参考人员基本情况

2020年全国报考药学类执业药师资格考试的有301812人,其中,本科药学类专业毕业生27640人。2021年全国报考药学类执业药师资格考试的有255247人,其中,本科药学类专业毕

业生27217人。2022年全国报考药学类执业药师职业资格考试的有270450人,其中,本科药学类专业毕业生31960人。由于各个普通高等学校的专业设置与招生人数不同,在药学类项下各专业的参考人员中,药学专业参考人员占主流,3年合计约占76%,其次为药物制剂专业,约占16%,临床药学

专业为5%。

根据执业药师考试相关规定,参考人员可以同时报名参加4个科目考试,也可以参加1~3科不等的科目考试,因此,各科目的考试人数不等。参考人员各科成绩基本情况见表1。

表1 参考人员2020-2022年4个科目成绩基本情况

科目	2020年		2021年		2022年	
	人数	分数 $\bar{x} \pm s$	人数	分数 $\bar{x} \pm s$	人数	分数 $\bar{x} \pm s$
法规	14336	68.68 ± 12.55	13269	65.46 ± 10.72	17627	66.19 ± 11.92
药一	13871	62.78 ± 13.86	13563	66.31 ± 14.89	16069	67.40 ± 17.04
药二	16624	63.83 ± 20.12	14603	65.68 ± 19.52	16587	57.60 ± 17.40
药综	16763	65.31 ± 16.40	14288	67.83 ± 16.22	15499	64.02 ± 16.87

2.2 各个科目的考试成绩分析

2.2.1 药事管理与法规科目考试成绩

统计结果显示,在药事管理与法规科目考试中,各专业组参考人员成绩差距不大。2020年和2022年药事管理专业组和药物化学专业组的参考

人员分数略高,但优势不明显;其余各专业组的平均分都比较接近;与临床药学专业组成绩相比较有显著差异的仅有2021年和2022年的药学专业组。见表2。

表2 2020-2022年临床药学专业与其他专业参考人员法规科目考试成绩比较

专业	2020年		2021年		2022年	
	人数	分数 $\bar{x} \pm s$	人数	分数 $\bar{x} \pm s$	人数	分数 $\bar{x} \pm s$
药学	10897	68.54 ± 12.46	10174	65.15 ± 10.71**	13787	65.84 ± 11.96**
药物制剂	2554	68.78 ± 13.02	2131	66.30 ± 10.80	2673	67.28 ± 11.75
临床药学	650	69.68 ± 12.15	706	67.19 ± 10.36	774	67.49 ± 11.22
药事管理	108	71.94 ± 12.61	124	66.06 ± 10.78	205	69.07 ± 12.59
药物分析	66	67.33 ± 11.97	91	66.45 ± 10.58	125	66.97 ± 12.27
药物化学	44	73.18 ± 12.61	30	65.90 ± 10.50	36	70.42 ± 10.31
海洋药学	17	71.53 ± 14.15	13	65.69 ± 14.05	27	67.04 ± 10.30

注: * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$ 。

2.2.2 药学专业知识(一)科目考试成绩

在药一科目考试中,临床药学专业组的参考人员优势开始逐渐显现,其余各专业组参考人员的平均成绩参差不齐;药学专业组的参考人数最多,

但考试成绩一般;药学专业组、药物制剂专业组、药事管理专业组与临床药学专业组成绩相比较均有显著差异。见表3。

表3 2020-2022年临床药学专业与其他专业参考人员药一科目考试成绩比较

专业	2020年		2021年		2022年	
	人数	分数 $\bar{x} \pm s$	人数	分数 $\bar{x} \pm s$	人数	分数 $\bar{x} \pm s$
药学	10596	62.61 ± 13.82**	10473	66.25 ± 14.87**	12510	66.94 ± 17.01**
药物制剂	2474	62.74 ± 14.01**	2113	65.92 ± 15.25**	2445	68.38 ± 17.24**
临床药学	583	66.09 ± 13.26	706	69.62 ± 13.42	730	71.82 ± 15.13
药事管理	114	60.38 ± 14.79**	144	60.88 ± 15.78**	193	66.31 ± 19.54**
药物分析	56	63.25 ± 11.72	87	65.80 ± 14.76	119	69.24 ± 17.92
药物化学	34	70.12 ± 16.13	25	62.48 ± 13.53	47	72.15 ± 14.84
海洋药学	14	60.14 ± 12.65	15	69.27 ± 17.71	25	67.92 ± 18.46

注: * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$ 。

2.2.3 药专业知识(二)科目考试成绩

3年的药二科目考试成绩表明,临床药学专业组的参考人员成绩优势尤为突出,领先其他专业组参考人员较多;海洋药学专业组的参考人员

除了2021年以外,在该科目成绩最低;药学专业组、药物制剂专业组、药事管理专业组、药物分析专业组与临床药学专业组在各年度均有显著差异。见表4。

表4 2020-2022年临床药学专业与其他专业参考人员药二科目考试成绩比较

专业	2020年		2021年		2022年	
	人数	分数 $\bar{x} \pm s$	人数	分数 $\bar{x} \pm s$	人数	分数 $\bar{x} \pm s$
药学	12711	63.99 ± 19.78**	11186	65.62 ± 19.38**	12989	57.59 ± 17.39**
药物制剂	2974	62.05 ± 21.26**	2373	64.75 ± 20.32**	2499	56.47 ± 17.59**
临床药学	699	70.13 ± 18.54	743	70.59 ± 17.83	699	62.69 ± 15.51
药事管理	122	60.07 ± 22.54**	152	63.36 ± 20.65**	200	57.27 ± 18.16**
药物分析	65	55.85 ± 23.63**	99	62.24 ± 19.66**	131	55.12 ± 18.14**
药物化学	38	65.55 ± 25.39	31	63.06 ± 19.67	46	54.43 ± 17.15*
海洋药学	15	49.53 ± 18.28**	19	65.95 ± 22.50	23	50.48 ± 15.60*

注: * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$ 。

2.2.4 药综合知识与技能科目考试成绩

在3年的药综科目考试中,临床药学专业组的平均成绩每年都明显处于领先地位;药学专业

组、药物制剂专业组、药事管理专业组、药物分析专业组与临床药学专业组在各年度均有显著差异。见表5。

表5 2020-2022年临床药学专业与其他专业参考人员药综科目考试成绩比较

专业	2020年		2021年		2022年	
	人数	分数 $\bar{x} \pm s$	人数	分数 $\bar{x} \pm s$	人数	分数 $\bar{x} \pm s$
药学	12787	65.42 ± 16.12**	10959	67.68 ± 16.05**	12149	63.70 ± 16.72**
药物制剂	3052	64.01 ± 17.38**	2346	66.87 ± 16.79**	2371	63.68 ± 17.32**
临床药学	695	70.23 ± 15.17	712	74.52 ± 15.05	621	71.35 ± 16.16
药事管理	112	62.97 ± 17.66**	136	63.88 ± 16.81**	182	66.37 ± 17.54**
药物分析	62	57.06 ± 18.93**	91	65.31 ± 17.09**	118	62.51 ± 17.39**
药物化学	39	65.85 ± 18.74	27	64.96 ± 16.66	39	65.49 ± 16.96
海洋药学	16	63.25 ± 20.22	17	67.82 ± 19.23	19	59.05 ± 16.75*

注: * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$ 。

3 结论与建议

3.1 临床药学专业具有鲜明的服务临床和服务患者的专业特点

临床药学是研究药物防病治病有效性、安全性的一门学科, 涵盖研究药物治疗规律、临床合理用药、临床药物评价、药学监护、药物配伍与禁忌等内容; 其主要任务是综合运用药学和医学的理论、观点和方法, 为患者的药物临床治疗提供保障^[5]。作为融合药学与医学的应用型药学专业, 临床药学专业的培养方向和教学实践更加贴近执业药师药学服务所需的知识和技能。

自1989年国家教育委员会在当时的华西医科大学药学院试办5年制本科临床药学专业以来, 我国高等医药院校纷纷开办或者设置了临床药学专业^[6]。但是, 直至今日, 开设临床药学专业的学校以及在校学生数量仍然不多, 导致该专业毕业生报名参加执业药师职业资格考试的人数也相对较少。

3.2 考试改革体现“以用定考”原则, 强化药学服务能力考核

根据药品监督管理的要求, 执业药师不仅需要负责药品质量管理, 还应当提供药学服务, 确保患者获得安全有效的用药体验。具体而言, 执业药师的知识与技能应包括审核处方避免用药错误、提供用药指导、提高患者依从性, 以及收集药品不良反应等。围绕药学服务, 调整执业药师职业资格考试的内容, 是改革执业药师职业资格考试的初衷。考试结果说明, 在不考虑参考人员的工作岗位、工

作年限、自学能力、参加相关培训等因素的条件下, 具有临床药学专业背景的参考人员在考试中表现出色, 而其他药学类专业的参考人员考试成绩偏差较大。这说明国家执业药师职业资格考试开始注重药学服务方面的知识和技能, 考试内容更加贴近药学服务的实际需求。

3.3 资格考试与药学教育积极互动, 促进临床药学人才的大力培养

普通高等院校依据自身的办学规模、教育理念和培养目标, 在本科药学教育中设置了药学、药物化学、药物制剂、临床药学等专业, 培养了适应职业发展需求的各种药学人才。这些专业的教学大纲和教学计划存在一定的差异。药学、药物化学、药物制剂等专业按照职业要求, 注重培养学生的基础理论、实验技能和创新思维等。

国家执业药师职业资格考试具有一定的导向性, 对于高等学校的药学教育起到引领和指导作用, 可以推动和促进高等医药院校临床药学专业的发展^[7], 希望能够培养和造就一大批具备药学和医学基本理论知识、掌握临床合理用药的基本原理、熟悉药学服务基本流程和技能的药学技术人才。

3.4 本研究存在的不足之处

本研究探讨临床药学专业的参考人员考试成绩是否优于其他药学专业的参考人员, 从而判断考试内容的调整能否凸显药学服务的能力。但是, 由于研究条件的限制, 无法排除影响考试成绩的其他众多因素, 也无法取得2015年考试改革前临床药学

专业参考人员的考试成绩。此外,本研究中各专业组的样本量存在一定差异,例如,药物化学专业组和海洋药学专业组的样本量相对较小,均不满50人,而其他专业组的样本量则较大。在统计学上,样本量的大小直接影响对差异的检测能力,小样本量可能导致无法在统计上证明两组之间的显著性差异^[8]。在本研究的某些科目成绩中,尽管药物化学专业组和海洋药学专业组的平均分较低,但由于样本量较小,未能在统计上证明与临床药学专业组之间的显著差异。因此,在解释比较结果时,需综合考虑样本量的大小,以确保对差异的准确解读,并认识到小样本量可能导致统计上的限制。未来研究可以通过进一步扩大样本规模,以提高结果的可靠性并更全面地评估不同专业组之间的差异。

参考文献:

- [1] 徐敢,陈皎,李黎,等.第七版《国家执业药师资格考试大纲》修订说明和评价[J].中国药师,2017,20(4):714-716.
- [2] 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.
- [3] 教育部.教育部关于公布2022年度普通高等学校本科专业备案和审批结果的通知(教高函〔2023〕3号)[EB/OL].(2023-04-06)[2023-07-23].http://www.moe.gov.cn/srcsite/A08/moe_1034/s4930/202304/t20230419_1056224.html.
- [4] 国家药品监督管理局.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)[2023-07-23].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190320161601446.html>.
- [5] 蒋学华,李喜西,曾仁杰,等.临床药理学学科与学科的可持续发展[J].中国药房,2008(13):965-968.
- [6] 吴满平,叶德泳.改革药学教育发展我国临床药学事业[J].中国临床药学杂志,2004(1):53-55.
- [7] 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.
- [8] Ioannidis John P A. Why Most Published Research Findings Are False[J].PLoS Medicine,2005,2(8):e124.

(收稿日期 2023年7月28日 编辑 王雅雯)