

附件 3

零售药店及其执业药师落实相关主体责任自查表

药店名称：_____ 所在镇区：_____

| 序号 | 自查内容 | 是否符合规定 | 问题描述 | 整改措施 | 整改时限 |
|----|---|--------|----------------------------|---------------------------|----------|
| 1 | 从事药品经营活动应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员 | 例：不符合 | 应当配备2名执业药师，实际配备1名执业药师，1名其他 | 1.要求店内其他药学人员积极报考执业药师；对外招聘 | 过渡期内整改到位 |
| 2 | 企业法定代表人或者企业负责人应当具备执业药师资格。 | | | | |
| 3 | 经营处方药、甲类非处方药的，应当按规定配备与经营范围和品种相适应的依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员。 | | | | |
| 4 | 法律、行政法规、规章和相关质量管理规范规定需由具备执业药师资格的人员担任的岗位，应当按规定配备执业药师 | | | | |
| 5 | 药品零售企业必须按规定配备执业药师，执业药师必须在岗执业，尽职尽责。 | | | | |
| 6 | 企业应当在营业场所的显著位置悬挂《药品经营许可 | | | | |

| | | | | | |
|----|--|--|--|--|--|
| | 证》、营业执照、执业药师注册证等。 | | | | |
| 7 | 营业人员应当佩戴有照片、姓名、岗位等内容的工作牌，是执业药师和药学技术人员的，工作牌还应当标明执业资格或者药学专业技术职称。在岗执业的执业药师应当挂牌明示。 | | | | |
| 8 | 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。 | | | | |
| 9 | 销售药品时，处方经执业药师审核后方可调配；对处方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配，但经处方医师更正或者重新签字确认的，可以调配；调配处方后经过核对方可销售。 | | | | |
| 10 | 药品零售企业营业时间内，依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员不在岗时，应当挂牌告知。未经依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员审核，不得销售处方药。 | | | | |
| 11 | 《执业药师注册证》注册有效期满未延续，由药品监督管理部门注销，并予以公告： | | | | |
| 12 | 执业药师身体健康状况不适宜继续执业的，执业药师本人或者其执业单位应当向药品监督管理部门申请办理注销注册。 | | | | |
| 13 | 执业药师无正当理由不在执业单位执业，超过一个月 | | | | |

| | | | | | |
|----|--|--|--|--|--|
| | 的，应当向药品监督管理部门申请办理注销注册。 | | | | |
| 14 | 执业药师死亡或者被宣告失踪的，执业单位应当向药品监督管理部门申请办理注销注册。 | | | | |
| 15 | 执业药师丧失完全民事行为能力的，执业单位应当向药品监督管理部门申请办理注销注册。 | | | | |
| 16 | 执业药师受刑事处罚的，执业药师本人或者其执业单位应当向药品监督管理部门申请办理注销注册。 | | | | |
| 17 | 执业药师应当按照注册的执业地区、执业类别、执业范围、执业单位，从事相应的执业活动，不得擅自变更。 | | | | |
| 18 | 持证人注册单位与实际工作单位应当相符，严禁《执业药师注册证》挂靠。 | | | | |
| 19 | 不得买卖、租借《执业药师注册证》。 | | | | |
| 20 | 不得以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册证》 | | | | |

注：根据《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》精神做如下说明：

- 1.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。
- 2.省级药品监督管理部门设置的过渡期内，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。
- 3.过渡期内，药品零售企业按规定配备的药学技术人员应配合监管部门做好信息登记，建立相关信息档案

