

试论我国执业药师执业监管体制的完善

李朝辉*(国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心,北京 100044)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)01-0095-02

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.01.34

摘要 目的:为完善我国执业药师执业监管体制提供参考。方法:通过分析我国执业药师执业监管体制现状和存在问题,提出完善我国执业药师执业监管体制的建议。结果与结论:我国已初步形成了执业药师资格制度的管理体系,但还存在执业药师执业监管法律约束机制不够健全、监管力度不够、执业药师地位不高等问题。建议加强执业药师法律体系建设,明确监管部门职责,建立执业药师年度考核办法、星级管理制度和诚信档案系统,以促进执业药师执业监管工作的健康发展。

关键词 执业药师;执业监管;体制;问题;建议

Discussion on the Perfection of Licensed Pharmacists Practicing Supervision System in China

LI Zhao-hui(Center for Qualification Certification of Licensed Pharmacist, State Food and Drug Administration, Beijing 100044, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for the perfection of licensed pharmacists practicing supervision system in China. METHODS: By analyzing the state quo and problems of licensed pharmacists practicing supervision system in China, the suggestions were put forward about the improvement of licensed pharmacists practicing supervision system in China. RESULTS & CONCLUSIONS: The licensed pharmacists qualification system management system has been formed initially in China, but there still are some problems, such as imperfect licensed pharmacists practicing supervision legal restraint mechanism, inadequate supervision and lower position of licensed pharmacists. In order to improve licensed pharmacists practicing supervision system, it should strengthen the legal system construction of licensed pharmacists, clear regulatory responsibilities, establish licensed pharmacists annual assessment methods, star management system and the integrity of the file system.

KEY WORDS Licensed pharmacists; Practicing supervision; System; Problems; Suggestions

对执业药师执业行为进行监管是执业药师管理工作的重要组成部分,其主要目的在于对执业药师执业活动依法实施管理,以维护执业药师队伍的执业素质,保障公共用药安全。本文旨在通过分析我国执业药师执业监管体制现状和存在问题,提出完善我国执业药师执业监管体制的建议。

1 我国执业药师执业管理现状

1.1 已初步建立执业药师执业管理体系

我国从1994年实施执业药师资格准入制度以来,实行考试、注册和继续教育的统一管理制度,通过近20年的发展,已初步形成了执业药师资格制度的管理体系,即由人事部和国家食品药品监督管理局共同负责全国执业药师资格制度的政策制订、组织协调、资格考试、注册登记和监督管理工作。在执业药师注册管理工作的具体实施过程中,国家食品药品监督管理局为全国执业药师注册管理机构,各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责本辖区执业药师的注册工作,县级以上食品药品监督管理局负责加强执业药师在岗执业情况的监督和检查。截至2011年12月底,全国获得执业药师资格的人数为20余万人,注册在药品生产、经营、使用单位的执业药师为77 000余人,其中执业于零售药店和医院药房的执业药师共有5万余人。

1.2 利用信息化手段加强执业药师执业监管水平

*主管药师。研究方向:执业药师注册与继续教育。电话:010-68001445。E-mail:zyyslzh@sina.com

为着力解决执业药师执业管理工作中重审批、轻监管的现象,切实加强对执业药师执业行为的监管,规范执业药师的执业行为,2008年,国家食品药品监督管理局启用执业药师注册管理网络信息系统,要求各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局要充分利用信息化手段,实行政务公开、阳光审批,提升执业药师监管工作效能。经过几年的运行,执业药师注册管理网络信息系统实现申请、审核和结果查询一体化管理,能及时、快捷地发布执业药师注册和执业信息的动态变化情况。各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局充分利用执业药师注册管理网络信息系统,对执业药师注册和执业情况展开全方位监督,提高了行政监管效率。

2 我国执业药师执业管理体制存在的问题

在各级食品药品监管部门的积极推动下,我国执业药师执业监管工作已逐步开展并取得一定成效,但由于我国执业药师立法建设相对滞后,执业药师执业管理体制还存在以下几个方面的问题。

2.1 法律约束机制不够健全

我国《执业药师法》一直未能出台,已颁布的《执业药师资格制度暂行规定》、《执业药师注册管理暂行办法》等规范性文件与现实要求存在着一定的距离,执业药师执业活动暂无相应的制度规范,对违法行为缺少定性和处罚的明确界限标准。县级以上食品药品监督管理局作为执业药师执业监督检查工作的主体,在执法过程中因无章可循,导致对执业药师执业监管的执法工作无法开展。

2.2 监管力度不够

我国《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》中规定“县级以上药品监督管理部门应当加强执业药师在岗执业情况的监督和检查”。但是由于县级以上药品监督管理部门监管力量有限、缺少相关法规依据等原因,导致此项工作未能得到很好落实,存在零售药店执业药师不在岗执业、执业药师证书虚挂现象。

2.3 执业药师地位不高

由于大众媒体对执业药师作用的宣传力度较欠缺,公众不知晓执业药师在指导合理用药方面的作用,再加上执业药师在自律、监管方面存在缺失,个别零售企业为追求利益,不重视执业药师的配备使用,在《药品经营质量管理规范》(GSP)认证时,聘用执业药师驻店,认证后就使用非执业药师从事药品销售工作,出现了“营业员、售货员、药师”替代执业药师执业的局面。

3 国外和我国港、台地区执业药师执业管理制度借鉴

由于执业药师的专业工作与民众的健康息息相关,各国都通过立法确立执业药师管理制度。如美国通过《州药房法》规定,各州执业药师的执业管理机构是各州药房委员会(the State Board of Pharmacy)^[1],其职责是:州政府授权全面管理州内药师的执法法规情况,经常检查执业药师注册、执业情况和参加继续教育情况,有权决定罚款、冻结执照甚至吊销资格,上诉至法院。

我国香港地区在《药剂业及毒药条例》中明确规定,由分管特别卫生事务的助理卫生署署长辖下的药剂事务部负责对药剂师的日常执业行为进行监督管理。澳门地区的《澳门药业经营管制法》中规定,卫生局辖下的药物事务厅下设出入口管理、稽查暨牌照处、办公室、药物监测暨管理处、药物工业5个处室。其中稽查暨牌照处负责药剂师的注册与日常执业行为的监督管理^[2]。

我国台湾地区在《药师法》中规定,执业药师所在地直辖市或县(市)卫生主管机关每年要定期对药师执业进行普查。对违反《药师法》的执业行为,将废止其注册证书。

4 完善我国执业药师执业监管体制的思考

4.1 进一步完善执业药师法律体系,为执业监管的有效实施提供法律保障

我国可以借鉴美国和我国港澳台地区执业药师监管制度,对现有执业药师规范性文件与实际不相适应的条款加以修改和完善。尽快制订出台《执业药师法》,对监管执行过程中遇到的实际问题予以界定,提高《执业药师法》的可操作性。明确监管部门对执业药师执业监管的执法职责和权限,加强法律法规的权威性,加大对违法行为的处罚、赔偿和执行力,对违规的企业及其连带负责人予以曝光。同时,要加快制订实施一些相关配套法律、法规,如《执业药师执业规范》、《执业药师违法行为处罚办法》,使执业药师执业监管真正做到有法可依。

4.2 明确监管部门职责,理顺执业药师执业监管体制

为加强执业药师管理,保证公众用药安全,监管部门可以进一步完善对执业药师注册的注册和审批制度,将注册审批、执业监管等主管机构规定为县级以上食品药品监督管理局。理顺执业药师执业监管体制,强化监管部门队伍建设,推动执业药师管理法规的贯彻实施。明确监管部门对本地区执业的执业药师具有监督和管理权乃至相应的行政处罚权,并加强地区之间监管部门在执业药师执业监管情况方面的沟通

与协调,避免和杜绝各自为政、各管各地区执业药师的观念和做法。

4.3 建立执业药师年度考核办法,加强执业药师自律管理

监管部门可以根据执业药师职责分工,结合各地实际情况制订《执业药师年度考核办法》,按年度定期对零售药店和医院药房的执业药师执业活动实施检查考核,明确检查考核内容、考核等次和评定标准、考核程序、考核结果备案和公告等内容。这样有利于监管部门全面了解掌握管辖地区执业药师执业活动的情况,有针对性地加强对零售药店、医院药房和执业药师的监督管理;同时,也有利于引导执业单位和执业药师遵守法律,加强自律管理,依法、诚信、尽责执业,维护公众安全用药的权益。

4.4 建立星级管理制度,提升执业药师药学服务水平

制度的建立最终需要执业药师来执行,所以执业药师作用的发挥、素质的高低将直接影响着零售药店和医院药房的药学服务水平。药品的提供主要由其他药学技术人员负责;执业药师的主要工作职责是提供药学服务。从国外的情况来看,药师的职责也主要在于提供药学服务^[3]。现阶段,我国执业药师在零售药店和医院药房往往只是作为营业员、药师来使用,没有切实发挥执业药师指导合理用药的作用。为促使执业药师的药学服务模式从“以药品为中心”向“以患者需求为中心”转变,从保障药品供应向对患者用药安全负责转变,从以药物治疗为主向以预防、保健为目标转变,更好地为公众提供安全用药服务,监管部门可以制订培训计划,加强执业药师遵法守法和职业道德教育。同时,可在零售药店和医院药房分步骤、有计划地逐步开展“药学服务星级管理”制度,并不断扩大覆盖面,使优秀的星级执业药师在行业内起到激励、引导、示范效果,激励执业药师改善执业质量,提升药学服务水平。

4.5 建立诚信档案系统,强化执业药师工作的外部监督

我国可以利用现有的执业药师注册管理网络信息系统建立执业药师诚信档案系统。执业药师执业记录良好者,其信用分值高、优良记录多,将在求职时被执业单位认可。执业药师执业行为被认定失信后,其材料将移送执业所在地监管部门,监管部门进行审核,情况属实者,按照行政处罚程序对执业药师失信行为进行惩处。执业药师失信行为一旦纳入失信数据库,执业药师再次执业申请将受到禁止。执业药师诚信档案系统实现信息全国共享,政府部门、公众和执业单位能够查询执业药师执业诚信记录,形成政府监管、执业药师自律管理和群众监督为一体的执业药师管理机制。

执业药师的执业监管问题涉及到了整个执业药师执业活动的全过程,能够在执业药师的相关法律制度的规范下建立统一的监管体制,加强监管的力度,将为执业药师制度的完善奠定坚实基础。同时,执业药师年度考核办法、星级管理制度和诚信档案系统的建设,将为执业药师的监管创造良好的环境,促进执业药师执业监管工作的健康发展。

参考文献

- [1] 杨悦,张殿发.美国药师注册与继续教育[J].中国药师,2004,7(7):511.
- [2] 廖沈涵.香港、澳门药剂师资格制度考察及建议[J].中国药师,2003,6(1):22.
- [3] 蒋君好,邓萍.以药学服务为主线开展执业药师继续教育[J].中国药房,2011,22(40):3 834.

(收稿日期:2012-03-05 修回日期:2012-04-16)