

# 《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知》及相关文件的解读与建议<sup>△</sup>

赵梦遐<sup>1\*</sup>, 沈杰<sup>2</sup>, 毛志海<sup>3</sup>, 贺盛亮<sup>2#</sup> (1. 湖北科技学院护理学院, 湖北咸宁 437100; 2. 咸宁市咸安区市场监督管理局, 湖北咸宁 437000; 3. 真奥金银花药业有限公司, 湖北咸宁 437100)

中图分类号 R951 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)11-1293-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.11.03

**摘要** 目的: 解读《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知》(以下简称“《通知》”)及相关文件, 并提出相关建议, 为业界和决策部门提供参考。方法: 简述《通知》出台背景和内容, 以及相应的省级差异化配备政策存在的问题及实施中存在的难点, 提出相关建议。结果与结论: 《通知》主要内容有坚持执业药师政策, 稳步提高执业药师配备水平, 细化落实配备要求, 强化监督检查责任落实; 切实发挥执业药师作用, 持续加强队伍建设。目前, 我国多个省份药品监督管理局出台了具体的执业药师和药学技术人员差异化配备政策, 主要分为4种方案, 笔者认为山东、广东实行的药品零售企业分级分类办法最为科学。药品零售企业实行差异化配备卫生(药)系列职称药师确实能够在一定程度上缓解执业药师数量不足的问题, 但缺点是不能如管理执业药师一样做到精准注册把控, 易产生政策缝隙, 导致继“执业药师‘挂证’现象”之后“卫生(药)系列职称药师‘挂证’现象”出现。建议省级药品监督管理部门尝试分级管理差异化配备方案; 借鉴广东省关于执业药师和药学技术人员的管理经验, 开发相关平台统一管理药学技术人员的信息; 并加强与卫生健康和人力资源保障部门的沟通联动和人员信息甄别互推机制, 共同解决执业药师素质的核心瓶颈问题。

**关键词** 执业药师; 药品零售企业; 差异化配备; 分级; 挂证; 解读

## Interpretation and Suggestions of Notice on Standardizing the Allocation and Use of Licensed Pharmacists in Drug Retail Enterprises and Related Documents

ZHAO Mengxia<sup>1</sup>, SHEN Jie<sup>2</sup>, MAO Zhihai<sup>3</sup>, HE Shengliang<sup>2</sup> (1. Nursing College, Hubei University of Science and Technology, Hubei Xianning 437100, China; 2. Market Supervision and Administration Bureau of Xian'an District of Xianning, Hubei Xianning 437000, China; 3. Zhen'ao Jinyinhua Pharmaceutical Co. Ltd., Hubei Xianning 437000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To unscramble the *Notice on Standardizing the Allocation and Use of Licensed Pharmacists in Drug Retail Enterprises* (called *Notice* for short) and related document, and to give some suggestions to provide reference for the industry and policy decision departments. METHODS: The background and content of *Notice* were described briefly; the problems

- 的影响: 以沪深A股高科技上市公司为例[J]. 财会月刊, 2016(29): 11-16.
- [16] 任海云, 宋伟宸. 企业异质性因素、研发费用加计扣除与R&D投入[J]. 科学学研究, 2017, 35(8): 1232-1239.
- [17] 李新, 汤恒运, 陶东杰, 等. 研发费用加计扣除政策对企业研发投入的影响研究: 来自中国上市公司的证据[J]. 宏观经济研究, 2019(8): 81-93.
- [18] 李杰. 我国医药商业贿赂及治理研究: 以葛兰素史克事件为例[D]. 郑州: 河南工业大学, 2016.
- [19] 周小又. 药品集中招标采购政策对医药企业的影响分析: 以云南省为例[J]. 中国卫生产业, 2018, 15(26): 29-32.
- [20] 国家医疗保障局. 国家医疗保障局关于国家组织药品集中采购和使用试点医保配套措施的意见[EB/OL]. (2019-03-11) [2020-11-11]. [http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/3/5/art\\_37\\_952.html](http://www.nhsa.gov.cn/art/2019/3/5/art_37_952.html).
- [21] 谭清立, 杨思远, 李文静, 等. “4+7”药品带量采购的效果、关键问题与对策: 基于广州的实践[J]. 卫生经济研究, 2020, 37(4): 46-50.
- [22] 田甜, 杨华君. 财税激励政策对企业研发投入的影响研究[J]. 财政监督, 2019(23): 76-81.

△ 基金项目: 湖北省食品药品监督管理局科研项目(No. 201601030); 湖北省食品药品监督管理局调研课题(No. 鄂食药监办文[2017]11号); 2017年湖北省咸宁思想库及新型智库课题(No. xnsk-x1746)

\* 硕士, 讲师。研究方向: 护理教育。电话: 0715-8151289。E-mail: 540028948@qq.com

# 通信作者: 医药工程师。研究方向: 药事管理与法规。电话: 0715-8315986。E-mail: hsl-701@163.com

(收稿日期: 2020-11-11 修回日期: 2021-02-28)  
(编辑: 刘明伟)

existing in the corresponding provincial differentiated allocation policy and the difficulties existing in the implementation were analyzed to give some relevant suggestions. RESULTS & CONCLUSIONS: The main contents of *Notice* contained adhering to the policy of licensed pharmacists, steadily improving the allocation level of licensed pharmacists, refining and implementing the allocation requirements, and strengthening the implementation of supervision and inspection responsibilities; giving full play to the role of licensed pharmacists and continuously strengthening the team building. At present, drug administrations of many provinces in China have issued specific policies on the differentiated allocation of licensed pharmacists and pharmaceutical technicians, which are mainly divided into four schemes. The author believes that the classification method of drug retail enterprises implemented in Shandong and Guangdong provinces are the most scientific. The implementation of differentiated allocation of pharmacists with health (pharmacy) professional title in drug retail enterprises can alleviate the problem of insufficient licensed pharmacists to a certain extent, but the disadvantage is that it can not achieve accurate registration and control as well as the management of licensed pharmacists, which is easy to produce policy gaps; after the "affiliation licensed pharmacist's certificate" phenomenon, the "certificate affiliation of pharmacist with health (pharmacy) professional title" phenomenon appeared. It is suggested that the provincial drug supervision and administration departments should try the differentiated allocation scheme of hierarchical management; learn from the management experience of licensed pharmacists and pharmaceutical technicians in Guangdong province, develop relevant platforms to manage the information of pharmaceutical technicians uniformly; strengthen the communication and interaction with the health and human resource security department as well as the mutual promotion mechanism of personnel information screening, so as to solve the core bottleneck of licensed pharmacists' quality.

**KEYWORDS** Licensed pharmacists; Drug retail enterprise; Differentiated allocation; Grading; Affiliation of certificates; Interpretation

国家药品监督管理局于2020年11月19日发布了《关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知》(以下简称《通知》)<sup>[1]</sup>,在业界引起广泛讨论。该《通知》的发布表明国家药品监督管理局仍然坚持依法配备使用执业药师和进一步完善执业药师职业资格准入制度。但是,执行此《通知》可能出现政策“缝隙”,产生“执业药师‘挂证’现象”之后“卫生(药)系列职称药师‘挂证’现象”的问题<sup>[2]</sup>。因此,笔者结合《通知》对各省药品监管部门制定的药品零售企业差异化使用执业药师和药学技术人员的政策进行探讨并提出相关建议,旨在为业界和决策部门提供参考。

## 1 《通知》出台背景

国家药品安全“十三五”规划提出,到2020年所有药品零售企业主要管理者要具备执业药师资格、营业时有执业药师指导合理用药<sup>[3]</sup>。但目前,执业药师队伍发展不平衡、不充分,执业药师数量存在缺口,药品零售企业执业药师配备使用不到位的现象具有一定普遍性<sup>[1]</sup>。

根据《药品管理法》第五十二条“从事药品经营活动应当具备有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员”的规定,国家药品监督管理局近年来一直致力于推动药品零售企业规范化经营,为促使执业药师能够真正发挥应有作用而开展了一系列调研工作;在立足我国执业药师现状和充分听取业界意见的基础上,从扩大来源、符合实际的角度,进一步探索、完善了执业药师差异化配备使用政策。2020年8月17日,国家药品监督管理局发布了《通知》的征求意见稿;在收集意见和反复论证后,《通知》于同年11月19日通过正式文件印发。

## 2 《通知》的主要内容

《通知》主要有3个方面内容:一是坚持执业药师政

策,稳步提高药品零售企业的执业药师配备水平;二是细化落实执业药师配备要求,强化监督检查责任落实;三是切实发挥执业药师作用,持续加强队伍建设。《通知》主要体现的要点详述如下。

### 2.1 执业药师的角色定位

《通知》的前言指出,执业药师是开展药品质量管理和提供药学服务的专业力量,是合理用药的重要保障。这说明执业药师的角色已从过去“提供药品、保障药品质量”转变到现在的对患者用药结果负责,即向患者提供优质的药学服务<sup>[3]</sup>。

### 2.2 执业药师和药学技术人员类别

《通知》以规范性文件的形式解释了《药品管理法》中“从事药品经营活动应当有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员”的要求,具体为执业药师、从业药师和卫生(药)系列职称药师。

### 2.3 执业药师配备目的和要求

药品零售企业配备执业药师的目的是维护公众用药安全,实现“健康中国”、促进行业高质量发展。在《药品管理法实施条例》的基础上,结合现行的药品监管体制,药品零售企业对其申报经营范围实行差异化配备执业药师:“原则上,经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业,应当配备执业药师;只经营乙类非处方药的药品零售企业,应当配备经过药品监督管理部门组织考核合格的业务人员”。该《通知》较之前《药品管理法实施条例》对执业药师和药学技术人员的配备要求,更贴切实际和具有可操作性。

### 2.4 执业药师管理部门工作职责

国家药品监督管理局主管全国执业药师监管工作,坚持完善执业药师职业资格准入制度和依法配备执业

药师,并依职权赋予省级药品监督管理局、市县承担药品监督管理的部门执业药师监管权力。省级药品监督管理局主要负责行政区域内执业药师和药学技术人员队伍建设;根据实际情况,结合经营品种、经营规模、地域差异制定具体差异化配备方案,分阶段、分区域推进本地区执业药师配备使用比例;并探索建立多部门政策联动机制,促进执业药师配备使用和执业药师队伍健康发展。市县承担药品监督管理的部门履行执业药师执业行为监管职责,对执业药师和药学技术人员配备是否到位、是否在岗执业进行重点监督<sup>[4-7]</sup>。

### 3 省级执业药师和药学技术人员差异化配备政策现状

《通知》发布后,相继有辽宁、山东、宁夏等省份药品监督管理局出台了具体细致的执业药师和药学技术人员差异化配备政策<sup>[8-17]</sup>,其对比情况详见表1。

由表1可知,以上省份差异化配备政策中除从业药师政策相同外,其余如远程审方、分级分类等方面的侧重点各有不同。从目前公布的政策来看,共有4种方案:第一种方案是在乡镇偏远地区,限定药士及以上药学技术人员统一承担执业药师职责,选择此种方案的有湖南、福建、陕西等省份;第二种方案是在乡镇偏远地区,限定药师及以上药学技术人员统一承担执业药师职责,选择此种方案的有宁夏、四川、湖北等省份;第三种方案在第二种方案的基础上进一步限定城区零售药店需配备主管药师及以上药学技术人员承担执业药师职责,选择此种方案只有湖北省;第四种方案是药品零售企业以提供药学服务能力和经营药品品种的安全性为前提,进行分级管理和差异化配备药学技术人员,选择此种方案的有山东、广东等省份。

从第一、二种方案综合分析,出台相应政策的省份皆从我国乡镇地区经济欠发达、交通不便、专业人员稀缺等实际难点出发,考虑选择药士、药师来承担执业药师职责,却忽略了药士、药师的专业水准和专业成长问题。药士报考资格为中职学历即可,药师报考资格为本科毕业1年即可,若药学中职学历、本科毕业人员毕业后报考药士、药师资格,并在没有实践经验的基础上直接进入工作岗位履行执业药师职责,是难以提供高水准的化学药与中成药处方、中药饮片处方的审核和调剂服务水平的。另外,农村人口基数大、居住较分散,群众就医用药均不如城市居民便捷,允许乡镇偏远地区药品零售企业使用药士、药师承担执业药师职责,存在潜在的用药安全风险。

第三种方案的特点是规定城区药品零售企业使用主管药师承担执业药师职责,其实质内涵是“主管药师等同执业药师”,这亦符合国家药品监督管理局和国家人力资源社会保障部联合印发的《执业药师职业资格制度》中“取得执业药师职业资格可认定其具备主管药师职称,并可作为申报高一级职称的条件”这一规定。故

表1 省级差异化配备政策对比

Tab 1 Comparison of provincial differentiated allocation policies

省份	药学技术人员配备规定	远程审方规定	分级分类规定	从业药师规定
辽宁	未涉及	未涉及	未涉及	继续有效
山东	未涉及	作为药事服务补充,解决门店执业药师临时不在岗销售处方药的问题	达到《山东省药品零售企业分级分类管理办法》规定	继续有效
宁夏	1.新开药店配备执业药师 2.现有乡镇药店配备药师及以上人员承担执业药师职责	未涉及	未涉及	继续有效
黑龙江	未涉及	未涉及	未涉及	继续有效
广东	未涉及	未涉及	按照《广东省药品零售企业分级分类的管理办法(试行)》规定	继续有效
四川	1.新开药店配备执业药师 2.现有乡镇药店配备药师及以上人员承担执业药师职责	作为药事服务的补充,解决执业药师临时不在岗销售处方药的问题;远程审方不得替代执业药师,不得作为许可依据和准入条件	未涉及	继续有效
湖北	1.新开药店配备执业药师 2.现有城区药店配备执业药师或主管药师及以上人员承担执业药师职责 3.现有乡镇药店配备执业药师或药师及以上人员承担执业药师职责	未涉及	未涉及	继续有效
湖南	1.新开单体药店的法定代表人或企业负责人具备执业药师资格且同时配备执业药师 2.新开远程审方连锁药店的法定代表人或企业负责人具备执业药师资格,门店配备执业药师或药学技术人员 3.现有乡镇单体药店配备执业药师或药学技术人员 4.现有乡镇连锁药店配备药学技术人员或医药中专学历人员	未涉及	未涉及	继续有效
福建	1.新开药店配备执业药师 2.现有乡镇药店配备药士及以上人员承担执业药师职责	作为药事服务的补充力量	未涉及	继续有效
陕西	1.新开药店配备执业药师 2.现有乡镇药店配备药士及以上人员承担执业药师职责	在执业药师非工作时间,门店可采用远程审方方式,作为开展处方审核和药学服务的补充	未涉及	继续有效

差异化配备方案中指定主管药师及以上药学技术人员承担执业药师职责,有行政规章作为依据。

第四种方案是实行分级管理差异化配备。药品零售企业分类分级管理工作在我国已试行了14年,积累了宝贵经验。2007年,国家食品药品监督管理局印发了《关于开展药品零售企业分级管理试点工作的通知》,选定在江西、吉林、山东、湖南、陕西五省开展试点。2017年,《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》提出推进零售药店分类分级管理。2018年,《国务院办公厅关于深化医药卫生体制改革2018年下半年重点工作任务》指出要制定零售药店分类分级管理指导性文件,随即商务部等部门发布了《全

国零售药店分类分级管理指导意见(征求意见稿)》(以下简称《指导意见》)。2020年,国家药品监督管理局回复政协十三届全国委员会第三次会议第0939号提案答复函中也明确提到“扩大范围开展分级管理工作并与有关部门、社会各界一起共同推进分级管理”。截至目前,在省级差异化配备方案中仅山东和广东采取了分级分类管理模式,两省正在实行的一、二、三级零售药店分级标准、药学技术人员配备要求基本都与《指导意见》相一致。

综上分析得出,第一、二、三种方案在乡镇使用药士与药师承担执业药师职责,存在潜在用药安全风险;第三种方案的特点是限定城区药品零售企业配备主管药师及以上药学技术人员承担执业药师职责,其主管药师的专业水准基本等同执业药师专业水准,用药安全风险则会大幅度降低。笔者认为第四种方案较为科学:首先,方案的顶层设计是以药品零售企业能够提供药学服务能力和经营药品品种的安全性为前提来进行考虑,符合药品进行分类管理和科学监管的宗旨;其次,国务院层面一直力推药品零售企业分级管理模式,指定商务部牵头制定分级管理指导性文件,国家药品监督管理局参与配合,且国家药品监督管理局已有约14年的分级改革试点经验的基础;最后,第四种方案可与第三种方案中的“主管药师”相融合,方案最为科学。

#### 4 实施差异化配备政策存在的难点

2014年12月26日,笔者所在的湖北省药品零售企业开始试行分级分类管理。笔者在行政许可、变更审批及日常监管工作中发现,药品零售企业实行分级管理差异化配备药学技术人员确实能够在一定程度上缓解执业药师数量不足的问题,但缺点是不能如管理执业药师一样做到精准注册把控。具体表现在药品零售企业需要配备使用执业药师或卫生(药)系列职称药师作为其通过行政审批的基本条件,但卫生(药)系列职称药师资格证件持有者一般为医疗机构在岗的专业技术人员,这类人员普遍有固定工作单位和工作岗位,一般不会辞去现有工作到药品零售企业任职。在这种分级管理差异化配备卫生(药)系列职称药师的政策要求下,药品零售企业与卫生(药)系列职称药师持有者产生了供需关系,就为后者部分人员提供了“寻租”机会和空间:一方提供证件挂靠,一方获取额外报酬,实现双方“互惠互利”。另外,在行政许可、变更审批环节未明确要求查看“药师”社保关系的情况下,单凭药品监管部门有限的监管手段是无法准确甄别药品零售企业聘请的药学技术人员是否为医疗机构的在职人员;医疗机构和卫生健康部门也无法掌握其职工是否到药品零售企业“工作”。各医疗卫生管理部门和机构皆是“各自为政”的管理模式,缺乏联动性,继而会导致“执业药师‘挂证’现象”之后“卫生(药)系列职称药师‘挂证’现象”的出现。

执业药师“挂证”现象由来已久,有其客观原因,溯本究源是法律法规和制度设计不完善、不健全,导致市

场供需矛盾的具体表现。这里,笔者从我国两种“药师”[执业药师和卫生(药)系列职称药师]的制度设计、资格准入、管理主体、管理模式、继续教育等方面来分别论述<sup>[18-20]</sup>。

#### 4.1 在制度设计和资格准入方面的比较

执业药师资格属于职业资格类别,是准入制度;从业药师资格是在一定时期内弥补执业药师数量不足的有效措施。国家药品监督管理局在2000年组织全国性考务命题、管理和认定工作,首次规定从业药师使用期限到2004年6月30日;2015年,相关部门提出有条件地将现有从业药师资格期限延长至2020年12月31日,并规定从业药师可承担执业药师职责,这是对从业药师职责的准定位<sup>[21-22]</sup>。而在此次《通知》内容中,明确将从业药师纳入到药学技术人员类别,省级药品监督管理部门具体制定实施差异化配备使用方案赋予的权力,允许继续使用从业药师到2025年。而卫生(药)系列职称药师是卫生专业技术资格,是等级制度。

执业药师职业资格与卫生专业技术资格各自对其申报学历、专业、年限规定皆不相同,细节不在此赘述,具体参见文献[18-20]。

#### 4.2 管理主体方面的比较

执业药师与从业药师管理主体皆为药品监督管理部门,卫生(药)系列职称药师管理主体为卫生健康部门。

#### 4.3 管理模式方面的比较

执业药师主要实行注册管理模式,其注册信息可在国家药品监督管理局网站查询,实现了数据公开、共享;其管理模式可做到精准把控全国范围内执业药师的注册、再注册、变更注册、注销情况。从业药师主要实行登记管理,经确认登记的从业药师不得随意变更从业企业;只有在登记企业不再具备经营资格时,从业药师方可向原登记部门申请变更登记,且不得跨省登记。这是从业药师与执业药师管理模式的不同之处。

卫生(药)系列职称药师主要实行聘任管理,药师基本信息、工作单位和岗位聘任情况由辖区卫生健康和人力资源社会保障部门掌握,信息数据不对社会公开和共享,为局部闭环管理模式。

#### 4.4 继续教育方面的比较

执业药师、从业药师和卫生(药)系列职称药师三者皆需参加年度继续教育,实行学分登记制。不同的是,执业药师与从业药师参加的是年度执业药师继续教育,获取不低于30学分的登记成绩,作为执业药师注册的必备条件;卫生(药)系列职称药师则参加年度继续医学教育,获取不低于25学分的登记成绩,作为卫生专业技术资格考试、职务晋升、聘任、相关执业再注册的必备条件之一。

#### 5 建议

据统计,全国药品零售企业有524 000家,取得卫生

(药)系列职称药师资格的有483 000人,取得从业药师资格的有37 038人,取得执业药师职业资格的有116余万人,但执业药师注册到药品零售企业的仅为541 264人<sup>[23-27]</sup>。在《药品经营质量管理规范》的指导要求下,若按1家药品零售企业配备1名执业药师计,注册执业药师数量已达到配备要求;若按1家药品零售企业至少配备2名执业药师计,则注册执业药师数量加上从业药师数量仍达不到配备要求;若按《执业药师注册管理办法(征求意见稿)》中“1家药品零售企业至少配备3名执业药师”计,则国内注册执业药师缺口仍有100余万人。这距离国家药品安全“十三五”规划要求“到2020年所有药品零售企业主要管理者要具备执业药师资格、营业时有执业药师指导合理用药”的目标,仍有较大差距,故在此背景下国家药品监督管理局出台了《通知》文件。但执行该《通知》文件,药品监管部门需重点关注差异化配备方案的制定及其施行后如何保证药师能够在岗执业,杜绝继执业药师“挂证”之后卫生(药)系列职称药师“挂证”现象出现。

对此笔者建议:首先,省级药品监督管理部门可借助此次制定差异化配备方案的契机,大胆改革创新,在国家政策层面的支持下大胆尝试分级管理差异化配备方案,将现有药品零售企业按照药学服务能力和经营品种的安全性划分为一、二、三类药品零售企业:一类经营非处方药品,可差异化配备使用药士及以上药学技术人员;二类经营非处方药与限定处方药品,可差异化配备使用从业药师、药师及以上药学技术人员;三类经营非处方药与处方药品,可差异化使用执业药师、主管药师及以上药学技术人员。新开办的三类药品零售企业必须配备执业药师,而不是简单指定乡镇区域药品零售企业由药士或药师来承担执业药师职责。其次,省级药品监督管理部门可学习借鉴广东省关于执业药师和药学技术人员的管理经验,单独开发网络平台或在其现有省级执业药师注册平台上开发相应端口用于药学技术人员的信息备案,统一管理行政区域内药学技术人员备案、变动、继续教育等信息,实行数据网络公开、共享和精准把控。最后,应再次呈请国家药品监督管理局联合卫生健康、人力资源保障部门从执业药师制度体系着手,共同解决执业药师素质的核心瓶颈问题<sup>[21]</sup>,加强与两部门间的沟通联动和人员信息甄别互推机制,将卫生健康部门纳入《关于集中治理职业资格证书挂靠行为通知》的管理单位,发挥部门间协同合力,杜绝药学技术人员处于监管盲区,使执业药师与药学技术人员能够真正在岗执业,更好地扮演提供优质药学服务的专业角色。

### 参考文献

[1] 国家药品监督管理局.关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知[EB/OL].(2020-11-19)[2020-12-17].  
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/2020-1120180907191.html>.

[2] 汪岚.引领知识导航 发挥智库参考[N].新华书目报,2019-12-27(016).

[3] 国务院.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[EB/OL].(2017-02-14)[2020-12-20].[http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/21/content\\_5169755.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/21/content_5169755.htm).

[4] 李朝辉.完善执业药师资格制度的思考[J].中国药业,2012,21(10):1-3.

[5] 李朝辉.新时代推进实施执业药师制度的思考[J].中国药物警戒,2021,18(3):240-244.

[6] 李朝辉.持之以恒实施执业药师制度 充分发挥执业药师重要作用[N].21世纪药店,2020-09-15(F02).

[7] 左根永.过渡期延迟到2025年,执业药师配备放松了?[N].医药经济报,2020-10-26(4).

[8] 辽宁省药品监督管理局.关于药品零售企业从业药师使用管理的通告[EB/OL].(2020-12-17)[2020-12-20].[http://ypjg.ln.gov.cn/zwxx\\_133041/gzwj/yp\\_135282/202012/t20201218\\_4052340.html](http://ypjg.ln.gov.cn/zwxx_133041/gzwj/yp_135282/202012/t20201218_4052340.html).

[9] 山东省药品监督管理局.关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知[EB/OL].(2020-12-17)[2020-12-20].[http://mpa.shandong.gov.cn/art/2020/12/30/art\\_101747\\_10256851.html](http://mpa.shandong.gov.cn/art/2020/12/30/art_101747_10256851.html).

[10] 宁夏回族自治区药品监督管理局.关于零售药店执业药师配备使用管理有关事项的通知[EB/OL].(2020-12-17)[2020-12-20].[http://nxyjj.nx.gov.cn/gzwj\\_37845/ypltdjglc/202012/t20201218\\_2470269.html](http://nxyjj.nx.gov.cn/gzwj_37845/ypltdjglc/202012/t20201218_2470269.html).

[11] 黑龙江省药品监督管理局.关于对药品零售企业从业药师使用管理的通告[EB/OL].(2020-12-30)[2020-12-31].<http://mpa.hl.gov.cn/ypjg1/159280.jhtml>.

[12] 广东省药品监督管理局.关于规范药品零售企业差异化配备使用执业药师的通知[EB/OL].(2020-12-30)[2020-12-31].[http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post\\_3168105.html](http://mpa.gd.gov.cn/xwdt/tzgg/content/post_3168105.html).

[13] 四川省药品监督管理局.关于加强药品零售企业执业药师配备管理的通知[EB/OL].(2021-01-04)[2021-01-21].<http://yj.sc.gov.cn/scyj/gztz/2021/1/4/8259e1ec3e5b4d9-fa1d3cd7dd6455b11.shtml>.

[14] 湖北省药品监督管理局.关于药品零售企业差异化配备使用执业药师的指导意见[EB/OL].(2021-01-05)[2021-01-21].[http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/2021-01/t20210106\\_3202526.shtml](http://fda.hubei.gov.cn/zfxgk/zc/qtzdgkwj/2021-01/t20210106_3202526.shtml).

[15] 湖南省药品监督管理局.关于规范药品零售企业配备使用执业药师有关工作的通知[EB/OL].(2021-01-07)[2021-01-21].[http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202101/t20210108\\_14134056.html](http://mpa.hunan.gov.cn/mpa/xxgk/tzgg/wjtz/202101/t20210108_14134056.html).

[16] 福建省药品监督管理局.关于规范药品零售企业执业药师配备和简化开办程序的通知[EB/OL].(2021-01-14)[2021-01-21].[http://yj.scjgj.fujian.gov.cn/zwgk/gzwj/202101/t20210120\\_5521104.htm](http://yj.scjgj.fujian.gov.cn/zwgk/gzwj/202101/t20210120_5521104.htm).

[17] 陕西省药品监督管理局.关于进一步落实药品零售企业执业药师配备相关管理的通知[EB/OL].(2021-01-24)

# 4-羟基-苯丙噁唑-2-酮对非酒精性脂肪肝病模型大鼠炎症和凋亡信号通路的影响<sup>Δ</sup>

徐万鹏<sup>1\*</sup>, 林 军<sup>1</sup>, 梁英琴<sup>1</sup>, 周焕芳<sup>1</sup>, 张 华<sup>1</sup>, 黄仕珍<sup>2</sup>, 孙雪梅<sup>1</sup>, 韦秀桂<sup>3</sup>, 王红园<sup>1</sup>, 刘 林<sup>1#</sup>(1.广西医科大学药学院, 南宁 530021; 2.南宁市第二人民医院神经外科, 南宁 530031; 3.南宁市第一人民医院药剂科, 南宁 530022)

中图分类号 R965 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2021)11-1298-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2021.11.04

**摘要** 目的:探讨4-羟基-苯丙噁唑-2-酮对非酒精性脂肪肝病(NAFLD)模型大鼠炎症和凋亡信号通路的影响。方法:将SD大鼠分为正常对照组(10只)和造模组(50只),正常对照组大鼠给予基础饲料,造模组大鼠给予高脂饲料以复制NAFLD模型。造模成功后,将大鼠分为正常对照组、模型组、水飞蓟宾组(26.25 mg/kg)和4-羟基-苯丙噁唑-2-酮高、中、低剂量组(100、50、25 mg/kg),每组8只,正常对照组和模型组大鼠灌胃0.6%羧甲基纤维素钠溶液,其余各组大鼠灌胃相应药物,灌胃体积为10 mL/kg,每天1次,连续4周。末次给药后,检测大鼠血清中白蛋白(ALB)、总蛋白(TP)、球蛋白(GLB)水平,ALB/GLB比值以及游离脂肪酸(FFA)水平;采用TUNEL染色法观察大鼠肝细胞凋亡情况;采用Western blot法检测大鼠肝组织中炎症信号通路相关蛋白[Toll样受体4(TLR4)、髓样分化因子88(MyD88)、核因子κB p65(NF-κB p65)、NF-κB抑制蛋白(IκBα)]的表达水平或磷酸化水平以及凋亡信号通路相关蛋白[B细胞淋巴瘤2(Bcl-2)、Bcl-2相关X蛋白(Bax)、胱天蛋白酶3(caspase-3)]的表达水平。结果:与模型组比较,4-羟基-苯丙噁唑-2-酮各剂量组大鼠血清中TP(低剂量组除外)、GLB、FFA水平和肝组织中TLR4(低剂量组除外)、MyD88(中剂量组除外)、caspase-3蛋白表达水平以及NF-κB p65、IκBα的磷酸化水平均显著降低( $P<0.05$ 或 $P<0.01$ ),血清中ALB/GLB比值和肝组织中Bcl-2/Bax比值均显著升高( $P<0.05$ 或 $P<0.01$ ),肝细胞凋亡现象有所改善。结论:4-羟基-苯丙噁唑-2-酮可改善大鼠NAFLD状态,其作用机制可能与抑制肝组织中TLR4/MyD88/NF-κB信号通路相关蛋白和凋亡相关蛋白表达有关。

**关键词** 4-羟基-苯丙噁唑-2-酮;非酒精性脂肪肝病;炎症;凋亡;TLR4/MyD88/NF-κB信号通路;大鼠

[2021-01-30]. <http://www.sxfda.gov.cn/info/1006/41806.htm>.

[18] 贺盛亮,夏大华,董易达.基于提升服务能力的执业药师制度完善对策[J].中国药业,2016,25(16):1-3

[19] 湖北省药品监督管理局.执业药师“挂证”终极解决办法[EB/OL].(2020-11-16)[2020-12-17].[http://fda.hubei.gov.cn/bmdt/ztzl/aqyyy/ympk/202011/t20201116\\_3033358.shtml](http://fda.hubei.gov.cn/bmdt/ztzl/aqyyy/ympk/202011/t20201116_3033358.shtml).

[20] 李芳,赵梦遐,贺盛亮.Excel软件在卫生专业技术资格考试报考年限计算中的应用[J].卫生职业教育,2016,34(18):155-157.

[21] 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心.关于加强执业药师管理工作的通知[EB/OL].(2004-07-08)[2020-12-20].<http://www.cqplp.org/info/link.aspx?id=45&page=1>.

[22] 国家药品监督管理局.关于现有执业药师使用管理问题的通知[EB/OL].(2015-11-20)[2020-12-20].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjzh/20151120120001591.html>.

[23] 国家药品监督管理局.2019年度药品监管统计年报[EB/OL].(2020-08-05)[2020-12-20].<https://www.nmpa.gov.cn/zwgk/tjxx/tjnb/20200805110116109.html>.

[24] 国家卫生健康委员会.2019年我国卫生健康事业发展统计公报[EB/OL].(2020-06-06)[2020-12-20].<http://www.nhc.gov.cn/guihuaxxs/s10748/202006/ebfe31f24cc145b-198dd730603ec4442.shtml>.

[25] 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心.全国执业药师确认登记名单[EB/OL].[2021-02-21].[http://cqplp.org/info/link\\_gscyys.html](http://cqplp.org/info/link_gscyys.html).

[26] 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心.2019年度国家执业药师职业资格考试结果发布[EB/OL].(2020-06-29)[2021-02-21].<http://www.cqplp.org/info/link.aspx?id=4157&page=1>.

[27] 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心.2020年12月全国执业药师注册情况[EB/OL].(2021-01-13)[2021-02-21].<http://www.cqplp.org/info/link.aspx?id=4489&page=1>.

<sup>Δ</sup> 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.81660106);广西高校中青年骨干教师基础能力提升项目(No.2018KY0115)

\* 硕士研究生。研究方向:中药药理学。E-mail: xuwanpeng688@126.com

# 通信作者: 讲师, 博士研究生。研究方向: 中药药理学。E-mail: 348660599@qq.com

(收稿日期:2021-01-01 修回日期:2021-03-26)

(编辑:刘明伟)