横琴粤澳深度合作区商事服务局文件

粤澳深合商事通〔2023〕39号

关于印发《澳门特别行政区药学技术人员在横琴粤澳深度合作区药品零售单位执业备案办法》的通知

各相关企业、人员：

《澳门特别行政区药学技术人员在横琴粤澳深度合作区药品零售单位执业备案办法》已经横琴粤澳深度合作区执行委员会会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。执行中遇到问题，请径向横琴粤澳深度合作区商事服务局反映。

特此通知。

横琴粤澳深度合作区商事服务局

2023年7月10日

第 2/2023 号商事服务局规范性文件

澳门特别行政区药学技术人员在横琴粤澳深度合作区药品零售单位执业备案办法

第一条
办法目的

为推进横琴粤澳深度合作区（以下简称合作区）建设，促进澳门特别行政区（以下简称澳门）药学技术人员在合作区便捷有序提供服务，依据《澳门特别行政区药学技术人员在横琴粤澳深度合作区药品零售单位执业备案管理规定》规定，结合合作区实际，制定本办法。

第二条
备案程序

澳门药学技术人员申请在合作区执业备案前应当进行岗前培训及考核，培训及考核均通过横琴粤澳深度合作区药品安全社会共治系统（以下简称系统）完成。

第三条
岗前培训

岗前培训内容主要包括政策与法规、药品质量安全管理、处方管理及审核、药品不良反应上报等，岗前培训不少于十二学分，完成培训即可参加考核。

第四条
岗前考核

考核成绩通过系统发布，八十分及以上视为合格（满分一百分）。考核合格的，系统自动生成岗前培训考核合格证明，合格证明有效期为六个月。超期未申请执业备案的，可重新参加培训考核。

培训后首次考核不合格的，有三次补考机会；三次补考仍不合格的，须重新参加不少于十二学分的培训后方可再次参加考核。

第五条
备案材料

岗前培训合格的澳门药学技术人员可以通过系统申请执业备案。

澳门药学技术人员首次申请在合作区药品零售单位执业备

案的，应当通过系统提交以下材料：

（一）澳门药学技术人员在横琴粤澳深度合作区药品零售单位执业备案申请表；

（二）有效澳门居民身份证明材料；

（三）有效澳门药剂师、中药师、中医生或者药房技术助理资格认可证书；

（四）与在合作区药品零售单位订立的《劳动合同》复印件；申请备案人为拟开办药品零售单位法人（或者个体工商户负责人）的，提供拟开办药品零售单位的营业执照复印件；

（五）无刑事处罚记录或者自刑罚执行完毕之日到申请备案之日已超过三年的证明；

（六）执业承诺书；

（七）近六个月内的有效健康证明（由澳门特区政府批准设立的医疗机构出具的健康证明或者由内地二级甲等及以上医院出具的健康证明，需于申请提交日前六个月内以中文开具，明确载明或者所载内容足以证明“未患有甲类、乙类传染性疾病及发病期的精神疾病”条件）；

（八）近期两寸免冠正面彩照（jpg 格式）。

第六条

办理时限

合作区商事服务局应当在收到全部申请材料之日起五个工作日内完成执业备案形式审查。形式审查通过后，申请人可以通过系统自行打印执业备案证明（以下简称备案证明）。

第七条
备案续期

备案人申请备案续期的，应当在执业备案有效期届满前三个月内或者届满后三十日内通过系统申请。续期条件、材料、程序参照首次执业备案，其中执业期间均能按要求参加继续教育培训的，无须再次参加岗前培训考核。

第八条
备案变更

备案人申请变更资格认可证类别、执业类别或者执业单位的，变更后的有效期与原备案有效期一致。

申请续期、变更、注销备案时，应当提交的资料见附件。

第九条
备案证明

备案证明是已备案的澳门药学技术人员在合作区药品零售单位提供药学服务的证明文件，执业单位应当在营业场所的显著位置悬挂备案证明。

第十条
继续教育

备案人每年应当参加不少于三十六学分的继续教育培训，其中参加由合作区商事服务局组织实施的网络远程继续教育或者面授培训班学分不少于十八学分。

备案人岗前培训学分及在澳门参加持续专业发展活动取得的学分，记入当年的继续教育学分。

第十一条
网络销售

已备案的澳门药学技术人员在合作区药品零售单位执业开展网上销售及处方审核的，应当遵守内地相关规定，网络销售配送区域限于合作区。

第十二条

备案注销

合作区商事服务局定期复核澳门药学技术人员资格认可证书有效情况，发现资格认可证书被注销、撤销、吊销的，应当及时注销其合作区澳门药学技术人员执业备案。

第十三条
注销、撤销后管理

被依法注销、撤销备案的澳门药学技术人员，备案人或者聘用备案人的药品零售单位应当自注销、撤销备案之日起十日内交回原备案证明。

第十四条
备案费用

澳门药学技术人员参加本办法规定的培训、备案等费用由合作区商事服务局负责，不得向备案申请人收取。

第十五条
实施主体

本办法由合作区商事服务局负责解释并组织实施。

第十六条
施行日期和有效期

本办法自2023年8月1日起施行，有效期三年。

附件 1　澳门药学技术人员在横琴粤澳深度合作区药品零售单位执业备案申请表

执业类别（澳门）：☐药剂师　☐中药师　☐药房技术助理　☐中医生
执业类别（内地）：☐执业药师　☐执业中药师　☐其他药学技术人员　☐其他中药学技术人员
是否新办药店：☐是 ☐否

姓名		性别		（2寸正面近照）
出生年月		国籍		
毕业院校		专业		
毕业时间		学位/学历		
联系方式(手机号码、固定电话和电子邮箱)		住址		
证件类型		证件号码		
资格认可证类别		资格认可证编号		
执业地点	药品零售单位名称或拟新开办药店营业执照名称			
学历教育及工作经历（可以另加附件）：				

承诺：本人（备案人）自愿在合作区从事药学服务工作，如最终确认在合作区执业，将践行以下执业承诺：

1.承诺本人身体健康，具有完全民事行为能力，且未受过刑事处罚或自刑罚执行完毕之日到提交备案之日已超过三年。

2.承诺提交的所有证明材料合法、真实、有效、准确。

3.承诺参加继续教育培训。

4.承诺知晓并遵守内地《药品管理法》等法律、法规、规章及标准规范的规定，执业时不发生损害或可能损害国家主权、安全和社会公共利益的言行，自觉维护消费者权益。

5.不伪造、变造、出借、出租、抵押、转让备案证明、涂改备案信息或以谎报、瞒报、提供虚假资料、贿赂等不正当手段取得备案证明。

以上如有违反，将承担相应法律责任。

申请人签字:_____

年　　月　　日

相关附件上传：

1.有效澳门居民身份证明材料；

2.有效澳门药剂师、中药师、中医生或者药房技术助理资格认可证书；

3.与在合作区药品零售单位订立的《劳动合同》复印件；申请备案人为拟开办药品零售单位法人（或者个体工商户负责人）的，提供拟开办药品零售单位的营业执照复印件；

4.无刑事处罚记录或者自刑罚执行完毕之日到申请备案之日已超过三年的证明；

5.近六个月内的有效健康证明；

6.岗前培训考核合格证明（可在系统自动生成）。

附件 2　澳门药学技术人员在横琴粤澳深度合作区药品零售单位执业续期备案申请表

执业类别（澳门）：☐药剂师　☐中药师　☐药房技术助理　☐中医生
执业类别（内地）：☐执业药师　☐执业中药师　☐其他药学技术人员　☐其他中药学技术人员
首次备案时是否新办药店：☐是 ☐否

姓名		性别		（2寸正面近照）
出生年月		国籍		
毕业院校		专业		
毕业时间		学位/学历		
联系方式(手机号码、固定电话和电子邮箱)		住址		
证件类型		证件号码		
资格认可证类别		资格认可证编号		
上次备案时间		上次执业类别		
执业地点	药品零售单位名称或拟新开办药店营业执照名称			
继续教育情况：				

承诺：本人（备案人）自愿在合作区从事药学服务工作，如最终确认在合作区执业，将践行以下执业承诺：

1.承诺本人身体健康，具有完全民事行为能力，且未受过刑事处罚或自刑罚执行完毕之日到提交备案之日已超过三年无犯罪记录。

2.承诺提交的所有证明材料合法、真实、有效、准确。

3.承诺参加继续教育培训。

4.承诺知晓并遵守内地《药品管理法》等法律、法规、规章及标准规范的规定，执业时不发生损害或可能损害国家主权、安全和社会公共利益的言行，自觉维护消费者权益。

5.不伪造、变造、出借、出租、抵押、转让备案证明、涂改备案信息或以谎报、瞒报、提供虚假资料、贿赂等不正当手段取得备案证明。

以上如有违反，将承担相应法律责任。

申请人签字:_____

年　　月　　日

相关附件上传：

1.有效澳门居民身份证明材料；

2.有效澳门药剂师、中药师、中医生或者药房技术助理资格认可证书；

3.与在合作区药品零售单位订立的《劳动合同》复印件；申请备案人为拟开办药品零售单位法人（或者个体工商户负责人）的，提供拟开办药品零售单位的营业执照复印件；

4.无刑事处罚记录或者自刑罚执行完毕之日到申请备案之日已超过三年的证明；

5.近六个月内的有效健康证明；

6.继续教育学分证明（可在系统自动生成）。

附件 3　澳门药学技术人员在横琴粤澳深度合作区药品零售单位执业变更申请表

执业类别（澳门）：☐药剂师　☐中药师　☐药房技术助理　☐中医生

执业类别（内地）：☐执业药师　☐执业中药师　☐其他药学技术人员　☐其他中药学技术人员

<table>
<tr><td>姓名</td><td></td><td>性别</td><td></td><td rowspan="4">（2寸正面近照）</td></tr>
<tr><td>出生年月</td><td></td><td>国籍</td><td></td></tr>
<tr><td>毕业院校</td><td></td><td>专业</td><td></td></tr>
<tr><td>毕业时间</td><td></td><td>学位/学历</td><td></td></tr>
<tr><td>联系方式(手机号码、固定电话和电子邮箱)</td><td></td><td>住址</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>证件类型</td><td></td><td>证件号码</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>资格认可证类别</td><td></td><td>资格认可证编号</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>上次备案时间</td><td></td><td>上次执业类别</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>变更事由</td><td colspan="4">☐变更资格认可类别：由　　变更为
☐变更执业类别：由　　变更为
☐变更执业单位：由　　变更为</td></tr>
<tr><td colspan="5">继续教育完成情况</td></tr>
<tr><td colspan="5">承诺：本人（备案人）自愿在合作区从事药学服务工作，如最终确认在合作区执业，将践行以下执业承诺：
1.承诺本人身体健康，具有完全民事行为能力，且未受过刑事处罚或自刑罚执行完毕之日到提交备案之日已超过三年无犯罪记录。
2.承诺提交的所有证明材料合法、真实、有效、准确。
3.承诺参加继续教育培训。
4.承诺知晓并遵守内地《药品管理法》等法律、法规、规章及标准规范的规定，执业时不发生损害或可能损害国家主权、安全和社会公共利益的言行，自觉维护消费者权益。
5.不伪造、变造、出借、出租、抵押、转让备案证明、涂改备案信息或以谎报、瞒报、提供虚假资料、贿赂等不正当手段取得备案证明。
以上如有违反，将承担相应法律责任。
申请人签字:_____
年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="5">相关附件上传：
1.有效澳门居民身份证明材料；
2.有效澳门药剂师、中药师、中医生或者药房技术助理资格认可证书；
3.与在合作区药品零售单位订立的《劳动合同》复印件；申请备案人为拟开办药品零售单位法人（或者个体工商户负责人）的，提供拟开办药品零售单位的营业执照复印件；
4.无刑事处罚记录或者自刑罚执行完毕之日到申请备案之日已超过三年的证明；
5.近六个月内的有效健康证明；
6.继续教育学分证明（可在系统自动生成）。</td></tr>
</table>

附件 4　澳门药学技术人员在横琴粤澳深度合作区药品零售单位执业注销申请表

执业类别（澳门）：☐药剂师　☐中药师　☐药房技术助理　☐中医生

执业类别（内地）：☐执业药师　☐执业中药师　☐其他药学技术人员　☐其他中药学技术人员

<table>
<tr><td>姓名</td><td></td><td>性别</td><td></td><td rowspan="2">（2寸正面近照）</td></tr>
<tr><td>出生年月</td><td></td><td>国籍</td><td></td></tr>
<tr><td>联系方式(手机号码、固定电话和电子邮箱)</td><td></td><td>住址</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>证件类型</td><td></td><td>证件号码</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>执业单位名称</td><td></td><td>执业单位</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>上次备案时间</td><td></td><td>上次执业类型</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>注销备案原因</td><td colspan="4">☐本人主动申请注销注册的；
☐备案人身体健康状况不适宜继续执业的；
☐被澳门医疗专业委员会注销资格认可证书的；
☐备案人死亡或者被宣告失踪的；
☐备案人丧失完全民事行为能力的；
☐被公安机关取消内地居留资格的；
☐备案人受刑事处罚的；
☐备案人无正当理由不在执业单位执业，超过一个月的。
☐其他：_____</td></tr>
<tr><td colspan="5">承诺（仅限申请人提出需要）：本人（备案人）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。
申请人签字:_____
年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="5">备注：</td></tr>
</table>

公开方式：主动公开

横琴粤澳深度合作区商事服务局　　2023 年 7 月 10 日印发