

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 医 药 物 资 协 会 文 件

中 国 非 处 方 药 物 协 会

中 国 医 药 商 业 协 会

食药监执〔2016〕31号

关于发布《执业药师业务规范》的通知

各省、自治区、直辖市执业药师管理机构及有关单位：

《执业药师业务规范(试行)》施行近一年来，在行业内产生较好的影响，执业药师相关管理部门、行业专业组织以及部分药品连锁企业积极响应并践行，基本上起到了增强执业药师和执业单位自律意识的作用。在引导社会药店和执业

药师向专业服务转型、发挥执业药师作用、促进药学服务开展，尤其是在激励执业药师完善知识结构、佩戴执业药师徽章上岗、展现药学服务技能等方面呈现新气象，形成了正能量。

为更好地贯彻落实中共中央、国务院印发的《“健康中国 2030”规划纲要》以及《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》提出的“加强药学队伍建设，提升执业药师服务能力，促进安全合理用药”等相关规定，国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心立足于“管理、研究、协调、指导”的工作原则，全面推进执业药师制度建设和队伍发展，联合中国药学会、中国医药物资协会、中国非处方药物协会和中国医药商业协会，及时修订并完善《执业药师业务规范》，以满足我国社会管理与公众健康对社会药店和执业药师的需要，推动我国规范有序地开展优良药学服务，支持健康中国建设。

现正式发布新修订的《执业药师业务规范》，本规范自 2017 年 1 月 1 日起施行。希望全国医药领域相应的行业专业性组织机构、广大执业药师和所在的执业单位能够及时宣传贯彻落实并自觉践行。

特此通知。

附件：1. 执业药师业务规范

2. 《执业药师业务规范》修订说明

国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心



2016 年 11 月 26 日

执业药师业务规范

第一章 总则

第一条 为规范执业药师的业务行为，践行优良药学服务，保障公众合理用药，倡导行业自律，根据我国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。执业药师应当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专业知识和技能从事业务活动时，应当遵守的行为准则。

执业药师的业务活动包括处方调剂、用药指导、药物治疗管理、药品不良反应监测、健康宣教等。

第四条 执业药师应当遵纪守法、爱岗敬业、遵从伦理、服务健康、自觉学习、提升能力，达到本规范的基本要求。

执业药师应当佩戴执业药师徽章上岗，以示身份。

第五条 执业药师应当掌握获取医药卫生信息资源的技能，通过各种方式与工具收集、整理、归纳分析各类有价值的信息，用于开展各项业务活动。

第六条 执业药师所在单位应当为执业药师履行本规范提供必要的条件，支持并保障执业药师开展药学服务。

第二章 处方调剂

第七条 处方调剂包括处方审核、处方调配、复核交付

和用药交待。执业药师应当凭医师处方调剂药品，无医师处方不得调剂。

处方调剂应当遵守国家有关法律、法规与规章，以及基本医疗保险制度等各项规定。

第八条 处方审核包括处方的合法性审核、规范性审核和适宜性审核。

第九条 处方的合法性审核，包括处方来源、医师执业资格、处方类别。

执业药师对于不能判定其合法性的处方，不得调剂。

第十条 处方的规范性审核，包括逐项检查处方前记、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。

第十一条 处方的适宜性审核，应当包括如下内容：

（一）处方医师对规定皮试的药品是否注明过敏试验，试验结果是否阴性；

（二）处方用药与临床诊断是否相符；

（三）剂量、用法和疗程是否正确；

（四）选用剂型与给药途径是否合理；

（五）是否重复给药，尤其是同一患者持二张以上处方；

（六）是否存在潜在临床意义的药物相互作用、配伍禁忌；

（七）是否存在特殊人群用药禁忌，如：妊娠及哺乳期妇女、婴幼儿及儿童、老年人等；

（八）其他不适宜用药的情况。

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。

第十二条 处方审核合格后，执业药师依据处方内容调配药品，调配时应当做到：

- （一）按照处方上药品的顺序逐一调配；
- （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）对特殊管理药品及高危药品按规定登记；
- （四）同一患者持二张以上处方时，逐张调配，以免发生差错；
- （五）防范易混淆药品的调配差错，如名称相近或读音相似、包装外观相仿及同品种多规格药品等的情形；
- （六）调配后在外包装上分别贴上用药标签，内容包含：姓名、用法、用量、贮存条件等；

对需要特殊贮存条件的药品，应当加贴或者加盖醒目提示标签。

第十三条 调配中药饮片时，分剂量应当按“等量递减”、“逐剂复戥”的方法。有先煎、后下、包煎、冲服、烊化、另煎等要求的，应当另行单包并注明用法。

调配好的中药饮片包装均应当注明患者姓名、剂数、煎煮方法、注意事项等内容。

第十四条 药品交付前，执业药师应当核对调配的药品是否与处方所开药品一致、数量相符，有无错配、漏配、多配。

第十五条 药品交付时，执业药师应当核实交付，按处方顺序将药品逐个交与患者、患者家属或看护人，并按照处方或者医嘱进行用药交待与指导。

第十六条 处方调剂应当实行药品调配与复核交付双人核对制度。

执业药师在完成处方调剂后，应当在处方上加盖专用签章或者签名。

第十七条 处方应当按规定保存备查。

第三章 用药指导

第十八条 执业药师应当主动对患者提供个性化的合理用药指导。内容包括：

（一）药品名称及数量；

（二）用药适应证；

（三）用药剂量：首次剂量和维持剂量。必要时需解释剂量如何折算、如何量取等；对于“必要时”使用的药品应当特别交待一日最大限量；

（四）用药方法：日服次数或间隔时间、疗程，特别是药品说明书上有特殊使用要求的，应当特别交待或演示，必要时在用药标签中标注；

（五）预期药品产生药效的时间及药效维持的时间；

（六）忘服或漏服药品的处理办法，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）自我监测药品疗效的方法；

(九) 提示不能同时使用的其他药品或饮食。

第十九条 执业药师指导患者使用药品，应当做到：

- (一) 了解患者对医学和药品知识的掌握程度；
- (二) 辅导患者如何正确使用药品；
- (三) 确认患者是否已经了解指导建议；
- (四) 提醒患者应该注意的事项。

第二十条 执业药师有责任和义务对患者提供用药咨询，通过直接与患者、家属交流，解答其用药疑问，介绍药品和疾病的常识。执业药师接受咨询时应当做到：

- (一) 注重礼仪，尊重患者隐私；
- (二) 了解患者日常用药情况，判断患者既往用药的正确性；
- (三) 使用通俗性语言；
- (四) 对首次使用该药品的、用药依从性差的及使用治疗指数低的药品的患者，应当提供书面的指导资料。

第二十一条 对购买非处方药的患者或消费者，执业药师有责任和义务提供专业指导，内容主要包括：

- (一) 询问近期疾病和用药情况；
- (二) 询问患者是否有药物禁忌证、过敏史等；
- (三) 对患者非处方药的选用给予建议与指导。

第四章 药物治疗管理

第二十二条 执业药师应当主动参与患者的药物治疗管理，为患者合理用药、优化药物疗效提供专业服务。药物治疗管理包含：

- (一) 采集患者个体的所有治疗相关信息；
- (二) 评估和确认患者是否存在药物治疗问题；
- (三) 与患者一起确定治疗目标，制订干预措施，并执行药学监护计划；
- (四) 对制订的治疗目标进行随访和进一步评估，以确保患者的药物治疗达到最佳效果。

第二十三条 开展药物治疗管理的执业药师应当掌握沟通技能和药物治疗评估的实践技能。

第二十四条 执业药师应当在与患者建立互信关系的基础上，采集患者相关信息，建立药历。采集的信息包括：患者个人基本信息、目前病情与诊断、用药体验、疾病史、过敏史、药物治疗方案等。

患者的个人隐私在交流与记录中应当予以保护。

第二十五条 执业药师采集患者信息后，应当对患者药物治疗的适宜性、有效性、安全性及用药依从性方面进行用药评估。

用药评估包括：判断患者所使用的药品是否与适应症相符合；评估患者的治疗效果，确认是否存在任何药物治疗问题。如发现药物治疗问题，应当按照药物治疗问题影响患者的严重和难易程度，依先后顺序解决。确认患者是否能够并愿意遵从医嘱服用药物。

第二十六条 执业药师应当针对患者的每种疾病，与患者共同确立治疗目标并拟定药学监护计划。必要时，执业药师应当与患者和其主治医师互相讨论其治疗目标，并获得共识。

第二十七条 执业药师的干预措施应当针对患者个体的病情、药物相关需求和药物治疗问题，并做好记录。

第二十八条 执业药师在执行药学监护计划时，应当拟定收集监测数据的时间表，确定需监测的临床指标，以评估患者药物治疗效果。

药物治疗管理中，应当提供患者用药清单，以便提醒患者用药以及就诊时与医师和药师沟通信息。

第二十九条 执业药师进行患者疗效随访评估时，应当依据治疗目标，评估患者实际治疗结果，确定患者达到治疗目标的进度，判断患者的药物治疗是否存在任何安全性或用药依从性问题、是否有新的药物治疗问题发生。

第三十条 药物治疗管理的记录应当包括：患者的主诉、临床客观指标、评估患者存在的药物治疗问题以及下一步药物治疗计划。执业药师应当鼓励患者、家属或看护者积极参与药物治疗和用药评估的全过程。

第三十一条 药物治疗管理以达到治疗目标为终点，整个过程必须是系统的，且可以持续执行。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患者，执业药师应当加强随访，追踪用药成效。

第三十二条 药物治疗管理的重点对象包括：

- （一）就医或变更治疗方案频繁者；
- （二）多科就诊或多名医师处方者；
- （三）患有 2 种以上慢性疾病者；
- （四）服用 5 种以上药品者；
- （五）正在服用高危药品或依从性差者；

(六) 药品治疗费用较高者。

第五章 药品不良反应监测

第三十三条 执业药师应当承担药品不良反应监测的责任，对使用药品进行跟踪，特别关注处于药品监测期和特殊人群使用的药品。发现药品不良反应时，应当及时记录、填写报表并按《药品不良反应报告和监测管理办法》的规定上报。

第三十四条 执业药师在日常用药咨询和药物治疗管理中，应当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。

第六章 健康宣教

第三十五条 执业药师有责任和义务对公众宣传疾病预防和药品使用的知识，积极倡导健康生活方式，促进合理用药。

第三十六条 执业药师在社区中应当是健康信息的提供者，协助居民了解慢性疾病的危害性以及预防慢性疾病的重要性。

第三十七条 执业药师应当知晓国家和世界健康与疾病防控宣传日；关注和学习国家卫生行政部门定期发布的慢性疾病报告，了解本地区慢性疾病发病现状，有针对性地开展健康教育，为预防和控制慢性疾病的发生和流行发挥作用。

第三十八条 开展公众用药教育的形式包括：

- （一）开展用药相关的健康知识讲座，提供教育资料；
- （二）在社区和公共场所，为特殊人群提供用药相关教育；
- （三）发放患者用药咨询联系卡。联系卡包含对外联系方式、工作时间、建议咨询的内容、合理用药常识等。

第三十九条 执业药师可以通过适当的形式告知社区居民如何纠正不健康的生活方式（如控制体重、适当饮食、坚持锻炼以及戒烟等），预防、减少慢性疾病的发生。

第四十条 执业药师应当在控制药物滥用方面发挥积极作用。

严格执行特殊管理药品的管理制度，发现有药物滥用者应当及时告知其危害性。

第七章 附则

第四十一条 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、中国医药物资协会、中国非处方药物协会和中国医药商业协会共同参与制定。

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。

第四十二条 本规范自 2017 年 1 月 1 日起施行。

《执业药师业务规范》修订说明

一、制订《执业药师业务规范》的目的意义

随着我国执业药师队伍的不断壮大，承担药学服务的责任日益显现，因此，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，成为我国执业药师管理工作面临的一项重要任务。截至 2015 年 12 月底，考取资格的执业药师人数已近 65 万；截至 2016 年 10 月 31 日，全国注册执业药师人数达到了 328,208 人。其中注册在社会药店和医疗机构中的执业药师有 289,617 人，占全部注册执业药师的 88.2%。绝大多数执业药师的工作岗位在药品使用领域，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。

执业药师数量在飞速增长的同时，全面提升执业药师的整体素质和服务技能，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与专业优势，已经成为当务之急。在此背景之下，制定一套能够引领执业药师职业发展，指导其有效开展药学服务的规范标准势在必行。

通过制定并推行相关制度规范，引导并激励执业药师完善知识结构，提升药学服务技能，规范专业服务行为，增强职业荣誉感，发挥应有的重要作用，进一步有序、有效地推进我国执业药师制度建设、队伍发展和促进合理用药，支持健康中国建设。

二、一年来的实施情况

（一）取得的成果

《执业药师业务规范(试行)》施行近一年来，在行业内产生较好的影响，执业药师相关管理部门、行业专业组织以及部分药品连锁企业积极响应并践行，基本上起到了增强执业药师和执业单位自律意识的作用。在引导社会药店和执业药师向专业服务转型、发挥执业药师作用、促进药学服务开展，尤其是在激励执业药师完善知识结构、佩戴执业药师徽章上岗、展现药学服务技能等方面呈现新气象，形成了正能量。

（二）存在的问题

1. 宣传贯彻的广度和深度不够。从行业自身来看，各地执业药师协会等部门对《规范》实施的培训力度不够，不能与执业药师的认知程度相匹配。

2. 社会药店和执业药师对规范的关注度不够，认识和理解也不到位。企业领导不重视，认为与企业的发展无关。目前很多企业还没有意识到发挥《规范》指导企业自身专业化发展的作用，只是将其看作一份约束性的条款文件。

（三）出现这些问题的原因

1. 对执业药师的角色定位不准。药品经营质量管理规范认证对执业药师工作岗位的要求与规范的认识不明晰。

2. 社会药店自身定位不准，长期以来处于商业的经营氛围，没有发挥出服务公众健康的功能。药店领导未能认识到施行规范对提升企业专业化的意义。

3. 社会药店很多执业药师学历层次偏低，专业不扎实，执业水平不高，对条款的理解和实施有难度。

4. 相关部门对规范的宣传和培训没有及时跟进。

5. 规范本身语言描述与条款逻辑性、准确性等有待完善。

三、修订的必要性

（一）新形势提出了新要求

根据《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2016年重点工作任务的通知》（国办发〔2016〕26号）和《2016年政府工作报告》以及《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发〔2015〕70号）的有关工作要求，加强部门协调，完善配套政策，为社会药房配合基层医疗机构做好慢性疾病患者的用药管理，规范社会药房慢病管理的服务。

如果对于社会药房以及执业药师在慢性疾病管理中的作用和角色依然不清晰，盲目从事零售业务，就可能变相推广药品，将给消费者和患者带来更大的用药安全隐患。为此，及时修订并完善《规范》，给执业药师提供更加科学合理的方式方法提高药学服务技能，做好患者的药学监护工作，从而减少患者的不合理用药问题，刻不容缓。

（二）现行《规范》内容存在局限性

现行《规范》只包含处方调剂、用药咨询、药物警戒以及健康教育四个基础部分内容，相比于国外普遍采用的《专业实践标准》相差甚远，远远无法帮助社会药房及执业药师

有效开展药学服务，进行患者的用药管理，保证患者治疗的最佳效果。

（三）社会药店开展药学服务需要

《规范》实施一年来，连锁药店逐步意识到业务规范的重要性，并认为可以作为未来开展药学服务的实践指南，因此，要求扩充业务规范内容，增加专业实践部分，帮助和规范社会药房执业药师的执业行为，提高药学服务的专业水平，确保患者的用药安全。

（四）行业协会一致同意

为了与国际上对药师工作内容的标准接轨，面对我国未来人口老龄化与慢性疾病急剧增多的社会发展趋势，用发展的思维和视角来研究制定《规范》，使其内容更加符合未来发展需要，成为引领行业践行优良药学服务的技术指南，参与起草制定的行业学会（协会）一致认为对《规范》进行科学合理地补充调整是很有必要的。

四、修订背景与过程

2016 年是国家实施“十三五”规划的开局之年，为更好地贯彻落实中共中央、国务院印发的《“健康中国 2030”规划纲要》以及《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》提出的“加强药学队伍建设，提升执业药师服务能力，促进安全合理用药”等相关规定，国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心立足于“管理、研究、协调、指导”的工作原则，全面推进执业药师制度建设和队伍发展，力求构建工作团队并发挥好团队作用，联合中国药学会、中

国医药物资协会、中国非处方药物协会和中国医药商业协会，及时修订并完善《执业药师业务规范》，以利于我国社会管理与公众健康对社会药店和执业药师的需要，推动我国规范有序地开展优良药学服务，支持健康中国建设。

为使修订后的文件内容更接地气，真正切实可行，起到应有的作用，执业药师中心组织由高校专家、药品连锁企业代表以及执业药师专家组成的调研组，分赴南京和长沙对《规范》发布以来的实施情况开展调研。在前期针对《规范》进行调研的基础上，完成了《规范》的全面修订稿。2016年10月30日，执业药师中心组织有关专家和行业代表召开了《规范》讨论会，对《规范》修订稿内容进行了系统科学地研讨论证。

2016年11月4日~20日，经专家会议审议形成的《执业药师业务规范（征求意见稿）》，在中心网站面向社会公开征求意见。期间，陆续收到公众的反馈意见和建议。

2016年11月26日，执业药师中心组织共同参与起草制定《规范》的中国药学会、中国医药物资协会、中国非处方药物协会和中国医药商业协会等单位以及有关专家，对反馈意见和建议进行了认真梳理，逐款逐条完善《规范》内容，最终审定形成《执业药师业务规范》，共七章四十二条。

经研究决定，本规范于2016年12月4日在“2016年中国执业药师发展论坛”上发布，自2017年1月1日起正式施行。

五、修改调整的内容和说明

此次修订工作重点新增了“药物治疗管理”部分的内容，同时将“用药咨询”、“药物警戒”和“健康教育”分别调整为“用药指导”、“药品不良反应监测”与“健康宣教”，强调执业药师在慢性疾病管理中的作用和角色，规范社会药房慢病管理的服务，为社会药房配合基层医疗机构做好慢性疾病患者的用药管理做好技术指导。

修订后的《规范》，在内容上增加了具有前瞻性的章节和条款，同时删除了重复、冗余部分；调整了条款的结构顺序，增强其整体的逻辑性；纠正了表述方面的缺陷和错误，语言描述更加严谨、简明。通过科学合理地修订完善《规范》内容，与时俱进，使之能够更加适应社会管理与公众健康需要，真正成为行业内践行优良药学服务的技术指南。