

国家食品药品  
监督管理总局

执业药师资格认证中心

中国药学会  
中国非处方药物协会  
中国医药商业协会

文件

食药监执〔2015〕29号

## 关于发布《执业药师业务规范（试行）》的通知

各省、自治区、直辖市执业药师管理机构及有关单位：

为推动和促进我国医药行业健康有序发展，增强执业药师和所在执业单位的自律意识，引导执业药师开展优良药学服务，国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心、中国药学会、中国非处方药物协会和中国医药商业协会联合制订了《执业药师业务规范（试行）》，予以发布，自2016年1月1日起施行。

希望广大执业药师和所在的执业单位积极响应并自觉践行。

特此通知。

附件：1. 执业药师业务规范（试行）

2. 《执业药师业务规范（试行）》起草说明



2015年11月9日

# 执业药师业务规范（试行）

## 第一章 总则

**第一条** 为规范执业药师的业务行为，保障公众合理用药，践行优良药学服务，根据相关法律法规和政策制定本规范。

**第二条** 本规范适用于直接面向公众提供药学服务的执业药师。执业药师对公众合理使用药品负责。

**第三条** 执业药师业务规范是指执业药师在运用药学等相关知识、技能和专业素养从事业务活动时，应当遵守的行为准则。

业务活动包括处方调剂、用药咨询、药物警戒、健康教育等。

**第四条** 执业药师应当以遵纪守法、爱岗敬业、遵从伦理、服务健康、自觉学习、提升能力为基本准则。

**第五条** 执业药师应当佩戴徽章上岗执业以示身份；并规划自己的职业发展，树立终身学习的观念，不断完善专业知识和技能，提高执业能力，满足个人和对患者用药指导及健康服务的需要。

**第六条** 执业药师所在执业单位应当为执业药师履行本规范提供必要的场所和硬件保证，支持并保障执业药师开展优良药学服务。

## 第二章 处方调剂

**第七条** 处方调剂包括处方审核和处方调配。执业药师

应当凭医师处方调剂处方药品，非经医师处方不得调剂处方药。

处方调剂应遵守有关法规、规章、医疗保险制度等各项规定。

**第八条** 执业药师应当对处方的合法性进行审查，包括处方来源、医师执业资格、处方类别（麻醉药品处方、第二类精神药品处方、急诊处方、儿科处方、普通处方）。

执业药师对于不能判定其合法性的处方，不得调剂。

**第九条** 执业药师应当对处方的规范性进行审查，逐项认真检查处方前记、正文和后记是否完整，书写或印制是否清晰，处方是否有效，医师签字或签章与备案字样是否一致等。

执业药师对于不规范处方，不得调剂。

**第十条** 执业药师应当问病调剂，对处方用药适宜性进行审核，内容包括：

（一）规定必须皮试的药品处方医师是否注明过敏试验及结果的判定；

（二）处方用药与临床诊断的相符性；

（三）剂量、用法和疗程的正确性；

（四）选用剂型与给药途径的合理性；

（五）是否有重复给药现象；

（六）是否有潜在临床意义的药物相互作用、配伍禁忌和妊娠禁忌；

（七）其他用药不适宜情况。

对于存在用药不适宜情形的处方，应当告知处方医师，

要求确认或者重新开具处方；不得擅自更改或者自行配发代用药品。

**第十一条** 处方审核合格后，应当依照处方正确调配药品：

- （一）按照处方上药品顺序逐一调配；
- （二）药品配齐后，与处方逐条核对药品名称、剂量、规格、数量和用法用量，并准确书写标签；
- （三）对贵重药品及麻醉药品等需按规定登记；
- （四）同一患者持二张以上处方时，应逐张调配，以免发生差错；
- （五）对需要特殊条件存放的药品加贴醒目标签提示患者注意；
- （六）有条件时，应在每种药品外包装上分别贴上标签，内容包含：姓名、用法、用量、贮存条件等；
- （七）调配好的中药饮片包装袋均应注明患者姓名、剂数、煎煮方法、注意事项等内容；
- （八）审方、调配及核对发药者，均应在处方相应处签字或者签章。

**第十二条** 调配中药饮片时，分剂量应当按“等量递减”、“逐剂复戥”的方法。先煎、后下、包煎、冲服、烊化、另煎等应当另行单包并注明用法。

**第十三条** 中草药处方中的贵重饮片、医疗用毒性饮片须双人复核调配，调配完毕后双人确认签字并登记账册。

**第十四条** 发药前，应当核对调配的药品是否与处方所开药品相同、数量相符，有无错配、漏配、多配。

**第十五条** 发药时，应当核实交付对象，按处方顺序将药品逐个交与患者或患者家属，并按处方医嘱（必要时可参考药品说明书），向患者或家属进行用药交待与指导，基本内容应包括：

（一）药品名称及数量；

（二）用药原因；

（三）用药剂量，日服次数或间隔时间、疗程，特别是有用药（时辰要求、日剂量顿服、不能与某种药物同服等）特殊要求的，应做特别交待，必要时使用用药标签；对于“必要时”使用的药品应特别交代一日最大用量或极量；

（四）用药方法，必要时需解释剂量如何折算、演示如何量取等；

（五）预期药品产生药效的时间及药效维持的时间；

（六）忘服或漏服药物的处理办法，关注患者的用药依从性；

（七）药品常见的不良反应，如何避免及应对方法；

（八）自我监测药物疗效的技巧；

（九）贮存条件及药品有效期，需冷处（冰箱冷藏）存放的药品需特别提示；

（十）中药汤剂煎煮方法及要求，先煎、后下、烩化等的煎服方法及煎煮器具的选用；

（十一）如何避免同时使用的其他药物或特殊食物所致的相互作用以及生活方式的建议；

（十二）当患者要求提供更多的药物治疗信息时，执业药师应当提供咨询服务。

**第十六条** 处方调剂原则上应实行药品调配与复核发药双人核对制度，急诊、夜班等特殊情况可另行特殊规定。

### **第三章 用药咨询**

**第十七条** 咨询服务的对象包括患者、医务人员和公众。对无自主行为能力的患者，执业药师应当主动向其家属或监护人说明药品使用的各种事项。

**第十八条** 咨询服务应当以当面语言交流为主，同时尽可能提供书面资料。

**第十九条** 遇有下列情形时，执业药师应主动向患者提供用药指导：

- （一）患者同时使用四种及以上药品的；
- （二）有既往药品不良反应史或用药后出现不良反应的；
- （三）用药依从性差的；
- （四）发现使用的药品中有配伍禁忌或存在药物相互作用的；
- （五）需要进行药物血浓度监测的；
- （六）药品说明书近期有变更的；
- （七）使用特殊管理药品的；
- （八）所用药品的适应证多或用法用量复杂的；
- （九）贮存条件有特殊要求的、有效期短的或近效期药品的；
- （十）首次使用或持续使用该种药品的。

**第二十条** 执业药师有义务向使用非处方药的患者提

供专业指导，内容主要包括：

- （一）询问近期的疾病情况；
- （二）询问近期服用的药品；
- （三）对患者非处方药选用给予建议与指导；
- （四）询问患者是否有药物禁忌证、过敏史等。

**第二十一条** 执业药师应当为特殊人群（妊娠妇女、哺乳期妇女、新生儿、儿童、65 岁以上老人和肝肾功能不全的患者，以及透析患者等）提供专门的用药指导，特别关注这些患者的药代动力学特点、病情状况、用药注意事项及用药安全等。

**第二十二条** 执业药师应当为慢性病患者建立药历，定期随访并做好随访记录；帮助患者及时发现治疗过程中出现的异常状况，给予处置建议或就医指导。

患者用药咨询的内容应当建立咨询记录，需要引起特别注意的事项必须标注。如果患者不愿意接受咨询服务或指导也应记录备案。

## **第四章 药物警戒**

**第二十三条** 执业药师应当对使用药品进行安全跟踪，特别关注新上市的药品和特殊人群使用的药品。

**第二十四条** 执业药师应当承担药物警戒的责任，发现药品不良反应时应当及时记录、填写报表并按规定逐级上报。

**第二十五条** 执业药师应当采用科学的方法来识别用药错误和药物不良事件。



执业药师应当在审核处方、医嘱、药品标签、包装、药品名称、配方、发药、给药、用药指导及随访等全过程中防范用药错误和药物不良事件。

**第二十六条** 执业药师在日常的患者咨询和用药监护中，应特别关注患者新发生的疾病，仔细观察患者的临床症状和不良反应，判断患者新发生的疾病是否与药品的使用有关，一旦发现应当及时纠正和上报。

## **第五章 健康教育**

**第二十七条** 执业药师有责任和义务对患者进行用药教育，向公众宣传药品知识，积极倡导和推进合理用药理念，普及合理用药文化。

对于药品的用法、用量处于调整阶段以及其它需要特别关注的人群，应当加强随访，追踪用药教育的效果。

**第二十八条** 执业药师应当倡导并宣传健康的生活方式。

应当关注和学习国家卫生行政部门定期发布的慢病报告，了解本地区慢性病发病现状，有针对性地开展健康教育，为预防和控制慢性疾病的发生、发展发挥作用。

**第二十九条** 执业药师在抑制社会的药物滥用方面应当发挥积极作用。

严格执行对特殊管理药品的管制，避免患者过量使用含麻黄碱制剂，关注老人镇静催眠药物的使用，对已经发生药物滥用的患者应告知其危害性。

## **第六章 附则**

**第三十条** 本规范由国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心、中国药学会、中国非处方药物协会和中国医药商业协会制定。

国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心负责解释。

**第三十一条** 本规范自 2016 年 1 月 1 日起施行。

## 《执业药师业务规范（试行）》起草说明

### 一、制订的法律依据及背景条件

为保障公众合理用药，践行优良的药学服务，规范执业药师的执业行为，国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心、中国药学会、中国非处方药物协会和中国医药商业协会，经过一年多的努力，完成了《执业药师业务规范（试行）》的制订。

中国执业药师制度建立以来，国家发布了一系列政策、法规和规章，对社会药店的执业药师配备与执业药师职责作出了详细规定。

2002 年 8 月，《药品管理法实施条例》（国务院令 360 号）第 15 条规定：经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。

2004 年 2 月，国家食品药品监督管理局发布《药品经营许可证管理办法》（局令第 6 号），其中第 5 条第 2 款规定，经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业，必须配有执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员。

2004 年 6 月，《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令 412 号）规定，执业药师资格考试实施机关是人事部和国家食品药品监督管理局，执业药师注册的实施机关是省级食品药品监督管理局。这是以国务院决定的形式明确和保留的行政许可事项。

2007 年 1 月，国家食品药品监督管理局发布《药品流通

监督管理办法》（局令第 26 号），第 18 条第 2 款规定，经营处方药和甲类非处方药的药品零售企业，执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知，并停止销售处方药和甲类非处方药。

2009 年 3 月，《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发〔2009〕6 号）要求，规范药品临床使用，发挥执业药师指导合理用药与药品质量管理方面的作用（见第 12 条第 3 自然段）。

2009 年 4 月，国务院发布《医药卫生体制改革近期重点实施方案（2009-2011）》（国发〔2009〕12 号）明确指出，完善执业药师制度，零售药店必须按规定配备执业药师为患者提供购药咨询和指导。

2012 年 1 月，国务院发布《国家药品安全“十二五”规划》（国发〔2012〕5 号），要求完善执业药师制度，加强执业药师配备使用，推动执业药师立法；并且明确指出：自 2012 年开始，新开办的零售药店必须配备执业药师，到“十二五”末，所有零售药店法人或主要管理者必须是执业药师，所有零售药店和医院药房营业时要有执业药师指导合理用药，逾期达不到要求的，取消售药资格。

2015 年 6 月，国家食品药品监督管理总局发布《药品经营质量管理规范》（总局令第 13 号），规定药品零售企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格，企业应当按照国家有关规定配备执业药师，负责处方审核，指导合理用药。

在依法治国、深化改革、创新发展的大环境下，面对国

家深化医药卫生体制改革的历史新机遇，进一步加强执业药师管理和队伍建设，提升执业药师自身的素质和药学服务质量，发挥好执业药师在社会管理、公共服务和健康指导方面的专业价值和专业优势，制定执业药师业务规范势在必行。

## 二、制订的必要性与重要意义

随着我国执业药师队伍的不断壮大，制定国家层面的执业药师业务规范，对执业药师的业务行为、职责做出统一的、严格的规定，是我国执业药师管理工作面临的一项重要任务。根据《中央编办关于国家食品药品监督管理局所属事业单位机构编制的批复》（中央编办复字〔2013〕93号），国家食品药品监督管理局执业药师资格认证中心的第四项主要职责就是：组织制订执业药师认证注册与继续教育衔接标准。指导拟订执业药师执业标准和业务规范，协助开展执业药师相关执业监督工作。

截止 2015 年 10 月 31 日，全国注册执业药师 243,279 人，其中注册在社会药店的执业药师有 203,954 人，占全部注册执业药师的 83.8%，也就是说绝大多数执业药师的工作岗位在社会药店，他们活跃在药品使用的第一线，是一支不可忽视的开展药学服务的主要力量。

目前，国内许多关键行业都制订了各自的业务规范或行为准则，如《律师执业行为规范》（2009 年，中华全国律师协会）、《中国注册会计师执业规范指南》系列（2001 年，中国注册会计师协会）等等，对于指导和约束各类执业人员的业务工作起到了积极的作用。

为此，通过制订执业药师业务规范，对于加强执业药师

执业行为管理，提升执业药师的执业水平，确保其在执业过程中，能更加明确所担负的职责，更好地为患者和公众提供优良、规范的药学服务，以及保障执业药师的执业权利，引领执业药师发展，都具有十分重要的意义。

### 三、起草过程

国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心自2013年初，就开始酝酿制订《执业药师业务规范》，于2014年11月14日在“药品安全与执业药师”第二期研讨会上，与会专家作了《执业药师执业规范探讨》的专题报告。同时，在对药品零售企业和执业药师队伍作了广泛调研的基础上，执业药师中心组织有关专家开始着手编写工作，并与中国药学会、中国非处方药物协会以及中国医药商业协会等行业组织共同探讨执业药师业务规范的制订。在编写过程中，专家们认真总结实践经验，参考国内各行业规范并借鉴国际上相关药师执业标准，同时，结合我国国情和执业药师队伍发展现状，确定了执业药师业务规范的结构和内容框架。

期间，分别于2015年4月2日、6月3日和7月19日，有关专家召开了三次制订执业药师业务规范讨论会，从规范要解决的问题、规范的适用范围、规范的作用和地位，以及具体的内容、结构、语言文字表述等多方面进行论证研讨，经过反复修改，形成了征求意见稿，并在执业药师中心网站向社会公开征求意见。至2015年10月25日，共收到近四十份来自社会公众的反馈意见和建议。

2015年11月2日，召开了执业药师业务规范审定会，对反馈意见和建议进行了认真梳理，逐款逐条完善业务规范

内容，最终审定形成《执业药师业务规范（试行）》稿，共六章三十一条。

经研究决定，本规范于 2015 年 11 月 12 日在“药品安全与执业药师”第三期研讨会上发布，自 2016 年 1 月 1 日起施行。

#### 四、基本框架

《执业药师业务规范（试行）》共 6 章 31 条。

第一章为总则，共 6 条，主要内容是制订的宗旨，定义，适用范围，以及对执业药师和执业药师所在执业单位的基本要求；

第二章为处方调剂，共 10 条，规定了执业药师对处方进行审核和处方调配的各项规定，包括对不合法、不规范处方的处理，处方用药适宜性的审查要求，依照处方正确调配药品，以及发药的具体要求；

第三章为用药咨询，共 6 条，规定了咨询服务的对象和服务的形式，咨询服务的主要内容，包括向使用非处方药的患者提供的咨询服务，对特殊用药和特殊人群的咨询服务，以及为慢性病患者建立药历，定期随访并做好随访记录；

第四章为药物警戒，共 4 条，明确执业药师应当承担药物警戒的责任，发现药品不良反应时应当及时记录、填写报表并按规定逐级上报；

第五章为健康教育，共 3 条，提出执业药师有责任和义务对患者进行用药教育，向公众宣传药品知识，积极倡导和推进合理用药理念；

第六章为附则，共 2 条，分别表述了制订和解释部门以

及施行日期。

## 五、几点说明

（一）2016 年是国家实施“十三五”规划的开局之年，随着“大健康”概念的逐步深入人心，本规范的建立对于推进执业药师制度建设，指导执业药师在岗发挥为公众提供优良药学服务的作用，逐步缩小与国际上药学服务的差距起到了引领作用。

（二）为适应国家发展改革的新形势、新趋势，充分发挥行业协会和学会的作用，本业务规范由国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心、中国药学会、中国非处方药物协会和中国医药商业协会共同组织落实。

（三）施行执业药师业务规范，旨在推动和促进行业健康、有序发展，增强执业药师和执业单位的自律意识，引导执业药师更好地发挥专业作用，切实开展有效的药学服务。

（四）试行期间，我们将与时俱进，逐步完善规范内容，以利于更加适应社会管理与公共健康需要。

（五）希望广大执业药师和所在的执业单位，能够积极响应并自觉执行本规范。