

实行执业药师资格制度 加强药品生产和销售管理的重要措施

国家医药管理局人事劳动司副司长 潘广成

为了加强对医药专业技术人员的职业准入控制，确保药品质量，保障人民用药安全和维护人民健康，促进我国医药事业的发展，人事部和国家医药管理局最近制定、发布了《执业药师资格制度暂行规定》(以下简称《规定》)。在我国实行执业药师资格制度，这是加强药品生产和销售管理的重要措施。

—

药品是用于防病治病、康复保健、计划生育，

防疫救灾的特殊商品。用之得当，可以造福人类、用之不当，失之管理，则会危害人民的健康和生命。所以，药品的生产和销售必须严格管理。

党和国家十分重视和关心医药事业的发展。李鹏总理在八届全国人大二次会议政府工作报告中指出：要充分发挥传统医药的优势，加强药品生产和销售的管理。这是保证我国医药事业不断蓬勃发展，做好今年以至以后相当长一段时期医药工作的重要方针。

当前，医药事业迅速发展，但是法制建设相对

滞后,致使医药市场混乱,制售假劣药违法活动猖獗,严重影响人民用药安全。出现这些问题,其中一个重要的原因是人员素质得不到保证,缺乏对医药专业技术人员的职业准入控制。有些没有药师资格的人员在从事药师工作,药师资格不严,标准不高,缺乏科学的认定依据;缺乏对药师的严格法律规范。这些都直接影响了我国医药经济的发展和人民用药的安全。

在我国药品生产和流通领域实施执业药师资格制度,通过加强对药师管理来保证对进入药品生产、流通领域人员的国家控制。凡从事药品生产、流通领域人员的国家控制。凡从事药品生产、经营活动的企事业单位,在其关键岗位必须配备相应的执业药师资格人员,执业药师通过资格考试取得执业资格;获得执业药师资格的人员,作为依法申请领办药品生产、经营企业或独立执行业务的依据;执业药师资格实行注册登记制度,实行严格管理。这样,国家对执业药师的要求用法规的形式加以明确,对从事药品生产、经营的专业技术人员有了法定的职业资格和管理体系,有利于政府和人民群众对药师执业活动的监督,同时也有利于保护执业药师的合法权益。

《规定》对执业药师的考试、注册、职责、罚则等都作了全面系统的规定。它是在总结我国多年来药师管理的经验教训、参照国际通行惯例的基础上制定的法规,符合我国的实际情况。可以肯定,认真贯彻实施《规定》,必将对加强药品生产和销售的管理,保障人民用药安全起到重要作用。

二

医药产业是世界公认的国际化产业,医药产品是国际交换量最大的15类之一。随着我国经济的发展和复关的临近,必将进一步扩大对外开放,我国医药产业势必积极参与国际大循环。

药师是世界公认的社会通用性强、关系公共利益的职业,执业药师是一种世界性的职业。许多国家都对药师实行执业资格考试制度。凡资格考试合格者,必须到政府主管部门登记注册,由政府发给执业资格证书,作为自行开业或单位聘用的法律依

据。获得执业药师资格者,其工作权力范围均受法律约束。违反有关医药法令活动时,就要受到处罚,如处以罚款,宣布若干年内停止使用注册证和取消执业资格,情节严重的将被判以徒刑。在我国实施执业药师资格制度,正是参照国际通行惯例,依法对药师实行严格管理的实际步骤。

执业药师资格要参照国际通行惯例,实行国际双边或多边互认。我国执业药师的水平,执业药师的考试情况,不仅在国内产生重要的影响,在国际药师界也有主要影响。所以,我们必须搞好执业药师的考试、注册,做到高标准、严要求,通过执业药师资格的实施,加速中国执业药师走向世界的步伐。

三

《规定》的发布实施,是我国药师管理工作的重大改革。认真贯彻实施《规定》,应做好以下工作:

首先,要加强领导和宣传。要建立全国和省市执业药师资格工作领导机构和办事机构,负责执业药师资格制度的政策制定、组织协调、资格考试、注册登记和监督管理工作。近期要抓好贯彻《规定》所需的工作计划、实施细则和若干配套办法的拟定。要充分利用广播、电视、报纸等媒体进行广泛宣传,让社会认识实施《规定》的意义,理解和支持这一改革。

其次,要组织好培训和考试。要尽快组织力量,拟定执业药师资格考试科目、考试大纲和试题,编写培训教材,组织好培训和考试。考试要做到严密组织、严格要求、严肃纪律,不走过场,切实保证考试质量。

第三,要抓好注册和管理。执业药师的一个重要特点就是实行注册登记制度。各级执业药师注册登记管理机构要注重法制建设,严格管理,做好注册和考核工作,充分发挥执业药师的作用。

随着《规定》的贯彻实施,我国执业药师资格制度将会在法制化、规范化、科学化的轨道上迈出新步伐,使执业药师在药品的生产和销售管理中作出新贡献。