附件

关于规范药品零售企业配备使用

执业药师的意见

**（征求意见稿）**

为贯彻落实《药品管理法》《药品经营质量管理规范》《国家药监局关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知》（国药监药管〔2020〕25号）等有关规定，进一步规范我省药品零售企业执业药师配备使用，稳步提升药品零售企业执业药师配备水平，结合我省实际，现提出如下意见：

一、严格落实执业药师配备政策

药品零售企业按规定配备执业药师是维护公众用药安全的基本要求。各地要严格落实《药品管理法》《药品经营质量管理规范》关于依法经过资格认定的药师、其他药学技术人员配备要求，药品经营领域依法经过资格认定的药师是指执业药师，依法经过资格认定的其他药学技术人员包括卫生（药）系列职称（含药士、药师、主管药师、副主任药师、主任药师）、从业药师等。经营处方药、甲类非处方药、中药饮片的药品零售企业，应当配备执业药师；只经营乙类非处方药的药品零售企业，应当配备经过市级药品监督管理部门组织考核合格符合相关资格要求的业务人员，相关资格具体要求由各市自行设定。药品零售企业按要求规范配备执业药师的同时，还应配备与经营范围、经营规模相适应的其他药学技术人员。

二、稳步提高执业药师配备水平

各地要继续严格执行原国家食品药品监管总局办公厅《关于全面监督实施新修订<药品经营质量管理规范>有关事项的通知》（食药监办药化监〔2015〕176号）规定，新开办药品零售企业（除只经营乙类非处方药的药品零售企业外，下同）的法定代表人或企业负责人必须具备执业药师资格，新增药品零售连锁门店必须配备执业药师。偏远山区、悬水岛屿等执业药师存在明显缺口的地区，可设置过渡期，在不降低现有人员配备标准基础上，允许其在过渡期内配备依法经过资格认定的其他药学技术人员，承担执业药师职责。过渡期不得超过2025年12月31日，过渡期结束后，企业必须规范配备执业药师。各市过渡期规定需及时上报省局备案。各地要利用《药品经营许可证》换证、变更等时间节点，督促药品零售企业落实执业药师配备要求。

三、鼓励开展执业药师远程审方

鼓励和支持药品零售连锁企业利用现代信息技术开展执业药师远程审方，作为其所属门店处方审核、开展药事服务的补充，缓解门店执业药师临时不在岗，无法销售处方药等问题。药品零售连锁企业开展执业药师远程审方时，要严格按照《浙江省药品零售连锁企业执业药师远程审方指导意见》（浙食药监规〔2014〕6号）的规定执行，同时，其所属经营处方药、甲类非处方药、中药饮片的现有连锁门店，还应当在2023年12月31日前至少配备1名执业药师负责处方复核与指导合理用药。

四、持续强化监督检查责任落实

各地要在不降低本地区现有执业药师整体配备比例前提下，根据各自实际，综合经营品种、经营规模、地域差异和药品安全风险等因素，制定具体实施方案，分阶段、分区域推进药品零售企业执业药师配备工作。要进一步加强对行政区域内药学技术人员的管理，对药品零售企业按规定配备药学技术人员的情况进行登记，建立相关信息档案。要落实“四个最严”要求，对新开办药品零售企业严格审核把关。要进一步加强对执业药师（药学技术人员）配备和在岗执业情况的监督检查，督促其尽职履责。对于不按规定配备且整改不到位的药品零售企业，应予依法查处，并采取暂停处方药销售等行政处理措施。对查实的“挂证”执业药师，要撤销其注册证书并坚决予以曝光，要加强对“挂证”执业药师的信用管理,依法实施失信联合惩戒。同时要将“挂证”执业药师信息及时报省药监局，录入全国执业药师注册管理信息系统。

五、不断加强执业药师队伍建设

各地要充分发挥执业药师在质量管理、处方审核、合理用药指导等方面的作用。要以省政府民生实事“民生药事服务站”建设为契机，提升药品零售企业药事服务水平。要积极探索制定相应政策，鼓励、支持、引导从业人员参加执业药师资格考试，提高执业药师从业积极性，逐步提高执业药师配备比例。要规范执业药师继续教育，不断提高执业药师专业水平与服务能力，促进执业药师队伍健康发展。

本意见自2021年 月 日起实施。此前关于药品零售企业执业药师及其他药学技术人员配备使用要求与本意见不一致的，按本意见执行。

浙江省药品监督管理局

年 月 日