

增设执业助理药师资格的必要性与可行性探讨[△]

洪亮*,李璠#,曹人元,范雅婷(昆明医科大学药学院暨云南省天然药物药理重点实验室,昆明 650500)

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)22-3161-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.22.41

摘要 目的:为完善我国执业药师资格制度、推进《执业药师法》立法提供参考。方法:介绍我国执业药师制度的实施现状,结合我国执业助理医师制度和美国药房技术人员资格制度的实施经验,阐述我国增设执业助理药师的必要性和可行性。结果与结论:当前我国执业药师数量短缺、资格准入门槛较低、初级(助理级)药学技术人员执业资格缺乏规范、《执业药师法》缺位,有必要借鉴我国执业助理医师资格制度和美国药房技术人员资格制度的实际做法,增设执业助理药师。建议从明确执业助理药师的定义和工作职责、确定考试认定范围和资格准入条件等方面入手,由此推进《执业药师法》立法。

关键词 执业药师;执业助理药师;制度改革;政策建议

Discussion on the Necessity and Feasibility of Setting Up the Qualification of Licensed Assistant Pharmacists

HONG Liang, LI Fan, CAO Renyuan, FAN Yating (School of Pharmaceutical Science & Yunnan Key Laboratory of Pharmacology for Natural Products, Kunming Medical University, Kunming 650500, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for improving licensed pharmacist qualification system and the legislation of *Licensed Pharmacist Law* in China. METHODS: The implementation of licensed pharmacist system in China was introduced; based on the experience of licensed assistant physician system in China and pharmacy technician qualification system in USA, the necessity and feasibility of setting up licensed assistant pharmacist were interpreted. RESULTS & CONCLUSIONS: At present, it is necessary to draw lessons from licensed assistant physician system in China and pharmacy technician qualification system in USA and set up licensed assistant pharmacist because of the shortage of licensed pharmacist, low threshold of qualification admittance, non-standard licensed qualification of primary (assistant) pharmacy technician, absence of *Licensed Pharmacist Law*. It is recommended to promote the legislation of *Licensed Pharmacist Law* through clearing the definition and responsibility of licensed assistant pharmacist, confirming examination scope and the threshold of qualification admittance, etc.

KEYWORDS Licensed pharmacist; Licensed assistant pharmacist; Policy reform; Policy recommendation

执业药师资格制度在国际上是一项较为成熟、科学、完善的社会公共管理制度。如美国的《标准州药房法》、英国的《药房法》和日本的《药剂师法》中均明确规定:只有取得国家承认资格并经注册的药师才能在相关岗位上执业^[1]。我国自1994年由原人事部、原国家医药管理局联合下发《执业药师资格制度暂行规定》以来,执业药师资格制度的发展已经历20余年,为开展药学技术服务与规范临床用药发挥了不可替代的作用。然而,由于我国现有的执业药师资格设置单一、准入标准过低、专业人才缺乏等,限制了该项制度的进一步推广和药学技术人员作用的发挥。2009年,在《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》和《医药卫生体制改革近期重点实施方案(2009—2011年)》等文件中,均明确提出要“完善执业药师制度”。因此,推进我国的执业药师资格制度改革势在必行。本文拟结合我国执业药师资格制度的发展现状,借鉴我国执业助理医师制度和美国药房技术人员(CPhT)资格制度的

经验,探讨增设执业助理药师资格的必要性,对执业助理药师资格的职责定位、资格准入、考试认定、推进步骤等提出构想,以完善我国的执业药师资格制度,为推进《执业药师法》立法提供参考。

1 我国执业药师资格制度的实施现状

1.1 执业药师数量短缺

执业药师在保障药品质量、帮助和指导患者合理用药等方面发挥着不可替代的作用。然而近年来,我国执业药师人才队伍建设与医疗机构和零售药店对于药学服务需求增长的矛盾日益凸显。据国家食品药品监督管理总局(CFDA)执业药师资格认证中心提供的数据显示,截至2016年4月,全国执业药师注册人数为277 967人,全国平均每1万人中的执业药师注册人数为1.8人,远低于世界药学联合会(FIP)公布的每1万名居民应累计拥有6.2名执业药师的国际标准^[2]。

依照《国家药品安全“十二五”规划》提出的要求:“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,所有零售药店和医院药房营业时有执业药师指导合理用药”^[3]。就目前的情况来看,仅上海、北京、江苏等少数经济发达地区能够满足这一要求,多数地区仍无法在短期内实现“一店一药师”的要求,如黑龙江、云南、四川、贵州、西藏等地

△基金项目:国家社会科学基金项目(No.14BGL144);云南省天然药物药理重点实验室开放基金(No.2015G001)

*助教,硕士。研究方向:医药产业经济与政策。电话:0871-65922741。E-mail:0646417@163.com

#通信作者:副教授,硕士生导师,博士。研究方向:药物政策与法规。电话:0871-65922775。E-mail:caiyunzhan006@163.com

区的零售药店中能够按要求配备执业药师的还不足10%^[3]。且执业药师资格考试对于药学专业知识与技能的要求高、考试难度大,致使考试通过率偏低,目前实际从业的多数药学技术人员无法达到执业药师的要求而获得国家承认的执业资格。因此,增设执业助理药师资格将使得部分医药从业者通过资格条件要求相对宽松、难度相对较低的初级(助理级)执业资格考试,获得国家承认的较低级别的药学执业资格,解决部分地区药师“无证执业”的问题,配合执业药师开展药学服务工作,使得执业药师能够摆脱繁重的经营管理工作,全力投入到专业性强、需求迫切的药学服务工作中去,将我国有限的执业药师资源合理配置利用,特别是在医疗卫生资源较为缺乏的基层和偏远地区发挥保障药品质量和指导患者合理用药的作用,缓解当前执业药师资源不足的问题。

1.2 执业药师资格准入门槛较低

多数国家和地区鉴于执业药师在保障药品安全方面发挥的重要作用,都对其提出了较高的资格准入条件。例如在我国香港地区,本地的药剂师资格申请者必须修完由香港大学(或香港中文大学)全日制药学课程,获得药学学士学位,非本地的申请者必须完成香港承认的不少于3个完整学年的全日制药学大学教育课程。新加坡要求本国申请者要在新加坡国立大学学习5年、毕业后实习1年才有注册药剂师考试资格;海外申请者必须有新加坡医药委员会承认的本科学历,以及1份由新加坡药师理事会认可的相关工作。在美国,成为执业药师的前提是必须经过为期4年的专业培养(含1年实习),获得药学院校颁发的药学博士(Pharm.D)学位,在通过北美执业药师资格考试和各州《药房法》考试后,方可在美国各州注册执业。日本《药剂师法》规定,药剂师的准入学学历资格统一为6年制药学专业毕业生^[4]。由此可见,上述国家和地区对于执业药师的资格准入都提出了较为一致的专业要求,即至少具备3~6年的药学专业培养并获得药学专业本科及以上学历。

相比之下,我国大陆地区的执业药师资格报考条件仍执行的是1999年由原人事部和原国家药品监督管理局联合下发的《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》中的有关规定,申请执业药师资格的最低学历要求仅为中专,专业涵盖药学、中药学及医学、化学、生物学等相关学科^[5]。尽管上述标准的设置主要是考虑到当时我国药学教育的规模和层次限制,但由此带来的问题显而易见:首先,执业药师队伍的学历层次严重偏低,截至2016年2月,全国注册的执业药师中具有大学本科及以上学历者仅占注册总人数的34.3%;其次,大、中专毕业生和医学、化学和生物等相关专业的考生并未接受过完整、系统的药学专业训练,难以满足实际工作中对于专业知识和技能的需求;再次,学历要求降低和专业放开也使得执业药师资格的“含金量”和荣誉感大大降低,致使药学、中药学专业的高学历毕业生报考热情不高,形成了执业药师资格报考长期以来“不温不火”的局面。

在我国目前高等药学教育规模居世界第一、年培养药学(中药学)类本科以上学历毕业生近5万人的情况下^[6],未来的执业药师资格要求申请者必须具备药学或中药学专业本科及以上学历将成为必然。但与此同时,如果没有相关的配套措施出台,广大药学、中药学类专业的大、中专毕业生由于失去了报考执业药师考试的资格,其发展空间和职业前景必然受到极

大限制,势必影响到此类学生报考药学、中药学专业的热情,限制大、中专院校的药学、中药学专业的发展,对我国的药学教育事业产生不利影响,更会带来医药行业内高素质的一线产业工人和技术人才后继乏力的窘迫局面。

因此,在执业药师资格制度改革进程中,不仅应坚持按照国际标准设定资格准入门槛,还应统筹兼顾改革后药学、中药学大、中专学生的切身利益和职业发展。而针对上述群体设置执业助理药师资格,使其能够有机会获得国家承认的药学专业技术执业资格,明确大、中专层次的药学、中药学专业毕业生的定位和职业发展路径,对促进我国药学教育事业的发展和医药人才培养机制的创新将有重要意义;同时,还可让整个医药行业都能从执业药师资格制度改革中获益,保证改革的顺利进行。

1.3 初级(助理级)药学技术人员的执业资格缺乏规范

为弥补我国执业药师数量不足的问题,早在2000年原国家药品监督管理局(SFDA)就在大力推行执业药师资格制度的同时,开展从业药师资格认定工作作为过渡性的政策措施,计划该资格有效期至2004年6月30日,到期仍未取得执业药师资格的从业药师人员,不再具备相应从业资格。除此之外,部分省市也先后建立了诸如“药师协理”等名目不一的初级(助理级)药学技术资格考试和认定制度,取得的资格仅在所在省市内有效,此类药学技术人员的实际数量远远超过执业药师。目前,部分省市在执业药师匮乏的情况下被迫允许从业药师、药师协理等代替执业药师在零售药店执业。这些过渡性措施从根本上反映了我国执业药师数量不足所带来的政策困境,也表明各类机构对于初级(助理级)药学技术人员广泛而迫切的实际需求。然而,目前各省市单独设立的初级(助理级)药学技术人员的执业资格准入标准形同虚设,申请者通常具备高中以上学历即可报考;执业资格考试要求重记忆、轻技能,脱离药学专业工作实践;执业资格的确立大多依据各省市卫生部门或食品药品监督管理局出台的规范性文件,其规范性和合法性欠缺;执业资格的地域限制严重,各省市推行的初级(助理级)药学技术人员的执业资格制度长期处于混乱不一、互不承认状态。因此,在我国现行的执业药师资格制度中增设执业助理药师资格,作为在全国范围内统一设置初级(助理级)药学技术人员的执业资格,明确界定和统一规范其职责定位、资格准入、考试认定、注册执业、继续教育等要求,将是解决上述问题的合理选择。

1.4 《执业药师法》缺位

我国现行的执业药师制度是建立在《执业药师资格制度暂行规定》基础上的,而相应的《执业药师法》和《执业药师资格制度实施条例》至今没有颁布,使得有关执业药师的职能、权利、义务等内容缺乏明确的法律规范,制约了我国执业药师制度的完善和执业药师群体的发展。在我国《执业医师法》和《执业护士法》早已出台的情况下,近年来业内关于推进《执业药师法》立法的呼声高涨。笔者认为,《执业药师法》的设立将成为必然趋势,其对于医药行业和执业药师资格制度发展的重要性不言而喻。然而,《执业药师法》的立法工作应建立在执业药师资格制度本身建设完善和运行有序的基础上,不宜在执业药师资格制度本身仍有待完善的情况下仓促出台。因此,应首先筹备设置执业助理药师资格,完善当前的执业药师

资格制度,实现我国药学专业技术人才结构的层次化和合理化,为推进《执业药师法》立法创造基础性条件。

2 我国执业助理医师资格制度与美国 CPhT 资格制度介绍

2.1 我国的执业助理医师资格制度

依照《执业医师法》,医师包括执业医师和执业助理医师两大类,国家实行医师资格考试制度,分为执业医师资格考试和执业助理医师资格考试。其中,具有高等学校医学专业本科以上学历,在执业医师指导下,在医疗、预防、保健机构试用期满1年的,可参加执业医师资格考试;具有高等学校医学专科学历或中等专业学校医学专业学历,在执业医师指导下,在医疗、预防、保健机构试用期满1年的,可参加执业助理医师资格考试。执业助理医师的工作职责为:在执业医师的指导下,在医疗、预防、保健机构按照其执业类别执业。在乡、民族乡、镇的医疗、预防、保健机构的执业助理医师,可根据医疗诊治情况和需要,独立从事一般的执业活动。《执业医师法》同时明确了执业助理医师到执业医师的晋升渠道:取得执业助理医师执业证书后,具有高等学校医学专科学历,在医疗、预防、保健机构工作满2年的;具有中等专业学校医学专业学历,在医疗、预防、保健机构工作满5年的,均可参加执业医师资格考试^[7]。

执业助理医师资格的增设,使得我国的执业医师制度更为系统化、层次化和规范化,在一定程度上解决了我国长期以来执业医师数量不足的问题,特别是在基层及医疗卫生资源匮乏的贫困地区、山区、边疆地区和少数民族地区,执业助理医师为维护患者健康发挥了重要的作用。这一制度的成功经验值得在药学服务领域推广。

2.2 美国的 CPhT 资格制度

为了缓解执业药师数量不足,使其能够集中精力从事药学服务及对药品质量的管理工作,美国密歇根州药师协会于1981年率先对该州的CPhT开展专业技能考试。至1995年,由美国药学会、美国卫生系统药师协会、密歇根州药师协会、伊利诺伊州卫生系统药师协会联合发起成立了全国性的CPhT资格委员会(PTCB)。PTCB致力于建立一套适合全美CPhT的管理规则,包括资格准入条件、全国性考试培训及考试管理制度、资格证书发放及有效性互认制度、执业注册管理制度与继续教育,目前已经成功在全美推广CPhT资格考试(PTDE)^[8]。由于各州对CPhT的实际需求,PTDE在全美受到欢迎,截至2015年全美CPhT总数已达394 800人,现已成为全美各州药房(包括医院药房和零售药店)从事药学技术服务的一支不可或缺的专业技术力量。

在美国,获得CPhT资格和开展注册执业通常要具备8个条件:(1)申请者必须至少获得高中文凭或普通同等学历。(2)必须具备基本的沟通技能和数学、化学基础知识,能够写清楚和准确计算用药剂量与药品金额。(3)完成药学技术员培训计划(该计划的范围涵盖从短期培训到2年制学位课程,全美各州均有具备资质的药学技术员培训学校以及大学开设的培训和在线课程。学习内容针对处方管理、药品存储和药房安全措施等实践工作技能)。(4)按照要求完成在药房的实习或见习。(5)参加PTDE(试卷由PTCB提供,内容涵盖药理学、药学计算、药品保管、客户关系和簿记管理等,共90个多项选

择题)。(6)通过考试,取得CPhT资格证书。(7)已经通过PTDE者须在所在的州立药师协会(或卫生系统药师协会、药事管理委员会)注册,注册周期为2年。(8)经注册的药学技术人员要求在每个注册周期内完成至少20 h的继续教育课程,其中包括药学相关法规课程1 h。

CPhT主要的工作领域在零售药店和医院药房。其工作职责主要包括药房的日常操作和药品库存管理。药房的日常操作包括:帮助药剂师收集和整理药学信息;协助药剂师调剂药品和配方;保持药房库存室洁净;在药剂师的监督下,指导患者使用其他医疗器械,在药学实践领域执行管理任务等。药品库存管理包括:协助评估和实施当前的药品和医疗设备的采购流程使之符合《优良药房工作规范》的标准;协助药库管理人员按照标准储存药品,参与药房的定期盘点,使用药房信息管理系统;对药品包装进行正确的标注等^[9]。除此之外,也有部分CPhT选择在制药公司、医疗保险公司、计算机软件公司或政府部门承担软件开发、设施维护及协助本单位执业药师开展药学相关服务工作等。

美国CPhT资格制度产生的历史背景和职业需求与新医改下我国所面临的实际状况非常类似,其技术要求、岗位职责、考试培训及注册等方面的基本情况,对我国设置执业助理药师资格具有重要的参考价值。

3 我国增设执业助理药师资格的政策建议

3.1 明确执业助理药师的定义和工作职责

分析我国对于执业医师、执业助理医师的定义,结合当前执业药师资格制度的有关要求,笔者认为应将执业助理药师定义为:经全国统一考试合格,取得执业助理药师资格证书并经注册登记,在药品生产、经营、使用单位执业的初级药学技术人员。

执业助理药师的主要工作职责定位应与执业药师相互配合、互为补充,可表述为:应当在执业药师的指导下,在药品生产、经营、使用单位按照其执业类别执业。协助执业药师进行药品调剂、制备、检验;负责本单位的药品预算、请领、采购、保管、分发、报销、登记、统计等;提供临床药学服务、用药咨询与信息,指导患者合理用药,开展治疗药物监测及药物疗效和经济学评价;并可根据医疗诊治情况和需要,在乡镇以下地区独立开展处方审核及监督调配、药品质量管理和指导合理用药等药学服务工作^[10-11]。

3.2 确定执业助理药师的考试认定范围

依照惯例,执业助理药师资格将通过参加全国性统一考试的方式取得。考试形式和内容应仿照执业药师考试,相关知识和技能的考查范围和掌握程度可适当降低要求,并且突出对于药学实践操作技能的要求。

笔者建议,可借鉴我国执业药师制度建立之初,在1994、1995年分别对全国符合条件的药学和中药学技术人员进行执业药师和执业中药师资格认定的政策经验。在执业助理药师资格制度推行的第1年,先采取一次性的资格认定,允许已通过各省初级(助理级)药学技术人员资格考试并且尚未取得执业药师资格的从业药师、药师协理等自愿提出申请,对符合条件的药学技术人员限期认定为具备执业助理药师资格,颁发执业助理药师资格证书,并允许其以执业助理药师身份注册执业。如果将符合条件的从业药师、药师协理等人员通过一

次性考核则认定为执业助理药师,允许其在乡镇及以下地区独立执业。这样就能将从业药师等资格制度从目前的过渡性转变成常态化,不仅可解决在广大乡镇及以下地区执业药师数量不足的问题,而且还可结束各地长期以来初级(助理级)药学技术人员执业资格混乱不一的局面。

3.3 设置执业助理药师的资格准入条件

建议借鉴《执业医师法》中有关执业助理医师和美国PTDE的准入条件,结合我国对于初级(助理级)药学专业技术人员的需求和当前国内药学教育的发展现状,将执业助理药师的资格准入条件设置为:具有高等学校药学或中药学专科学历或中等专业学校药学或中药学专业学历,在药品生产、经营、使用单位工作满1年的,可参加执业助理药师资格考试。同时也应明确执业助理药师到执业药师的晋升条件:取得执业助理药师执业证书后,具有高等学校药学或中药学专科学历,在药品生产、经营、使用单位中工作满2年的;具有中等专业学校医学专业学历,在药品生产、经营、使用单位中工作满5年的,均可参加执业药师资格考试^[12-13]。

3.4 推进执业助理药师资格设置和《执业药师法》立法

增设执业助理药师资格,将使我国的执业药师资格制度更加系统和完善,缓解执业药师缺乏地区的公众对药学服务人员的基本需求,避免执业药师资源浪费,提高执业药师的工作效率,实现医药产业人力资源结构合理化和供应可持续,真正具备推进《执业药师法》立法的现实基础和前提条件。笔者建议,设置执业助理药师资格和推进《执业药师法》立法应分两步:第一步,由CFDA进行政策推动,由国务院制定《执业药师资格制度实施条例》以取代《执业药师资格制度暂行规定》,对原《执业药师资格制度暂行规定》中已明显不符合时代要求的内容进行调整,明确增设执业助理药师资格,以实现执业药师资格制度的结构化和合理化;第二步,待若干年后,在执业药师(包括执业助理药师)人才队伍进一步发展壮大,《执业药师资格制度实施条例》等相关制度推进完善、运行稳定时,将行政法规进一步升级为国家法律的条件才会成熟,通过制定、实施《执业药师法》,明确执业药师(包括执业助理药师)在社会中的法律职能,保障执业药师的合法权益,规范药学服务行为,培养具有良好职业道德和业务素质的执业药师队伍,加强在药品生产、流通和使用环节的监督管理,保证药品质量,保障居民用药安全,维护居民身体健康和用药的合法权益^[14-15]。

4 结语

我国现有的执业药师资格制度存在专业人才短缺、准入标准较低、资格设置单一等问题。笔者认为,增设执业助理药师资格将是推进执业药师资格制度改革的一个突破口,其对缓解我国执业药师短缺的现状、提高执业药师资格准入条件、规范初级药学技术人员执业资格将发挥重要作用。因此,有

必要借鉴我国执业助理医师资格制度和美国CPhT资格制度,结合当前执业药师资格制度的相关要求,增设执业助理药师。建议应先从明确执业助理药师的定义和工作职责、确定考试认定范围、设置资格准入条件等方面入手,继而推进《执业药师法》立法的改革步骤,最终实现我国执业药师资格制度的系统化、规范化和法制化。

参考文献

- [1] 李朝辉.试论执业药师在保障公众合理用药中的作用[J].中国药物警戒,2014,11(11):672.
- [2] 国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心.2016年4月全国执业药师注册情况[EB/OL].(2016-05-06)[2016-05-16].<http://www.cqplp.org/info/link.aspx?id=2957&page=1>.
- [3] 李朝辉.试论我国执业药师执业监管体制的完善[J].中国药房,2013,24(1):95.
- [4] Marialice S, Blank D, Bopp J, et al. Strategies to improve compensation for pharmaceutical care services[EB/OL].(2015-09-19)[2016-04-23].http://www.moh.gov.sg/content/moh_web/our_healthcare_system.
- [5] 人事部,国家药品监督管理局.执业药师资格制度暂行规定[S].1999-04-01.
- [6] 王欣然,姚文兵,樊陈琳,等.我国药学本科专业现状分析及其对策[J].中国高等医学教育,2009,19(6):38.
- [7] 第九届全国人民代表大会常务委员会.中华人民共和国执业医师法[S].1998-06-26.
- [8] 苏怀德.我国执业药师资格制度中宜增设执业助理药师职衔[J].药学教育,1999,15(1):51.
- [9] 苏怀德.美国药房技术员制度的兴起和发展[J].药学教育,1998,14(2):33.
- [10] 庞挺,吴春福.我国执业药师考试资格探讨[J].中国药师,2009,12(6):802.
- [11] 甄健存,梅丹,吴永佩,等.中国临床药师英国考察团考察报告[J].中国医院,2007,11(11):69.
- [12] 方宇,杨世民.我国执业药师人力资源开发探讨[J].中国药师,2004,7(6):464.
- [13] 杨世民.我国执业药师立法的必要性和可行性研究[J].中国执业药师,2012(8):31.
- [14] 杨世民,李小强,冯变玲,等.制定中国执业药师法的建议[J].中国药师,1999,2(6):282.
- [15] 李剑芳,倪穗琴.不断改进和完善我国的执业药师资格制度[J].中国药业,2014,23(6):6.

(收稿日期:2015-11-24 修回日期:2016-05-20)

(编辑:杨小军)

《中国药房》杂志——《国际药学文摘》(IPA)收录期刊,欢迎投稿、订阅