

中美执业药师制度比较研究[△]

鄢 灵^{1,2*},赵晓佩^{1#}(1.首都医科大学卫生管理与教育学院,北京 100069;2.中南财经政法大学刑事司法学院,武汉 430000)

中图分类号 DF36 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2017)16-2281-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2017.16.33

摘要 目的:比较我国与美国执业药师制度,为提高我国药学服务质量和促进公众用药安全提供参考。方法:检索中国知网和万方数据库中近10年的相关研究文献,比较美国和中国执业药师在法律地位、准入资格、法律义务和责任方面的不同,提出完善我国执业药师制度的建议。结果与结论:当前我国执业药师制度存在的问题主要是法律地位不高、准入门槛较低、法律义务和责任不明确;而美国执业药师制度经过上百年的发展,形成了较为严密的法律体系,美国药房理事会颁布《标准州药房法》对执业药师的准入资格、法律义务和责任进行了明确详尽的规定,各州药房法以此为蓝本制定。鉴于我国当前国情,有必要借鉴美国的上述经验,对我国执业药师的法律地位、准入资格、法律义务和责任予以完善,以提升我国药学服务质量。

关键词 执业药师;法律地位;准入资格;法律义务;法律责任;美国

Comparative Study on the Licensed Pharmacist System in China and the USA

YAN Ling^{1,2}, ZHAO Xiaopei¹ (1.School of Health Management and Education, Capital Medical University, Beijing 100069, China; 2.School of Criminal Justice, Zhongnan University of Economics and Law, Wuhan 430000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To compare the licensed pharmacist system in China and the USA, and to provide reference for improving pharmaceutical care and promoting public safety of drug use in China. METHODS: The relevant literatures in recent 10 years were retrieved from CJFD and Wanfang database. The differences of legal status, access qualification, legal obligations and responsibilities of licensed pharmacists in the USA and China were compared, and suggestions on improving the licensed pharmacists system in China were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: At present, the problems of licensed pharmacist system in China are mainly that the legal status is not high, the access threshold is low, the legal obligations and responsibilities are not clear. However, the licensed pharmacist system in the USA has been developed for a century and formed a relatively strict legal system. Model State Pharmacy Act promulgated by National Association of Boards of Pharmacy in USA has clearly defined the access qualifications, legal obligations and responsibilities of licensed pharmacists. The pharmacy acts of the states were enacted on its blueprint. In view of current problems in China, it is necessary to learn from the above experience of the USA to improve the legal status, access qualification, legal obligations and responsibilities of licensed pharmacists and the quality of pharmaceutical care.

KEYWORDS Licensed pharmacist; Legal status; Access qualification; Legal obligation; Legal responsibility; USA

作为拥有药学知识的专业人员,执业药师在药品生产、经营、使用等各个领域承担着至关重要的职能。1994年,我国人事部和国家医药管理局联合颁布了《执业药师资格制度暂行规定》,确立了执业药师制度。至今该制度已建立20余年,执业药师制度虽取得了一定进展,但队伍建设还远远不能满足现实需求,无论从执业药师的数量还是素质、能力都无法满足民众的需求,尤其是执业药师制度建设还存在不少缺陷^[1]。美国执业药师制度经过上百年的发展,形成了较为严密的法律体系,对西方甚至世界执业药师法律制度的发展具有深刻

影响。笔者通过比较中美两国执业药师制度的差异,提出完善我国执业药师制度的建议,以期改善我国药学服务质量提供参考。

1 中美执业药师制度比较

1.1 法律地位

虽然美国一直被视作西方自由资本主义社会模式的典范,但在药品规管方面,也同样被当作是严厉和有效规管的学习楷模^[2]。1904年,美国全国药房理事会协会(NABP)颁布了《标准州药房法》,对执业药师的法律地位、权利义务、考试培训等制度都给予了明确、详尽的规定。根据该法,执业药师资格成为公民从事药学工作的准入门槛,执业药师也成为民众合理安全用药的保障。各州可根据本州情况以《标准州药房法》为蓝本制定本州药房法,但不得低于《标准州药房法》的要求。这样的模式保证了法律体系的统一性与灵活性。

我国有关执业药师的规定主要见于《执业药师资格

[△] 基金项目:教育部人文社会科学研究青年基金项目(No.13YJC-ZH269);北京市社会科学基金资助项目(No.13FXC041);首都卫生管理与政策研究基地开放性课题(No.2016JD05)

* 硕士研究生。研究方向:卫生法学、刑法学。电话:010-83911782。E-mail:15927651715@163.com

通信作者:副教授,博士。研究方向:卫生法学。电话:010-83911782。E-mail:xpeizh@163.com

制度暂行规定》，该规定为部门规章，法律位阶较低，执行刚性不够，药师的权利和义务难以明确、法律地位难以得到保障，从根本上影响了药学专业技术人员能动性的发挥^[3]。而《中华人民共和国药品管理法》中使用的是“药学技术人员”的概念，因此我国执业药师并未取得应有的法律地位，执业药师资格也并不是从事药品工作的准入门槛。

在执业药师制度的具体实施上，我国长期采取双轨制的做法。《执业药师资格制度暂行规定》中明确规定，凡从事药品生产、经营、使用的单位均应配备相应的执业药师。而在医疗机构，药剂部门人员无需执业药师资格，并且该资格与其收入、职称等均无关，执业药师不被重视。在医院，通常是职称和职务级别有关，而职务级别又和工资待遇相关^[4]。在医院工作的执业药师的责任和义务没有明确的界定，其地位始终未得到法律的承认与肯定，影响了药学及相关专业人员报名参加考试的积极性，也极大地影响了执业药师队伍建设的进展^[5]。

1.2 准入资格

美国《标准州药房法》第302条规定了美国执业药师资格申请的条件，主要包括：(1)年龄条件：申请者须达到法定成年人年龄，如宾夕法尼亚州药房法规定必须是21岁以上的美国公民。(2)道德品质：申请者须有良好的道德品质，无犯罪前科，并通过理事会规定的州和联邦的基于指纹的刑事背景检查。(3)学历背景：申请者须获得药房理事会认可的药学院的药学专业学士学位。(4)实习经历：申请者须完成药房实践计划或药房理事会认可的其他实习项目，或向药房理事会证明其药房实习经历满足或超过理事会的最低药房实习经历要求。(5)资格考试：申请者通过药房理事会的各项考试。《标准州药房法》对执业药师的准入资格制定了明确标准，各州药房法予以详细规定，具有极强的可操作性，实践中便于执行。

我国报考执业药师资格考试的条件包括：(1)国籍条件：我国公民或者获准在我国境内就业的其他国籍的专业人员。(2)学历与工作年限：具备中专、大专、本科、硕士(包括第二学士学位、研究生班结业)和博士学位人员可以报考，除博士学位外，其他学位需要具备分别为7年、5年、3年和1年的工作年限。

1.3 法律义务和责任

美国执业药师的法律义务主要包括5项：(1)解释和配制处方。(2)对方剂和处方调配中所用药物进行评价。(3)具备临时配制处方时所涉及的药品调配和用量计算技能。(4)回答患者和专业医务人员的咨询。(5)监护药物治疗。同时，法律对每一项义务又给予了详尽、系统的规范。

为了维护患者权益，保证公共药品安全，《标准州药房法》还规定了执业药师违法行为，并规定各州药房法在规定的也必须包含但不限于这些行为，如：不合理拒绝调配应当由药房执业药师调配的处方药；意图规避患

者用药咨询或者阻止患者接受有关药品处方的咨询服务；非法使用或者披露受保护的患者健康信息等。各州药房法在这一基础上对执业药师的违法行为进行了完善，并规定了严格的法律责任，而且以刑事责任为主，违反者均应承担相应法律责任。严格的法律责任，对确保执业药师依法执业、确保公众用药安全意义重大^[6]。

而我国《执业药师资格制度暂行规定》笼统规定了执业药师的法律义务，主要包括：遵守职业道德，忠于职守；严格执行相关法律法规及政策；药品监督与管理方面的工作；处方审核、指导合理用药等临床药学工作。

在我国现有的法律法规中，对于执业药师的法律责任这一问题还没有系统的规定，《执业药师资格制度暂行规定》与《执业药师注册管理暂行办法》中的部分条款中，简单规定了执业药师的法律责任，主要包括：(1)行政责任：以不正当手段获取《执业药师资格证书》或《执业药师注册证》的，收回证书，取消资格，注销注册；执业药师违反《执业药师资格制度暂行规定》有关条款，由药品监督管理部门根据情况给予处分，直至送交有关部门追究法律责任。(2)刑事责任：不当获取资格证书或不当注册构成犯罪的，依法追究刑事责任；执业药师在执业期间构成生产、销售假药罪或生产、销售劣药罪等犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

2 我国现行执业药师制度的完善建议

2.1 法律地位亟待提高

在美国，《标准州药房法》与各州的州药房法共同构成了执业药师制度体系，而我国目前尚未出台统一的药师立法。与美国相比，我国的执业药师法律地位较低，尤其在医疗机构，执业药师资格处于可有可无的尴尬地位，严重影响了这一制度的实施，影响了我国药学服务的发展。

药学服务是对患者全程的药学关怀^[7]。药学服务事关公众用药安全，良好的药学服务有利于减少药品不良反应的发生，构建和谐医患关系，而药学服务质量的关键在于药师的素质。社会药房药师、临床药师、门诊药房药师、住院药房药师等，是药学技术队伍的不同专业分工的不同工种^[8]，应适用统一的准入门槛，在准入门槛之下可以细化不同岗位的具体要求。

在我国现有的关于药师执业的制度中，只有执业药师制度确立了药师的准入和资格考试问题，因此统一的药师立法完全可以现有的执业药师制度为基础加以完善。我国应加快执业药师的立法进程，通过法律规范的形式，规定执业药师名称的不可替代性、专业的排他性^[9]，提升执业药师的法律地位，将执业药师资格确定为药学工作的准入门槛，明确规定在药品生产、经营、使用领域的药学人员必须具有执业药师资格，使其更好地发挥在医疗卫生领域的重要作用。

2.2 执业药师准入门槛有待提升和完善

我国执业药师报考的门槛偏低，报考人员的最低学历限制为中专。相比之下，中专和大专所受的理论教育

与实践操作训练不如本科专业和严格,而且其受教育时间也比本科更短,不能很好地保证执业药师队伍的专业性。

美国执业药师资格的申请者是药专业学士学位,而我国是“药学、中药学或者相关专业”,即化学、生物专业毕业的人员也可报考执业药师资格考试。化学、生物专业毕业的人员所接受的教育虽与药专业的学习内容有所重合,但药学知识不充分。

此外,我国要求报考者除博士学位外应具备一定工作年限,如本科为3年。报考执业药师的工作年限要求过长,一方面不利于提高执业药师的通过率;另一方面本科生就业时不能凭此资格进入药学工作领域,会导致药学人才流失。美国规定报考者完成一定时间的药学实践并为在校学生提供多种形式的实践活动^[10],这一规定保证了药专业的学生可以快速获得报考资格。

在我国,由于执业药师人数仍然短缺,因此突然将学历要求提高太多也是不现实的,笔者认为,考虑到药品工作需要较强的专业性,可将学历要求提高至本科毕业。同时,应当将报考者的专业背景限定为药学、中药学专业,以此来提升执业药师队伍的专业性与权威性。在实践方面,建议取消现行的工作年限规定,要求具备一定实习经历即可。

2.3 执业药师法律义务与责任有待明确

美国药房法对执业药师的义务作了明确详细的规定,而我国仅在《执业药师资格制度暂行规定》中作了原则性的规定,缺乏具体的业务操作标准,执业药师与患者之间的责、权、利难以界定,一旦出现药事纠纷,解决纠纷的依据不足^[11]。我国立法应明确规定执业药师的权利义务,以此来规范和监督执业药师的执业行为,使其职能充分发挥。此外,美国执业药师承担着用药咨询这一基本职责,这也是与患者生命健康紧密联系的专业性工作,而目前我国执业药师在这方面尚十分缺乏。

美国对执业药师违法所需承担的法律进行了详细完备的规定,而我国《执业药师资格制度暂行规定》中法律责任规定过于模糊、不成体系。这主要体现在:(1)法律规定不明确:《执业药师资格制度暂行规定》中对法律责任的规定表述笼统、标准模糊,未对执业药师实施各种违法行为时的具体处罚方法作出明确规定,例如《执业药师资格制度暂行规定》第28条中“给予行政处分”“追究法律责任”等表述,十分含糊不清,缺乏统一标准,容易导致实际操作中的恣意性。立法者应尽量使用明确的法律概念,确保相关规定的准确性,使执业药师能准确理解法律规定从而更好地依法执业,执法人员也能针对违反法律的行为作出正确的处罚。(2)义务与责任不对称:《执业药师资格制度暂行规定》中对于执业药师的义务和法律责任的规定并非一一对应,也就是说,存在着规定了义务但未规定法律责任的情况。法律责任是一部法律的核心和保障,法律责任缺失,导致责任

人没有履行法定义务时,无法对其实施惩处。因此,立法者应当充分考虑到执业药师可能出现的各种违反义务的行为,并明确规定相应责任,使执法者在执法时做到有法可依。

3 结语

执业药师是指导公众用药的重要职位,在过去几十年中,其正在从药品调配者和发药者转变为药品监护者,在药品购进、存贮、用药咨询和使用的各个环节负有责任,以患者为中心,开展药学服务,保障患者用药安全。因此,执业药师制度的发展和健全关乎公众用药安全,关乎公众健康权利,也事关我国医疗卫生体制改革的成效。我国由于长期受“重医轻药”理念的影响,药学服务不被重视,执业药师法律地位较低,相关立法不健全。

针对我国执业药师制度存在的问题,借鉴美国完善的制度经验,为促进该制度的快速发展,本文提出以下建议:首先,加快我国执业药师立法进程,提升其法律地位,使其与执业医师具有相当的法律地位,在疾病诊断和药品治疗的全过程保障患者安全。其次,完善执业药师准入制度,通过法律确定执业药师为药学人员执业的准入门槛,通过事前监督的方式保障药学人员的素质,并进一步完善准入的具体规定。最后,明确执业药师的法律义务和责任,促使其适当、充分地履行职责,依法执业,提高服务质量。

参考文献

- [1] 宁冬雁.对我国执业药师制度存在的缺陷分析[J].中国中医药,2010,8(11):180-181.
- [2] 刘鹏.风险社会视野下的美国药品规管体制变迁:教训与启示[J].公共行政评论,2008,1(4):139-201.
- [3] 黄昕,黄花红.我国执业药师制度的实施进程、现存问题及改革策略[J].中国药房,2016,27(22):3165-3168.
- [4] 任吉霞,王军丽.我国医院执业药师现状分析[J].医药导报,2010,29(12):1669-1670.
- [5] 曹阳,闫言.我国执业药师发展现状及对策[J].中国执业药师,2015,12(1):43-47.
- [6] 余军,朱新力.法律责任概念的形式构造[J].法学研究,2010(4):159-171.
- [7] 吴伟波.追求品质药学开展药学服务[J].中国农村卫生事业管理,2011,31(7):693-694.
- [8] 徐敢,刘昕.我国执业药师执业领域相关问题的研究[J].中国药师,2016,19(8):1563-1565.
- [9] 李朝辉,曹立亚.执业药师业务规范探讨[J].中国药房,2012,23(45):4319-4320.
- [10] 徐晓媛,张凯丽.中美执业药师准入制度研究[J].中国执业药师,2014,11(2):64-68.
- [11] 赵良义,邵艳新,董书梅.关于医疗机构药师执业相关法律责任问题的探讨[J].中南药学,2013,11(5):393-396.

(收稿日期:2016-09-20 修回日期:2017-04-05)

(编辑:刘明伟)