附件6

人事部、国家药品监督管理局关于修订印发

《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》的通知

（1999年4月1日 人发﹝1999﹞34号）

各省、自治区、直辖市人事(人事劳动)厅(局)、职改办，药品监督管理局或医药管理部门，国务院各部委、各直属机构人事(干部)部门：

 为贯彻《中华人民共和国药品管理法》和《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》，加强药学技术人员和药品市场管理工作，保障人民用药安全有效，根据国务院赋予的国家药品监督管理局的职能，人事部、国家药品监督管理局在总结执业药师、执业中药师资格制度实施情况的基础上，重新修订了《执业药师资格制度暂行规定》和《执业药师资格考试实施办法》，现印发给你们，请贯彻执行。

 自本通知发布之日起，人事部分别与原国家医药管理局、国家中医药管理局颁布的《执业药师资格制度暂行规定》(人职发［1994］3号)、《执业药师资格考试实施办法》和《执业药师资格认定办法》(人职发［1994］10号)、《关于执业药师考试免试部分科目的通知》(人发［1996］94号)、《执业中药师资格制度暂行规定》、《执业中药师资格考试实施办法》和《执业中药师资格认定办法》(人职发［1995］69号)、《关于执业中药师资格考试免试部分科目的通知》(人发［1996］129号)即行废止。

执业药师资格制度暂行规定

第一章 总 则

 第一条 为了加强对药学技术人员的职业准入控制，确保药品质量，保障人民用药的安全有效，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》及职业资格制度的有关内容，制定本规定。

 第二条 国家实行执业药师资格制度，纳入全国专业技术人员执业资格制度统一规划的范围。

 第三条 执业药师是指经全国统一考试合格，取得《执业药师资格证书》并经注册登记，在药品生产、经营、使用单位中执业的药学技术人员。执业药师英文译为：Licensed Pharmacist

 第四条 凡从事药品生产、经营、使用的单位均应配备相应的执业药师，并以此作为开办药品生产、经营、使用单位的必备条件之一。国家药品监督管理局负责对需由执业药师担任的岗位作出明确规定并进行检查。

 第五条 人事部和国家药品监督管理局共同负责全国执业药师资格制度的政策制定、组织协调、资格考试、注册登记和监督管理工作。

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。一般每年举行一次。

 第七条 国家药品监督管理局负责组织拟定考试科目和考试大纲、编写培训教材、建立试题库及考试命题工作。按照培训与考试分开的原则，统一规划并组织考前培训。

 第八条 人事部负责组织审定考试科目、考试大纲和试题，会同国家药品监督管理局对考试工作进行监督、指导并确定合格标准。

 第九条 凡中华人民共和国公民和获准在我国境内就业的其他国籍的人员具备以下条件之一者，均可申请参加执业药师资格考试：

 (一)取得药学、中药学或相关专业中专学历，从事药学或中药学专业工作满七年。

 (二)取得药学、中药学或相关专业大专学历，从事药学或中药学专业工作满五年。

 (三)取得药学、中药学或相关专业大学本科学历，从事药学或中药学专业工作满三年。

 (四)取得药学、中药学或相关专业第二学士学位、研究生班毕业或取得硕士学位，从事药学或中药学专业工作满一年。

 (五)取得药学、中药学或相关专业博士学位。

 第十条 执业药师资格考试合格者，由各省、自治区、直辖市人事(职改)部门颁发人事部统一印制的、人事部与国家药品监督管理局用印的中华人民共和国《执业药师资格证书》。该证书在全国范围内有效。

第三章 注 册

 第十一条 执业药师资格实行注册制度。国家药品监督管理局为全国执业药师资格注册管理机构，各省、自治区、直辖市药品监督管理局为注册机构。人事部及各省、自治区、直辖市人事(职改)部门对执业药师注册工作有监督、检查的责任。

 第十二条 取得《执业药师资格证书》者，须按规定向所在省(区、市)药品监督管理局申请注册。经注册后，方可按照注册的执业类别、执业范围从事相应的执业活动。未经注册者，不得以执业药师身份执业。

 第十三条 申请注册者，必须同时具备下列条件：

 (一)取得《执业药师资格证书》。

 (二)遵纪守法，遵守药师职业道德。

 (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。

 第十四条 经批准注册者，由各省、自治区、直辖市药品监督管理局在《执业药师资格证书》中的注册情况栏内加盖注册专用印章，同时发给国家药品监督管理局统一印制的中华人民共和国《执业药师注册证》，并报国家药品监督管理局备案。

 第十五条 执业药师只能在一个省、自治区、直辖市注册。执业药师变更执业地区、执业范围应及时办理变更注册手续。

 第十六条 执业药师注册有效期为三年，有效期满前三个月，持证者须到注册机构办理再次注册手续。再次注册者，除须符合第十三条的规定外，还须有参加继续教育的证明。

 第十七条 执业药师有下列情形之一的，由所在单位向注册机构办理注销注册手续：

 (一)死亡或被宣告失踪的。

 (二)受刑事处罚的。

 (三)受取消执业资格处分的。

 (四)因健康或其他原因不能或不宜从事执业药师业务的。

 凡注销注册的，由所在省(区、市)的注册机构向国家药品监督管理局备案，并由国家药品监督管理局定期公告。

第四章 职 责

 第十八条 执业药师必须遵守职业道德，忠于职守，以对药品质量负责、保证人民用药安全有效为基本准则。

 第十九条 执业药师必须严格执行《药品管理法》及国家有关药品研究、生产、经营、使用的各项法规及政策。执业药师对违反《药品管理法》及有关法规的行为或决定，有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告。

 第二十条 执业药师在执业范围内负责对药品质量的监督和管理，参与制定、实施药品全面质量管理及对本单位违反规定的处理。

 第二十一条 执业药师负责处方的审核及监督调配，提供用药咨询与信息，指导合理用药，开展治疗药物的监测及药品疗效的评价等临床药学工作。

第五章 继续教育

 第二十二条 执业药师需努力钻研业务，不断更新知识，掌握最新医药信息，保持较高的专业水平。

 第二十三条 执业药师必须接受继续教育。国家药品监督管理局负责制定执业药师继续教育管理办法，组织拟定、审批继续教育内容。各省、自治区、直辖市药品监督管理局负责本地区执业药师继续教育的实施工作。

 第二十四条 国家药品监督管理局批准的执业药师培训机构承担执业药师的继续教育工作。

 第二十五条 执业药师实行继续教育登记制度。国家药品监督管理局统一印制《执业药师继续教育登记证书》，执业药师接受继续教育经考核合格后，由培训机构在证书上登记盖章，并以此作为再次注册的依据。

第六章 罚 则

 第二十六条 对未按规定配备执业药师的单位，应限期配备，逾期将追究单位负责人的责任。

 第二十七条 对已在需由执业药师担任的岗位工作，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。

 第二十八条 对涂改、伪造或以虚假和不正当手段获取《执业药师资格证书》或《执业药师注册证》的人员，发证机构应收回证书，取消其执业药师资格，注销注册。并对直接责任者根据有关规定给予行政处分，直至送交有关部门追究法律责任。

 第二十九条 对执业药师违反本规定有关条款的，所在单位须如实上报，由药品监督管理部门根据情况给予处分。注册机构对执业药师所受处分，应及时记录在其《执业药师资格证书》中的备注《执业情况记录》栏内。

 第三十条 执业药师在执业期间违反《药品管理法》及其他法律法规构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

第七章 附 则

 第三十一条 对在关键岗位工作且业绩突出的执业药师，应给予表彰和奖励。

 第三十二条 通过全国统一考试取得执业药师资格证书的人员，单位根据工作需要可聘任主管药师或主管中药师专业技术职务。

 第三十三条 人事部和国家药品监督管理局按职责分工，对本规定进行解释。

执业药师资格考试实施办法

第一条 人事部、国家药品监督管理局共同负责执业药师资格考试工作，日常管理工作由国家药品监督管理局负责。具体考务工作委托人事部人事考试中心组织实施。各地要加强对考务工作的领导，明确职责、互相配合、密切协作。

 第二条 执业药师资格考试日期定为每年10月，报名时间定为每年3月。

 第三条 考试科目为：药学(中药学)专业知识(一)、药学(中药学)专业知识(二)、药事管理与法规、综合知识与技能四个科目。

 考试科目中，药事管理与法规、综合知识与技能两个科目为执业药师资格考试的必考科目；从事药学或中药学专业工作的人员，可根据从事的本专业工作，选择药学专业知识科目(一)、药学专业知识科目(二)或中药学专业知识科目(一)、中药学专业知识科目(二)的考试。

 考试分四个半天进行，每个科目考试时间为两个半小时。

 第四条 考试以两年为一个周期，参加全部科目考试的人员须在连续两个考试年度内通过全部科目的考试。参加免试部分科目的人员须在一个考试年度内通过应试科目。

 第五条 按照国家有关规定评聘为高级专业技术职务，并具备下列条件之一者，可免试药学(或中药学)专业知识(一)、药学(或中药学)专业知识(二)两个科目，只参加药事管理与法规、综合知识与技能两个科目的考试。

 (一)中药学徒、药学或中药学专业中专毕业，连续从事药学或中药学专业工作满20年。

 (二)取得药学、中药学专业或相关专业大专以上学历，连续从事药学或中药学专业工作满15年。

 第六条 凡符合《执业药师资格制度暂行规定》第九条和本办法第五条的报名条件者均可报名参加考试。

 第七条 报名参加考试者，由本人提出申请，所在单位审核同意，并携带有关证明材料到当地考试管理机构办理报名手续。考试管理机构按规定程序和报名条件审查合格后，发给准考证，应考人员凭准考证在指定的时间、地点参加考试。党中央、国务院各部门、部队及其直属单位的人员，按属地原则报名参加考试。

 第八条 考场设在省辖市以上的中心城市和行政专员公署所在的城市。

 第九条 具体考务工作由各省、自治区、直辖市人事(职改)部门会同药品监督管理部门组织实施，各地可根据实际情况确定具体办法。

 第十条 国家药品监督管理局负责执业药师资格考试的培训管理工作。各地培训机构要具备场地、师资、教材等条件，经省、自治区、直辖市药品监督管理部门会同人事部门审核批准，报国家药品监督管理局备案。培训收费标准须经当地物价主管部门核准并公布于众，接受群众监督。

 第十一条 坚持考试与培训分开的原则，参与培训的工作人员不得参与考试工作(包括命题及组织管理)。

 第十二条 严格执行考试考务工作的有关规章制度，做好试卷命题、印刷、发送过程中的保密工作，严格考场纪律，严禁弄虚作假。对违反规章制度的，按规定进行严肃处理。