

## 《执业药师业务规范（试行）》起草说明

### 一、制订的法律依据及背景条件

为保障公众合理用药，践行优良的药学服务，规范执业药师的执业行为，国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心、中国药学会、中国非处方药物协会和中国医药商业协会，经过一年多的努力，完成了《执业药师业务规范（试行）》的制订。

中国执业药师制度建立以来，国家发布了一系列政策、法规和规章，对社会药店的执业药师配备与执业药师职责作出了详细规定。

2002 年 8 月，《药品管理法实施条例》（国务院令 360 号）第 15 条规定：经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。

2004 年 2 月，国家食品药品监督管理局发布《药品经营许可证管理办法》（局令第 6 号），其中第 5 条第 2 款规定，经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。

2004 年 6 月，《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令 412 号）规定，执业药师资格考试实施机关是人事部和国家食品药品监督管理局，执业药师注册的实施机关是省级食品药品监督管理局。这是以国务院决定的形式明确和保留的行政许可事项。

2007 年 1 月，国家食品药品监督管理局发布《药品流通

监督管理办法》（局令第 26 号），第 18 条第 2 款规定，经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。

2009 年 3 月，《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）要求，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（见第 12 条第 3 自然段）。

2009 年 4 月，国务院发布《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011）》（国发〔2009〕12 号）明确指出，完善执业药师制度，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。

2012 年 1 月，国务院发布《国家药品安全“十二五”规划》（国发〔2012〕5 号），要求完善执业药师制度，加强执业药师配备使用，推动执业药师立法；并且明确指出：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是执业药师，所有零售药店和医院药房营业时要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。

2015 年 6 月，国家食品药品监督管理总局发布《药品经营质量管理规范》（总局令第 13 号），规定药品零售企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格，企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。

在依法治国、深化改革、创新发展的大环境下，面对国

家深化医药卫生体制改革的历史新机遇，进一步加强执业药师管理和队伍建设，提升执业药师自身的素质和药学服务质量，发挥好执业药师在社会管理、公共服务和健康指导方面的专业价值和专业优势，制定执业药师业务规范势在必行。

## 二、制订的必要性与重要意义

随着我国执业药师队伍的不断壮大，制定国家层面的执业药师业务规范，对执业药师的业务行为、职责做出统一的、严格的规定，是我国执业药师管理工作面临的一项重要任务。根据《中央编办关于国家食品药品监督管理局所属事业单位机构编制的批复》（中央编办复字〔2013〕93号），国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心的第四项主要职责就是：组织制订执业药师认证注册与继续教育衔接标准。指导拟订执业药师执业标准和业务规范，协助开展执业药师相关执业监督工作。

截止 2015 年 10 月 31 日，全国注册执业药师 243,279 人，其中注册在社会药店的执业药师有 203,954 人，占全部注册执业药师的 83.8%，也就是说绝大多数执业药师的工作岗位在社会药店，他们活跃在药品使用的第一线，是一支不可忽视的开展药学服务的主要力量。

目前，国内许多关键行业都制订了各自的业务规范或行为准则，如《律师执业行为规范》（2009 年，中华全国律师协会）、《中国注册会计师执业规范指南》系列（2001 年，中国注册会计师协会）等等，对于指导和约束各类执业人员的业务工作起到了积极的作用。

为此，通过制订执业药师业务规范，对于加强执业药师

执业行为管理，提升执业药师的执业水平，确保其在执业过程中，能更加明确所担负的职责，更好地为患者和公众提供优良、规范的药学服务，以及保障执业药师的执业权利，引领执业药师发展，都具有十分重要的意义。

### 三、起草过程

国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心自2013年初，就开始酝酿制订《执业药师业务规范》，于2014年11月14日在“药品安全与执业药师”第二期研讨会上，与会专家作了《执业药师执业规范探讨》的专题报告。同时，在对药品零售企业和执业药师队伍作了广泛调研的基础上，执业药师中心组织有关专家开始着手编写工作，并与中国药学会、中国非处方药物协会以及中国医药商业协会等行业组织共同探讨执业药师业务规范的制订。在编写过程中，专家们认真总结实践经验，参考国内各行业规范并借鉴国际上相关药师执业标准，同时，结合我国国情和执业药师队伍发展现状，确定了执业药师业务规范的结构和内容框架。

期间，分别于2015年4月2日、6月3日和7月19日，有关专家召开了三次制订执业药师业务规范讨论会，从规范要解决的问题、规范的适用范围、规范的作用和地位，以及具体的内容、结构、语言文字表述等多方面进行论证研讨，经过反复修改，形成了征求意见稿，并在执业药师中心网站向社会公开征求意见。至2015年10月25日，共收到近四十份来自社会公众的反馈意见和建议。

2015年11月2日，召开了执业药师业务规范审定会，对反馈意见和建议进行了认真梳理，逐款逐条完善业务规范

内容，最终审定形成《执业药师业务规范（试行）》稿，共六章三十一条。

经研究决定，本规范于 2015 年 11 月 12 日在“药品安全与执业药师”第三期研讨会上发布，自 2016 年 1 月 1 日起施行。

#### 四、基本框架

《执业药师业务规范（试行）》共 6 章 31 条。

第一章为总则，共 6 条，主要内容是制订的宗旨，定义，适用范围，以及对执业药师和执业药师所在执业单位的基本要求；

第二章为处方调剂，共 10 条，规定了执业药师对处方进行审核和处方调配的各项规定，包括对不合法、不规范处方的处理，处方用药适宜性的审查要求，依照处方正确调配药品，以及发药的具体要求；

第三章为用药咨询，共 6 条，规定了咨询服务的对象和服务的形式，咨询服务的主要内容，包括向使用非处方药的患者提供的咨询服务，对特殊用药和特殊人群的咨询服务，以及为慢性病患者建立药历，定期随访并做好随访记录；

第四章为药物警戒，共 4 条，明确执业药师应当承担药物警戒的责任，发现药品不良反应时应当及时记录、填写报表并按规定逐级上报；

第五章为健康教育，共 3 条，提出执业药师有责任和义务对患者进行用药教育，向公众宣传药品知识，积极倡导和推进合理用药理念；

第六章为附则，共 2 条，分别表述了制订和解释部门以

及施行日期。

## 五、几点说明

（一）2016 年是国家实施“十三五”规划的开局之年，随着“大健康”概念的逐步深入人心，本规范的建立对于推进执业药师制度建设，指导执业药师在岗发挥为公众提供优良药学服务的作用，逐步缩小与国际上药学服务的差距起到了引领作用。

（二）为适应国家发展改革的新形势、新趋势，充分发挥行业协会和学会的作用，本业务规范由国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心、中国药学会、中国非处方药物协会和中国医药商业协会共同组织落实。

（三）施行执业药师业务规范，旨在推动和促进行业健康、有序发展，增强执业药师和执业单位的自律意识，引导执业药师更好地发挥专业作用，切实开展有效的药学服务。

（四）试行期间，我们将与时俱进，逐步完善规范内容，以利于更加适应社会管理与公共健康需要。

（五）希望广大执业药师和所在的执业单位，能够积极响应并自觉执行本规范。