成都市市场监督管理局

成市监发〔2021〕12号

成都市市场监督管理局 关于印发《成都市药品零售企业执业药师 配备使用实施方案》的通知

各区(市)县市场监管局、市局各相关处室(单位):

为深入贯彻落实新修订的《中华人民共和国药品管理法》以 及国家药监局、省药监局关于规范药品零售企业执业药师配备使 用的相关文件精神,进一步规范我市药品零售企业执业药师配备 使用,积极发挥执业药师在保障公众用药安全有效方面的重要作 用,市局第5次局长办公会议审议通过了《成都市药品零售企业 执业药师配备使用实施方案》, 现印发你们, 请结合实际抓好落实。



成都市药品零售企业执业药师配备 使用实施方案

为深入贯彻落实新修订《中华人民共和国药品管理法》《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)《四川省药品监督管理局关于加强药品零售企业执业药师配备管理的通知》(川药监发〔2021〕2号)和《成都市食品药品监督管理局关于印发成都市药品零售企业审批及监管规定的通知》(成食药发〔2018〕32号,以下简称《通知》)等文件精神,进一步规范我市药品零售企业执业药师配备使用,积极发挥执业药师在保障公众用药安全有效方面的重要作用,结合成都市实际,制定如下实施方案。

一、总体原则

坚持和完善执业药师职业资格准入制度,坚持药品零售企业 执业药师依法配备使用要求,在不降低现有执业药师整体配备比 例前提下,分阶段、分区域稳步提升成都市执业药师配备使用比 例。药品零售企业所配备执业药师的执业范围应覆盖药品零售企 业的经营范围。2025 年 12 月 31 日前,我市基本实现药品零售 企业执业药师配备全覆盖,即每个药品零售企业(包括药品零售 单体药店和药品零售连锁门店,不包括专营乙类非处方药零售企 业,下同)至少配备1名驻店执业药师。

原则上,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;专营乙类非处方药的药品零售企业,应当配备经过药品监督管理部门组织考核合格的业务人员;法律法规另有规定的除外。专营乙类非处方药和经营中药饮片的零售企业相关要求依照《通知》执行。远程执业药师仅作为药品零售企业处方审核、开展药事服务、指导合理用药的补充,解决药品零售企业执业药师临时不在岗无法销售处方药的问题。远程执业药师不得替代驻店执业药师。

二、基本要求

成都市行政区域内的所有药品零售企业均应在本方案公布 之日起30日后按要求执行。

(一)新开办的药品零售企业。

新开办的药品零售企业必须配备驻店执业药师。

(二)药品零售单体药店。

药品零售单体药店必须按要求配备驻店执业药师。

(三)药品零售连锁门店。

2014年2月1日前开办的药品零售连锁门店按本通知过渡期相关要求执行。

三、过渡期设置

根据成都市各区(市)县药品零售企业执业药师配备的实际

情况,按差异化配备原则,分阶段、分区域设置过渡期。过渡期适用于2014年2月1日前开办的药品零售连锁门店,不适用于药品零售单体药店。在过渡期间,药品零售企业应按照执业药师远程药学服务试点工作相关要求,配备远程执业药师作为替代,承担执业药师职责。以远程执业药师作替代的药品零售企业应同时配备1名以上依法经过资格认定的药学技术人员或从业药师,协助远程执业药师在药品零售企业现场开展药学服务。过渡期间,已配备执业药师的药品零售企业,不得降低配备比例。

执业药师可注册在本市行政区域内的药品零售连锁企业总部或连锁直营门店;注册在本市行政区域内的药品零售连锁企业总部的,由药品零售连锁企业总部出具任命文件,任命执业药师在一家连锁直营门店执业。

(一)第一批过渡期设置。

位于高新区、锦江区、青羊区、金牛区、武侯区、成华区的 药品零售企业,过渡期原则上截止至2022年12月31日。

(二)第二批过渡期设置。

位于天府新区、东部新区、龙泉驿区、青白江区、新都区、温江区、双流区、郫都区、新津区城区的药品零售企业,过渡期原则上截止至2023年12月31日;县以下乡镇的药品零售企业,过渡期原则上截止至2024年12月31日。

(三)第三批过渡期设置。

位于简阳市、崇州市、邛崃市、彭州市、都江堰市、大邑县、蒲江县、金堂县城区的药品零售企业,过渡期原则上截止至 2024年 12月 31日;县以下乡镇的药品零售企业,过渡期至 2025年 12月 31日。

(四)从业药师过渡期。

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,仍在药品零售企业承担执业药师职责的从业药师,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

http://www.cqlp.org/Examination/cyzgrd.aspx?sf=%CB%C4%B4%A8)

四、推进措施

各区(市)县市场监管部门应结合执业药师配备各层次过渡期要求,采取有效措施推进辖区内药品零售企业执业药师配备工作。

(一)制定计划,分步实施。

各区(市)县市场监管部门要根据本方案制定工作计划,建立执业药师(包括从业药师)配备使用管理信息档案(下简称"信息档案"),结合过渡期设置对信息档案进行梳理分类,按计划分

布实施推进。

(二)督促进度,重点施策。

各区(市)县市场监管部门应按梳理分类,督促辖区各层次药品零售企业制定相应的可行性计划,并按计划进度时间节点进行督促指导,逐步推动药品零售企业完成执业药师配备。

(三) 汇总上报, 重点监管。

各区(市)县市场监管部门应将建立的执业药师(包括从业药师)配备使用管理信息档案和完成进度情况进行汇总梳理上报。市局将组织对相关药品零售企业的重点监管,确保过渡期圆满完成执业药师配备工作目标。

五、工作要求

执业药师在保障公众用药安全有效方面具有重要作用,药品零售企业按规定配备执业药师对践行习近平总书记"健康中国"战略、促进行业高质量发展具有重要意义。规范药品零售企业执业药师配备使用,是保障公众用药安全的重要手段,是十四五时期药品安全的现实需求,需要药品零售企业、行业协会、监管部门乃至社会公众共同参与。

(一)强化主体责任。

药品零售企业要主动提升主体责任意识,严格按本实施方案的要求规范配备使用执业药师,鼓励引导从业人员参加执业药师

资格考试,逐步提高执业药师配备比例,为公众提供高质量的药学服务。

(二)推进行业引领。

药品零售行业协会要发挥行业自律作用,对药品零售企业执业药师配备工作开展行业指导和帮助。鼓励行业协会组织业内经验丰富的执业药师组成专家委员会,针对药品质量管理、处方审核、处方调配、处方点评、合理用药指导、咨询服务、药品不良反应信息收集等药学工作开展培训和指导,不断提升全市执业药师整体执业水平。

(三)强化监督管理。

各区(市)县市场监管部门要加强对执业药师配备和在岗执业情况的监督检查力度,严肃查处执业药师配备使用环节中违法违规行为。对不按规定配备执业药师且整改不到位的药品零售企业,采取暂停销售处方药等行政处理措施并限期整改。对查实"挂证"的执业药师,要及时逐级上报,由省药监局录入全国执业药师注册管理信息系统并依法撤销其注册证书,同时应通报其所在单位并纳入信用管理"黑名单"。

(四)推进社会共治。

各区(市)县市场监管部门加大对不按规定配备执业药师、 执业药师"挂证"等违法违规行为的曝光力度,畅通投诉举报渠 道,鼓励公众参与监督,形成社会共治,推动执业药师在保障公 众用药安全有效方面发挥重要作用。同时,各区(市)县市场监管部门要加强与属地行政审批部门、卫健部门、医保部门等信息互通,强化业务协同,形成监管合力,实施多部门联合惩戒,共同推进执业药师规范配备使用工作,促进成都市药品零售行业健康发展。

本方案自公布之日起 30 日以后施行,有效期 5 年。此前关于药品零售企业执业药师配备使用要求于本方案不一致的,按本方案执行。

信息	公开	屋性.	主动公开
	Δ	加切一上。	1.6914