

河北省执业药师管理办法

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为规范执业药师监督管理相关工作,加强执业药师队伍建设,根据《中华人民共和国药品管理法》《执业药师注册管理办法》等相关法律法规和《执业药师职业资格制度规定》《执业药师继续教育暂行规定》,制定本办法。

第二条 河北省执业药师注册、继续教育及监督管理等相关工作,适用本办法。

第三条 本办法所称执业药师,指持有《中华人民共和国执业药师职业资格证书》(以下简称《执业药师职业资格证书》),经注册取得《中华人民共和国执业药师注册证》(以下简称《执业药师注册证》)的人员。

第四条 河北省药品监督管理局负责河北省内的执业药师注册、继续教育及监督管理等相关工作。执业药师注册、继续教育及监督管理为省药品监督管理局的行政职能,不得委托无公共管理职能的部门或社会团体管理。

其中,省药品监督管理局政策法规和行政审批处负责我省执业药师注册工作,人事处负责我省执业药师继续教育管理工作,省药品医疗器械检验研究院协助开展注册、继续教育相关工作;药品流通监管处负责对我省药品批发企业、药品零售连锁总部、

互联网销售第三方平台执业药师在职在岗履职情况进行监管,指导市县市场监督管理局对药品零售企业执业药师在职在岗履职情况的监管。

政策法规和行政审批处、人事处、药品流通监管处做好执业药师注册、继续教育、监督检查工作的有序衔接与资源共享,保障执业药师合法权益。

第五条 法律、行政法规、规章和相关质量管理规范规定需由具备执业药师资格的人员担任的岗位,应当按规定配备执业药师。

鼓励药品上市许可持有人、药品生产企业、药品网络销售第三方平台等使用取得执业药师资格的人员。

第二章 注册条件和内容

第六条 执业药师注册申请人(以下简称申请人),必须具备下列条件:

- (一)取得《执业药师职业资格证书》;
- (二)遵纪守法,遵守执业药师职业道德;
- (三)身体健康,能坚持在执业药师岗位工作;
- (四)经执业单位同意;
- (五)按规定参加继续教育学习。

第七条 有下列情形之一的,省药品监督管理局不予注册:

- (一)不具有完全民事行为能力的;
- (二)甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期等健康

状况不适宜或者不能胜任相应业务工作的；

（三）受到刑事处罚，自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满三年的；

（四）未按规定完成继续教育学习的；

（五）近三年有新增不良信息记录的；

（六）国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形。

第八条 执业药师注册内容包括：执业地区、执业类别、执业范围、执业单位。

执业地区为省、自治区、直辖市；

执业类别为药学类、中药学类、药学与中药学类；

执业范围为药品生产、药品经营、药品使用；

执业单位为药品生产、经营、使用及其他需要提供药学服务的单位。

省药品监督管理局根据申请人《执业药师职业资格证书》中注明的专业确定执业类别进行注册。获得药学和中药学两类专业《执业药师职业资格证书》的人员，可申请药学与中药学类执业类别注册。执业药师只能在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业。

第三章 注册、变更和延续程序

第九条 申请人通过全国执业药师注册管理信息系统向省药品监督管理局申请注册。

第十条 申请人首次申请注册需要提交以下材料：

（一）执业药师首次注册申请表；

- (二) 执业药师职业资格证书；
- (三) 身份证明；
- (四) 执业单位开业证明；
- (五) 继续教育学分证明。

第十一条 省药品监督管理局对申请人提交的材料进行形式审查，申请材料不齐全或者不符合规定形式的，应当当场或者在五个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到注册申请材料之日起即为受理。

第十二条 申请材料齐全、符合规定形式，或者申请人按要求提交全部补正申请材料的，省药品监督管理局应当受理注册申请。

省药品监督管理局受理或者不予受理注册申请，应当向申请人出具加盖省药品监督管理局专用印章和注明日期的凭证。

第十三条 省药品监督管理局依法作出不予注册许可决定的，应当说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十四条 省药品监督管理局作出的准予注册许可决定，应当在全国执业药师注册管理信息系统等予以公开。

省药品监督管理局及其工作人员对申请人提交的申请材料负有保密义务。

第十五条 省药品监督管理局作出注册许可决定之日起十个工作日内向申请人核发国家药品监督管理局统一样式并加盖省药品监督管理局印章的《执业药师注册证》。

执业药师注册有效期为五年。

第十六条 申请人取得《执业药师职业资格证书》，非当年申请注册的，应当提供《执业药师职业资格证书》批准之日起第二年后历年继续教育学分证明。申请人取得《执业药师职业资格证书》超过五年以上申请注册的，应至少提供近五年的连续继续教育学分证明。

第十七条 需要延续注册的，申请人应当在注册有效期满之日三十日前，向省药品监督管理局提出延续注册申请。

省药品监督管理局准予延续注册的，注册有效期从期满之日次日起重新计算五年。省药品监督管理局准予变更注册的，注册有效期不变；但在有效期满之日前三十日内申请变更注册，符合要求的，注册有效期自旧证期满之日次日起重新计算五年。

第十八条 申请人要求变更执业地区、执业类别、执业范围、执业单位的，应当向省药品监督管理局申请办理变更注册手续。

第十九条 有下列情形之一的，《执业药师注册证》由省药品监督管理局注销，并予以公告：

- （一）注册有效期满未延续的；
- （二）执业药师注册证被依法撤销或者吊销的；
- （三）法律法规规定的应当注销注册的其他情形。

第二十条 有下列情形之一的，执业药师本人或者其执业单位，应当自知晓或者应当知晓之日起三十个工作日内向省药品监督管理局申请办理注销注册，并填写执业药师注销注册申请

表。省药品监督管理局经核实后依法注销注册。

- (一) 本人主动申请注销注册的；
- (二) 执业药师身体健康状况不适宜继续执业的；
- (三) 执业药师无正当理由不在执业单位执业，超过一个月的；
- (四) 执业药师死亡或者被宣告失踪的；
- (五) 执业药师丧失完全民事行为能力的；
- (六) 执业药师受刑事处罚的。

申请人应当按《河北省药品监督管理局行政许可项目办理指南》中“执业药师注册”项目要求，提交首次注册、延续注册、变更注册、注销注册申请材料。

第二十一条 申请人应当如实向省药品监督管理局提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料的真实性负责。

第二十二条 省药品监督管理局按照“放管服”改革要求，优化工作流程，提高效率和服务水平，自受理申请之日起，首次注册、延续注册、注销注册审批 10 个工作日，变更注册 7 个工作日做出许可决定。

第四章 岗位职责和权利义务

第二十三条 执业药师依法负责药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。

执业药师在执业范围内应当对执业单位的药品质量和药学服务活动进行监督，保证药品管理过程持续符合法定要求，对执

业单位违反有关法律、法规、部门规章和专业技术规范的行为或者决定，提出劝告、制止或者拒绝执行，并向省药品监督管理局报告。

第二十四条 执业药师享有下列权利：

（一）以执业药师的名义从事相关业务，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康；

（二）在执业范围内，开展药品质量管理，制定和实施药品质量管理制度，提供药学服务；

（三）参加执业培训，接受继续教育；

（四）在执业活动中，人格尊严、人身安全不受侵犯；

（五）对执业单位的工作提出意见和建议；

（六）按照有关规定获得表彰和奖励；

（七）法律、法规规定的其他权利。

第二十五条 执业药师应当履行下列义务：

（一）严格遵守《中华人民共和国药品管理法》及国家有关药品生产、经营、使用等各项法律、法规、部门规章及政策；

（二）遵守执业标准和业务规范，恪守职业道德；

（三）廉洁自律，维护执业药师职业荣誉和尊严；

（四）维护国家、公众的利益和执业单位的合法权益；

（五）按要求参加突发重大公共事件的药事管理与药学服务；

（六）法律、法规规定的其他义务。

第五章 继续教育

第二十六条 省药品监督管理局人事处会同省药品医疗器械检验研究院按照公平竞争、择优选择的原则，每2年组织公开招标，遴选执业药师继续教育施教机构。执业药师继续教育施教机构包括依法成立的高等院校、科研院所、大型企业、社会组织的培训机构等各类教育培训机构，可以面向执业药师提供继续教育服务。

第二十七条 执业药师享有参加继续教育的权利和接受继续教育的义务。执业药师参加继续教育情况，作为执业药师注册执业的必要条件。执业药师可自主选择继续教育内容、方式和机构。

第二十八条 执业药师继续教育内容包括公需科目和专业科目。公需科目由省人力资源和社会保障厅组织学习，专业科目由省药品监督管理局遴选的施教机构组织学习。

执业药师继续教育方式包括参加省药品监督管理局、省人力资源和社会保障厅以及执业药师继续教育施教机构组织的脱产培训、网络培训等继续教育培训活动，以及其他继续教育活动。

第二十九条 执业药师继续教育机构应当具备与继续教育目的任务相适应的教学场所、教学设施、教材、师资和人员，建立健全相应的组织机构和管理制度，不断提高继续教育质量。逐步建立完善继续教育管理平台，执业药师可通过平台链接至继续教育施教机构进行学习，并通过平台进行学时折算、认定和投诉举报等。

执业药师继续教育施教机构要积极完善教学内容,丰富教学形式,按照每年不低于 20%的比例更新执业药师继续教育课程,主动向社会公开执业药师继续教育范围、内容、收费标准等。

第三十条 为保障课程质量,继续教育施教机构应为每门课程配备不少于 3 道课后测试题进行测试,执业药师参加继续教育课程培训并通过课后测试。执业药师继续教育学习达到当年应学学时并累计通过其中 60%的课后测试合格后,视为完成当年培训。

第三十一条 在网络继续教育学习中,利用应用大数据、人工智能等技术手段,加强网络培训学习考勤、成效考核、监督管理,规范网络培训行为。要求网络课程需设置相关措施,督促继续教育施教机构采取有效措施保证教育培训质量,坚决纠正考试考核流于形式等问题。

(一)“防快进” 主要对播放器进行编码,禁止拖动和快进,同时在使用层对播放器进行覆盖,使拖动滚动条和快进失效;

(二)“防挂课” 启用在线学习防挂机机制,网络课件学习窗口设置于桌面最前端,根据学习时长随机弹出学习提示,点击后才能继续观看课件;

第三十二条 扎实落实执业药师继续教育学分制要求,确保执业药师每年参加不少于 90 学时的继续教育培训,每 3 个学时为 1 学分,每年累计不少于 30 学分。其中公需科目 30 学时,专业科目折算后一般不少于 60 学时。专业科目由各施教机构提供不少于 90 学时的课程供执业药师进行选择。鼓励执业药师参

加实训培养。

第三十三条 执业药师完成规定学时专业科目学习，经考核合格后，由省药品监督管理局通过管理平台向执业药师发放继续教育学分证明，并将执业药师的继续教育学分记入全国执业药师注册管理信息系统。

第三十四条 省药品监督管理局人事处定期对施教机构进行考核评估，实行优胜劣汰。会同省药品医疗器械检验研究院每年组织对执业药师继续教育施教机构的教学质量和执业药师认同度开展动态监测，包括教学计划、培训方案、课程内容、授课师资，以及当年收到投诉举报情况等。考核明确要求各施教机构须制定完善的教学制度、财务制度、档案制度等各种规章制度，并能有效实施。年度考核评估将作为施教机构是否具备执业药师继续教育施教能力和承担下一年度继续教育任务的重要依据。

第六章 监督管理

第三十五条 省药品监督管理局按照有关法律、法规和规章的规定，对执业药师注册、执业药师继续教育实施监督检查。各市县市场监管部门负责对药品零售企业执业药师在职在岗履职情况进行监管。

执业单位、执业药师和实施继续教育的机构应当对省药品监督管理局的监督检查予以协助、配合，不得拒绝、阻挠。

第三十六条 执业药师应当妥善保管《执业药师注册证》，不得买卖、租借和涂改。如发生损坏，当事人应当及时持损坏证

书向原发证部门申请换发。如发生遗失，当事人向原发证部门申请补发。

第三十七条 伪造《执业药师注册证》的，省药品监督管理局发现后应当当场予以收缴并追究责任；构成犯罪的，移送相关部门依法追究刑事责任。

第三十八条 执业药师以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册证》的，由省药品监督管理局撤销《执业药师注册证》，三年内不予注册；构成犯罪的，移送相关部门依法追究刑事责任。

第三十九条 执业药师应当按照注册的执业地区、执业类别、执业范围、执业单位，从事相应的执业活动，不得擅自变更。执业药师未按本办法规定进行执业活动的，监管部门应当责令限期改正。

第四十条 严禁《执业药师注册证》挂靠。市县监管部门查明持证人注册单位与实际工作单位不符的，向省药品监督管理局提出建议，由省药品监督管理局撤销《执业药师注册证》，三年内不予注册；构成犯罪的，移送相关部门依法追究刑事责任。买卖、租借《执业药师注册证》的单位，按照相关法律法规给予处罚。

第四十一条 执业药师在执业期间违反《中华人民共和国药品管理法》及其他法律法规构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

第四十二条 有下列情形之一的，应当作为个人不良信息由省药品监督管理局及时记入全国执业药师注册管理信息系统：

(一)以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册证》的；

(二)持证人注册单位与实际工作单位不一致或者无工作单位的，符合《执业药师注册证》挂靠情形的；

(三)执业药师注册证被依法撤销或者吊销的；

(四)执业药师受刑事处罚的；

(五)其他违反执业药师资格管理相关规定的。

第四十三条 执业药师以欺骗、贿赂等不正当手段取得继续教育学时的，违规取得的学时予以撤销，并作为个人不良信息由省药品监督管理局记入全国执业药师注册管理信息系统，并将执业药师违规取得继续教育学时的行为通报用人单位。

第四十四条 负责开展执业药师注册、继续教育的相关部门有下列情形之一的，省药品监督管理局有权责令其进行调查并依法依规给予处理：

(一)对不符合规定条件的申请人准予注册的；

(二)对符合规定条件的申请人不予注册或者不在法定期限内作出准予注册决定的；

(三)履行执业药师注册、继续教育监督管理职责不力，造成不良影响的。

第四十五条 省药品监督管理局工作人员在执业药师注册、继续教育及其监督管理工作中，弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的，依法依规给予处理。

第七章 附则

第四十六条 本办法由省药品监督管理局负责解释。

第四十七条 本办法自发布之日起实施。