

国家药品监督管理局文件

国药监人〔2021〕36号

国家药监局关于印发 执业药师注册管理办法的通知

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，国家局机关有关司局、有关直属单位：

为进一步规范执业药师注册及其相关监督管理工作，加强执业药师队伍建设，国家药监局组织修订了《执业药师注册管理办法》，现予以印发，请遵照执行。

原国家药品监督管理局《执业药师注册管理暂行办法》（国药管人〔2000〕156号）和原国家食品药品监督管理局《关于〈执业药师注册管理暂行办法〉的补充意见》（国食药监人〔2004〕342号）、《关于〈执业药师注册管理暂行办法〉的补充意见》（食

药监人函〔2008〕1号)、《关于取得内地〈执业药师资格证书〉的香港、澳门永久性居民执业注册事项的通知》(国食药监人〔2009〕439号)同时废止。



(公开属性: 主动公开)

执业药师注册管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范执业药师注册工作，加强执业药师管理，根据《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规和《执业药师职业资格制度规定》，制定本办法。

第二条 执业药师注册及其相关监督管理工作，适用本办法。

第三条 持有《中华人民共和国执业药师职业资格证书》(以下简称《执业药师职业资格证书》)的人员，经注册取得《中华人民共和国执业药师注册证》(以下简称《执业药师注册证》)后，方可以执业药师身份执业。

第四条 国家药品监督管理局负责执业药师注册的政策制定和组织实施，指导监督全国执业药师注册管理工作。国家药品监督管理局执业药师资格认证中心承担全国执业药师注册管理工作。

各省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域内的执业药师注册及其相关监督管理工作。

第五条 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。

鼓励药品上市许可持有人、药品生产企业、药品网络销售第三方平台等使用取得执业药师资格的人员。

第六条 国家药品监督管理局建立完善全国执业药师注册管理信息系统，国家药品监督管理局执业药师资格认证中心承担全国执业药师注册管理信息系统的建设、管理和维护工作，收集报告相关信息。

国家药品监督管理局加快推进执业药师电子注册管理，实现执业药师注册、信用信息资源共享和动态更新。

第二章 注册条件和内容

第七条 执业药师注册申请人（以下简称申请人），必须具备下列条件：

- （一）取得《执业药师职业资格证书》；
- （二）遵纪守法，遵守执业药师职业道德；
- （三）身体健康，能坚持在执业药师岗位工作；
- （四）经执业单位同意；
- （五）按规定参加继续教育学习。

第八条 有下列情形之一的，药品监督管理部门不予注册：

- （一）不具有完全民事行为能力的；

(二) 甲类、乙类传染病传染期、精神疾病发病期等健康状况不适宜或者不能胜任相应业务工作的;

(三) 受到刑事处罚,自刑罚执行完毕之日到申请注册之日不满三年的;

(四) 未按规定完成继续教育学习的;

(五) 近三年有新增不良信息记录的;

(六) 国家规定不宜从事执业药师业务的其他情形。

第九条 执业药师注册内容包括:执业地区、执业类别、执业范围、执业单位。

执业地区为省、自治区、直辖市;

执业类别为药学类、中药学类、药学与中药学类;

执业范围为药品生产、药品经营、药品使用;

执业单位为药品生产、经营、使用及其他需要提供药学服务的单位。

药品监督管理部门根据申请人《执业药师职业资格证书》中注明的专业确定执业类别进行注册。获得药学和中药学两类专业

《执业药师职业资格证书》的人员,可申请药学与中药学类执业类别注册。执业药师只能在一个执业单位按照注册的执业类别、执业范围执业。

第三章 注册程序

第十条 申请人通过全国执业药师注册管理信息系统向执

业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请注册。

第十一条 申请人申请首次注册需要提交以下材料：

- （一）执业药师首次注册申请表（附件 1）；
- （二）执业药师职业资格证书；
- （三）身份证明；
- （四）执业单位开业证明；
- （五）继续教育学分证明。

申请人委托他人办理注册申请的，代理人应当提交授权委托书以及代理人的身份证明文件。

申请人应当按要求在线提交注册申请或者现场递交纸质材料。药品监督管理部门应当公示明确上述材料形式要求。凡是通过法定证照、书面告知承诺、政府部门内部核查或者部门间核查、网络核验等能够办理的，药品监督管理部门不得要求申请人额外提供证明材料。

第十二条 申请人申请注册，应当如实向药品监督管理部门提交有关材料和反映真实情况，并对其申请材料的真实性负责。

第十三条 药品监督管理部门对申请人提交的材料进行形式审查，申请材料不齐全或者不符合规定形式的，应当当场或者在五个工作日内一次性告知申请人需要补正的全部内容；逾期不告知的，自收到注册申请材料之日起即为受理。

第十四条 申请材料齐全、符合规定形式，或者申请人按要

求提交全部补正申请材料的，药品监督管理部门应当受理注册申请。

药品监督管理部门受理或者不予受理注册申请，应当向申请人出具加盖药品监督管理部门专用印章和注明日期的凭证。

第十五条 药品监督管理部门应当自受理注册申请之日起二十个工作日内作出注册许可决定。

第十六条 药品监督管理部门依法作出不予注册许可决定的，应当说明理由，并告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十七条 药品监督管理部门作出的准予注册许可决定，应当在全国执业药师注册管理信息系统等予以公开。

药品监督管理部门及其工作人员对申请人提交的申请材料负有保密义务。

第十八条 药品监督管理部门作出注册许可决定之日起十个工作日内向申请人核发国家药品监督管理局统一样式(附件2)并加盖药品监督管理部门印章的《执业药师注册证》。

执业药师注册有效期为五年。

第十九条 地方药品监督管理部门应当按照“放管服”改革要求，优化工作流程，提高效率和服务水平，逐步缩短注册工作时限，并向社会公告。

第四章 注册变更和延续

第二十条 申请人要求变更执业地区、执业类别、执业范围、执业单位的，应当向拟申请执业所在地的省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请办理变更注册手续。

药品监督管理部门应当自受理变更注册申请之日起七个工作日内作出准予变更注册的决定。

第二十一条 需要延续注册的，申请人应当在注册有效期满之日三十日前，向执业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提出延续注册申请。

药品监督管理部门准予延续注册的，注册有效期从期满之日次日起重新计算五年。药品监督管理部门准予变更注册的，注册有效期不变；但在有效期满之日前三十日内申请变更注册，符合要求的，注册有效期自旧证期满之日次日起重新计算五年。

第二十二条 需要变更注册或者延续注册的，申请人提交相应执业药师注册申请表（附件3或者附件4），并提供第十一条第四项和第五项所列材料。

第二十三条 申请人取得《执业药师职业资格证书》，非当年申请注册的，应当提供《执业药师职业资格证书》批准之日起第二年后历年继续教育学分证明。申请人取得《执业药师职业资格证书》超过五年以上申请注册的，应至少提供近五年的连续继续教育学分证明。

第二十四条 有下列情形之一的，《执业药师注册证》由药品监督管理部门注销，并予以公告：

- （一）注册有效期满未延续的；
- （二）执业药师注册证被依法撤销或者吊销的；
- （三）法律法规规定的应当注销注册的其他情形。

有下列情形之一的，执业药师本人或者其执业单位，应当自知晓或者应当知晓之日起三十个工作日内向药品监督管理部门申请办理注销注册，并填写执业药师注销注册申请表（附件5）。药品监督管理部门经核实后依法注销注册。

- （一）本人主动申请注销注册的；
- （二）执业药师身体健康状况不适宜继续执业的；
- （三）执业药师无正当理由不在执业单位执业，超过一个月的；
- （四）执业药师死亡或者被宣告失踪的；
- （五）执业药师丧失完全民事行为能力的；
- （六）执业药师受刑事处罚的。

第五章 岗位职责和权利义务

第二十五条 执业药师依法负责药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。

执业药师在执业范围内应当对执业单位的药品质量和药学

服务活动进行监督，保证药品管理过程持续符合法定要求，对执业单位违反有关法律、法规、部门规章和专业技术规范的行为或者决定，提出劝告、制止或者拒绝执行，并向药品监督管理部门报告。

第二十六条 执业药师享有下列权利：

（一）以执业药师的名义从事相关业务，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康；

（二）在执业范围内，开展药品质量管理，制定和实施药品质量管理制度，提供药学服务；

（三）参加执业培训，接受继续教育；

（四）在执业活动中，人格尊严、人身安全不受侵犯；

（五）对执业单位的工作提出意见和建议；

（六）按照有关规定获得表彰和奖励；

（七）法律、法规规定的其他权利。

第二十七条 执业药师应当履行下列义务：

（一）严格遵守《中华人民共和国药品管理法》及国家有关药品生产、经营、使用等各项法律、法规、部门规章及政策；

（二）遵守执业标准和业务规范，恪守职业道德；

（三）廉洁自律，维护执业药师职业荣誉和尊严；

（四）维护国家、公众的利益和执业单位的合法权益；

（五）按要求参加突发重大公共事件的药事管理与药学服务；

(六) 法律、法规规定的其他义务。

第六章 监督管理

第二十八条 药品监督管理部门按照有关法律、法规和规章的规定，对执业药师注册、执业药师继续教育实施监督检查。

执业单位、执业药师和实施继续教育的机构应当对药品监督管理部门的监督检查予以协助、配合，不得拒绝、阻挠。

第二十九条 执业药师每年应参加不少于 90 学时的继续教育培训，每 3 个学时为 1 学分，每年累计不少于 30 学分。其中，专业科目学时一般不少于总学时的三分之二。鼓励执业药师参加实训培养。

承担继续教育管理职责的机构应当将执业药师的继续教育学分记入全国执业药师注册管理信息系统。

第三十条 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。如发生遗失，当事人向原发证部门申请补发。

第三十一条 伪造《执业药师注册证》的，药品监督管理部门发现后应当当场予以收缴并追究责任；构成犯罪的，移送相关部门依法追究刑事责任。

第三十二条 执业药师以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执

业药师注册证》的，由发证部门撤销《执业药师注册证》，三年内不予注册；构成犯罪的，移送相关部门依法追究刑事责任。

第三十三条 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。执业药师未按本办法规定进行执业活动的，药品监督管理部门应当责令限期改正。

第三十四条 严禁《执业药师注册证》挂靠，持证人注册单位与实际工作单位不符的，由发证部门撤销《执业药师注册证》，三年内不予注册；构成犯罪的，移送相关部门依法追究刑事责任。买卖、租借《执业药师注册证》的单位，按照相关法律法规给予处罚。

第三十五条 执业药师在执业期间违反《中华人民共和国药品管理法》及其他法律法规构成犯罪的，由司法机关依法追究刑事责任。

第三十六条 有下列情形之一的，应当作为个人不良信息由药品监督管理部门及时记入全国执业药师注册管理信息系统：

（一）以欺骗、贿赂等不正当手段取得《执业药师注册证》的；

（二）持证人注册单位与实际工作单位不一致或者无工作单位的，符合《执业药师注册证》挂靠情形的；

（三）执业药师注册证被依法撤销或者吊销的；

(四) 执业药师受刑事处罚的;

(五) 其他违反执业药师资格管理相关规定的。

第三十七条 省、自治区、直辖市药品监督管理部门有下列情形之一的,国家药品监督管理局有权责令其进行调查并依法依规给予处理:

(一) 对不符合规定条件的申请人准予注册的;

(二) 对符合规定条件的申请人不予注册或者不在法定期限内作出准予注册决定的;

(三) 履行执业药师注册、继续教育监督管理职责不力,造成不良影响的。

第三十八条 药品监督管理部门工作人员在执业药师注册及其相关监督管理工作中,弄虚作假、玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的,依法依规给予处理。

第七章 附 则

第三十九条 已取得内地《执业药师职业资格证书》的香港、澳门、台湾地区居民,申请注册执业依照本办法执行。

第四十条 按照国家有关规定,取得在特定地区有效的《执业药师职业资格证书》的申请人,应依照本办法在特定地区注册执业。

第四十一条 本办法自印发之日起施行。原国家药品监督管

理局《执业药师注册管理暂行办法》（国药管人〔2000〕156号）和原国家食品药品监督管理局《关于〈执业药师注册管理暂行办法〉的补充意见》（国食药监人〔2004〕342号）、《关于〈执业药师注册管理暂行办法〉的补充意见》（食药监人函〔2008〕1号）、《关于取得内地〈执业药师资格证书〉的香港、澳门永久性居民执业注册事项的通知》（国食药监人〔2009〕439号）同时废止。

- 附件：
- 1.执业药师首次注册申请表
 - 2.执业药师注册证书（样式）
 - 3.执业药师变更注册申请表
 - 4.执业药师延续注册申请表
 - 5.执业药师注销注册申请表

附件 1

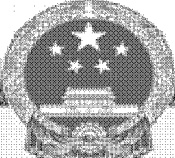
执业药师首次注册申请表

执业地区： 省（自治区、直辖市）

姓 名		性 别		民 族		近 6 个月 2 寸免冠 证件照片
学历/学位	/	专 业		职 称		
身份证号码						
资格证书号			考试年份			
毕业学校				参加工作时间		
执业范围	☐ 药品生产 ☐ 药品经营 ☐ 药品使用			执业类别	☐ 药学 ☐ 中药学 ☐ 药学与中药学	
执业单位 名称				执业单位 合法开业证明号码		
通讯地址				联系电话		
继续教育 完成情况						
执业单位 意见	该申请人健康状况符合岗位要求，同意注册申请。 负责人： （公章） 年 月 日					
药品监督 管理部门 审查意见	负责人： （公章） 年 月 日					
承 诺	我承诺本人身体健康，本次提交申请的相关资料真实有效，无违法违规行，本人严格遵照执行《执业药师注册管理办法》，只在申请注册单位按照注册的执业类别、执业范围执业，不兼职，不挂证，若不属实，本人承担一切法律责任。 承诺人： 年 月 日					
备 注						

附件 2

执业药师注册证书（样式）



中华人民共和国

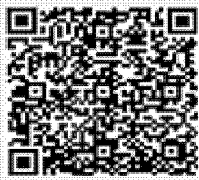
执业药师注册证

照片

注册证编号：
资格证书号：

具备执业药师职业资格并经执业药师注册登记，特发此证。

执业地区：
执业类别：
执业范围：
执业单位：
有效期至：



发证机关：
注册日期：

附件 3

执业药师变更注册申请表

执业地区： 省（自治区、直辖市）

姓 名		性 别		民 族		近 6 个月 2 寸免冠 证件照片
学历/学位	/	专 业		职 称		
身份证号码						
资格证书号			考试年份			
毕业学校				参加工作时间		
执业范围	☐ 药品生产 ☐ 药品经营 ☐ 药品使用			执业类别	☐ 药学 ☐ 中药学 ☐ 药学与中药学	
执业单位名称				执业单位 合法开业证明号码		
通讯地址				联系电话		
上次注册时间				上次注册类型		
变更事由	☐ 变更执业地区：由 变更为 ☐ 变更执业类别：由 变更为 ☐ 变更执业范围：由 变更为 ☐ 变更执业单位：由 变更为					
继续教育 完成情况						
执业单位 意见	该申请人健康状况符合岗位要求，同意注册申请。 负责人： （公章） 年 月 日					
药品监督 管理部门 审查意见	负责人： （公章） 年 月 日					
承 诺	我承诺本人身体健康，本次提交申请的相关资料真实有效，无违法违规行为，本人严格遵照执行《执业药师注册管理办法》，只在申请注册单位按照注册的执业类别、执业范围执业，不兼职，不挂证，若不属实，本人承担一切法律责任。 承诺人： 年 月 日					
备 注						

附件 4

执业药师延续注册申请表

执业地区： 省（自治区、直辖市）

姓 名		性 别		民 族		近 6 个月 2 寸免冠 证件照片
学历/学位	/	专 业		职 称		
身份证号码						
资格证书号			考试年份			
毕业学校				参加工作时间		
执业范围	☐ 药品生产 ☐ 药品经营 ☐ 药品使用			执业类别	☐ 药学 ☐ 中药学 ☐ 药学与中药学	
执业单位名称				执业单位 合法开业证明号码		
通讯地址				联系电话		
上次注册时间				上次注册类型		
继续教育 完成情况						
执业单位 意见	该申请人健康状况符合岗位要求，同意注册申请。 负责人：（公章） 年 月 日					
药品监督 管理部门 审查意见	负责人：（公章） 年 月 日					
承 诺	我承诺本人身体健康，本次提交申请的相关资料真实有效，无违法违规行，本人严格遵照执行《执业药师注册管理办法》，只在申请注册单位按照注册的执业类别、执业范围执业，不兼职，不挂证，若不属实，本人承担一切法律责任。 承诺人： 年 月 日					
备注						

附件 5

执业药师注销注册申请表

执业地区： 省（自治区、直辖市）

姓 名		性 别		民 族		近 6 个月 2 寸免冠 证件照片
学历/学位	/	专 业		职 称		
身份证号码						
资格证书号			考试年份			
执业单位名称				执业单位 联系人		
通讯地址				联系电话		
上次注册时间				上次注册类型		
注销注册 原因	☐ 本人主动申请注销注册的； ☐ 执业药师身体健康状况不适宜继续执业的； ☐ 执业药师无正当理由不在执业单位执业，超过一个月的； ☐ 执业药师死亡或者被宣告失踪的； ☐ 执业药师丧失完全民事行为能力的； ☐ 执业药师受刑事处罚的。					
执业单位 意见	负责人： （公章） 年 月 日					
药品监督 管理部门 审查意见	负责人： （公章） 年 月 日					
承诺 （仅限申 请人提出 需要）	我承诺本次提交申请的相关资料真实有效，若不属实，本人承担一切法律责任。 承诺人： 年 月 日					
备注						

本表一式两份，药品监督管理部门、注销注册申请人各一份。

抄送：市场监管总局，中央纪委国家监委驻市场监管总局纪检监察组。

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2021 年 6 月 23 日印发
