

·执业药师服务与管理提升专题·

编者按:执业药师制度是国际通行的药事管理制度。我国执业药师制度于1994年开始建立,经过28年的发展,目前已建立起一套比较完善的执业药师管理体系、管理制度和运行机制。《“十三五”国家药品安全规划》《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》均对完善执业药师制度、加强执业药师队伍建设提出要求。中国药科大学药品监管科学研究院、国家药品监督管理局药品监管创新与评价重点实验室邵蓉教授带领研究团队,对执业药师管理领域进行了系统研究。本专题特邀该团队分享其研究成果,包括发挥零售药店执业药师药学服务作用、基层零售药店药学技术人员职业发展和药学服务现状调研、执业药师电子注册管理、国外执业药师继续教育模式等执业药师制度和队伍发展的创新态势和进展,希望为读者呈现我国执业药师领域的发展态势,促进我国执业药师制度建设和队伍发展。



专题主持人:邵蓉,女,教授,沈阳药科大学药事管理专业博士。1983年8月至今就职于中国药科大学,主要从事医药政策与法规研究,主持“药品定义专项研究”“药品上市许可持有人制度系列研究”“医药产业重点短板技术与解决路径研究”“仿制药产业发展与政策体系研究”等多项由全国人大法工委、国家药品监督管理局、工业和信息化部、国家医疗保障局等委托的纵向课题项目;主持《我国创新药物政策环境研究》国家社会科学基金面上项目;主持产业委托横向课题项目超百项。发表论文400余篇,其中SCI、CSSCI、北大中文核心、CSCD 130余篇;主编《中国药事法理论与实务》等专著5部,参编专著4部。

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.14.001

零售药店执业药师药学服务价值分析及提升建议*

李朝辉

(国家药品监督管理局执业药师资格认证中心,北京 100061)



专家简介:李朝辉,女,硕士研究生,副主任药师,现任国家药品监督管理局执业药师资格认证中心注册管理处处长。主要从事执业药师注册管理、执业药师队伍发展战略研究、注册工作标准和规范制订、执业药师能力与学历提升等工作。参与执业药师相关政策研究课题10余项,作为第一作者在国内核心期刊发表论文30余篇。

摘要:目的 为促进零售药店专业转型、发挥执业药师药学服务作用提供参考。方法 分析零售药店执业药师提供药学服务的重要意义及药学服务实施现状,针对存在的问题提出对策建议。结果 零售药店执业药师提供药学服务,可促进公众安全、合理用药,优化药物疗效、节约医保经费,促进药店健康转型、提升执业药师能力素质。但当前药学服务项目较少涉及用药随访、慢性疾病药物治疗管理等项目,且缺乏规范化的药学服务流程,导致监管部门检查考核无依据,执业药师提供药学服务无章可循,药学服务质量及公众对执业药师的信任度较低。结论 可推进立法完善制度,确保依法施行药学服务;制订药学服务规范,保障药学服务质量;应用“互联网+”技术,拓展药学服务的内容,提高药学服务质量和患者药物治疗效果。

关键词:执业药师;零售药店;药学服务;执业药师法;药物治疗管理

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)14-0001-04

Role of Licensed Pharmacists in Pharmaceutical Care in Retail Pharmacies and Suggestions for Improvement

LI Zhaohui

(Certification Center for Licensed Pharmacist of National Medical Products Administration, Beijing, China 100061)

Abstract: Objective To provide a reference for promoting the professional transformation of retail pharmacies and giving full play to the role of licensed pharmacists in pharmaceutical care. **Methods** The significance of pharmaceutical care provided by licensed pharmacists in retail pharmacies and the current implementation status of pharmaceutical care were analyzed, and the solutions to the existing problems were put forward. **Results** The pharmaceutical care provided by licensed pharmacists in retail pharmacies could promote public safety and rational drug use, optimize the effectiveness of drugs, save medical insurance funds, promote the healthy transformation of pharmacies, and improve the ability and quality of licensed pharmacists. However, the current pharmaceutical care projects seldom provided pharmaceutical care such as medication follow-up and chronic disease medication management. The lack of a standardized pharmaceutical care process has resulted in unfounded inspections and assessments by the regulatory authorities, no rules to follow for licensed pharmacists to provide pharmaceutical care, low quality of pharmaceutical care, and low public trust in licensed pharmacists. **Conclusion** It is suggested that we should promote legislation and improve the

*基金项目:2020年国家药品监督管理局委托课题[NMPA2020]。

第一作者:李朝辉,女,硕士,副主任药师,研究方向为药事管理、合理用药,(电子信箱)582567962@qq.com。

system to ensure the implementation of pharmaceutical care in accordance with the law, formulate pharmaceutical care standards to ensure the quality of pharmaceutical care, and apply "Internet +" to expand the content of pharmaceutical care, so as to improve the quality of pharmaceutical care and the effect of medication for patients.

Key words: licensed pharmacist; retail pharmacies; pharmaceutical care; licensed pharmacist law; medication management

党的十九大报告提出,要实施健康中国战略,提供全方位、全周期的健康服务,深化医药卫生体制改革,健全药品供应保障制度。国务院办公厅《深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务》^[1]明确要求,要加强基本药物配备使用和用药规范管理。执业药师是加强药品管理、提供药学服务、促进合理用药的专业人员,在提高疾病治疗效果、减少患者医疗费用、保障公众用药安全和身体健康方面发挥着越来越重要的作用。零售药店门店多、分布广、人力足、经营灵活,店内执业药师是公众最易接触到的药学专业人士。执业药师为公众提供专业服务,促使零售药店正逐步向社区居民“健康服务站”方向转型发展。截至2020年底,我国药品零售企业有560 190家^[2];截至2021年5月底,执业药师资格考试合格人数达128万^[3],注册人数为62万,注册于药品零售企业的执业药师数达56万;全国每万人口执业药师数为4.4人^[4]。在此,拟就零售药店执业药师提供药学服务的重要意义、药学服务开展现状进行分析,提出加强药学服务的建议,为促进零售药店专业转型、规范执业药师药学服务行为提供参考。

1 药品零售企业执业药师提供药学服务的重要意义

1.1 促进公众合理用药、保障公众用药安全的基本要求

1989年,HEPLER教授提出了执业药师必须以患者为中心的药学服务执业理念,即围绕提高生活质量这一目标,直接为公众提供负责任的、以达到提高患者生命质量为目的且与药物治疗相关的服务。国际药学会联合会(FIP)于1998年发表有关药学服务的声明,对药学服务提出要求和原则,标志着执业药师业务内容已进入新发展阶段^[5]。

2020年全国药品不良反应监测网收到新的和严重药品不良反应(ADR)/药品不良事件(ADE)报告50.6万份,占同期ADR/ADE报告总数的30.2%。当年报告的ADR/ADE中,累及器官/系统排前3位的依次为胃肠系统疾病、皮肤及皮下组织类疾病、全身性疾病及给药部位各种反应,老年(65岁及以上)患者占30.3%^[6]。随着老龄化社会的到来,慢性疾病患者的增多,发挥执业药师药学服务作用、促进公众合理用药的重要性日益凸显。近年来,国家出台多项政策促进我国执业药师发挥药学服务方面的作用。《“十三五”国家药品安全规划》(国发[2017]12号)^[7]明确的发展目标包括,执业药师服务水平显著提高;所有零售药店主要管理者具备

执业药师资格,营业时有执业药师指导合理用药。《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》(国办发[2017]13号)^[8]要求,加强零售药店药师培训,提升药事服务能力和水平。2019年修订的《药品管理法》^[9]规定,依法经过资格认定的药师或其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导工作。从国家政策层面可见,发挥零售药店执业药师药学服务作用,是促进公众合理用药、保障公众用药安全的基本要求。

1.2 优化药物治疗效果、节约医保经费的必然选择

药物治疗管理(MTM)包括药物治疗回顾、个人用药记录、药物治疗相关行动方案、执业药师干预和/或提供咨询服务、文档记录和随访等5个核心要素^[10]。其是由经过规范化培训的执业药师为患者提供全流程、全周期、连续性和一体化的药物治疗管理服务,以帮助患者建立用药记录、纠正用药差错、调整治疗药物,从而最大限度地实现合理用药,并为社会节省医保费用^[11],帮助执业药师提升社会地位和职业尊严。当前MTM服务价值已在临床获广泛证实,成为全球主流的药学服务模式^[12]。美国等发达国家将MTM项目引入医保计划,不仅帮助患者改善了疗效,还节约了医疗成本,减轻了政府和患者的经济负担^[13]。

1.3 促进药店健康转型、提升执业药师能力素质的重要举措

零售药店执业药师直接面对消费者,其执业行为会直接或间接影响公众的身体健康和生命安全。《国家医保局 国家卫生健康委关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》(医保发[2021]28号)^[14]要求,要发挥定点零售药店分布广泛、市场化程度高、服务灵活的优势,与定点医疗机构互为补充,形成供应保障合力。《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》(国家医疗保障局令第3号)^[15]明确要求,申请医疗保障定点零售药店,须至少配备1名取得执业药师资格证书或具有药学、临床药学、中药学专业技术资格证书的药师。定点零售药店应当凭处方销售医保目录内的处方药,药师应当对处方进行审核、签字后调剂配发药品。

据统计,2019年全国已有约39万家零售药店纳入医保定点管理^[16]。随着医药卫生体制改革的不断深化,国家明确要求,定点零售药店执业药师应按协议约定提供服务,落实医保有关政策规定。政策的引导将有利

于促进执业药师不断提升专业素质和执业能力,提供高质量的药学服务,也有利于促进医保定点零售药店管理的规范化、法治化,保证医保资金安全,满足参保人医疗和药品服务需求。

2 我国药品零售企业药学服务规范现状

2012年,商务部发布《零售药店经营服务规范》^[17]。2016年,原国家食品药品监督管理总局发布《药品零售药学服务规范(征求意见稿)》^[18]。2017年,原国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心联合相关医药行业学会、协会发布《执业药师业务规范》^[19]。2018年底,商务部发布《全国零售药店分类分级管理指导意见(征求意见稿)》,明确将药学服务水平作为评审项目之一^[20]。2019年,中国医药商业协会发布《零售药店经营慢性病药品服务规范》^[21]和《零售药店经营特殊疾病药品服务规范》^[22]。同年,国家药品监督管理局及人力资源和社会保障部共同印发《执业药师职业资格制度规定》(国药监人[2019]12号)^[23],明确要求执业药师负责处方的审核及调配,提供用药咨询与信息,指导合理用药,开展治疗药物监测及药品疗效评价等临床药学工作。

随着经济社会的发展,人们生活水平的提高,公众对零售药店执业药师提供药学服务的需求呈现多样化趋势。近年来,药品零售企业涌现出许多爱岗敬业、业务精湛、无私奉献的优秀执业药师,执业药师提供的药学服务项目也越来越丰富多样,但目前执业药师整体学历较低、专业性较弱、药学服务水平较低的情况仍普遍存在。一是执业药师提供药学服务项目较局限,用药指导、用药交代等基础药学服务项目开展情况较好,但较少提供用药随访、慢性疾病MTM等药学服务项目,执业药师作用未能完全发挥;二是缺乏规范化的药学服务流程,致使监管部门检查考核无依据,执业药师提供药学服务无从遵循,药学服务质量及公众对执业药师信任度较低^[24]。

3 思考与建议

3.1 推进立法完善制度,确保依法施行药学服务

我国台湾地区颁布的《药师法》规定,执业药师的业务包括药事照护相关业务。通过药师法的规范和引导,台湾地区逐步让执业药师工作重点从关注“药品”到关注“患者”转变,提供高质量的药学服务,来提升患者疾病治疗效果和生活质量^[25]。我国现正推进执业药师法的立法进程,可结合公众对药学服务的需求,建立适合我国国情的药房法、执业药师法和执业药师管理制度,在药师法条款中明确执业药师提供药学服务的相关条款内容,通过立法来明确执业药师的责权利,为零售药店执业药师依法执业提供法律保障。

3.2 制订药学服务规范,保障药学服务质量

省级药品监管部门或医药行业协会可结合本地经济发展现状、公众需求等实际,制订并颁布本地零售药店执业药师药学服务规范和指南,明确药品零售供应与服务、处方审核与调剂、用药咨询与指导、MTM、药物警戒等药学服务的内容,以及执业药师提供服务标准等要求。零售药店可结合社区内居民所患疾病、购药需求等情况,从收集与评估患者基本信息、建立患者用药档案、制订计划并实施干预、定期随访与评估等方面,出台糖尿病、高血压等慢性疾病的药学服务指南,让零售药店执业药师从事药学服务工作有章可循,逐步建立以病种为核心的药学专业服务标准化模式。通过药学服务规范和指南的施行,让公众了解执业药师的专业作用,到药店购药能主动寻求执业药师的帮助;监管部门能有针对性地考核评估零售药店执业药师执业情况,并将考核结果与执业药师延续注册进行衔接管理,以促使执业药师自觉提供高质量药学服务。

3.3 应用“互联网+”技术,拓展药学服务内容

《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》(国办发[2017]13号)明确提出,推进“互联网+药品流通”,规范零售药店互联网经营行为,推广“网订店取”“网订店送”等新型配送方式。鼓励具备信息系统的地区依托现有条件,尝试开展网上处方审核、指导合理用药等药事服务。2020年11月,国家药品监督管理局发布《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》,要求通过网络销售处方药的药品零售企业应当确保电子处方来源真实、可靠,并按有关要求对处方调剂审核,对已使用的处方进行电子标记^[26]。无论是网上药店或是实体零售药店销售处方药,确保处方来源的真实、可靠是保障公众用药安全的基础。

为保障执业药师审核处方、用药调剂等药学服务工作的开展,拓展药学服务内容,管理部门可督促零售药店完善药品管理信息系统,实现与医院处方系统、医保费用结算系统的数据互联互通;促进零售药店加强与医疗机构的合作,推进线上线下融合发展,推动电子处方信息共享及安全流转;保证执业药师可查阅医疗机构中慢性疾病患者的电子病历,完善其用药档案,并实时跟踪其用药信息;利用信息化及电子商务为患者提供“线上+线下”相结合的药学服务模式,为社区内的慢性疾病患者服务;零售药店执业药师可与医师共同商量并指导慢性病患者合理用药,全面保障其用药安全。药品监管部门可不断完善监管方式,运用“互联网+”监管方式,针对执业药师药学服务工作开展定期或不定期检查,保证药学服务的开展效果。

综上所述,零售药店执业药师提供药学服务,与其

配药和药物销售的传统职能有很大不同。药学服务强调以患者为中心的全过程药物管理,关注患者需求和愿望,促进合理用药,优化患者治疗过程。发挥执业药师的药学服务作用,对于促进零售药店向专业化方向转型、保障公众用药安全、建设健康中国有着重要意义。因此,执业药师管理部门和相关医药行业协会可在推进执业药师立法进程的同时,制订并颁发零售药店药学服务规范,应用“互联网+”信息化技术,丰富和拓展执业药师药学服务内容,以提高药学服务质量和患者药物治疗效果,为满足公众健康生活的获得感和幸福感提供专业保障。

参考文献

- [1] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2021年重点工作任务的通知[A/OL]. (2021-06-17) [2021-07-10]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2021-06/17/content_5618799.htm.
- [2] 国家药品监督管理局. 药品监管统计年报(2020年)[EB/OL]. (2021-04-20) [2021-07-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/tjxx/tjnb/20210420160223150.html>.
- [3] 蒋 茜. 我国取得执业药师资格人数已达128万[N]. 工人日报, 2021-04-28(4).
- [4] 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心. 2021年5月全国执业药师注册情况[EB/OL]. (2021-06-23) [2021-07-15]. <http://www.cqpl.org/info/link.aspx?id=4776&page=1>.
- [5] 李朝辉. 执业药师慢病管理管什么[N]. 医药经济报, 2020-05-11(004).
- [6] 国家药品监督管理局. 国家药品不良反应监测年度报告(2020年)[EB/OL]. (2021-03-26) [2021-07-15]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20210325170127199.html>.
- [7] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院关于印发“十三五”国家食品安全规划和“十三五”国家药品安全规划的通知[A/OL]. (2017-02-21) [2021-07-15]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/21/content_5169755.htm.
- [8] 中华人民共和国中央人民政府. 国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见[A/OL]. (2017-02-09) [2021-07-15]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/09/content_5166743.htm.
- [9] 全国人民代表大会. 中华人民共和国药品管理法[A/OL]. (2019-08-26) [2021-07-15]. <http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>.
- [10] 赵文敏, 杨 毅, 田 侃. 美国药物治疗管理模式对我国基层医疗机构药学服务能力建设的启示[J]. 中国新药杂志, 2019, 28(11): 1292-1296.
- [11] 李 达, 闫素英. 药物治疗管理教学与实践手册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 13-40.
- [12] 闫素英. 中国药物治疗管理培训与实践专家共识[J]. 临床药物治疗杂志, 2020, 18(3): 21-25.
- [13] 林 茂, 陈 哲, 曾力楠, 等. 国内、外药物治疗管理文献研究现状分析[J]. 中国药房, 2019, 30(17): 2305-2310.
- [14] 中华人民共和国中央人民政府. 国家医保局 国家卫生健康委关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见[A/OL]. (2021-04-22) [2021-07-15]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-05/10/content_5605595.htm.
- [15] 国家医疗保障局. 零售药店医疗保障定点管理暂行办法[A/OL]. (2021-01-08) [2021-07-15]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/1/8/art_37_4244.html.
- [16] 国家医疗保障局. 《医疗机构医疗保障定点管理暂行办法》和《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》答记者问[EB/OL]. (2021-01-12) [2021-07-15]. http://www.nhsa.gov.cn/art/2021/1/12/art_38_4251.html.
- [17] 中华人民共和国商务部. 药品流通行业首批五项标准解读[EB/OL]. (2012-11-29) [2021-07-17]. <http://www.mofcom.gov.cn/article/zhengcejid/bp/201211/20121108458830.shtml>.
- [18] 国家食品药品监督管理总局. 总局办公厅公开征求《药品经营质量管理规范》内审管理等3个附录的意见[A/OL]. (2016-10-18) [2021-07-17]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20161018162901591.html>.
- [19] 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心. 执业药师业务规范[EB/OL]. (2017-03-02) [2021-07-17]. <http://www.cqpl.org/info/link.aspx?id=3213&page=1>.
- [20] 张建萍, 李明洙, 吴海澜, 等. 中国社会药房慢病药学服务水平评价指标体系的构建[J]. 中国现代应用药学, 2020, 37(10): 1248-1253.
- [21] 中国医药商业协会. 零售药店经营慢性病药品服务规范[EB/OL]. (2019-12-27) [2021-07-17]. <http://www.capc.org.cn/index.html/view-8cee42a19f054cc08d13e46b0d0f33b9-319ce5f73b494a05a205a8a3d0cbeee0.html>.
- [22] 中国医药商业协会. 零售药店经营特殊疾病药品服务规范[EB/OL]. (2019-12-27) [2021-07-17]. <http://www.capc.org.cn/index.html/view-8cee42a19f054cc08d13e46b0d0f33b9-0a292a617ad64f7b12bb6128eae5e62.html>.
- [23] 国家药品监督管理局. 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[A/OL]. (2019-03-20) [2021-07-17]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190320161601446.html>.
- [24] 郭 东. 医药分开视角下社会药房慢性病药学服务现状调查与对策研究[D]. 郑州: 郑州大学, 2020.
- [25] 曹立亚. 国际药师管理法律法规选编[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2013: 1, 229, 259, 308.
- [26] 国家药品监督管理局. 国家药监局综合司公开征求《药品网络销售监督管理办法(征求意见稿)》意见[A/OL]. (2020-11-12) [2021-07-22]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20201112145637118.html>.

(收稿日期: 2022-04-06; 修回日期: 2022-05-18)