

關於印發《澳門特別行政區藥學技術人員在橫琴粵澳深度合作區藥品零售單位執業備案辦法》的通知

來源：橫琴粵澳深度合作區商事服務局

發佈日期：2023-07-10

各相關企業、人員：

《澳門特別行政區藥學技術人員在橫琴粵澳深度合作區藥品零售單位執業備案辦法》已經橫琴粵澳深度合作區執行委員會會議審議通過，現印發給你們，請認真貫徹執行。執行中遇到問題，請徑向橫琴粵澳深度合作區商事服務局反映。

特此通知。

橫琴粵澳深度合作區商事服務局

2023年7月10日

澳門特別行政區藥學技術人員在橫琴粵澳深度合作區 藥品零售單位執業備案辦法

第一條

辦法目的

為推進橫琴粵澳深度合作區（以下簡稱合作區）建設，促進澳門特別行政區（以下簡稱澳門）藥學技術人員在合作區便捷有序提供服務，依據《澳門特別行政區藥學技術人員在橫琴粵澳深度合作區藥品零售單位執業備案管理規定》規定，結合合作區實際，制定本辦法。

第二條

備案程序

澳門藥學技術人員申請在合作區執業備案前應當進行崗前培訓及考核，培訓及考核均通過橫琴粵澳深度合作區藥品安全社會共治系統（以下簡稱系統）完成。

第三條

崗前培訓

崗前培訓內容主要包括政策與法規、藥品質量安全管理、處方管理及審核、藥品不良反應上報等，崗前培訓不少於十二學分，完成培訓即可參加考核。

第四條

崗前考核

考核成績通過系統發佈，八十分及以上視為合格（滿分一百分）。考核合格的，系統自動生成崗前培訓考核合格證明，合格證明有效期為六個月。超期未申請執業備案的，可重新參加培訓考核。

培訓後首次考核不合格的，有三次補考機會；三次補考仍不合格的，須重新參加不少於十二學分的培訓後方可再次參加考核。

第五條

備案材料

崗前培訓合格的澳門藥學技術人員可以通過系統申請執業備案。

澳門藥學技術人員首次申請在合作區藥品零售單位執業備案的，應當通過系統提交以下材料：

- （一） 澳門藥學技術人員在橫琴粵澳深度合作區藥品零售單位執業備案申請表；
- （二） 有效澳門居民身份證明材料；

- (三) 有效澳門藥劑師、中藥師、中醫生或者藥房技術助理資格認可證書；
- (四) 與在合作區藥品零售單位訂立的《勞動合同》複印件；
申請備案人為擬開辦藥品零售單位法人（或者個體工商戶負責人）的，提供擬開辦藥品零售單位的營業執照複印件；
- (五) 無刑事處罰記錄或者自刑罰執行完畢之日到申請備案之日已超過三年的證明；
- (六) 執業承諾書；
- (七) 近六個月內的有效健康證明（由澳門政府批准設立的醫療機構出具的健康證明或者由內地二級甲等及以上醫院出具的健康證明，需於申請提交日前六個月內以中文開具，明確載明或者所載內容足以證明“未患有甲類、乙類傳染性疾病及發病期的精神疾病”條件）；
- (八) 近期兩寸免冠正面彩照（jpg 格式）。

第六條

辦理時限

合作區商事服務局應當在收到全部申請材料之日起五個工作日內完成執業備案形式審查。形式審查通過後，申請人可以通過系統自行打印執業備案證明（以下簡稱備案證明）。

第七條

備案續期

備案人申請備案續期的，應當在執業備案有效期屆滿前三個月內或者屆滿後三十日內通過系統申請。續期條件、材料、程序參照首次執業備案，其中執業期間均能按要求參加繼續教育培訓的，無須再次參加崗前培訓考核。

第八條

備案變更

備案人申請變更資格認可證類別、執業類別或者執業單位的，變更後的有效期與原備案有效期一致。

申請續期、變更、註銷備案時，應當提交的資料見附件。

第九條

備案證明

備案證明是已備案的澳門藥學技術人員在合作區藥品零售單位提供藥學服務的證明文件，執業單位應當在營業場所的顯著位置懸掛備案證明。

第十條

繼續教育

備案人每年應當參加不少於三十六學分的繼續教育培訓，其中參加由合作區商事服務局組織實施的網絡遠程繼續教育或者面授培訓班學分不少於十八學分。

備案人崗前培訓學分及在澳門參加持續專業發展活動取得的學分，記入當年的繼續教育學分。

第十一條

網絡銷售

已備案的澳門藥學技術人員在合作區藥品零售單位執業開展網上銷售及處方審核的，應當遵守內地相關規定，網絡銷售配送區域限於合作區。

第十二條

備案註銷

合作區商事服務局定期複核澳門藥學技術人員資格認可證書有效情況，發現資格認可證書被註銷、撤銷、吊銷的，應當及時註銷其合作區澳門藥學技術人員執業備案。

第十三條

註銷、撤銷後管理

被依法註銷、撤銷備案的澳門藥學技術人員，備案人或者聘用備案人的藥品零售單位應當自註銷、撤銷備案之日起十日內交回原備案證明。

第十四條

備案費用

澳門藥學技術人員參加本辦法規定的培訓、備案等費用由合作區商事服務局負責，不得向備案申請人收取。

第十五條

實施主體

本辦法由合作區商事服務局負責解釋並組織實施。

第十六條

施行日期和有效期

本辦法自 2023 年 8 月 1 日起施行，有效期三年。

附件 1 澳門藥學技術人員在橫琴粵澳深度合作區

藥品零售單位執業備案申請表

執業類別（澳門）：☐藥劑師 ☐中藥師 ☐藥房技術助理 ☐中醫生

執業類別（內地）：☐執業藥師 ☐執業中藥師 ☐其他藥學技術人員 ☐其他中藥學技術人員

是否新辦藥店：☐是 ☐否

姓名		性別		(2 寸正面近照)
出生年月		國籍		
畢業院校		專業		
畢業時間		學位/學歷		
聯繫方式（手機號碼、固定電話和電子郵件）		住址		
證件類型		證件號碼		
資格認可證類別		資格認可證編號		
執業地點	藥品零售單位名稱或擬新開辦藥店營業執照名稱			

學歷教育及工作經歷（可以另加附件）：

承諾：本人（備案人）自願在合作區從事藥學服務工作，如最終確認在合作區執業，將踐行以下執業承諾：

1. 承諾本人身體健康，具有完全民事行為能力，且未受過刑事處罰或自刑罰執行完畢之日到提交備案之日已超過三年。
2. 承諾提交的所有證明材料合法、真實、有效、準確。
3. 承諾參加繼續教育培訓。
4. 承諾知曉並遵守內地《藥品管理法》等法律、法規、規章及標準規範的規定，執業時不發生損害或可能損害國家主權、安全 and 社會公共利益的言行，自覺維護消費者權益。
5. 不偽造、變造、出借、出租、抵押、轉讓備案證明、塗改備案信息或以謊報、瞞報、提供虛假資料、賄賂等不正當手段取得備案證明。

以上如有違反，將承擔相應法律責任。

申請人簽字: _____

年 月 日

相關附件上傳：

1. 有效澳門居民身份證明材料；
2. 有效澳門藥劑師、中藥師、中醫生或者藥房技術助理資格認可證書；
3. 與在合作區藥品零售單位訂立的《勞動合同》複印件；申請備案人為擬開辦藥品零售單位法人（或者個體工商戶負責人）的，提供擬開辦藥品零售單位的營業執照複印件；
4. 無刑事處罰記錄或者自刑罰執行完畢之日到申請備案之日已超過三年的證明；
5. 近六個月內的有效健康證明；
6. 崗前培訓考核合格證明（可在系統自動生成）。

附件 2 澳門藥學技術人員在橫琴粵澳深度合作區

藥品零售單位執業續期備案申請表

執業類別（澳門）：☐藥劑師 ☐中藥師 ☐藥房技術助理 ☐中醫生

執業類別（內地）：☐執業藥師 ☐執業中藥師 ☐其他藥學技術人員 ☐其他中藥學技術人員

首次備案時是否新辦藥店：☐是 ☐否

姓名		性別		(2 寸 正 面 近 照)
出生年月		國籍		
畢業院校		專業		
畢業時間		學位/學歷		
聯繫方式（手機號碼、固定電話和電子郵箱）		住址		
證件類型		證件號碼		
資格認可證類別		資格認可證編號		
上次備案時間		上次執業類別		
執業地點	藥品零售單位名稱或擬新開辦藥店營業執照名稱			
繼續教育情況：				
承諾：本人（備案人）自願在合作區從事藥學服務工作，如最終確認在合作區執業，將踐行以下執業承諾： 1. 承諾本人身體健康，具有完全民事行為能力，且未受過刑事處罰或自刑罰執行完畢之日到提交備案之日已超過三年無犯罪記錄。 2. 承諾提交的所有證明材料合法、真實、有效、準確。 3. 承諾參加繼續教育培訓。 4. 承諾知曉並遵守內地《藥品管理法》等法律、法規、規章及標準規範的規定，執業時不發生損害或可能損害國家主權、安全和社會公共利益的言行，自覺維護消費者權益。 5. 不偽造、變造、出借、出租、抵押、轉讓備案證明、塗改備案信息或以謊報、瞞報、提供虛假資料、賄賂等不正當手段取得備案證明。 以上如有違反，將承擔相應法律責任。 申請人簽字: _____ 年 月 日				
相關附件上傳： 1. 有效澳門居民身份證明材料； 2. 有效澳門藥劑師、中藥師、中醫生或者藥房技術助理資格認可證書； 3. 與在合作區藥品零售單位訂立的《勞動合同》複印件；申請備案人為擬開辦藥品零售單位法人（或者個體工商戶負責人）的，提供擬開辦藥品零售單位的營業執照複印件； 4. 無刑事處罰記錄或者自刑罰執行完畢之日到申請備案之日已超過三年的證明； 5. 近六個月內的有效健康證明； 6. 繼續教育學分證明（可在系統自動生成）。				

附件 3 澳門藥學技術人員在橫琴粵澳深度合作區

藥品零售單位執業變更申請表

執業類別（澳門）：☐藥劑師 ☐中藥師 ☐藥房技術助理 ☐中醫生

執業類別（內地）：☐執業藥師 ☐執業中藥師 ☐其他藥學技術人員 ☐其他中藥學技術人員

姓名		性別		(2 寸 正 面 近 照)
出生年月		國籍		
畢業院校		專業		
畢業時間		學位/學歷		
聯繫方式（手機號碼、固定電話和電子郵箱）		住址		
證件類型		證件號碼		
資格認可證類別		資格認可證編號		
上次備案時間		上次執業類別		
變更事由	☐ 變更資格認可類別：由 _____ 變更為 _____ ☐ 變更執業類別：由 _____ 變更為 _____ ☐ 變更執業單位：由 _____ 變更為 _____			
繼續教育完成情況				
承諾：本人（備案人）自願在合作區從事藥學服務工作，如最終確認在合作區執業，將踐行以下執業承諾： 1. 承諾本人身體健康，具有完全民事行為能力，且未受過刑事處罰或自刑罰執行完畢之日到提交備案之日已超過三年無犯罪記錄。 6. 承諾提交的所有證明材料合法、真實、有效、準確。 7. 承諾參加繼續教育培訓。 8. 承諾知曉並遵守內地《藥品管理法》等法律、法規、規章及標準規範的規定，執業時不發生損害或可能損害國家主權、安全和社會公共利益的言行，自覺維護消費者權益。 9. 不偽造、變造、出借、出租、抵押、轉讓備案證明、塗改備案信息或以謊報、瞞報、提供虛假資料、賄賂等不正當手段取得備案證明。 以上如有違反，將承擔相應法律責任。 申請人簽字: _____ 年 月 日				
相關附件上傳： 7. 有效澳門居民身份證明材料； 8. 有效澳門藥劑師、中藥師、中醫生或者藥房技術助理資格認可證書； 9. 與在合作區藥品零售單位訂立的《勞動合同》複印件；申請備案人為擬開辦藥品零售單位法人（或者個體工商戶負責人）的，提供擬開辦藥品零售單位的營業執照複印件； 10. 無刑事處罰記錄或者自刑罰執行完畢之日到申請備案之日已超過三年的證明； 11. 近六個月內的有效健康證明； 12. 繼續教育學分證明（可在系統自動生成）。				

附件 4 澳門藥學技術人員在橫琴粵澳深度合作區

藥品零售單位執業註銷申請表

執業類別（澳門）：☐藥劑師 ☐中藥師 ☐藥房技術助理 ☐中醫生

執業類別（內地）：☐執業藥師 ☐執業中藥師 ☒其他藥學技術人員 ☐其他中藥學技術人員

姓名		性別		（2 寸 正 面 近 照）
出生年月		國籍		
聯繫方式（手機號碼、固定電話和電子郵箱）		住址		
證件類型		證件號碼		
執業單位名稱		執業單位聯繫人		
上次備案時間		上次執業類型		
註銷備案原因	☐ 本人主動申請註銷註冊的； ☐ 備案人身體健康狀況不適宜繼續執業的； ☐ 被澳門醫療專業委員會註銷資格認可證書的； ☐ 備案人死亡或者被宣告失蹤的； ☐ 備案人喪失完全民事行為能力的； ☐ 被公安機關取消內地居留資格的； ☐ 備案人受刑事處罰的； ☐ 備案人無正當理由不在執業單位執業，超過一個月的。 ☐ 其他：			
承諾（僅限申請人提出需要）：本人（備案人）承諾本次提交申請的相關資料真實有效、若不屬實，本人承擔一切法律責任。 申請人簽字：_____ 年 月 日				
備註：				