**湖北省执业药师注册管理实施办法**

（征求意见稿）

第一章　总　则

**第一条【目的和依据】**为进一步规范执业药师注册管理及其执业活动，根据《执业药师资格制度暂行规定》《执业中药师资格制度暂行规定》《执业药师注册管理办法》（以下简称办法）制定本办法。

**第二条【职责分工】**省药品监督管理局负责本行政区域内的执业药师注册监督管理工作。

市（州）人民政府药品监督管理部门具体承担执业药师注册工作。

省执业药师协会受省药品监督管理局委托承担执业药师继续教育管理职责，并自觉接受省药品监督管理局监督和指导。

省、市（州）药品监督管理部门设立省级管理员、注册审批管理员、继续教育学分管理员和市场监督管理员，具体职责如下：

（一）省级注册系统管理员：负责执业药师身份证号基础信息、注册信息维护，审核本省用户操作日志。

（二）注册审批管理员：负责本辖区注册审批办理，相关材料打印、咨询处理，执业药师考试年份、省份，报考单位、专业类别等基础信息维护。

市（州）注册审批管理员受省药品监督管理部门委托责本辖区注册审批办理，具体职责同省级注册审批管理员。

（三）继续教育学分管理员：负责继续教育学分导入、学分查询、统计分析。

（四）市场监督管理员:负责录入执业药师检查和奖惩记录。可通过注册系统查询执业药师配备和变动情况，以便开展现场检查。

**第三条【执业活动规定】**执业药师执业应当经注册取得《执业药师注册证》。未取得《执业药师注册证》者，不得以执业药师身份从事药学服务活动。

**第四条【信息管理系统】**国家建立执业药师注册管理信息系统。省、市（州）人民政府药品监督管理部门按照《全国执业药师注册管理信息系统管理规范》实行执业药师注册管理。

**第五条【电子证书】**实行《执业药师注册证》电子证书核发制度。电子证书样式同国家药品监督管理局统一样式。

电子证书与纸质证书具有同等效力。如执业药师在外省延续注册或变更注册确需纸质证书的，市（州）人民政府药品监督管理部门应当按照办法规定予以核发。

第二章　注册管理

**第六条【执业范围与单位规定】**执业药师在以下执业单位注册，其执业活动范围应符合以下规定：

1. 执业单位为药品上市许可持有人的，执业范围为药品生产；
2. 执业单位为药品第三方物流企业、药品网络销售第三方平台的，执业范围为药品经营；
3. 执业单位为远程审方第三方平台的，执业范围为药品使用。

**第七条【在线注册】**申请人按照首次注册、变更注册或延续注册要求在线提交相应执业药师注册申请表和材料。

1. 药品监督管理部门应当制定电子资料制作要求及上传流程并公开办事指南。

其中执业单位合法开业证明是指药品生产许可证、药品经营许可证、医疗机构执业许可证或第三方平台资质证明文件等。

（二）如属全国执业药师注册管理信息系统（以下简称信息系统）原因，而非提交材料真实性、合规性问题，药品监督管理部门应当按照“先办理，后报告”原则受理和注册许可批准。

（三）有关信息系统与注册管理不适应的问题，承办的药品监督管理部门注册审批管理员可以直接向国家药品监督管理局注册系统管理员报告。

（四）省级注册系统管理员定期收集执业药师注册管理意见和建议，并向国家药品监督管理局执业药师中心报告。

**第八条【不予注册情形】**除办法第八条规定外，有下列情形之一的，在规定时限内不予注册:

（一）持证人注册单位与实际工作单位不一致，并查实属于《执业药师注册证》挂靠的，或受到吊销《执业药师注册证》行政处罚的，自处罚决定之日起至申请注册之日止不满三年的;

（二）以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册证》，被依法撤销的，三年内不予注册。

（三）买卖、租借《执业药师执业资格证书》或《执业药师注册证》的，注销相关《执业药师注册证》并在两年内不予注册。

（四）伪造《执业药师执业资格证书》或《执业药师注册证》，经发现被依规收缴的，如系执业药师五年内不予注册。

（五）对违反《药品管理法》如给予执业药师十年直至终生禁止从事药品生产经营活动的，在处罚期内不予注册。

**第九条【执业地点】**同一执业单位在本省内有多个执业地点的，执业药师可以在执业单位（例如药品零售连锁企业总部、药品上市许可持有人或药品生产企业总部）注册，并在15个工作日向执业地点所在地药品监督管理部门备案，注明所在执业地点的名称（例如连锁门店、药品上市许可持有人或药品生产企业分公司等）。

1. 《执业药师执业地点注册备案信息表》（见附件）留存执业单位备查。
2. 延续注册或变更注册时，药品监督管理部门应当视同《执业药师执业地点注册备案信息表》执业地点与执业单位名称一致。
3. 执业单位变更执业药师执业地点名称时间间隔不少于2个月。

如执业药师发现执业单位违反本办法规定，有责任提出劝告、制止、拒绝执行并向上级报告。否则按照本办法则第七条相关规定处理。

**第十条【医院执业药师注册备案】**医院药房执业药师可以为社会药房提供用药咨询、处方点评等药学服务，但无处方审核签字权。

医院药房执业药师在社会药房从事有关药学服务活动的，可以按照本办法第九条规定实行备案管理，社会药房承担所提供的药学服务活动主体责任。

**第十一条【注册许可时限】**对符合注册申请的，药品监督管理部门2个工作日内作注册许可决定；对需要补正或备案的注册申请应当日作出注册许可决定。

药品监督管理部门作出注册许可决定后3个工作日内向执业单位或申请人核发《执业药师注册证》或《执业药师执业地点注册备案信息表》。

**第十二条【不予注册管理】**对不符合注册或备案条件不予注册或备案的，药品监督管理部门应当自收到注册或备案申请之日起20个工作日内书面通知执业单位和申请人，并说明理由。

申请人如有异议的，可以依法向省药品监督管理部门申请行政复议或者向人民法院提起行政诉讼。

**第十三条【失责纠正】**省药品监督管理局发现执业药师注册情况存在不符合规定条件的，有权责令市（州）人民政府药品监督管理部门复查并予以改正。

**第十四条【证书管理】**执业药师应当妥善保管《执业药师注册证》，不得买卖、租借和涂改。

如发生纸质《执业药师注册证》损坏，当事人应当及时持损坏证书向原发证部门申请换发。

如发生纸质《执业药师注册证》遗失，当事人应当在省级媒体刊登声明后即可申请补发。

第三章　注册变更

**第十五条【注销注册管理一】**执业药师经注册后，除办法第二十四条规定外，发生出借、出租、抵押、转让、涂改《执业药师注册证》行为的，其所在执业单位应当自知道或者应当知道之日起30日内报告承办注册的药品监督管理部门，并办理注销注册。

**第十六条【注销注册管理二】**执业药师注册后如退休、退职或离开药品生产经营和使用单位的，其所在的执业单位应当自办理相关手续之日起30日内报告承办注册的药品监督管理部门。

如报告后满2年且执业药师未继续执业的，则注销《执业药师注册证》。

**第十七条【变更注册一】**执业药师跨省变更执业地点、执业类别、执业范围等注册事项的，应当按照办法规定重新在所在地药品监督管理部门办理注册变更手续。

执业药师因疫情、灾害等突发事件在相关执业单位承担药学服务活动的，不需办理执业单位变更或执业地点备案手续。

**第十八条【变更注册二】**对符合注册变更或延续注册申请的，药品监督管理部门应当在2个工作日内作注册变更许可决定，并在3个工作日内向执业单位或申请人核发《执业药师注册证》或《执业药师执业地点注册备案信息表》。

第四章　继续教育

**第十九条【管理原则】**省执业药师协会应当建立执业药师继续教育管理体系，内容至少包括执业药师继续教育发展规划和指导纲要、培训的组织与管理、施教机构备案和师资聘任管理、培训内容和形式、培训教材建设、年度培训计划、教学质量评估、学分管理以及信息与信用管理等，确保执业药师继续教育质量。

《湖北省执业药师继续教育管理规定》另行制定。

**第二十条【收费管理】**执业药师继续教育可根据国家有关规定适当收取费用，以补偿成本为原则，不以盈利为目的。

执业单位应承担执业药师继续教育所需经费。执业药师参加继续教育期间按在岗对待。

省药品监督管理局应当加强对省执业药师协会继续教育活动的监督和检查，省执业药师协会应当定期接受审计部门审计。

**第二十一条【计划管理】**执业药师继续教育实行年度计划管理制度。年度继续教育计划应当注重科学性、针对性、实用性和先进性，教育形式体现有效、方便、经济的原则。

（一）年度继续教育计划由省执业药师协会制定，并报省药品监督管理局审查和备案。

（二）省药品监督管理局可以组织业内专家、行业代表对年度继续教育计划进行审查评估、备案。

（三）省执业药师协会对备案的年度继续教育计划应当认真组织实施，一般不得擅自变更。确需变更应当向备案部门报告。

（四）实行年度继续教育计划统计和教学质量回顾分析制度，每年省执业药师协会向备案部门提交有关统计和分析报告。

**第二十二条【学分管理】**各市（州）药品监督管理部门根据《执业药师继续教育学分授予细则》确认或核实执业药师继续教育学分情况，省执业药师协会应当给予积极配合。

省药品监督管理局负责组织制定《执业药师继续教育学分授予细则》。

**第二十三条【学分管理平台】**省执业药师协会应当建立和完善执业药师继续教育学分核准确认信息收集、登记和查询系统，并与执业药师注册信息系统信息进行数据交换，为药品监督管理部门办理注册许可事项时核实执业药师继续教育学分提供依据。

（一）应可以根据《执业药师继续教育学分授予细则》自动识别和确认，并可实现审计追踪。

（二）与中国药学会、中国药师协会等继续教育学分登记管理系统可以实现数据交换。

（三）与外省执业药师继续教育学分登记管理系统实现数据交换，并可以通过执业药师注册管理信息系统查询。

第五章　附　则

**第二十四条【不良信息】**鼓励药品监督管理部门结合药品监督检查、稽查工作，建立执业药师不良信息记录管理制度，不良信息记录应当保留五年并在注册时核实。

**第二十五条**【**电子注册管理**】逐步在全省推进执业药师电子注册管理。在中国（湖北）自由贸易试验区探索建设执业药师注册卡。

1. 在执业药师电子注册证书上标注的自由贸易试验区注册执业范围；
2. 由执业单位报告执业药师执业地点，药品监督管理部门在执业药师注册卡记录即可；
3. 实现执业药师注册、信用信息资源共享和动态更新。

**第二十六条**【**实施时间**】本办法自2021年　月　日起施行。