

药师的职业溯源与角色演化及对我国药师立法的启示^Δ

喻小勇^{1*},康震^{2#},田侃¹,王志刚³,黄志禄²(1.南京中医药大学卫生经济管理学院,南京 210023;2.国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心,北京 100086;3.江苏省肿瘤医院医教科,南京 210009)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)35-4995-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.35.28

摘要 目的:了解我国药师的角色定位,为我国药师法提供立法建议。方法:通过文献研究,追溯国内外药师的职业溯源与角色演化历程,分析我国药师的角色转变障碍,并提出对我国药师立法的启示。结果与结论:国际上的药师普遍已进入“以患者用药安全为中心”的药学服务阶段,但我国药师整体仍处于从“以药品为中心”的传统药学向“以安全用药为中心”的临床药学过渡的阶段,药师们的角色认识亟待提高。我们应以药学服务为角色导向,明确药师法的调整范围;以药学服务型人才为目标,提升药师资格准入门槛;以药学服务为内容,明确药师的权利与义务。我国应通过药师立法,加快推进药师的角色向药学服务转型。

关键词 药师;药学服务;药师法;角色定位;立法

Origin and Role Evolution of Pharmacists and the Enlightenment to the Legislation of Pharmacists Law in China

YU Xiaoyong¹, KANG Zhen², TIAN Kan¹, WANG Zhigang³, HUANG Zhilu²(1. School of Health Economics and Management, Nanjing University of TCM, Nanjing 210023, China; 2. Certification Center for Licensed Pharmacist of CFDA, Beijing 100086, China; 3. Dept. of Medical Education, Jiangsu Provincial Tumor Hospital, Nanjing 210009, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To investigate the role orientation of pharmacists in China, and to provide legislative suggestions for the formulation of pharmacist law in China. **METHODS:** Through literature study, the career and evolution process of pharmacists at home and abroad were traced. The obstacles of the role change of pharmacists in China were analyzed to put forward the enlightenment to the legislation of pharmacist law in China. **RESULTS & CONCLUSIONS:** Pharmacists in the world had generally entered the stage of “taking medication safety of patients as the center” pharmaceutical care, but pharmacists in China were still in the transition stage from “taking drugs as the center” traditional pharmacy to “taking safe medication as the center” clinical pharmacy. The role cognition of pharmacists needed to be improved. Pharmaceutical care should be taken as the role orientation, and the scope of pharmacist law adjustment should be defined; the qualification admittance threshold of pharmacists should be improved with the goal of pharmaceutical care-oriented talents; Taking pharmaceutical care as the content, the rights and obligations of pharmacists should be defined. The legislation of pharmacists should be conducted in China to speed up the transformation of pharmacist's role into pharmaceutical care.

KEYWORDS Pharmacist; Pharmaceutical care; Pharmacist law; Role orientation; Legislation

2017年5月,国家卫生计生委组织起草了《中华人民共和国药师法(草案征求意见稿)》并首次向省级卫生

计生委、中华医学会、中国药学会等相关部门征求意见。该草案征求意见稿共6章52条,涵盖药师的考试、

1894.
[10] 陈涛.地塞米松联合抗炎、抗感染治疗虹膜睫状体炎的初步研究[J].航空航天医学杂志,2016,27(5):555-557.
[11] 安朝碧.泪道探通术中应用妥布霉素地塞米松眼膏的疗

效观察[J/CD].世界最新医学信息文摘:电子版,2016,16(14):122-123.

(收稿日期:2017-06-19 修回日期:2017-10-13)

(编辑:黄欢)

本栏目协办

上海交通大学附属第六人民医院
昆明贝克诺顿制药有限公司

Δ 基金项目:国家卫生计生委(药政司)研究课题[No.药政2015(1)号];教育部哲学社会科学重大课题攻关项目(No.14JZD025);国家执业药师发展研究中心资助项目

* 讲师,博士。研究方向:药事管理与法规。电话:025-85811760。E-mail:yxy8823@aliyun.com

通信作者:教授,硕士。研究方向:药事管理。E-mail:1090927106@qq.com

注册、业务范围、权利、义务、考核、培训和法律责任等相关内容。笔者认为,对药师立法首先需要解决的基础问题是药师的角色定位问题,因为这直接决定了药师在准入、注册、职责、继续教育等方面的立法内容。本研究通过分析国内外药师职业的产生背景、发展历程以及药师职业最新的发展趋势,提出对我国药师立法中药师角色定位的建议。

1 药师职业的产生背景与发展历程

1.1 以药品为中心的传统药学发展阶段(20世纪50年代以前)

1240年,德国费雷德里克二世颁布了一项法令,将医师和药师两个行业分开,要求实行独立的药师许可制度,该法令被认为是现代药师职业产生的标志^[1]。早期的药师,其角色是帮助医师和患者调配药品,并充分保障药品质量。在这一过程中,药师日渐掌握了药品提纯、提取、浸泡等知识和方法^[2],但多依赖传统的“师徒相传”的培养模式,各国的药学教育水平良莠不齐,于是后期便设立了药学院校以培养专门面向药品生产企业的药学人才^[3]。伴随着工业革命地开展,药品生产企业不断出现,药师药品供应者的角色逐渐被器械化生产所替代,药师角色由处方调配转变为了处方审核。

1.2 以安全用药为中心的临床医学发展阶段(20世纪60—90年代)

进入20世纪60年代,随着全球制药工业的迅速发展以及新药品的大量上市,药品使用的复杂程度渐渐提升。医师专注于疾病的诊治和判断,对越来越细化的药学知识难以全面掌握,处方用药的错误逐渐体现,患者的用药安全不断受到威胁。药师们意识到,仅靠调剂药品和审核处方,已不能满足临床安全用药的需求,药师必须深入临床,为患者提供用药指导。由此,国际药学领域发生了三大变化:一是专注于疾病诊疗、传统上占主导地位的医师,在新药知识、药品相互作用、禁忌证等用药方面需要药师提供专业化的帮助与支持;二是民众用药的安全意识提升,需要了解更多的用药知识^[4];三是药师意识到传统的调配药品工作已难以保障临床安全用药,药师应与医师共同组建面向患者的药物治疗团队,为其提供专业化的临床药学服务。

1.3 以患者用药安全为中心的药学服务发展阶段(20世纪90年代至今)

由于临床药学的执行人员仅为临床药师,服务的对象仅为住院患者而非全部患者,临床药学在整体上更为关注的是药品和服务医师。其时,不断有研究证明,全球范围内仍然存在着广泛的不合理用药现象,全球因滥用药物导致的死亡人数亦不断上升^[5]。为此,美国的Helper CD和Strand LM两位教授分析当时的医疗情况后提出:药师需要转岗,尽量减少处方调剂的工作;并首次提出药学服务(Pharmaceutical care)的全新理念,即药

师需要负责地提供药物治疗,以达到明确的治疗目标并能改善患者的生命质量^[6]。药师应抛弃传统的仅关注药品的思维模式,必须以患者为本,因为“药物没有剂量,而人却有剂量”^[7]。国际社会也在不断呼吁药师应在药品使用的平均种类、药品成本以及减少药品不良反应等方面发挥作用^[8]。

1.4 国际上药师药学服务的角色转变障碍及其对策

国际社会在推动药师角色转型的初期,也面临着一些障碍:(1)药师既往仅关注药品的惯性思维,使得其对接接受新生的药学服务存在一定的排斥性;(2)传统的药师基本上未直接接触患者,缺少面对患者的专业化素养,如基本没有考虑药物治疗结果、药动学中的药物剂量计算等;(3)传统的药学工作中医师占据主导地位,当药师对药学工作开始“干预”后,医师普遍认为自己的主导地位受到了挑战,可能存在不配合甚至干扰现象;(4)药师关注的仍然是药品销售而非技术服务,因为其收入来源从依靠医师处方的调配有收取材料和劳动费的模式,变成了买卖药品;(5)药师自身存在普遍的惰性^[9],缺乏主动性和积极性。

为此,业内专业人士提出以下对策:(1)修订并完善药师法律法规,提高资格准入要求。由于药学服务对药师的个性化服务能力提出了更高要求,相应地需要提高药师资格的准入门槛,在法律上赋予药师药学服务职责等。其中,美国的药房法将药师资格准入门槛提升为必须是药学博士(Pharm. D);日本的药剂师法则将药剂师的门槛提升为六年制临床药学专业的毕业生^[10]。(2)积极推动药学教育的协同改革,增加临床药学、药学服务、医患沟通等专业化培训。其中,欧洲药学院协会提出药学应从以实验为基础的科学转为以执业及临床为主的科学^[11]。(3)制订标准化、规范化的药学实践标准,全面提升药师的服务能力。各国的药师协会等社会团体不断提出药学服务实践标准,具体包括病情检查、用药评估、拟订与执行照护计划、用药干预、疗效追踪等,从而不断提升药师的执业能力与水平^[12]。(4)在药房中增加“药房技术员”(Pharmacial technician)这一岗位,由其从事面向药品的、非判断性服务。

2 我国药师的职业溯源与角色演化

我国传统意义上的医师和药师是没有分家的,如“药王”孙思邈著有被誉为中国最早的临床百科全书《千金要方》;成就药学巨著《本草纲目》的李时珍曾为太医院任职的中医学家。鸦片战争之后,这种格局被打破,我国逐渐形成了中医药、西医药两个体系并存的局面。随着西方国家相继在我国开办现代的药房、药厂、药学院校并翻译西方的医药学著作,我国医学、药学分工日益深化,现代意义上的药师职业开始产生。1929年,国民政府卫生部公布了《药师暂行条例》,并于1943年修订为《药剂师法》;1979年,我国台湾地区又将《药剂师法》

修订为《药师法》,并沿用至今。

2.1 以药品为中心的传统药学发展阶段(20世纪70年代以前)

我国药师早期也以药品调配、医院制剂供应为主要职责。《药师暂行条例》中关于药师职责的规定主要为如何规范药师的调剂工作,这从侧面反映了当时的药师主要从事调剂工作,与现代药剂工作也较为接近。新中国成立初期,国家工业基础较为薄弱,制药工业发展较为落后,药品供应缺乏,无法满足民众对药品多样化与及时供应的需求,各大医院纷纷通过发展制剂室,来保证药品的供应^[13]。

2.2 以安全用药为中心的临床医学发展阶段(20世纪80年代至今)

虽然建国初期我国已有专家提出向临床药学方向发展的构想,但受限未能得以落实^[14]。直到20世纪80年代,我国临床药学工作才得以起步与发展。1994年3月,人事部、国家医药管理局颁布了《执业药师资格制度暂行规定》;1995年7月,人事部、国家中医药管理局颁布了《执业中药师资格制度暂行规定》,从此我国开始实施执业药师资格制度。1999年4月,人事部、国家药品监督管理局下发了《人事部、国家药品监督管理局关于修订印发〈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〉的通知》,对原有考试管理办法进行了修订,明确执业药师、中药师统称为执业药师,标志着国家执业药师制度体系的基本确立。2002年1月,原卫生部会同国家中医药管理局联合颁布《医疗机构药事管理暂行规定》,首次提出在我国现有医疗机构中建立临床药师制度,并从2006年开始在全国范围内进行临床药师培训试点工作。目前,我国部分医院的临床药师和社会药房的执业药师,其角色已逐渐向临床药学转变。

2.3 我国药师的角色转型及其认识障碍

与发达国家药学服务的普遍发展、地区差异小不同,我国药师在整体上尚未担当起用药安全的责任,药师工作基本处于传统的简单供应型模式。虽然有学者提出发展“全程化药学服务”的模式^[15],但不可否认的是,我国药学发展存在严重的地区差异、城乡差异、医院之间的差异、医院与社会药房之间的差异等^[16]。有学者甚至认为,我国部分药师对临床药师的认识仅停留在20世纪80年代的水平,体现在大多数医院的药学工作仍过于强调药学实验研究,部分医院还未形成常规的药师会诊和查房制度,甚至将在实验室做药学实验、药品不良反应监测等岗位的药师均算作临床药师^[17]。

3 国内外药师的角色演变对我国药师立法的启示

3.1 以药学服务为角色导向,明确药师法的调整范围

国际上药师的角色经过“以药品为中心”向“以患者为中心”的转变,我国药师的角色定位应该倾向于从事临床实践、监护患者用药安全的岗位职能,直接向患者

提供有价值的药学服务。理由如下:

第一,药品生产、经营和使用领域对药师的角色要求并不相同。其中药品生产及批发领域为药品产销系统,侧重于新药的研发与上市,药品生产质量控制,药品的采购、储存、运输等,倾向于产品服务;药品零售和使用领域侧重于与医护人员相互合作,如药品调剂、用药监护、用药咨询等,倾向于人的服务^[18]。我国的药品生产和质量控制由制药工程师和药品质量管理工程师共同执行,其风险管理主要在设施设备的基础建设以及作业流程方面,需要的专业人才偏向于制药工程师和药品检验师。而药品流通管理所需的技能也不属于临床范畴,对于设施设备、场地等硬件要求比较高,更强调厂房、生产流程以及仓储、物流、信息系统的专业认证等。因此,我国药师应将角色定位在药品零售和使用领域为患者提供药学服务。

第二,用药安全的社会需要决定了药师职业的角色定位。目前,我国患者整体缺少必要的健康和医药知识,随意吃药和输液的现象较多;部分厂商过度夸大产品功效,药品滥用情况较为严重。随着我国人口的老齡化,慢性病患者急剧增多,慢病导致的死亡人数已占到全国总死亡人数的86.6%^[19],社会医疗保险和国家财政负担加大。医院面临较大的患者需求,医师苦于门诊量大而难以与患者开展长时间的交流,难以完全叮嘱患者如何监控病情和如何用药;护士输液处置不当,缺少药师指导;门诊药房的药师忙于调剂处方,没有时间详细指导患者合理用药。因此,社会迫切需要监护患者用药安全、开展完整药学服务的药师岗位。

需要指出的是,非药学服务岗位的药师的定位与注册问题,可通过推行“执业注册制”和“非执业备案制”加以规范。“执业注册制”是指注册在药品零售和使用领域的药师,角色定位在药学服务;“非执业备案制”面向的是非药学服务的药师,可转为执业注册,但应参加相应的药房实践项目并经考核合格才能注册。

3.2 以药学服务型人才为目标,提升药师资格准入门槛

由于药学服务对药师知识结构、胜任能力等提出了更高的要求,我国药师立法应提升药师的资格准入门槛,可体现在:(1)同时推行资格准入与药学职称制度。凡从事药学服务,均应通过一元化的资格考试,并实施职称制度以解决“一考定终身”的问题。(2)推行药师助理制度,将药房工作中技术要求较低、不需要面向患者与医师的劳务性工作交给药师助理^[20]。(3)提升资格准入的学历门槛,限定资格准入中的药房实践项目。可将学历门槛提升至本科,并对资格准入中的药房实践进行认证。只有在国家认证的药房实践基地培训及考核合格,才能取得参加执业资格考试的条件。此外,低学历的药学毕业生可报考药师助理。(4)严格规定学历背景为药学/中药学专业。这是由于医学、化学、生物学等相

关专业背景的人员多未接受过系统的药学知识教育,其知识结构与技能要求与药学服务难以契合。此外,应加快推进药学服务的学历教育与药师资格准入的协同改革,尽快改变过去以研究型、生产型为主的药学培养方式,推进药学服务型人才培养。

3.3 以药学服务为内容,明确药师的权利与义务

药师的核心权利在于法律中应明确“药事服务费”的收取,以体现药师的服务价值。药事服务费在本质上是为合理弥补药房药事服务成本、维持药房正常运转而设立的收费项目,主要包含药房运营成本、药师服务价值两个方面。其中药师的服务价值,是指药学人员向患者提供用药咨询、治疗药物监测、处方审核、健康教育等所体现的劳务和技术价值。鉴于目前我国对药事服务费内涵、必要性和可行性等尚存争议,国家层面亦尚未制定统一的药学服务规范标准,目前药学服务的效果与质量尚缺乏具体量化的考核指标^[21]。我国药师立法中可作出“药事服务应当收费”的笼统规定,以尊重药师在药学服务中的技术价值,待药师角色转型及药学服务标准、药学服务效果量化之后再予以进一步明确。

药师的核心义务在于法律上确定的药师在药学服务中的职责权限。由于法律条文难以穷尽药师的全部职责,因此,立法可规定药师职责的一般性内容。其中,药师的职责主要为与患者和医师“打交道”,核心内容为药物治疗监护、处方审核、用药指导与评价等;药师助理的职责主要为与药品打交道,在药师的监督指导下参与药学工作,其职责不应包括含有判断性的工作内容。药师及药师助理具体的规范化操作细则可授权中国药师协会等行业组织加以制定,并组织药师群体开展广泛的学习培训。

综上所述,国际上的药师已进入药学服务发展阶段,而我国药师整体仍处于临床药学的过渡阶段。我国应加快推进药师立法进程,明确相关法律调整范围,提升药师资格准入门槛,明确药师的权利与义务,以顺利推进其角色向药学服务转型。

参考文献

[1] 张叶.意大利:欧洲现代药房的摇篮[J].中国药店,2014(2):16-17.
[2] Savage DA. The professions in theory and history: the case of pharmacy[J]. *Bus Econ Hist*, 1994, 23(2): 129-160.
[3] Matthews LG. Kremer's and Urdang's history of pharmacy[J]. *Med Hist*, 1964, 8(4): 388.
[4] Hassali MA, Shafie AA, Al-Haddad MS, et al. Social pharmacy as a field of study: the needs and challenges in global pharmacy education[J]. *Res Social Adm Pharm*, 2011, 7

(4): 415-420.
[5] Manasse HR. Medication use in an imperfect world: drug misadventuring as an issue of public policy[J]. *Am J Hosp Pharm*, 1989, 46(6): 929-944.
[6] Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care[J]. *Am J Hosp Pharm*, 1990, 47(3): 533-543.
[7] Cipolle RJ. Drugs don't have doses-people have doses! A clinical educator's philosophy[J]. *Drug Intell Clin Pharm*, 1986, 20(11): 881-882.
[8] WHO. *The role of the pharmacist in the health care system: preparing the future pharmacist: curricular development: report of a third WHO consultative group on the role of the pharmacist*[S]. 1997-08-27.
[9] Penna RP. Pharmaceutical care: pharmacy's mission for the 1990s[J]. *Am J Health-Syst Ph*, 1990, 47(3): 543-549.
[10] 喻小勇,田侃.美、英、日三国药师法律制度及其对我国的启示[J].中国医院管理,2017,37(1):77-80.
[11] Mil JW, Schulz M, Tromp TF. Pharmaceutical care, European developments in concepts, implementation, teaching, and research: a review[J]. *Pharm World Sci*, 2004, 26(6): 303-311.
[12] Schatz R, Belloto RJ Jr, White DB. Provision of drug information to patients by pharmacists: the impact of the omnibus budget reconciliation act of 1990 a decade later [J]. *Am J Ther*, 2003, 10(2): 93-103.
[13] 胡晋红. 医院药学[M]. 3版北京:人民卫生出版社,2010:2.
[14] 屈建. 临床药学的回顾与展望[J]. 中国医院药学杂志, 2008, 28(22): 1897-1905.
[15] 胡晋红,蔡溱,孙华君.药学服务与全程化药学服务[J].药学服务与研究,2008,8(3):161-165.
[16] 屈建,刘高峰,朱珠,等.我国医院药学学科的建设与发展:上[J].中国医院药学杂志,2014,34(15):1237-1246.
[17] 吴永佩.我国临床药学建设与发展趋势:下[J].中国执业药师,2012,9(11):3-7.
[18] 康震.我国执业药师角色的重新定位与对策[J].中国执业药师,2014,11(10):35-39.
[19] 国家卫生计生委.解读《中国防治慢性病中长期规划(2017-2025年)》[EB/OL].(2017-02-14)[2017-09-19].
<http://www.nhfpc.gov.cn/zwgk/jjgd/201702/34a1fff908274ef8b776b5a3fa4d364b.shtml>.
[20] 洪亮,李璠,曹人元,等.增设执业助理药师资格的必要性与可行性探讨[J].中国药房,2016,27(22):3161-3164.
[21] 张进,胡善联.国内关于药事服务费的争议[J].中国卫生政策研究,2011,4(1):4.

(收稿日期:2017-01-21 修回日期:2017-10-09)

(编辑:胡晓霖)