

《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》公佈

珠海市人民代表大會常務委員會

公 告

〔十屆〕第十七號

《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》已經珠海市第十屆人民代表大會常務委員會第十四次會議於2023年5月26日表決通過，現予公佈，自2023年8月1日起施行。

珠海市人民代表大會常務委員會

2023年5月26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 零售單位執業備案管理規定

(2023年5月26日珠海市第十屆人民代表大會常務委員會
第十四次會議通過)

第一條 為了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，根據有關法律、行政法規的基本原則，以及《粵港澳大灣區發展規劃綱要》《橫琴粵澳深度合作區建設總體方案》《橫琴粵澳深度合作區發展促進條例》的規定，結合合作區實際，制定本規定。

第二條 具備規定條件並在合作區備案的澳門藥學技術人員，可以在合作區範圍內的藥品零售單位直接提供與其澳門醫療人員資格認可證書相符的藥學服務。

本規定所稱澳門藥學技術人員，是指持有澳門有效醫療人員資格認可證書的藥劑師、中藥師、中醫生和藥房技術助理。

第三條 在合作區藥品零售單位直接提供服務的澳門藥學技術人員應當同時具備以下條件：

- (一) 具有澳門居民身份；

- (二) 持有澳門有效醫療人員資格認可證書；
- (三) 列入澳門《醫療人員專業資格及執業註冊制度》的藥劑師、中藥師、中醫生和藥房技術助理；
- (四) 經合作區藥品監督管理部門培訓並考核合格；
- (五) 不存在國家規定不宜從事藥學服務的其他情形。

第四條 澳門藥學技術人員在合作區提供直接服務應當受聘於合作區具有《藥品經營許可證》的藥品零售單位，或者申請取得藥品零售許可，從事藥品零售服務。

第五條 澳門藥學技術人員在合作區直接提供服務前，應當向合作區藥品監督管理部門申請備案。

申請人應當按照備案辦法提交備案材料，備案辦法由合作區藥品監督管理部門另行制定。

符合備案條件的申請人，合作區藥品監督管理部門應當予以備案並載明其執業類別、執業期限，頒發備案證明，備案名錄在合作區政務網站予以公佈。

未經合作區藥品監督管理部門備案的澳門藥學技術人員不得在合作區藥品經營單位直接提供服務。

第六條 備案有效期為三年，經備案人提出申請，可以續期。

備案有效期內，已備案的澳門藥學技術人員資格認可證類別、執業類別或執業單位發生變化時，應當向合作區藥品監督管理部門申請辦理備案變更手續。未按規定變更的，原備案自動失效。

第七條 已備案的澳門藥學技術人員在合作區執業應當遵守內地藥品管理法律、法規、規章及標準規範。

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，具體辦法由合作區藥品監督管理部門另行制定。

第八條 合作區藥品零售單位配備經合作區藥品監督管理部門備案的澳門藥劑師、中藥師的，分別視同已配備內地執業藥師、執業中藥師；配備經合作區藥品監督管理部門備案的澳門藥房技術助理、中醫生的，分別視同已配備內地其他藥學、中藥學技術人員。

第九條 合作區藥品監督管理部門應當為已備案的澳門藥學技術人員接受繼續教育提供條件，將其納入培訓範圍。

已備案的澳門藥學技術人員應當按照合作區藥品監督管理部門的要求參加繼續教育培訓。

已備案的澳門藥學技術人員在澳門參加持續專業發展

活動並取得規定學分的，合作區藥品監督管理部門應當予以認可。

第十條 合作區藥品監督管理部門應當依照內地相關法律、法規、規章及標準規範的規定，對已備案的澳門藥學技術人員在合作區範圍內藥品零售單位的執業活動實施監督管理。

第十一條 已備案的澳門藥學技術人員不再繼續在合作區藥品零售單位直接提供服務，或者不再滿足備案條件，或者不符合繼續教育要求的，備案自動失效，本人或者其執業單位，應當及時向合作區藥品監督管理部門申請註銷備案。

第十二條 未經合作區藥品監督管理部門備案的澳門藥學技術人員，在合作區藥品零售單位直接提供藥學服務，或者已備案的澳門藥學技術人員超出載明的執業類別、執業期限直接提供藥學服務的，合作區相關主管部門應當不予認可，並按照內地未取得相應資質的相關規定予以處罰。

第十三條 已備案的澳門藥學技術人員從業活動違反內地法律、法規、規章規定，依法應當撤銷執業證書或者特定時限內禁止從業、不予註冊的，合作區藥品監督管理部門應

當撤銷其備案；並在內地法律、法規、規章規定的禁止從業、不予註冊的時限內，不再受理該人員的備案申請。

已備案的澳門藥學技術人員註銷或被撤銷備案的，合作區藥品監督管理部門應將相關信息在合作區政務網站予以公佈。

第十四條 本規定自 2023 年 8 月 1 日起施行。