**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

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

　　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，是合理用药的重要保障。近年来，国家药监局不断加强执业药师制度建设和队伍建设，持续推动执业药师配备使用，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。但是，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还比较突出。根据新修订的《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）有关规定，为规范执业药师配备使用，现将有关要求通知如下：

**一、坚持执业药师配备政策，稳步提高配备水平**
 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。《药品管理法》规定，从事药品经营活动应当有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。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。要坚持和完善执业药师职业资格准入制度，坚持药品经营企业执业药师依法配备使用要求。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；只经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。

　　针对当前部分地区执业药师不够用、配备难的实际情况，省级药品监督管理部门在不降低现有执业药师整体配备比例前提下，可制定实施差异化配备使用执业药师的政策，并设置过渡期。过渡期内，对于执业药师存在明显缺口的地区，允许药品零售企业配备使用其他药学技术人员承担执业药师职责，过渡期不超过2025年。

　　**二、细化落实执业药师配备要求，强化监督检查责任落实**
 省级药品监督管理部门要根据行政区域内执业药师和药学技术人员队伍实际情况，结合经营品种、经营规模、地域差异以及药品安全风险等因素，制定具体实施方案，分阶段、分区域推进执业药师配备使用，稳步提升药品零售企业执业药师配备使用比例。省级药品监督管理部门制定的差异化配备使用执业药师过渡政策和实施方案应当及时向社会公开，并做好宣传引导工作。

　　过渡期内，各市县负责药品监管的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。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。对查实的“挂证”执业药师要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；还要将“挂证”执业药师纳入信用管理“黑名单”，实施多部门联合惩戒。

　　**三、切实发挥执业药师作用，持续加强队伍建设**
 药品零售企业执业药师应当负责本企业药品质量管理，督促执行药品管理相关的法律法规及规范；负责处方审核和监督调配，向公众提供合理用药指导和咨询服务；负责收集反馈药品不良反应信息等药学工作。药品零售企业要严格执行《药品管理法》有关规定，在坚持执业药师配备原则的同时，更要充分发挥执业药师的作用。

　　各地要高度重视执业药师队伍建设，制定相关政策引导药学技术人才积极参加执业药师资格考试，逐年提升本行政区域内执业药师的配备使用比例；要规范执业药师继续教育，促进执业药师持续更新专业知识，更好地发挥作用；要探索建立多部门政策联动机制，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2021年1月1日起实施。此前关于药品零售企业执业药师配备使用要求与本通知不一致的，按本通知执行。

国家药监局
2020年11月19日