自治区药品监督管理局关于进一步规范

药品零售企业执业药师配备使用管理的通知

各市市场监督管理局，南宁、柳州、桂林、梧州、北海、防城港、钦州市行政审批局，中国（广西）自由贸易试验区南宁片区、钦州港片区、崇左片区管理委员会：

执业药师是开展药品质量管理和提供药学服务的专业力量，在保障公众用药安全有效方面起到重要作用。为进一步规范药品零售企业（含单体药店和连锁门店，下同）执业药师配备使用管理，提高药学服务水平，保证公众用药安全，切实解决目前执业药师队伍发展不平衡、不充分，部分地区药品零售企业执业药师配备不到位的问题，根据《药品管理法》、《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，结合我区实际，现就有关事项通知如下：

一、坚持执业药师配备政策，确保执业药师在岗履职

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，也是实现“健康中国”战略、促进行业高质量发展的现实需要。经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业应严格执行《药品经营质量管理规范》的有关规定，配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。在药品零售企业营业时间内，执业药师应在岗开展处方审核和合理用药服务工作。只经营乙类非处方药的药品零售企业，至少应当配备使用经过零售药店所在地设区的市级药品监管部门组织考核合格的业务人员。

二、鼓励药品零售企业开展执业药师远程审方

在药品零售企业按照规定配备执业药师的前提下，鼓励和支持药品零售企业开展执业药师远程药学服务，作为其处方审核、开展药事服务的补充，解决执业药师临时不在岗无法销售处方药的问题。药品零售企业开展执业药师远程药学服务，应符合《广西药品零售企业远程药学服务规范（试行）》的要求，向零售药店所在地设区的市、县药品监管部门报告开展执业药师远程药学服务的情况。在药品零售企业营业时间内执业药师临时不在岗或执业药师非工作时间，药品零售企业按照《广西药品零售企业远程药学服务规范（试行）》的要求开展远程药学服务，视同已配置执业药师并在岗履职。

三、设置过渡期，实行执业药师差异化配备

为缓解部分地区执业药师不够用、分布不均、配备难的问题，在不降低现有执业药师整体配备比例前提下，在部分地区对2016年1月1日前开办，经营处方药、甲类非处方药且尚未配备执业药师在岗审核处方的药品零售企业，实施差异化配备使用执业药师政策，可使用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。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）、工程系列（医药相关领域）职称（助理工程师、中级工程师、高级工程师）、从业药师等。全区实施差异化配备执业药师政策的过渡期不超过2025年12月31日，过渡期内，未按要求配备执业药师的药品零售企业《药品经营许可证》到期，各地药品监管部门可结合有关标准规范办理《药品经营许可证》换发手续；过渡期结束后仍不能配备执业药师在岗审核处方的，采取暂停处方药和甲类非处方药销售等行政处理措施并限期整改，到期未整改的，核减《药品经营许可证》处方药、甲类非处方药经营范围。实行执业药师差异化配备政策的地区现已配备执业药师的药品零售企业不得以任何理由、任何形式降低配备要求。

（一）位于县级（不含各设区市的城区，下同）区域内的药品零售企业，可使用中级（含中级）以上职称的其他药学技术人员或从业药师承担执业药师职责；各设区市城镇开发边界内基础设施落后的区域（以下统称：城乡接合部）和县级的乡镇、农村地区的药品零售企业，可使用从业药师、药士、初级（含初级）以上职称的其他药学技术人员承担执业药师职责。城乡接合部的范围由各设区的市级药品监管部门商当地自然资源部门后，根据实际情况自行划定。

（二）药品零售连锁总部设置执业药师远程服务中心的，其位于城乡接合部和县级的乡镇、农村地区开展执业药师远程药学服务的药品零售连锁门店，在营业时间内按照《广西药品零售企业远程药学服务规范（试行）》的要求开展远程药学服务，视同已配置执业药师在岗履职。

（三）符合原国家食品药品监管总局办公厅《关于现有从业药师使用管理问题的通知》（食药监办人〔2015〕165号）有关政策，由原自治区食药监局组织确认在册，仍在所登记的零售药店从业并承担执业药师职责，并于近3年按照执业药师继续教育相关规定连续参加继续教育的从业药师，可以继续作为执业药师使用，截止时间延长至2025年12月31日（国家药品监督管理局执业药师资格认证中心发布的全国从业药师确认登记名单：http://cqlp.org/Examination/cyzgrd.aspx?sf=%B9%E3%CE%F7）。全国从业药师确认登记名单以外的从业药师，其资格证书有效期可延长至2025年12月31日，但在实施执业药师差异化配备政策以外的地区使用从业药师，不得视同已配置执业药师在岗履职。

（四）药品零售企业在营业时间内，承担执业药师职责的其他药学技术人员不在岗，或药学技术人员非工作时间，并且未实施执业药师远程服务的，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。

（五）药品零售企业应当对其药学技术人员在上岗前进行药品相关的法律、法规和专业知识培训，符合岗位要求后方可上岗履行职责。每年制定继续教育培训计划并开展培训，更新药学技术人员专业知识，提高业务水平。药品零售企业应建立培训档案，记录培训时间、地点、内容及接受培训的人员，确保其药学技术人员有能力履行执业药师的职责。

四、加强药学技术人员管理

各地药品监管部门要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，进一步规范药学技术人员的继续教育，促进药学技术人员更新专业知识，更好发挥作用。全国从业药师确认登记名单内的从业药师，除所在单位不再具备经营资格外，不得变更从业单位，变更后的从业单位不在实施执业药师差异化配备政策地区内的，不得代替执业药师使用。获得执业药师资格或主管药师职称的，从业药师资格自动失效。

五、加大执业药师“挂证”行为的整治和查处

各地药品监管部门要落实“四个最严”要求，对新开办药品零售企业严格审核把关；加强对执业药师（或依法经过资格认定的其他药学技术人员）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，应当依法查处，并采取暂停处方药销售等行政处理措施，还要通报当地医保管理部门。对查实的“挂证”执业药师，要及时将其所有证据材料及本级药品监管部门意见逐级上报至自治区药监局，由自治区药监局录入全国执业药师注册管理信息系统、撤销其注册证书并坚决予以曝光；“挂证”执业药师按有关规定纳入信用管理“黑名单”，实施多部门联合惩戒。

六、加强执业药师队伍建设，逐步提高配备水平

药品零售企业要严格执行《药品管理法》《药品经营质量管理规范》有关规定，在坚持执业药师配备原则的同时，要充分发挥执业药师指导合理用药的作用。各地要高度重视执业药师队伍建设，根据实际制定具体实施方案，引导药学技术人员积极参加执业药师资格考试，分阶段、分区域逐年提升辖区内执业药师的配备使用比例；要规范执业药师继续教育，促进执业药师配备使用和执业药师队伍健康发展。

本通知自印发之日起施行。过渡期内，国家药监局对执业药师配备有其他规定的，从其规定。