

人事部 国家医药管理局 执业药师资格制度暂行规定

第一章 总 则

第一条 为了加强对医药专业技术人员的职业准入控制,加强对药品生产和流通的管理,确保药品质量,保障人民用药安全和维护人民健康,促进我国医药事业的发展,根据中共中央《关于建立社会主义市场经济体制若干问题的决定》的有关精神和《中华人民共和国药品管理法》(以下简称《药品管理法》)以及《职业资格证书规定》的有关条款,制定本规定。

第二条 国家在药品生产和药品流通领域实施执业药师资格制度。凡从事药品生产、经营活动的企事业单位,在其关键岗位必须配备有相应的执业药师资格人员。执业药师通过资格考试取得执业资格,依法独立执行业务。

执业药师英文译为: Licensed Pharmacist

第三条 执业药师资格制度属于职业资格证书制度,由国家确认批准。

第四条 人事部和国家医药管理局共同负责全国执业药师资格制度的政策制度、组织协调、资格考试、注册登记和监督管理工作。

第五条 获得执业药师资格证书的人员,表明已具备执业药师的水平和能力,作为依法申请领办药品生产、经营或独立执行业务的依据。

第二章 考 试

第六条 执业药师资格实行全国统一大纲、统一命题、统一组织的考试制度。每年举行一次。

第七条 凡中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的其它国籍的人员,遵纪守法并具备以下条件之一者,可申请参加执业药师资格考试:

- (一) 药学中专毕业后,从事医药工作满十年;
- (二) 药学大专毕业后,从事医药工作满六年;
- (三) 药学大学本科毕业后,从事医药工作满四年;
- (四) 获药理学第二学士学位或研究生班结业后,从事医药工作满二年;

(五) 获药理学硕士学位后,从事医药工作满一年;

(六) 获药理学博士学位;

(七) 已正式受聘担任主管药师职务的人员。

第八条 人事部负责审定考试科目、考试大纲和试题,会同国家医药管理局对考试进行检查、监督和指导,并组织或授权组织实施各项考务工作。

第九条 国家医药管理局负责指导考试大纲的拟定、培训教材的编写和命题工作,统一规划并组织或授权组织考前培训等有关工作。培训工作必须按照与考试分开、自愿参加的原则进行。

第十条 通过执业药师资格考试的合格者,由各省、自治区、直辖市人事(职改)部门颁发人事部统一印制、人事部和国家医药局用印的《执业药师资格证书》,经注册后全国范围有效。

第三章 注 册

第十一条 执业药师资格实行注册登记制度。国家医药管理局及省级医药管理局(总公司)为执业药师的注册管理机构。人事部和各级人事(职改)部门对执业药师的注册和使用情况有检查、监督的责任。

第十二条 各省、自治区、直辖市人事(职改)部门根据人事部和国家医药管理局发出的执业药师考试及格名单向考试合格者核发资格证书,并通知其到当地省级医药管理部门注册。接到通知后须在三个月内办理注册登记手续,逾期不办者,执业药师考试成绩不再有效。

第十三条 申请执业药师注册者,必须同时具备下列条件:

- (一) 遵纪守法,遵守药师职业道德;
- (二) 执业药师资格考试合格;
- (三) 身体健康,能坚持在执业药师岗位工作;
- (四) 经所在单位考核同意。

再次注册者,应经单位考核合格并有知识更新、参加业务培训的证明。

第十四条 经批准注册的执业药师,由省级医

药管理局在《执业药师资格证书》中的注册登记栏内加盖印章,并报国家医药管理局备案。

第十五条 执业药师注册有效期一般为三年,有效期满前三个月,持证者要按规定主动到注册机构重新办理注册登记。对不符合第十三条要求的,不予重新注册。

第十六条 凡脱离药师工作岗位连续时间二年以上者(含二年),注册管理机构将取消其注册;若要重新注册,必须再次通过执业药师资格考试。

第十七条 执业药师有下列情形之一的,应当由所在单位向注册管理机构提出注销注册:

(一)死亡;(二)服刑;(三)因健康原因不能或不宜从事执业药师业务。

第四章 职 责

第十八条 执业药师应具有良好职业道德和业务素质,以提供合格药品,维护人民身体健康为基本准则。

第十九条 执业药师有权依法开办或领办药品生产、经营企业。执业药师资格证书是申领企业执照的必备文件。

第二十条 凡各级药品生产、经营企业和药品流通部门,均应配备执业药师负责有关业务工作,执业药师必须对药品质量负责。

第二十一条 执业药师必须熟悉《药品管理法》等医药法规、条例,带头执行国家对药品生产、销售和流通环节的各种具体规定。

第二十二条 执业药师应不断更新知识、注意国内外医药信息的收集和整理,掌握最新的药学知识和先进的医药技术,以保持较高的专业水平。

第二十三条 执业药师有权参与药品全面质量管理环节的标准、规章制度、操作规程等的制订及对违反各项规定的处理。

第二十四条 执业药师对违反《药品管理法》等法规的部门领导的决定或意见有权提出劝告、拒绝执行并向上级报告。

第二十五条 一个执业药师只能在一个单位正式执业,并对其所分工的业务负责。

第二十六条 国家医药管理局制定执业药师岗位工作规范,对必须有执业药师上岗的关键岗位作出明确规定并予以公布。

第五章 罚 则

第二十七条 按规定须有执业药师[师任职]的岗位,必须由取得执业药师资格的人员充任。各级医药管理部门对执业药师的上岗情况有检查监督的责任。对违反工作岗位规范者要进行处罚。

第二十八条 对现已在须有执业药师任职的岗位工作,但尚未通过执业药师资格考试的人员,要进行强化培训,限期达到要求。对经过培训仍不能通过执业药师资格考试者,必须调离岗位,另作安排。

第二十九条 对伪造学历、资历或考试作弊,骗取执业药师证书的人员,发证机关应取消其执业药师资格,收回其证书,并建议给予必要的行政处分。

第三十条 对执业药师违反《药品管理法》等造成不良后果的,所在单位应如实上报,由主管的医药行政管理机关会同当地有关执法部门,根据情况分别给予下列处分:

(一)警告;(二)罚款;(三)停职检查;(四)注销其注册,并收回《执业药师资格证书》;

执业药师触犯刑律,构成犯罪的,由司法机关依法惩处。

第三十一条 注册管理机构对执业药师所受处分,应及时记录在资格证书中的惩罚登记栏内,凡注销注册,收回《执业药师资格证书》的,应报当地人事(职改)部门和国家医药管理局备案。

第六章 附 则

第三十二条 通过全国统一考试取得的执业药师资格,同时也获得主管药师技术资格。单位根据工作需要可聘任主管药师职务。

第三十三条 在本规定发布以前已担任高级药学专业技术职务的人员,经考核合格,可通过认定取得执业药师资格。认定的具体办法由人事部和国家医药管理局另行制定。在本规定发布以后,取得执业药师资格是不具备规定学历的人员申请评审高级药学专业技术资格的必备条件。

第三十四条 军队系统执业药师资格制度的组织实施由总政治部负责。

第三十五条 本暂行规定的解释权属人事部。

第三十六条 本暂行规定自发布之日起生效。