

国际药师制度 发展研究与借鉴

GUOJI YAOSHI ZHIDU
FAZHAN YANJIU YU JIEJIAN

主审 张耀华 主编 曹立亚

中国医药科技出版社

国际药师制度发展研究与借鉴

主审 张耀华

主编 曹立亚

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书对美国、英国、澳大利亚、日本、新加坡、我国台湾地区的药师考试、管理和发展进行了比较系统的介绍,并收录了相应国家和地区的药师考试大纲、考试样卷或者技术标准。通过对药师管理制度的系统介绍和参考、对照相应技术资料,帮助读者对国际药师知识、能力要求以及药师未来发展方向有一个较为具体和全面的了解和认识,对我国执业药师制度未来的完善和发展有积极的借鉴意义。

图书在版编目(CIP)数据

国际药师制度发展研究与借鉴/曹立亚主编. —北京:中国医药科技出版社, 2013. 5

ISBN 978 - 7 - 5067 - 6090 - 4

I. ①国… II. ①曹… III. ①药剂师 - 监管制度 - 研究 - 世界 IV. ①R192. 8

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 071211 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 [www. cmstp. com](http://www.cmstp.com)

规格 787 × 1092mm ¹/₁₆

印张 13 ³/₄

字数 382 千字

版次 2013 年 5 月第 1 版

印次 2013 年 5 月第 1 次印刷

印刷 北京市密东印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 6090 - 4

定价 46.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编委会

主 审 张耀华

主 编 曹立亚

副主编 尤启冬 李大魁 吴立军 谢子龙

编 委 (按姓氏笔画排名)

王 莉 王立波 尤启冬 石 展

刘绍贵 许典哲 杨异卉 李大魁

李瑞华 吴立军 汪啸洋 陈 皎

赵 莉 袁 述 徐 敢 曹立亚

谢子龙

前 言

世界各国，在加强药品监督管理过程中都对执业药师的监督管理非常重视。随着社会的发展与进步，也愈加重视对这一职业的监管，纷纷通过法律严格准入、规范执业等手段来强化监管。正因如此，百多年来在世界众多国家，药师制度得以实施并不断发展、完善，成为了各国医疗卫生体制的重要组成部分。

在我国，党中央、国务院从改善民生、全面建成小康社会的高度，提出要向公众提供“更高水平的医疗卫生服务”。高水平的医疗卫生服务，离不开执业药师高水平的药学服务能力，执业药师是确保公众用药安全的不可或缺的重要力量。因此，《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》、《国家药品安全“十二五”规划》及配备文件中明确要求要完善执业药师制度，加大执业药师配备使用力度，发挥执业药师指导合理用药与药品质量管理方面的作用，突显了执业药师是我国药品监督管理的重要组成部分。

深入调查研究国际药师制度的现状、最新进展和发展方向，通过吸收借鉴国际药师制度的成功经验和理论成果来改革我国执业药师制度，是健全和完善我国执业药师制度的重要路径。为此，我们开展了国际药师制度发展相关材料的收集、翻译和研究工作。现将研究分析资料整理出版。

全书对美国、英国、澳大利亚、日本、新加坡、我国台湾地区的药师考试、管理和发展进行了比较系统的介绍，并收录了相应国家和地区的药师考试大纲、考试样卷或者其他相关技术标准。我们相信通过对本书中具体国际药师管理制度的系统介绍和参考、对照相应技术资料，能够帮助读者对国际药师知识、能力要求以及药师未来发展方向会有一个较为具体和全面地了解 and 认识。希望能够对研究国际药师制度和我国执业药师制度的同仁有所裨益，同时衷心希望能有更多的热心和专业人士来关心和支持我国执业药师制度的发展。

正是得益于各方支持和努力，本书能得以按计划付梓出版。由于时间和经验有限，本书缺点和不妥之处在所难免，恳请广大读者不吝指正。

编 者
2012 年 12 月

目 录

第一章 执业药师和国际药师发展概论	1
一、执业药师制度的内涵	1
二、我国执业药师制度的发展历程	1
三、新医改和药品安全规划对执业药师制度发展的机遇和挑战	3
四、执业药师制度发展和国际药师制度借鉴	5
五、国际药师发展现状和方向	5
第二章 美国药师管理制度研究与借鉴	12
一、美国药师管理和药师立法	12
二、药师培养和考试	13
三、药房相关从业人员资格认证及注册	14
四、继续教育	15
五、美国药师与临床药学服务	16
六、启示和借鉴	17
附件一 北美药师资格考试能力要求大纲（NAPLEX Competency Statements）	18
附件二 州药房法考试能力要求大纲（MPJE Competency Statements）	20
附件三 CPJE 样卷	23
第三章 英国药师管理制度研究与借鉴	34
一、英国国民医疗保健体系（NHS）	34
二、英国药师管理法律框架	35
三、药师的监督管理部门	35
四、药学高等教育	36
五、药房与药师	37
六、药师注册管理规定	38
七、药师考试要求和内容	39
八、药师继续教育的管理	41
九、药品流通和供应保障	41
十、启示和借鉴	43
附件一 英国药师注册考试大纲	44
附件二 英国药师注册评估考试样卷	48
第四章 澳大利亚药师管理制度研究与借鉴	65
一、澳大利亚药事管理背景资料	65

二、澳大利亚药师管理法律框架	66
三、澳大利亚药师管理部门	66
四、药学高等教育	67
五、澳大利亚药师考试和注册规定	69
六、药师和药学服务	74
七、药房管理和药品分类	75
八、借鉴与建议	76
附件一 澳大利亚药师考试的笔试考试范围	78
附件二 澳大利亚药师考试中口试考试结构和具体要求	80
附件三 澳大利亚药师考试样题	81
第五章 日本药师管理制度研究与借鉴	97
一、日本药师立法	97
二、日本药师管理部门	97
三、高等药学教育	98
四、日本药师考试	100
五、日本药师再（继续）教育	102
六、日本药师的职责及其作用的发挥	103
七、日本医药分业和药师作用的发挥	105
八、药局	106
九、药品分类和药师作用的发挥	106
十、日本药师伦理道德规定	107
十一、制度比较、分析和借鉴	107
附件一 日本药师实习项目 and 目标	109
附件二 日本药师国家考试出题基准	120
附件三 日本药师纲领和伦理规定	162
第六章 新加坡药师管理制度研究与借鉴	163
一、卫生管理体制背景	163
二、新加坡药师立法和管理体制	163
三、新加坡药师高等教育	164
四、新加坡药师注册	165
五、药师执业	166
六、继续教育（Continuing Professional Education，CPE）	167
七、新加坡药师发展探索	168
八、借鉴与建议	169
附件一 药师适任考试（Competency Examination）大纲	171
附件二 新加坡药师誓言	174
附件三 新加坡药师道德规范	175

第七章 我国台湾地区药师管理制度研究与借鉴	179
一、台湾药师管理体制与立法	179
二、药师、药局及相关概念	179
三、药师资格的获得和药师考试	180
四、执业登记和更新	180
五、继续教育	181
六、药师业务和职责	181
七、兼营、兼售以及限制	183
八、法律责任与惩戒制度	183
九、药师公会和药师自律	183
十、制度比较和借鉴	184
附件一 我国台湾地区药师考试命题大纲	185
附件二 2005 年台湾药学教育白皮书	192

的高度重视,以及近 18 年来的执业药师改革经验和成果,我国执业药师制度将步入深化改革、健康发展的新阶段。

发展历程和大事记见表 1-1。

表 1-1 我国执业药师制度发展历程

时间	事件
1994 年	劳动部、人事部共同制定、颁发《职业资格证书规定》(劳部发〔1994〕98 号),明确提出:职业资格是对从事某一职业所必备的学识、技术和能力的基本要求。职业资格包括从业资格和执业资格 人事部与国家医药管理局联合颁布《执业药师资格制度暂行规定》(人职发〔1994〕3 号)、《执业药师资格考试实施办法》和《执业药师资格认定办法》(人职发〔1994〕10 号),正式在我国西药领域拉开执业药师管理的序幕,并认定了两批执业药师
1995 年	人事部印发《职业资格证书制度暂行办法》,明确国家按照有利于经济发展、社会公认、国际可比、事关公共利益的原则,在涉及国家、人民生命财产安全的专业技术工作领域,实行专业技术人员职业资格制度; 人事部与国家中医药管理局联合发布《执业中药师资格制度暂行规定》、《执业中药师资格考试实施办法》和《执业中药师资格认定办法》(人职发〔1995〕69 号),正式在中药领域拉开执业药师管理的序幕,并认定了 434 名执业中药师; 进行首次西药领域的执业药师资格考试
1996 年	人事部与国家医药管理局联合发布《关于执业药师考试免试部分科目的通知》(人发〔1996〕94 号); 人事部与国家中医药管理局联合发布《关于执业中药师资格考试免试部分科目的通知》(人发〔1996〕129 号); 进行了首次执业中药师资格考试
1997 年	国务院发布《关于卫生改革与发展的决定》,明确我国要建立执业医师和执业药师资格制度
1998 年	国务院机构改革,明确中药、西药领域的执业药师资格认证和注册工作统一由国家药品监督管理局执行
1999 年	4 月,人事部与国家药品监督管理局修订印发《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》(人发〔1999〕34 号),将执业药师与执业中药师合并统称为执业药师,实行全国统一大纲、统一考试、统一注册、统一管理
2000 年	国家药品监督管理局修订印发《执业药师注册管理暂行办法》(国药管人〔2000〕156 号) 国家药品监督管理局修订印发《执业药师继续教育管理暂行办法》(国药管人〔2000〕334 号)
2001 年	人事部、卫生部、国家药品监督管理局印发《执业药师资格(药品使用单位)认定办法》的通知(人发〔2001〕71 号)
2002 年	《中华人民共和国药品管理法实施条例》明确规定了“经营处方药、甲类非处方药的药品经营企业,应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员
2003 年	国家食品药品监督管理局修订并印发《执业药师继续教育管理暂行办法》(国食药监人〔2003〕298 号)
2005 年	人事部发布《关于做好香港、澳门居民参加内地统一举行的专业技术人员资格考试有关问题的通知》(国人部发〔2005〕9 号),明确香港、澳门居民可按照规定的程序和要求,报名参加执业药师考试
2006 年	国家食品药品监督管理局印发《2006-2010 年全国执业药师继续教育指导大纲》(国食药监人〔2006〕532 号)
2007 年	人事部、国务院台办发布《关于向台湾居民开放部分专业技术人员资格考试有关问题的通知》(国人部发〔2007〕78 号),明确香港、澳门居民可按照规定的程序和要求,报名参加执业药师考试 国家食品药品监督管理局发布《关于做好国家食品药品监督管理局执业药师注册管理网络信息系统应用工作的通知》(国食药监人〔2007〕783 号)
2008 年	国家食品药品监督管理局发布《关于执业药师注册管理暂行办法的补充意见》(食药监人函〔2008〕1 号),不断提高注册工作质量和效率

续表

时间	事件
2009 年	《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发〔2009〕6 号）和近期重点实施方案发布，要求建立严格有效的医药卫生监管体制，规范药品临床使用，发挥执业药师指导合理用药与药品质量管理方面的作用。完善执业药师资格制度，零售药店必须按规定配备执业药师为患者提供购药咨询和指导 国家食品药品监督管理局发布《关于取得内地〈执业药师资格证书〉的香港、澳门永久性居民执业注册事项的通知》（国食药监人〔2009〕439 号）
2012 年	国务院印发《国家药品安全“十二五”规划》（国发〔2012〕5 号），要求推动制定执业药师法，完善执业药师制度。药品经营 100% 符合《药品经营质量管理规范》要求。新开办零售药店均配备执业药师。2015 年零售药店和医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药

三、新医改和药品安全规划对执业药师制度发展的机遇和挑战

1. 医药卫生体制改革对执业药师制度发展的具体要求

为建立中国特色医药卫生体制，逐步实现人人享有基本医疗卫生服务的目标，提高全民健康水平，中共中央、国务院于 2009 年 4 月 6 日正式发布的《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发〔2009〕6 号）。新医改确定了我国医药卫生体制改革必须坚持公共医疗卫生的公益性质，坚持预防为主、以农村为重点、中医药并重的方针，实行“政事分开、管办分开、医药分开、盈利性和非盈利性分开”四个分开。指出要建设覆盖城乡居民的公共卫生服务体系、医疗服务体系、医疗保障体系、药品供应保障体系，形成四位一体的基本医疗卫生制度。同时要完善医药卫生的管理、运行、投入、价格、监管体制机制，加强科技与人才、信息、法制建设，保障医药卫生体系有效规范运转。在“建立严格有效的医药卫生监管体制”中指出要应加强药品监管，规范药品临床使用，发挥执业药师指导合理用药与药品质量管理方面的作用。

2. 《国家药品安全“十二五”规划》对执业药师制度发展的具体要求

2012 年 1 月 20 日，国务院正式印发实施了《国家药品安全“十二五”规划》（国发〔2012〕5 号）。《规划》指出，我国医疗机构以药养医状况未明显改善，临床用药监督有待进一步加强，零售药店和医院药房执业药师配备和用药指导不足，不合理用药较为严重。不法分子制售假药现象频出，利用互联网、邮寄等方式售假日益增多，有些假药甚至进入药品正规流通渠道，药品安全风险仍然较大。同时，药品安全法制尚不完善，技术支撑体系不健全，执法力量薄弱，药品监管能力仍相对滞后。针对目前的药品安全形势和存在的问题，国务院在《规划》中对执业药师管理工作作出重大部署，在《规划》提出五项规定指标，其中与执业药师制度直接相关的有两项，即“药品经营 100% 符合《药品经营质量管理规范》要求”和“新开办零售药店均配备执业药师。2015 年零售药店和医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药”。在“主要任务与重点项目”中，规定要强化药品全过程质量监管，严格药品使用监管，完善药品使用环节的质量管理制度，加强医疗机构和零售药店药品质量管理，发挥执业药师的用药指导作用，规范医生处方行为，切实减少不合理用药。在“保障措施”部分，将“完善执业药师制度”作为独立一节重点着笔，要求配合深化医药卫生体制改革，制订实施执业药师业务规范，严格执业药师准入，推进执业药师继续教育工程，提高执业药师整体素质，推动执业药师队伍发展。加大执业药师配备使用力度，自 2012 年开始，新开办的零售药店必须配备执业药师；到“十二五”末，所有零售药店法人或主要管理者必须具备执业药师资格，所有零售药店和医院药房营业时有执业药师指导合理用药，逾期达不到要求的，取消售药资格。

《规划》是我国药品安全领域首个由国务院公布的国家专项规划，首次在国务院文件上明确提出了在药店和医院药房配备执业药师的刚性要求，明确了刚性指标和措施要求。这是党中央、国务院高

度关注民生,创新社会管理,切实保障公众身体健康和生命安全的重要举措,表明政府信任执业药师,期望执业药师在保障公众安全、合理用药方面发挥专业支撑作用。这将对执业药师制度健康、科学发展提供了重大机遇,也是对执业药师主管部门科学决策的重大考验。

3. 《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》对执业药师制度发展的具体要求

2012年3月14日,国务院发布《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》(国发〔2012〕11号),指出当前医药卫生体制改革中还存在一些较为突出的矛盾和问题,特别是随着改革向纵深推进,利益格局深刻调整,体制性、结构性等深层次矛盾集中暴露,改革的难度明显加大。在“十二五”期间深化医药卫生体制改革,应统筹推进相关领域改革,在推进药品生产流通领域改革方面,需要推进药品生产流通领域改革,完善医药产业发展政策,规范生产流通秩序,推动医药企业提高自主创新能力和医药产业结构优化升级,发展药品现代物流和连锁经营,提高农村和边远地区药品配送能力,促进药品生产、流通企业跨地区、跨所有制的收购兼并和联合重组。到2015年,力争全国百强制药企业和药品批发企业销售额分别占行业总额的50%和85%以上。鼓励零售药店发展。完善执业药师制度,加大执业药师配备使用力度,到“十二五”期末,所有零售药店法人或主要管理者必须具备执业药师资格,所有零售药店和医院药房营业时有执业药师指导合理用药。

国务院发布《“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案》对执业药师队伍发展的要求基本上集中了新医改意见和《规划》的要求。“十二五”期间,党中央、国务院对执业药师在国家药品安全体系和新医改中赋予更高地位和作用,寄予更高期望。执业药师将成为国家药品安全工作和深化医药卫生体制改革的重要技术支撑力量和技术保障。

4. 新医改和药品安全规划对执业药师制度发展的影响和挑战

新医改意见发布标志我国新一轮医改正式起航。新医改提出的“加快建立以国家基本药物制度为基础的药品供应保障体系,保障人民群众安全用药”,“规范药品生产流通”,“发展药品现代物流和连锁经营,促进药品生产、流通企业的整合。建立便民惠民的农村药品供应网”等政策要求,为解决当前药品流通行业存在的突出问题指明了方向。药品流通行业加快调整行业结构,优化行业布局,发展现代药品流通方式,保障药品流通企业在改革中平稳过渡,并形成统一、开放、竞争、有序的药品流通市场体系的任务十分艰巨和紧迫。

新医改将执业药师的职责定位为“指导合理用药与药品质量管理”,通过执业药师作用的发挥,有效地规范药品临床使用。执业药师是深化医药卫生体制改革的重要技术支撑力量和技术保证。进一步提高执业药师地位,不断发挥执业药师在保证药品质量和药学服务质量中的作用,是适应人民群众日益增长的医药卫生需求、贯彻落实科学发展观、不断提高人民群众健康水平的重要举措,也是全面建设小康社会和构建社会主义和谐社会的一项重大任务。随着新医改的深入,将从社会大环境为执业药师制度健康、科学发展提供重大机遇,执业药师的舞台更大,时代责任更重,执业药师将成为国家药品安全工作和深化医药卫生体制改革的重要技术支撑力量和技术保障。另外,新医改意见和《规划》对执业药师制度发展提出明确的规划指标,面对40多万家获得药品经营许可证的药品零售企业和2万家医院,要完成“2015年零售药店和医院药房全部实现营业时有执业药师指导合理用药”的刚性指标,要求执业药师管理部门必须解放思想、开拓创新,寻求新思路、新方法。要落实规划提出的配合深化医药卫生体制改革,严格执业药师准入,提高执业药师整体素质,推动执业药师队伍发展等任务和措施,需要建立科学系统的执业药师制度发展工程,采用系统设计,以科学发展为目标,以加大执业药师配备使用为关键环节,系统建设科学的资格认证体系、科学监管体系、药学服务和自律体系,从而更好地落实指标和措施,切实发挥执业药师指导合理用药和药品质量管理的作用。

四、执业药师制度发展和国际药师制度借鉴

执业药师是经过国家执业资格认证的具有确定专业素质、法律素质、职业道德的优秀药学技术人员，执业药师的执业行为直接关系到药品质量和药学服务质量，直接关系到药品监管政策实现效果。面对新医改和《规划》对执业药师和药品安全提出的更高要求，切实发挥执业药师作用，是对执业药师主管部门的科学决策的重大考验，也是对执业药师自身发展和把握机遇能力的考验。我国制度发展取得了很大的成绩，但是我国执业药师制度还存在很多不完善的地方。医院和零售药店执业药师的配备使用缺乏刚性规定，执业药师的服务水平也参差不齐；医院药房尚未实施执业药师制度；与规划要求相比，目前，我国药店执业药师数量和药学服务水平尚有差距。执业药师主管部门应采取多种措施大力促进执业药师队伍的发展，一是进一步通过政策引导，调动广大药学人员报考执业药师的积极性，扩大执业药师的来源；二是完善和理顺执业药师制度内容，保持制度健康有序发展；三是通过多种措施，强化药店执业药师的配备和使用管理；四是推动制定执业药师法，从根本上解决目前执业药师管理上的突出问题，确保执业药师的权益受到法律保护。针对我国药品零售企业和执业药师的现状和问题，解决执业药师制度发展中遇到的挑战，从而充分发挥执业药师在药品零售企业中的专业支撑作用，需要执业药师主管部门、执业药师本人以及社会各界形成合力，共同做好执业药师立法、人才培养、制度保障、队伍发展等各项工作。

他山之石可以攻玉，知己知彼才能百战不殆。科学发展执业药师制度，必须在清楚掌握国内实际情况的同时，还应有一个清楚和广阔的国际视野。需要深入细致地研究国际药师制度，并不断地吸收和借鉴国际药师制度的成功经验和教训。通过对国际上各类不同国家和地区的药师教育、考试、注册、继续教育和药学服务等法律法规和管理规定的比较研究，结合我国国情，能够为我们国家执业药师制度的科学监管、科学发展提供更有利的决策依据，也能为决策者、研究者、参谋者提供开阔视野和重要的循证依据。

五、国际药师发展现状和方向

深入调查研究国际药师制度的现状、最新进展和发展方向，通过吸收借鉴国际药师制度的成功经验和理论成果来改革我国执业药师制度，是健全和完善我国执业药师制度的重要路径。我们通过对美国、英国、澳大利亚、日本、新加坡、我国台湾地区等国家和地区的药师教育、考试、注册、继续教育和药学服务等法律法规、管理规定、技术标准等资料分析和研究（具体内容见后续对应章节），初步得出以下结论和启示。

1. 发达国家药师具有较高的社会认可度和社会地位

国际上药师制度正处于快速发展期。以经济合作与发展组织（OECD）所属国家的药师人力资源发展情况为例：近20年来，几乎所有的OECD国家人均拥有药师数都发生了较大幅度的增长。1990～2007年之间，OECD国家每年药师数量增长率平均值为1.8%，其中西班牙居首位，为6.3%，日本第二位，达4%。根据2007年的数据统计，OECD国家每十万人拥有药师数的平均值为76，其中日本最高，高达136/每十万人，比例最小的荷兰也在18/每十万人（见图22）。

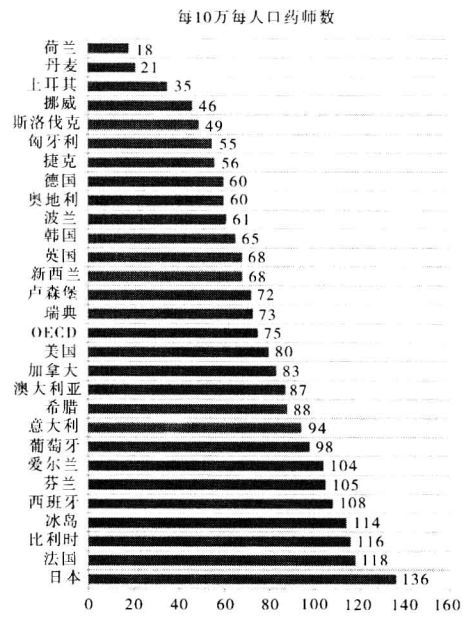


图 1-1 OECD 国家每 10 万人口拥有药师数对比
(以 2007 年底或者 2007 年可以获得的最新数据进行统计)

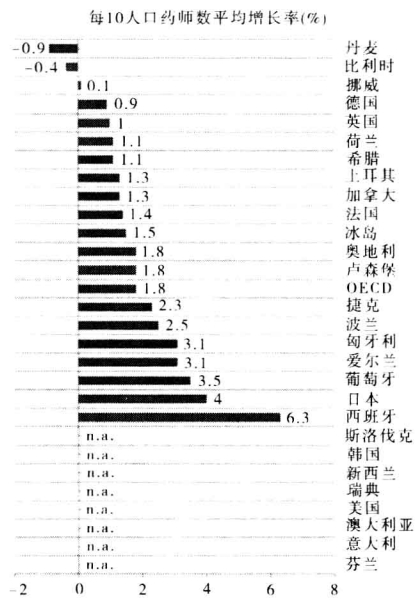


图 1-2 OECD 国家每十万人人口拥有药师数的
每年平均增长率变化对比
(以 1990 - 2007 的数据进行统计, 单位:%)

来源: OECD Health data 2009

欧美药师拥有很高的社会评价, 深受公众信任与尊敬。根据美国盖洛普机构 (The Gallup Organization) 针对美国职业所作的“诚实与职业道德”美誉度的民意调查结果, 美国药师在 1983 ~ 1998 年五次调查结果中都高居全国所有职业排名第一位, 在 1999 ~ 2011 年期间药师排名一直维持在总排名第二位, 仅次于护士。2011 年最新调查结果显示, 美国的 3 个医药职业——护士、药师、医师的“诚实与职业道德”美誉度结果位列 21 个调查职业的前三, 其中药师的评价虽居于次席, 但评价数据却达到新的历史最高位, “非常高”的评价达到 73%, 护士为 84%, 医师为 70% (见表 1-2 和图 1-2)^[1]。

表 1-2 2011 年美国“诚实与职业道德”职业美誉度民意调查结果

职业	% (非常高/高)	% (一般)	% (非常低/低)
护士 (Nurses)	84	15	1
药师 (Pharmacists)	73	23	4
临床医生 (Medical doctors)	70	23	6
高中教师 (High school teachers)	62	29	8
警察 (Police officers)	54	35	11
神职人员 (Clergy)	52	36	9
殡仪主管 (Funeral directors)	44	43	9
会计师 (Accountants)	43	49	7
建筑承包商 (Building contractors)	26	58	15
记者 (Journalists)	26	46	27
银行家 (Bankers)	25	48	26

[1] Jeffrey M. Jones. Record 64% Rate Honesty, Ethics of Members of Congress Low [Z]. [2011-12-12] / [2012-09-25]. <http://www.gallup.com/poll/151460/Record-Rate-Honesty-Ethics-Members-Congress-Low.aspx>.

续表

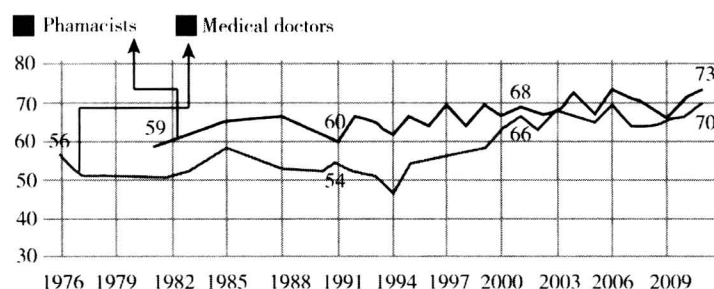
职业	% (非常高/高)	% (一般)	% (非常低/低)
房地产经纪人 (Real estate agents)	20	57	22
律师 (Lawyers)	19	43	37
业务主管 (Business executives)	18	48	32
工会领导 (Labor union leaders)	18	37	41
证券经纪人 (Stockbrokers)	12	46	40
广告从业者 (Advertising practitioners)	11	52	34
推销员 (Telemarketers)	8	38	53
汽车销售员 (Car salespeople)	7	44	47
说客 (Lobbyists)	7	27	62
国会议员 Members of congress	7	27	64

注：表中数据是2011年11月28日至12月1日的盖洛普民意调查结果

数据来源：www.gallup.com

Ratings of Honesty and ethics of Medical Doctors and Pharmacists

% Very high/High



Note: Wording for pharmacists was "Druggists or pharmacists" from 1981–2010. This year, half of respondents were asked "Pharmacists" and half "Druggists or pharmacists." Results were the same; data are shown for combined sample.

图 1-3 美国医师和药师“诚实与职业道德”职业美誉度比较

注：来源：www.gallup.com

国际上绝大多数国家对药师有很好的职业保障和社会福利。根据英国皇家药学会调查显示,英国药师从业者的初始年薪大约是£ 20,000 至£ 30,000,有10年工作经验的药师,年薪是£ 35,000 至£ 60,000^[2]。大部分的社区药房药师都可以获得相当具有竞争力的薪酬和福利,其中包括奖励计划、25天的假期、退休金计划、免息贷款、儿童照护、职业培训机会等。这与在英国全科医师、儿科医生、家庭医生的收入相当,比神经科、外科医生要低一些(£ 70,000左右)。另外,有统计显示,在英美国家,因为在医生行业的各个职业中,女性比较多选择做家庭医生或其他收入较低的临床岗位,而不愿意或较少从事神经外科、骨科、心胸外科等外科岗位。因此,相比较而言,药师是医疗行业中男女收入差距最小的职业,药师也是女性收入最高或者首选的职业之一^[3]。

[2] Royal Pharmaceutical Society. Careers in pharmacy [EB/OL]. [2011-12-12] / [2012-09-25]. <http://www.rpharms.com/about-pharmacy/careers-in-pharmacy.asp>.

[3] Lydia Saad. Medical Careers Seen as Best Choice for Young Men, Women [EB/OL]. <http://www.gallup.com/poll/122087/medical-careers-seen-best-choice-young-men-women.aspx>.

2. 实行执业准入制度，执业准入门槛高并有不断严格的趋势

国际上绝大多数国家对药师管理都制定了相应的法律，通过立法确定药师执业实行准入制度。如英国早在 1874 年通过立法确定了药师制度，日本、美国早在 19 世纪 70 年代也都制定了相应的药师法，我国早在 1929 年已制定公布过《药师暂行条例》，并于 1943 年 9 月 30 日公布《药师法》。

表 1-3 部分国家和地区药师立法情况

国家或地区	立法情况	名称
美国	最早建立于 1869 年，联邦制定标准州药房法，由各州制定具体的药房法或者药师法	州药房法，州药房与药师法或者州药师法
英国	最早建立于 1815 年，目前颁布了药师和药房管理的多部法案	药师与药房技术员法、药房法
澳大利亚	借鉴英美，形成了较系统完善的药师管理法规体系	药师法、药房法、药师注册法
新加坡	1979 年制定，最近是 2007 年修订	药师注册法
日本	最早建立于 1874 年，1889 年立法，最近是 2006 年进行修订	药事法、药师法
我国台湾	1929 年公布《药师暂行条例》，1943 年 9 月公布《药师法》，1979 年 3 月修为《药师法》，最近 2007 年 3 月 21 日修正	药师法

由于药师的执业与公众健康息息相关，所以绝大多数国家和地区在对药师实行执业准入制度同时，对药师的执业准入提出了较高要求。在所研究对象中，准入要求几乎全部为药学本科以上学历，并且仅限于药学专业，而不允许相关专业报考药师。如美国，将 Pharm. D 作为药学第一专业学位和唯一执业准入学位，要求有 2 年前期药学教育 + 4 年药学教育，并逐步废止了 5 年的理学学士学位作为专业学位。英国从 2000 年开始设立 M. Pharm. 作为专业的药学学位，只有获得 M. Pharm. 学位的学生才能报考执业药师。我国台湾地区目前也正在反思并认为其四年制药学教育课程已无法达到国际水平。台湾大学 2009 年正式开展六年制 Pharm. D 药学教育。

为了适应新时代对药师职责和要求变化的需要，许多国家和地区纷纷在近些年对药师法进行修订，并对药师提出了更高更多的要求和期望，对药师执业准入标准也有不断严格的趋势。其中特别值得一提的是日本，早些年药师报考条件是药科大学（四年制）毕业生，由所在院校统一报名，就地参加全国考试。从 2006 年开始，日本药学教育由 4 年制改为 6 年制，这个新制度要求学生在药店和医院各实习 11 周或以上。到 2012 年初，已经有 90% 以上的药学院校实施了 Pharm. D 教育。由于药师高等教育由 4 年制变为 6 年制，所以国家考试委员会对相应的药师国家考试制度也进行了修订，将原先考试大纲修订时间 5 年缩短为 4 年，并且药师考试科目、试题量、合格标准都有相应的提高。另外，对在医院、药店等地进行实务实习期间，还要求学生参加一次统一考试和计算机考试。此外，为考察其是否具有药学专业技能和道德伦理，将实施临床场景考核即 OSCE（Objective Structured Clinical Examination）。

3. 注重实践技能的培养教育和继续教育，强调注册前实习和培训

国际上对药师准入要求中，一般都是毕业后可以申请报考，一般不要求具体工作年限，但是在注册前须完成经批准的培训或实习的项目，培训或实习一般都应该在具有一定资历的药师的指导和监督下完成。

同时，以培养药学服务型药师为主的高等药学教育体系已成为国际药学教育的发展趋势，也得到了国际药学界的普遍认同，以培养药物合理应用为目标的药学专业学位人才的培养规模不断加大，要求不断提高。美国 91 所药学院校都将 Pharm. D 作为药学第一专业学位，Pharm. D 现在是唯一的执业准入学位。美国药学院协会（AACP）的统计数据表明：2008 ~ 2009 学年共有 11516 人获得 Pharm. D 专

业学位,而同期仅有458人和767人被授予药学相关的哲学博士和理学硕士学位。注册攻读 Pharm. D 专业学位的学生数连续9年持续攀升^[4]。法国高等药学教育中,对药学生经过逐级考试分流、淘汰,最后能够攻读 Ph. D 学术型学位的学生比例较低,多数毕业的药学专业学生被培养成服务于企业、社区和医院的药学服务人员。日本从2006年才开始实行6年制的药学教育(pharmacy)改革,至今已经有90%的药学院校转型施行6年制的药学教育。韩国的改革和美国基本相似,采取的也是6年制(2年前期药学教育+4年药学教育)的 Pharm. D. 药学学位教育。泰国是在亚洲地区实行药学教育改革比较早也比较成功的国家,其在1989年开始设立5年制临床药学 M. Pharm. 学位,1999年开始设立6年制 Pharm. D. 药学学位。

另外,在国际上对注册的药师都非常强调执业注册前的实习培训和注册后的终身继续教育。几乎所有国家都要求药师注册前应在具有一定资质的执业药师指导下完成一定学时的实习,如美国要求完成1500小时的实习经验或通过另外一个州药师注册验证至少一年。如新加坡要求在申请药师注册之前,在经 SPC 认证的培训中心接受12个月(包括在校期间的3个月的实践)的注册前培训。还有,不管其出身、学历高低,一般都强制要求剂参加继续教育,以保持和不断提高其业务水平。对继续教育方式,为了适应执业者的实际需求,也都在强调继续教育的方式多样化和内容实用化。方式可以包括面授、实习、进修、论文、参加会议、进修、卫生教育推广等多种形式。继续教育内容除法律法规以外,重在病人用药教育、用药管理和不良反应评价,甚至还有一些医疗保健的课程。如美国大多数州都规定获得执业资格的药师须每两年注册一次,并且必须完成30学时的继续教育。继续教育需按规定学习并考试,考试成绩低于80分不予注册,药师的执照将被冻结,冻结期间内不能执业。我国台湾地区,2009年12月31日,“行政院卫生署”制定了《药师执业登记及继续教育办法》(卫署药字第0980302525号),明确要求药师在办理执照更新时,应提供完成“最近六年内接受继续教育达一百五十点”的证明文件。

4. 团队协作优势不断显现,药师专业能力受到重视和认可

近些年,国际上在提升药师职业形象、药学服务能力以及价值认同等方面做了许多建设性工作,药师参与为公众提供多元化和专业化的药学服务,其作用不断被公众所认可,以患者为中心的药学服务理念已深入人心,并成为全球药师共同追求的目标,实现全程化的药学服务是全体药师共同的责任。

20世纪80年代末,世界卫生组织(WHO)和国际药学联合会(FIP)提出了“药学服务”的概念,2000年提出“七星药师”的目标。按照“七星药师”的角色要求,药师应成为:健康的看护者(Care giver)、决策的制定者(Decision maker)、交流者(Communicator)、领导者(Leader)、管理者(Manager)、终身学习者(Life long learner)、教学者(Teacher)。新加坡国立大学甚至对药师的标准提出“八星药师”的目标,除“七星药师”的要求以外,还要求药师成为团队合作者(Team player)。

随着临床药学服务的蓬勃发展,药师在临床诊疗过程中的作用 and 专业化发展,逐渐得到社会和政府的承认。在美国,为了进一步激励药师和保障执业权利,目前正在进一步完善药学服务的价值评价指标和采取多种政策继续提高药师收入和地位^{[5][6]}。其从上世纪八十年代开始推行合作药物治疗管理(collaborative drug therapy management, CDTM),到目前,绝大多数州都已经在政策上支持和要求

[4] AACP. Academic Pharmacy's Vital Statistics [Z]. <http://psdaacp01.portalsolutions.net/about/Pages/Vitalstats.aspx>.

[5] Marialice S, Dawn Blank, Janice Bopp, et al. Strategies to Improve Compensation for Pharmaceutical Care Services [EB/OL]. [2000-11-1] / [2012-09-25]. <http://www.medscape.com/viewarticle/406704>.

[6] Kathleen A, Renee R, Laura B, et al. Pharmacist Compensation for Cognitive Services: Focus on the Physician Office and Community Pharmacy [J]. Pharmacotherapy, 2004 (24): 372-388.

药师参与合作医疗服务中药物治疗管理^{〔7〕}。CDTM 由医师与经过资格认证的药师签订合作协议，药师在医师书面协议的授权下承担为患者进行药物治疗的职责，要求药师参与疾病诊断、治疗和康复的全过程，其目的是最大限度地利用药师的药学专业技术优势对患者的药物治疗过程进行管理，加强医师与药师的合作，杜绝或防止药物相关问题（drug related problems, DRPs）的出现，促进合理用药。

在英国，则通过法律规定了药师的处方权，并推出新的药师改革计划，英国的药师工作将不再局限于处方的审核与调配，而是全方位地进入更多的临床工作之中^{〔8〕}，英国从 2002 年 11 月开始宣布药师和护士的补充处方（Supplementary prescribing）的合法化，培养出新的一类专家药师——处方药师。

在日本，6 年制药学教育的药师将在 2012 年正式参加工作。药师除传统角色以外，将扮演和承担一些新的专业角色和服务功能，包括①根据药师自己的判断来选择药物的剂型和配伍药物；②指导可反复使用的处方；③主动参与药物治疗（采血测定血药浓度和实验室测试等）；④在一定的条件下对处方进行修改，并给与用药指导。作为医疗保健团队中的成员，除药品相关事务以外，药师还会参与其他一些领域，如营养学支持、感染预防、疗养恢复、呼吸支持、褥疮的治疗措施等方面。

我国台湾地区在 2007 年 3 月修订“《药师法》”时，对台湾药师职责和业务进行了修订，新增第八项“药事照护相关业务”，台湾地区的药师除执行药品发放和销售等常规业务以外，还积极深入社区，贴近民众，积极开展“确认和审核处方，为病人建立药历档案，在药袋上提供咨询，病患用药评估、提供用药指导，开展居家照护与长期照护，药师亲自送药到家，避免重复用药，卫生教育”等业务^{〔9〕}。一些药局甚至已开始建立并开通了处方宅配网络，可预约时间和药品。

5. 实行医药分业，社会药房专业服务的专业功能定位不断发展和增强

人口老龄化、疾病谱改变、新发传染性疾病频发等，对药品安全提出了新的要求，国际社会都逐渐意识到药师对健康卫生系统的作用。发达国家从制度设计之初就实施医药分业和药品分类管理，创造各种条件来发挥药师和社区药店的作用以满足社会的期望。在传统没有实行医药分业或者尚未完全实行医药分业的国家和地区，如日本、韩国、泰国、新加坡，中国（包括台湾地区），都逐渐在学习欧美发达国家，开展医药分业改革，旨在鼓励药师和药房提供更多适当的药学服务和健康支持。特别值得一提的是日本，经济合作与发展组织（OECD）所属国家中，日本的药师数量和增长率分别为第一和第二，这很大程度上是与日本一直在推行医药分业和提升药师地位政策和措施有直接关系。

表 1-4 国际上医药分业情况

形态	国家或地区
立法强制医药分业	德国、法国、意大利、比利时、荷兰、丹麦、挪威、芬兰、西班牙、瑞典
虽非强制性，但实际是实施医药分业	瑞士、波兰、捷克、美国、菲律宾、澳大利亚
正在开展医药分业或未完全分业	日本、韩国、泰国、马来西亚、新加坡、中国（包括台湾地区）

药师主要工作在社区药房，如英国超过 70% 的药师在社区药房，医疗机构只有 20% 左右，见表。绝大部分社区药房交通便利，配备有很好的专业人才，也有很好的咨询沟通环境，社区药房在社会健康体系中被明确为提供健康服务的区域，而不是简单的销售药品的地方。大多数社区药房晚上和周末开放，药师能够免费提供多种专家意见和各种各样的与健康相关的信息，并且不需要进行预约和有私

〔7〕 Joseph Thomas, Murtuza Bharmal, Shu - Wen Lin, Yogesh Punekar. Survey of Pharmacist Collaborative Drug Therapy Management in Hospitals [J]. American Society of Health - System Pharmacists, 2006, 63 (24): 2489 - 2499.

〔8〕 Department of Health. Pharmacy in England: building on strengths - delivering the future [EB/OL]. [2008 - 04 - 03] / [2011 - 09 - 08]. http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_08381.

〔9〕 余萬能著. 藥事行政與法規：法規體系與架構 [M]. 初版. 臺北市：余萬能，民 98. 02. 38 - 39, 40 - 43.