

我国执业药师队伍建设探讨及立法建议

李朝辉

(国家药品监督管理局执业药师资格认证中心, 北京 100098)

摘要:目的 为我国执业药师立法提供参考。方法 从执业药师立法的必要性、执业药师资格管理和分布情况等方面进行分析,对比分析发达国家和地区执业药师管理经验,并对立法提出建议。结果与结论 我国应明确执业药师立法目的,确定执业药师立法对象,做好执业药师资格管理和分布情况调研,协同推进执业药师立法工作。

关键词:执业药师;管理;立法;建议

中图分类号:R951

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2019)06-0069-04

Investigate on the Construction and Legislative Suggestions of Licensed Pharmacists in China

Li Zhaohui

(Certification Center for Licensed Pharmacist of NMPA, Beijing, China 100098)

Abstract: Objective To provide reference for the legislation of licensed pharmacists in China. **Methods** The necessity of legislation for licensed pharmacists, the management and distribution of licensed pharmacists' qualifications were analyzed to compare and analyze the management experience of licensed pharmacists in developed countries and regions, and the suggestions were put forward for legislation. **Results and Conclusion** China should clarify the legislative purpose of licensed pharmacists, make sure the legislative object of licensed pharmacists, do a good job in the management and distribution of licensed pharmacists and coordinate to promote the legislative work of licensed pharmacists.

Key words: licensed pharmacists; management; legislation; suggestion

在我国,执业药师广泛分布于药品生产、经营、使用单位,长期从事药品生产、管理、制备和调剂等工作,在用药安全方面发挥着重要作用。为提高执业药师的职业道德和业务素质,保护执业药师的合法权益,保障人民健康,发挥执业药师作用,近年来,国家药品监督管理部门积极协调,开展执业药师立法调研,加快推动药师法立法工作。在此拟从我国执业药师队伍管理和发展情方面况分析执业药师的立法路径。

1 立法的必要性

1.1 是药师特殊职业的需要

药品是治病救人、事关公众健康的特殊商品,关系到人民群众的切身利益,也是最基本的民生问题。党中央、国务院高度重视药品安全工作,提出要以“最严谨的标准、最严格的监管、最严厉的处罚、最严肃的问责”做好药品监管工作。药品质量和用药安全能否得到保障,执业药师的素质是决定性因素之一。

执业药师是保证药品质量、用药安全的专业人员,该职业是关系公众生命健康安全特殊职业^[1]。因此,执业药师资格制度是世界各国,尤其是市场经济国家普遍施行的职业准入制度,是建立与市场经济条件相适应的药品监督管理模式的需要。我国于1994年开始实施执业药师资格制度,是我国最早的职业准入制度。2017年,国务院再次确定执业药师资格为国家职业准入类资格,被列入《国家职业资格目录》^[2]。

世界各国普遍以法律手段控制与公众生命安全、身

体健康密切相关的职业准入领域,我国的律师法、注册会计师法、执业医师法已颁布施行。由于执业药师职业的特殊性,需要国家通过立法手段确定执业药师准入条件,加强执业药师的管理,发挥执业药师作用,保证人民用药安全。

1.2 是解决药品生产、经营和使用问题的重要举措

近年来,我国医药事业发展突飞猛进,但还存在一些问题。在前几年发生的药害事件中,大多存在药品生产企业人员资质不符合要求的情况。“齐二药”事件中,公司检验设施不齐全,检验人员检验资质不全,未做“鉴别”检验项目的情况下,违反药品生产质量管理规定,开具虚假的合格检验报告书,致使该批假冒丙二醇被投入生产。采购员自称看不懂化验资料;化验室主任学历仅为初中一年级,并自称“没有受过什么(化学)培训”^[3]。

在2017年原国家食品药品监督管理总局组织开展药品注册生产现场检查、药品GMP跟踪检查、飞行检查、流通检查等过程中,发现药品生产企业质量管理体系不能有效运行,人员资质和数量与生产要求不匹配等,导致药品质量不可控。个别疫苗生产企业因产品生产季节性,存在招聘临时人员从事质量控制工作的情况。部分违法违规的中成药生产企业关键管理人员不能依法依规履职尽责,直接参与实施违法行为。部分药品批发企业存在外部人员兼职行为;质量负责人未独立履行职责等。部分零售药店缺少药师指导合理用药^[4]。

奚炜等^[5]在对湖北省宜昌市二级及其以下医疗机构药学现状调查中指出,目前基层医疗机构的药学人员

数量及质量均处在较低水平,部分基层医疗机构仍存在部分非药学专业技术人员从事药学工作,且越是基层的医疗机构此现象越明显。许多医疗机构药学部门都忙于日常调剂工作,合理用药等工作严重滞后。

因此,通过立法规定在药品生产、批发、流通、使用等关键岗位配备执业药师负责专业技术工作,执行有关法律法规,无疑是医药行业治乱及保证人民用药安全的重要措施。

1.3 是总结管理经验的必然结果

我国药师广泛分布在药品监管、检验、研发、生产、经营和使用等单位,在保证药品质量和保障用药安全方面发挥了重要作用。这就决定了执业药师从业管理的复杂性,不能割裂开来管理。2001年施行的《中华人民共和国药品管理法》和之后颁布的《中华人民共和国药品管理法实施条例》,对药品生产、经营、使用单位药学技术人员和执业药师进行了具体规定,为执业药师立法打下了良好的基础。现在世界上大多数国家都有《药品管理法》《药事法》《药师法》《药房法》,通过法律手段对执业药师进行管理,以保证药品质量及合理指导用药。

总结我国执业药师管理的经验,借鉴国际上执业药师管理惯例,制订法律,是医药事业发展的必然结果。特别是在当前形势下,加强执业药师行业的法制化管理,健全医药法制,是适应我国发展社会主义市场经济、实施健康中国战略的需要,对于促进执业药师国际交流和合作也有积极作用。

2 我国管理和队伍建设情况

2.1 管理现状

我国执业药师资格制度于1994年建立,原人事部与原国家食品药品监督管理局共同修订印发《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》,一直沿用至今^[6]。目前已初步建立起一套较完善的执业药师管理体系、组织体系和工作体系。

目前,我国执业药师管理已形成统一考试、统一注册、继续教育、统一监管的闭环管理体系。按照“以用定考、以用为先、以人为本、以业为重”的原则,确定药品零售企业和医疗机构为执业药师重点执业领域,兼顾药品生产、批发领域。2014年至今,升级完善了全国执业药师注册管理信息系统,实现全国执业药师统一注册、实时统计及变更注册的闭环管理。目前,全国31个省(区、市)药品监管部门统一使用全国执业药师注册管理信息系统开展执业药师注册许可工作,已有16个省开通网上全程注册,实现了国务院提出的“最多跑一次”或“一次都不跑”的“放管服”要求。截至2016年底,我国26个省份建立了执业药师协会,执业药师继续教育的参培率达73.4%^[7]。

2.2 队伍建设情况

近年,《国家药品安全“十二五”规划》《“十三五”国

家药品安全规划》《药品经营质量管理规范》等政策颁布,明确规定医院药房、零售药店营业时应有执业药师指导合理用药。在国家政策引导下,执业药师报考及注册人数增长迅速,执业药师队伍得到快速发展和壮大。

1) 资格考试合格及报考单位分布情况

截至2017年,全国95万余人通过执业药师资格考试。取得执业药师资格考试人员的报考单位分布情况为药品生产企业10万余人(11%),药品批发企业12万余人(13%),药品零售企业32万余人(34%),医疗机构34万余人(36%),药品监管部门、药品检验、医药高校、医药研究机构等其他单位共5万余人(6%)。

2) 注册人数及执业范围分布情况

截至2018年5月底,全国执业药师注册人数为425 635人。目前,平均每万人配备执业药师3.1人^[8]。全国有4 376家原料药和制剂的药品生产企业,其中有1 202家药品生产企业配备3 574名执业药师;全国有13 146万家药品批发企业,其中有14 086家药品批发企业配备了34 599名执业药师;全国有459 147万药品零售企业,其中有302 384家药品零售企业注册了378 882名执业药师;全国992 750家医疗卫生机构(包括3.1万家医院)中只有6 820家医疗机构配备了8 580名执业药师。

3) 作用发挥情况

我国《药品生产质量管理规范》规定,药品生产企业的生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人应当至少具有药学或相关专业本科学历(或中级专业技术职称或执业药师资格)并符合相关岗位要求^[9]。工作在生产管理负责人和质量管理负责人岗位上的执业药师主要开展审核和批准产品的工艺规程、操作规程等文件,确保关键设备经过确认,完成生产工艺验证,批准并监督委托生产等工作。在质量受权人岗位工作的执业药师主要参与企业质量管理体系建立、内部自检、外部质量审计、验证及药品不良反应报告、产品召回等质量管理工作^[10]。

我国《药品经营质量管理规范》规定,药品批发企业的企业质量负责人、企业质量管理部门负责人应具有执业药师资格,并符合相关岗位要求。在质量负责人岗位工作的执业药师全面负责药品质量管理工作,组织对各项质量管理体系执行情况的检查与考核。在企业质量管理部门负责人岗位工作的执业药师主要组织制订质量管理体系文件,并指导、监督药品管理法律法规和文件的执行,药品召回管理,药品不良反应报告等工作。我国《药品经营质量管理规范》规定,药品零售企业的企业法定代表人或企业负责人应具备执业药师资格。企业应按国家有关规定配备执业药师,负责处方审核,指导合理用药^[11]。担任企业负责人的执业药师,主要职责是贯彻、执行《药品管理法》和《药品经营质量管理规范》等有

关法律、法规,确保企业依法经营,保证消费者用药的安全、有效、及时、方便。负责处方审核的执业药师,主要工作是对药品销售的正确、合理、安全、有效承担主要责任,向患者交付药品时,按照药品说明书或处方用法,进行用药指导和交代等。

我国医疗机构现有 34 万余人取得执业药师资格证书,由于医疗机构认可的是职称药师系列,故这些取得执业药师资格的人员未进行注册。在医院药房工作的执业药师主要负责药品采购供应、处方或用药医嘱审核、调剂,医院制剂配制;开展抗菌药物临床应用监测,药品严重不良反应和药品损害的收集、整理、报告^[12],为患者提供药学专业技术服务等工作。

3 发达国家和地区的管理经验

3.1 明确法定地位

在发达国家和地区通过考试获得执照的执业药师通常在社会药房或医院药房里工作,所以部分国家制定《药师法》来明确药师法定地位,如新加坡《注册药师条例 2007》、日本《药师法》;也有国家将对药师管理(也包括对药房管理)的法律称为《药房法》,如美国《标准州药房法》、英国《药房法》等。《药师法》和《药房法》都明确规定,具有执照的执业药师是药房开业的必要条件,如某天或一段时间执业药师不能在岗指导用药,药房必须关门,同时法律还对药房应当具备的硬件条件作了规定。

3.2 明确职责定位

药品的全过程监管包括药品从研发、生产、经营、使用的全环节,执业药师在保障各个环节的药品质量及保障公众用药安全有效方面可发挥重要作用。

我国台湾地区一直沿用 1943 年修订颁布的《药剂师法》(1979 年修订为《药师法》)。台湾地区的《药师法》明确执业药师在药品质量保障及药学服务中的职责,法律规定执业药师业务包括药品贩卖或管理,药品调剂,药品鉴定,药品监制,药品储备、供应及分装监督,含化妆品监制、药事照护等^[13]。

日本《药师法》对执业药师的职责有非常明确的规定。《药师法》第 1 条规定:“执业药师应通过诸如药品调剂、药品投放及其他药事活动的药学服务,提高和改善公共卫生事业水平,以确保国民的健康生活。”日本执业药师职责范围主要涉及药店、医院、诊所、药品生产制造业、药品销售业、大学和卫生行政机关等医药相关领域,且领域不同职责也不同,如药店执业药师主要是通过发药、提供处方药和非处方药的信息及其他活动开展社区健康服务;医院执业药师是作为医疗小组的一员,开展病房辅导、用药教学、临床支持等工作;制药企业的执业药师主要是研发新药,并作为医药代表提供合理用药信息^[14]。

3.3 工作领域分布

从美国、英国、日本、新加坡等国家执业药师工作领

域分布情况来看,主要有以下特点。

一是发达国家执业药师工作领域较宽。美国执业药师工作单位包括社会药房、诊所药房、大型商场、超市、邮购服务、公立医院、非公立医院、核医学单位、疗养院或长期监护病房、家庭病房、制药企业、部队、教育科研单位及政府机构等^[15]。英国执业药师分类的有社区执业药师、医院执业药师、基础保健执业药师、工业领域执业药师、学术领域执业药师、其他(比如军事领域等)6 个方面^[16]。日本执业药师工作领域分布在社区药局、医院、诊疗、大学教育和研究、制造业、药品批发、卫生行政部门。新加坡执业药师工作领域分布在医院、社区药房、分科诊所、批发企业、医药营销、临床研究、生产企业、研究机构、其他领域包括非药学领域、代理、政府部门、咨询公司、采购、健康咨询服务、志愿福利组织等^[14]。

二是发达国家执业药师主要分布在社会药房。如美国注册执业药师中有 39.8% 在社会药房工作,40.6% 在医疗单位工作^[17]。英国社区执业药师最多,占 71% 以上,其次是医院执业药师,占 21% 以上。且社区执业药师、工业领域执业药师、学术领域执业药师的人数越来越多,呈不断上升趋势。日本执业药师在社区药局占 51%,医院、诊疗所占 19%。新加坡执业药师在医院占 28%,社区药房、分科诊所占 21%^[14]。

4 立法建议

4.1 明确立法目的,确定执业药师立法对象

通过执业药师立法,明确执业药师法定地位,发挥执业药师作用,以保证药品质量,指导合理用药,确保人民用药安全有效,维护人民身体健康。立法对象应为所有药事组织中的执业药师,包括药品研发部门、检验机构、药品生产企业、药品批发企业、药品零售企业和医疗机构等单位的执业药师。在实施执业药师资格制度的基础上,通过立法确定药品生产企业、药品批发、零售企业和医院药房等执业单位关键岗位执业药师的法定地位。

4.2 做好执业药师管理和分布情况调研

为做好执业药师立法工作,应对我国执业药师分布情况,包括执业药师管理及分布情况、职称药师管理及分布情况,全国分布在药品研发、生产、经营、使用单位,以及药品监管、研究机构、医药高等院校等单位执业药师分布情况进行全面调研,了解分布的实际情况和总人数,为下一步执业药师立法奠定基础。

对现行执业药师管理的经验、存在的问题进行全面分析,借鉴发达国家和地区执业药师立法的经验,制订我国执业药师立法的资格准入条件和注册程序,赋予执业药师相应的权利,明确其承担的义务,以及对执业药师监督管理的措施。

4.3 部门协同推进执业药师立法工作

根据我国药师管理体制的实际情况,建议由国家人