

中图分类号: R95 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)24-0014-05
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.24.004



执业药师职业资格考试《药事管理与法规》成绩影响因素分析*

许龙¹, 叶桦², 杨建伟¹, 温瑞睿¹, 朱文静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)

专家简介: 许龙, 男, 遗传学博士, 2006年毕业于军事医学科学院。现任国家药品监督管理局执业药师资格认证中心考试处处长。主要从事执业药师考试管理, 执业药师资格准入制度研究, 执业药师资格准入与药学教育衔接等工作。主持并参与研究课题10余项, 以第一作者发表SCI论文1篇、国内核心期刊论文6篇, 合作发表SCI论文6篇, 参编参译专业书籍4部。



摘要: 目的 为参考人员复习备考执业药师职业资格考试科目《药事管理与法规》提供借鉴。方法 选取全国2021年度同时参加执业药师职业资格考试药学类4个科目的人员为研究对象, 通过国家执业药师职业资格考试成绩数据库提取数据; 采用随机森林回归分析确定8种特征(参考人员其他3个科目考试成绩、年龄、工作年限、专业、单位类型、职称、培养方式、学历)为《药事管理与法规》考试成绩的影响因素; 采用Pearson相关性分析探究不同科目考试成绩之间的相关性; 采用方差分析探究该科目成绩的显著影响因素。结果 共纳入参考人员82 922人。参考人员前述8种特征对《药事管理与法规》成绩的影响均有统计学意义。《药事管理与法规》与《药学专业知识(一)》考试成绩的相关性强于与其他考试科目。结论 执业药师职业资格考试参考人员应在系统接受药学教育的基础上, 结合工作实际认真学习和理解掌握《药事管理与法规》; 各地施教机构应根据受教育人群的特点因材施教, 丰富课程设计, 提升课程的针对性和有效性。

关键词: 执业药师; 职业资格考试; 《药事管理与法规》; 考试成绩; 影响因素

Factors Analysis About Score of Pharmacy Administration and Regulations in the Professional Qualification Examination for Licensed Pharmacists

XU Long¹, YE Hua², YANG Jianwei¹, WEN Ruirui¹, ZHU Wenjing¹

(1. Certification Center for Licensed Pharmacist of National Medical Products Administration, Beijing, China 100061; 2. School of Pharmacy, Fudan University, Shanghai, China 201203)

Abstract: Objective To provide a reference for examinees to prepare for the *Pharmacy Administration and Regulations* in the professional qualification examination for licensed pharmacists. **Methods** The examinees participated in four pharmacy subjects simultaneously in the national professional qualification examination for licensed pharmacists in 2021 were selected as the research subjects, and the data were extracted from the national professional qualification examination score database for licensed pharmacists. Examinees' eight characteristics (scores of other three subjects, age, years of work experience, major, type of employing organization, professional title, training method and educational background) were determined as the factors affecting the score of *Pharmacy Administration and Regulations* by the random forest regression analysis. The correlation among scores in different subjects were explored by the Pearson correlation analysis. The factors significantly affecting the score of *Pharmacy Administration and Regulations* were investigated by the analysis of variance. **Results** A total of 82 922 examinees were included. The above eight characteristics could all significantly affect the score of *Pharmacy Administration and Regulations*. The correlation of the scores of *Pharmacy Administration and Regulations* with *Pharmaceutical Professional Knowledge (I)* was stronger than that with other subjects. **Conclusion** Examinees for the professional qualification examination of licensed pharmacists should systematically receive pharmaceutical education, diligently study and comprehend the *Pharmacy Administration and Regulations* based on the practical

*基金项目: 中国药品监督管理研究会立项课题[BUCM-2023-KJ-GL-008]。

第一作者: 许龙, 男, 博士, 助理研究员, 研究方向为药事管理与药品监管科学, (电子信箱)xulong@cqlp.org.cn。

药师, 2010, 7(12): 2.

中国食品药品监管, 2022(7): 124-133.

[25] 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心. 药学综合知识与技能[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2021: 1-2.

[28] 李朝辉. 执业药师开展远程药学服务探析[J]. 中国药事, 2022, 36(4): 473-477.

[26] 宋英杰, 陈丽芳, 宋申猛, 等. 药品零售企业远程药学服务风险分析[J]. 中国食品药品监管, 2022(9): 126-137.

[29] 李朝辉. 零售药店执业药师药学服务价值分析及提升建议[J]. 中国药业, 2022, 31(14): 1-4.

[27] 周 玥. 加快制订药品零售企业药学服务规范的建议[J].

(收稿日期: 2022-11-25; 修回日期: 2023-07-29)

work. The educational institutions in various regions should tailor their teaching methods and enrich the course design based on the characteristics of the learners to improve the pertinence and effectiveness of the curriculum.

Key words: licensed pharmacist; professional qualification examination; *Pharmacy Administration and Regulations*; examination score; influence factor

执业药师职业资格考试报考人数多、社会影响大,考试成绩和合格率均受到公众的广泛关注。一方面,国家规定零售药店需配备执业药师^[1],为满足零售药店的发展需求,各地药类专业人员报名参考踊跃;另一方面,参加考试的准入条件较宽泛,药类专业(或中药学专业)及医学类、化学类、生物学类等相关专业,且具备一定专业工作年限的高等职业学校(大专)、大学本科及以上学历考生均可报考。大学、高职高专和中专药类专业课程的设置差异较大,但《药事管理与法规》(简称《药事法规》)作为各层次药学专业的必修课程,受专业设置影响较小,且有代表性。执业药师应了解和遵守相关的药事管理法规,为公众提供安全、有效和可靠的药学服务,促进医药产业的快速健康发展^[2]。本研究通过提取全国2021年度执业药师职业资格考试药理学类考试科目的相关成绩,采用随机森林回归模型,分析并揭示了与《药事法规》考试成绩密切相关的影响因素,以帮助药学技术人员根据自身特点进行复习备考,并为推动培养药学专业人才的普通高等学校开展专业教育改革、促进考试制度与完善相关政策提供建议。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 研究对象与数据提取

根据执业药师职业资格药理学类考试相关规定^[3],考试分为药学、中药学2个专业类别;药理学类考试科目包括《药事法规》(2个专业均有)及《药理学专业知识(一)》《药理学专业知识(二)》《药理学综合知识与技能》(后3科以下简称《药理学(一)》《药理学(二)》《药理学综合》);考试成绩有效期为4年,参考人员可在期间不同年份参加不同科目考试,也可多次参考同一科目。本研究选取全国2021年度同时参加药理学类4个科目考试的人员为研究对象。通过国家执业药师职业资格考试成绩数据库提取4个科目的考试成绩,以及参考人员的性别、学历、培养方式、年龄、专业、职称、工作年限、单位类型等资料。

1.2 数据清洗

由于基于数学函数构建的机器学习算法内部无法识别性别、学历、培养方式、专业、单位性质等文本数据,故需对其进行预处理。数据处理环境为Jupyter Notebook(Python 3.9),分别采用Scikit-learn库中的Ordinal Encoder和Label Encoder对有序和无序分类变量进行编码,字符串转换为整数或浮点值,矢量化文本^[4];再利用Standard Scaler工具对数据进行标准化处理,将数据特征缩放到均值为0、方差为1的标准正态分布中,以消除

特征之间的量级差异,提高模型的稳定性和准确性^[5]。

1.3 分析方法

随机森林回归分析^[6]:构建执业药师《药事法规》考试成绩影响因素随机森林回归模型(以下简称模型)。采用模型中的feature_importances_函数计算特征的重要性,获取每个特征的重要性评分,评分越高表明该特征贡献度越高,对模型的预测性能影响越大。预试验中剔除重要性评分极低的特征后,最终确定了执业药师其他3个科目考试成绩、年龄、工作年限、专业、单位类型、职称、培养方式、学历8种特征作为《药事法规》考试成绩的影响因素。按各个特征进行分组,采用方差分析进行多组间比较,确定各因素对《药事法规》科目成绩的影响;进一步采用Tukey真实显著差异检验进行成对比较^[7]。以 F 值在随机分布下的概率($PR > F$)值接近0为差异有统计学意义。

Pearson相关性分析:采用Pearson相关性分析不同科目考试成绩间的相关性。相关系数范围为 $[-1, 0)$, $0, (0, 1]$ 分别为负相关、不相关、正相关。

2 结果

2.1 参考人员基本情况

共纳入参考人员82 922人。其中,女性考生远多于男性;年龄主要为26~45岁;学历主要为大学本科和大学专科。详见表1。

2.2 各科目考试成绩

2021年度《药事法规》《药理学(一)》《药理学(二)》《药理学综合》平均分分别为59.97分、55.66分、61.80分、63.51分;合格率分别为17.96%、19.82%、34.52%、34.74%,以《药事法规》最低,《药理学(二)》与《药理学综合》相对较高。

2.3 模型效果分析

通过均方根误差(RMSE)、 R^2 分数及袋外估计准确率全面评估模型的性能。其中,RMSE反映了模型预测值与实际值间的平均差异, R^2 分数衡量了模型对总方差的解释程度,袋外估计准确率通过模型在未分析过的数据上的性能表现来评估其泛化能力^[8]。上述指标的综合考量有助于全面了解模型的效果和可靠性。本研究中,训练集(80%数据集)的RMSE(2.957)较小,提示模型在训练数据上的预测效果较好; R^2 分数为0.939,表明该模型能解释因变量变异性的93.9%,提示模型在训练数据上的拟合效果好(拟合度为0.8617)。测试集(20%数据集)的RMSE(8.030)、 R^2 分数(0.551)及袋外

表1 2021年参加执业药师职业资格药学类考试全部科目的人员基本情况[人(%), n = 82 922]

Tab.1 Basic information of examinees participated in all pharmacy subjects of the professional qualification examination for licensed pharmacists in 2021 [examinee (%), n = 82 922]

项目	类别	人数[占比(%)]	项目	类别	人数[占比(%)]
性别	男	16 584(20.00)	年龄	16~20年	5 317(6.41)
	女	66 338(80.00)		21~25年	2 180(2.63)
年龄	21~25岁	2 669(3.22)		26~30年	1 190(1.44)
	26~30岁	30 009(36.19)		31~35年	358(0.43)
	31~35岁	23 489(28.33)		36~40年	101(0.12)
	36~40岁	12 703(15.32)		>40年	34(0.04)
	41~45岁	7 852(9.47)	单位类型	药品零售企业	37 278(44.96)
	46~50岁	4 128(4.98)		药品批发企业	28 766(34.69)
	51~55岁	1 580(1.91)		药品生产企业	5 989(7.22)
	56~60岁	436(0.53)		医疗卫生机构	3 770(4.55)
	>60岁	56(0.07)		其他	7 119(8.59)
学历	博士	107(0.13)	职称	高级	707(0.85)
	硕士	2 334(2.81)		中级	7 623(9.19)
	大学本科	32 474(39.16)		初级(助理级)	8 698(10.49)
	大学专科	47 997(57.88)		初级(员级)	7 235(8.73)
	其他	10(0.01)		无	58 659(70.74)
培养方式	全日制教育	40 253(48.54)	专业	药学类	42 610(51.39)
	非全日制教育	39 199(47.27)		中药学类	3 809(4.59)
	教育经历不详	3 470(4.18)		医学类	31 280(37.72)
工作年限	0~5年	21 042(25.38)		中医学类	1 130(1.36)
	6~10年	41 429(49.96)		化学类	1 764(2.13)
	11~15年	11 271(13.59)		生物学类	2 329(2.81)

估计准确率评分(0.552)结果显示,模型的预测精度较高,但存在一定误差。综上所述,所选模型的预测结果与实际值间的误差处于可接受范围,即该模型性能较好。

2.4 各因素对《药事法规》考试成绩的影响

另3科考试成绩对《药事法规》考试成绩的影响较大(随机森林回归影响系数相对较大),提示个人的学习能力是影响成绩的关键因素,其次为年龄和工作年限,影响较小的因素为单位类型、专业、职称、培养方式、学历。详见表2。

表2 《药事法规》成绩影响因素

Tab.2 Factors affecting the score of Pharmacy Administration and Regulations

类别	属性	影响系数	类别	属性	影响系数
背景信息	年龄	0.076	职称		0.021
学习经历	学历	0.016	工作年限		0.063
	培养方式	0.019	学习能力	《药学(一)》成绩	0.328
	专业	0.034		《药学(二)》成绩	0.204
工作经历	单位类型	0.034		《药学综合》成绩	0.205

各科目间的相关性:Pearson相关性分析结果显示,《药事法规》与《药学(一)》考试成绩的相关性强于其与他科目考试成绩的相关性(见图1)。从各科目知识结构来看,可能由于《药事法规》与《药学(一)》均属基础知识较多且较难掌握的科目,故更具挑战性,学生的表现更加一致。整体来看,上述结果表明了药学各传统课程间的关联度较高,相辅相成,有助于学生在多个方面的综合发展。

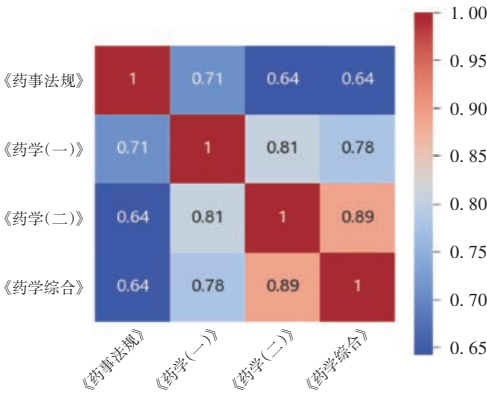


图1 执业药师职业资格药学类考试科目成绩 Pearson 相关系数热力图

Fig.1 Heatmap of Pearson correlation coefficient for scores of pharmacy subjects in the professional qualification examination for licensed pharmacists

年龄:参考人员主要集中于26~45岁。各年龄段参考人员《药事法规》平均分数在50岁之前及50岁以后随年龄增加分别呈升高和下降趋势(见图2)。

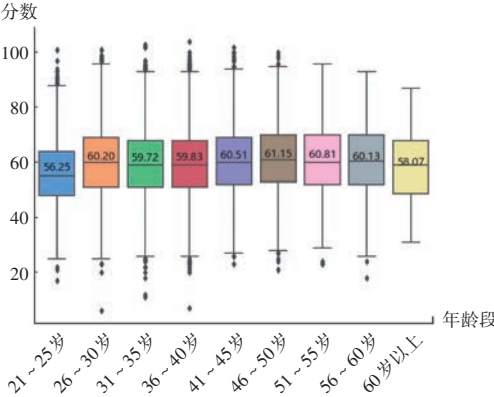


图2 各年龄段参考人员《药事法规》成绩分布

Fig.2 Distribution of scores in Pharmacy Administration and Regulations among examinees of different ages

工作年限:参考人员工作年限主要集中于0~15年。参考人员工作年限为0~5年时《药事法规》分数较高;6~10年时出现较明显下降,但此后直至40年,总体呈升高趋势;超过40年后该科分数出现显著下降。当工作年限达到35年之后,参考人员群体分数分布存在正偏斜,可能是由于较高分数的参考人员数量较多,较低分数的数量较少,且由于样本量相对较少,数据代表性不

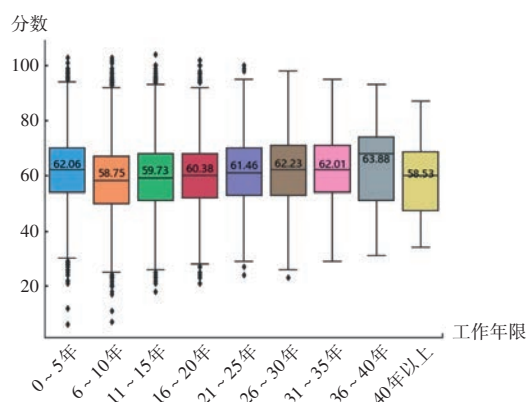


图3 各工作年限参考人员《药事法规》成绩分布

Fig. 3 Distribution of scores in Pharmacy Administration and Regulations among examinees of different years of work experience

够,引入了一定的偏差,导致该年龄段的分数表现与其他年龄段不同(见图3)。

专业:参考人员的专业主要为药学类和医学类。中药学类、中医学类专业参考人员的平均分数均高于医学类专业(见图4)。

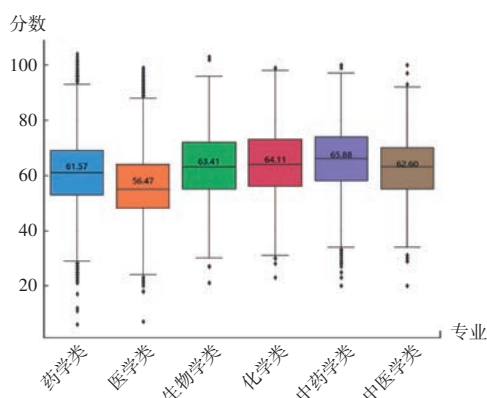


图4 各专业参考人员《药事法规》成绩分布

Fig. 4 Distribution of scores in Pharmacy Administration and Regulations among examinees of different majors

单位类型:参考人员主要分布于药品零售、批发企业。药品零售、药品批发、药品生产企业参考人员的平均分数较医疗卫生机构和其他领域高(见图5)。

职称:多数参考人员无职称,与多数执业药师在药品零售企业不参与职称评定有关。《药事法规》平均分数与参考人员的职称呈正相关;但无职称参考人员群体平均分数也较高(见图6)。

培养方式:全日制教育和非全日制教育参考人数相当,但接受全日制教育参考人员的平均分数相对更高(见图7)。

学历:参考人员以大学专科为主,大学本科次之。该科目平均分数与学历基本呈正相关(见图8)。

方差分析:《药学(一)》《药学(二)》《药学综合》考试成绩、年龄、工作年限、专业、单位类型、职称、培养方式、学历分组数据 F 值较大且均大于 $F_{\text{临界}}$, $PR(>F)$ 显

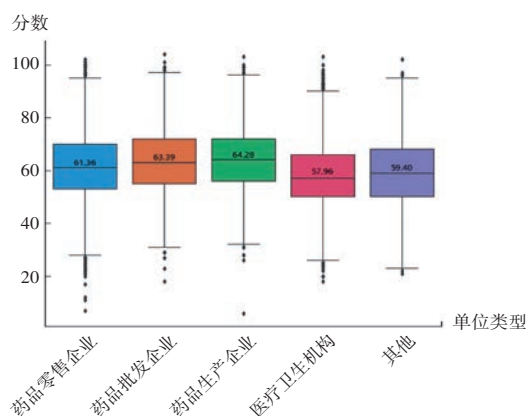


图5 各单位类型参考人员《药事》平均成绩

Fig. 5 Distribution of scores in Pharmacy Administration and Regulations among examinees from different types of employing organizations

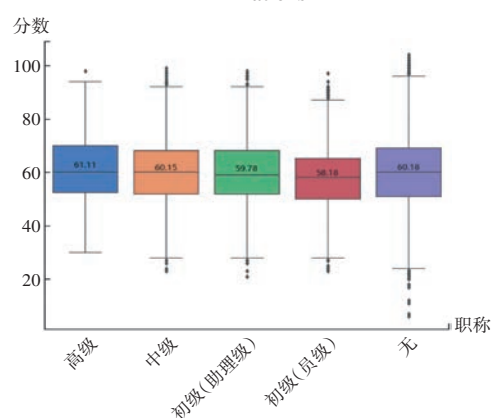


图6 不同职称参考人员《药事法规》成绩分布

Fig. 6 Distribution of scores in Pharmacy Administration and Regulations among examinees with different professional titles

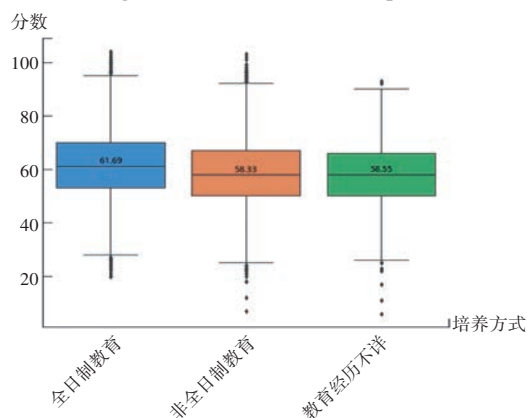


图7 不同培养方式参考人员《药事法规》成绩分布

Fig. 7 Distribution of scores in Pharmacy Administration and Regulations among examinees with different training methods

著性水平接近于0,提示上述因素对《药事法规》分数的影响均显著(见表3)。

3 讨论

《药事法规》是一门综合性学科,覆盖药品的生产、经营和使用环节,内容包括药品监管法律法规和政策,

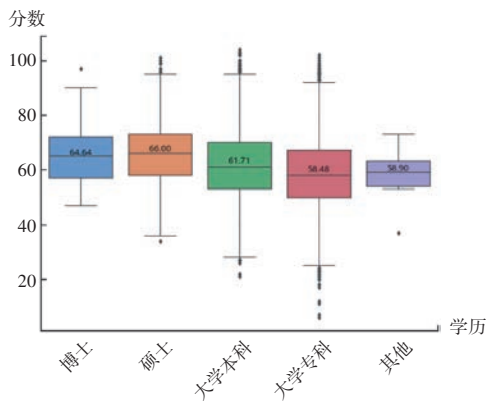


图8 不同学历参考人员《药事法规》成绩分布

Fig. 8 Average scores of Pharmacy Administration and Regulations in examinees with different educational backgrounds

表3 方差分析结果

Tab. 3 Results of analysis of variance

因素	平方和	自由度	F值	F _{临界}	PR(>F)
《药学(一)》成绩	5.37 × 10 ⁶	5	13 591.33	2.21	0
《药学(二)》成绩	4.57 × 10 ⁶	5	10 291.07	2.21	0
《药学综合》成绩	4.49 × 10 ⁶	5	10 017.52	2.21	0
年龄	1.06 × 10 ⁴	3	24.65	2.61	6.18 × 10 ⁻¹⁶
工作年限	1.70 × 10 ⁵	8	149.76	1.94	1.73 × 10 ⁻²⁵¹
专业	5.51 × 10 ⁵	6	668.94	1.23	0
单位类型	3.64 × 10 ⁵	4	651.58	2.37	0
职称	2.72 × 10 ⁴	4	47.32	2.37	8.41 × 10 ⁻⁴⁰
培养方式	2.31 × 10 ⁵	2	818.23	3.00	0
学历	2.92 × 10 ⁵	4	520.13	2.37	0

以考试作为导向,要求参考人员掌握必备的药事管理与法规知识,合法合规地从事执业活动。学好药事管理与法规不但需要参考人员认真学习和记忆,还需结合工作经验加以理解掌握,故系统的药学教育及适当的工作年限有助于对药事管理与法规知识融会贯通。

4个考试科目之间关系密切,各科目知识点相辅相成,故参考人员备考时需系统学习,尤其是未接受过药学全日制教育的参考人员更需全面综合掌握各科目的内容。《药事法规》分数与参考人员的工作年限和年龄相关。随着工作年限和年龄的增加,工作经验不断丰富,考生对药事管理与法规的理解程度逐步加深。但工作年限满40年或年龄满50岁以后,多数人员即将退休,备考积极性减弱,其学习能力和记忆力均有所下降。此外,执业药师职业资格药学类考试对不同学历、专业有0~5年的工作年限要求。由于药学本专业、学历较高的参考人员比相关专业、学历较低的人员工作年限要求相应缩短,故工作年限为0~5年的人员组成专业度和学历均更高,其《药事法规》分数也更高。

中药学类和中医医学类参考人员通常是在已具备

中药类执业药师资格的情况下报名药学类执业药师职业资格考试,其中取得药学类执业药师职业资格的,可注册为药学与中药学类执业药师(俗称“双证执业药师”)[9]。这类参考人员已参加过《药事法规》科目考试并取得合格成绩,故平均分数比药学类和医学类参考人员略高。

医学类和在医疗机构工作的参考人员由于工作岗位需求、专业背景等方面原因,对《药事法规》知识的掌握较薄弱,故在备考执业药师职业资格药学类考试时要重点加强该方面学习,从而进一步提高药学服务水平[10]。

根据本研究中所获得结果,建议开展考前辅导的施教机构根据受教育人群的特点因材施教,针对不同学历、专业等人员进行课程设计,从而提升课程的针对性和有效性[11]。各药学专业高等学校要按实际需要开展药学专业教育,进一步加强药学服务型人才培养,从而为公众提供更优质的药学服务。

参考文献

[1] 国务院. 国务院关于印发国家药品安全“十二五”规划的通知[A/OL]. (2012-01-20)[2023-03-19]. http://www.gov.cn/zw/gk/2012-02/13/content_2065197.htm.

[2] 胡元佳,宋瑞霖,邵蓉,等. 国内外药事法规概况及其发展趋势[J]. 中国药师,2004,7(11):890-892.

[3] 国家药监局,国家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[A/OL]. (2019-03-20)[2023-06-28]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20190320161601446.html>.

[4] PEDREGOSA F, VAROQUAUX G, GRAMFORT A, et al. Scikit-learn: Machine Learning in Python[J]. Journal of Machine Learning Research, 2011, 12:2825-2830.

[5] 舒圣俊. 基于特征选择及混合采样的 LightGBM 软件缺陷预测模型[D]. 上海:上海师范大学,2022.

[6] 李欣海. 随机森林模型在分类与回归分析中的应用[J]. 应用昆虫学报,2013,50(4):1190-1197.

[7] ARMSTRONG RA. When to use the Bonferroni correction[J]. Ophthalmic Physiol Opt, 2014, 34(5):502-508.

[8] BREIMAN L. Random forests[J]. Machine learning, 2001, 45(1): 5-32.

[9] 许龙,叶桦,温睿瑞,等. 执业药师报考资格的药学与中药学专业互为认定相关专业的初探[J]. 中国药事, 2023, 37(3):257-263.

[10] 祁骏升,李娟,刘东,等. 2019年湖北省基层医疗机构药事管理现状调研与分析[J]. 中国药业, 2021, 30(9):15-18.

[11] 王关玲,陈东杰,穆璇,等. 我国执业药师现状调查及建议[J]. 中国药师, 2017, 20(9):1612-1615.

(收稿日期:2023-06-29;修回日期:2023-09-30)