



如何学习落实《执业药师业务规范》

国家食品药品监督管理局
执业药师资格认证中心顾问
康震

国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心

中国药学会 中国医药物资协会文件 中国非处方药物协会 中国医药商业协会

食药监执〔2016〕31号

关于发布《执业药师业务规范》的通知

各省、自治区、直辖市执业药师管理机构及有关单位：

《执业药师业务规范(试行)》施行近一年来，在行业内产生较好的影响，执业药师相关管理部门、行业专业组织以及部分药品连锁企业积极响应并践行，基本上起到了增强执业药师和执业单位自律意识的作用。在引导社会药店和执业

药师向专业服务转型、发挥执业药师作用、促进药学服务开展，尤其是在激励执业药师完善知识结构、佩戴执业药师徽章上岗、展现药学服务技能等方面呈现新气象，形成了正能量。

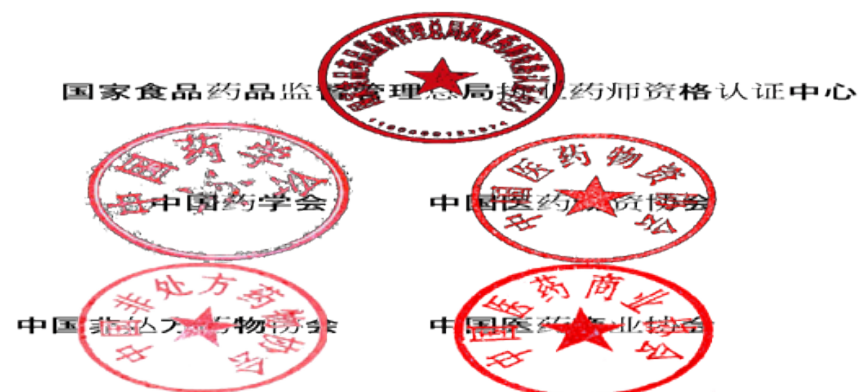
为更好地贯彻落实中共中央、国务院印发的《“健康中国2030”规划纲要》以及《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》提出的“加强药学队伍建设，提升执业药师服务能力，促进安全合理用药”等相关规定，国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心立足于“管理、研究、协调、指导”的工作原则，全面推进执业药师制度建设和队伍发展，联合中国药学会、中国医药物资协会、中国非处方药物协会和中国医药商业协会，及时修订并完善《执业药师业务规范》，以满足我国社会管理与公众健康对社会药店和执业药师的需要，推动我国规范有序地开展优良药学服务，支持健康中国建设。

现正式发布新修订的《执业药师业务规范》，本规范自2017年1月1日起施行。希望全国医药领域相应的行业专业性组织机构、广大执业药师和所在的执业单位能够及时宣传贯彻落实并自觉践行。

特此通知。

附件：1. 执业药师业务规范

2. 《执业药师业务规范》修订说明



2016年11月26日



《执业药师业务规范》

第一章·总 则	3
第二章·处方调剂	5
第三章·用药指导	9
第四章·药物治疗管理	12
第五章·药物不良反应监测	15
第六章·健康宣教	16
第七章·附 则	18

第一章 总 则

第一条 为规范执业药师的业务行为，保障公众合理用药，践行优良药学服务，倡导行业自律，根据我国相关法律法规和政策制定本规范。

第二条 本规范适用于直接面向公众提供药学服务的执业药师。执业药师对公众合理使用药品负责。

第三条 执业药师业务规范是指执业药师在运用药学等相关知识、技能从事业务活动时，应当遵守的行为准则。执业药师的业务活动包括处方调剂、用药指导、药物治疗管理、药物不良反应监测、健康宣教等。

第四条 执业药师应当以遵纪守法、爱岗敬业、遵从伦理、服务健康、自觉学习、提升能力，达到本规范的基本要求。执业药师应当佩戴徽章上岗执业以示身份。

第五条 执业药师应当掌握获取医药卫生信息资源的技能，通过各种方式与工具收集、整理、归纳分析各类有价值的信息，用于开展各项业务活动。

第六条 执业药师所在单位应当为执业药师履行本规范提供必要的条件，支持并保障执业药师开展药学服务。

第二章 处方调剂

第七条 处方调剂包括处方审核、处方调配、复核交付和用药交待。执业药师应当凭医师处方调剂药品，无医师处方不得调剂。

处方调剂应当遵守国家有关法律、法规与规章，以及基本医疗保险制度等各项规定。

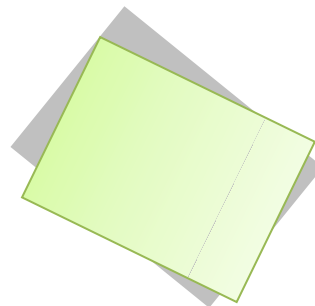
第八条 处方审核包括处方的合法性审核、规范性审核和适宜性审核。

第九条 处方的合法性审核，包括处方来源、医师执业资格、处方类别。

执业药师对于不能判定其合法性的处方，不得调剂。

第十条 处方的规范性审核，包括逐项检查处方前记、正文和后记是否完整，书写或印制是否清晰，处方是否有效，医师签字或签章与备案字样是否一致等。

执业药师对于不规范处方，不得调剂。



第二章 处方调剂

第十一条 处方的**适宜性审核**，应当包括如下内容：

- （一）处方医师对**规定皮试**的药品是否注明过敏试验，试验结果是否阴性；
- （二）处方用药与临床诊断是否相符；
- （三）剂量、用法和疗程是否正确；
- （四）选用剂型与给药途径是否合理；
- （五）是否重复给药，尤其是同一患者持二张以上处方；
- （六）是否存在潜在临床意义的药物相互作用、配伍禁忌；
- （七）是否存在特殊人群用药禁忌，如：妊娠及哺乳期妇女、婴幼儿及儿童、老年人等；
- （八）其他不适宜用药的情况。

对于存在用药不适宜情形的处方，应当告知处方医师，要求确认或者重新开具处方；不得擅自更改或配发代用药品。



第二章 处方调剂

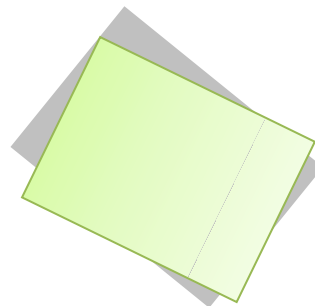


第十二条 处方审核合格后，执业药师依据处方内容调配药品，调配时应当做到：

- （一）按照处方上药品的顺序逐一调配；
- （二）药品配齐后，与处方逐条核对药品名称、剂量、规格、数量和用法用量，并准确书写标签；
- （三）对特殊管理药品及高危药品按规定登记；
- （四）同一患者持二张以上处方时，逐张调配，以免发生差错；
- （五）防范易混淆药品的调配差错，**如名称相近或读音相似、包装外观相仿及同品种多规格 药品等的情形；**
- （六）调配后在外包装上分别贴上用药标签，内容包含：姓名、用法、用量、贮存条件等；
对需要特殊贮存条件的药品，**应当加贴或者加盖醒目提示标签。**

第十三条 调配中药饮片时，分剂量应当按“**等量递减**”、“**逐剂复戥**”的方法。**先煎、后下、包煎、冲服、烊化、另煎等**，应当另行单包并注明用法。调配好的中药饮片包装均应当注明患者姓名、剂数、煎煮方法、注意事项等内容。

第二章 处方调剂



第十四条 药品交付前，执业药师应当核对调配的药品是否与处方所开药品一致、数量相符，有无错配、漏配、多配。

第十五条 药品交付时，执业药师应当核实交付，按处方顺序将药品逐个交与患者、患者家属或看护人，并按照处方或者医嘱进行用药交待与指导。

第十六条 处方调剂应当实行药品调配与复核交付双人核对制度。

执业药师在完成处方调剂后，应当在处方上加盖专用签章或者签名。

第十七条 处方应当按规定保存备查。



第三章 用药指导

第十八条 执业药师应当主动对患者提供个性化的合理用药指导。内容应当包括：

- （一）药品名称及数量；
- （二）用药适应证；
- （三）用药剂量：**首次剂量和维持剂量。必要时需解释剂量如何折算、如何量取等**；对于“必要时”使用的药品应当特别交待一日最大限量；
- （四）用药方法：**日服次数或间隔时间、疗程，特别是药品说明书上有特殊使用要求的，应当特别交待或演示，必要时在用药标签中标注**；
- （五）预期药品产生药效的时间及药效维持的时间；
- （六）**忘服或漏服**药品的处理办法，关注患者的用药依从性；
- （七）药品常见的不良反应，**如何避免及应对方法**；
- （八）**自我监测药品疗效的方法**；
- （九）提示不能同时使用的其他药品或饮食。



第三章 用药咨询

第十九条 执业药师指导患者使用药品，应当做到：

- （一）了解患者对医学和药品知识的掌握程度；
- （二）辅导患者如何正确使用药品；
- （三）确认患者是否已经了解指导建议；
- （四）提醒患者应该注意的事项。

第二十条 执业药师有责任和义务对患者提供用药咨询，通过直接与患者、家属交流，解答其用药疑问，介绍药品和疾病的常识。执业药师接受咨询时应当做到：

- （一）注重礼仪，尊重患者隐私；
- （二）了解患者日常用药情况，判断患者既往用药的正确性；
- （三）使用通俗性语言；
- （四）对首次使用该药品的、用药依从性差的及治疗指数低的药品的患者，应当提供书面的指导资料。



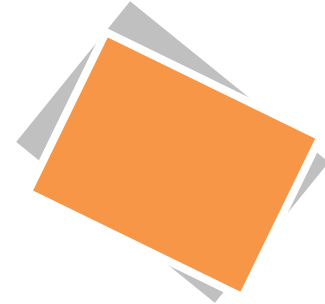
第三章 用药指导

第二十一条 对购买非处方药的患者或消费者，执业药师有责任和义务提供专业指导，内容主要包括：

- （一）询问近期疾病和用药情况；
- （二）询问患者是否有药物禁忌证、过敏史等；
- （三）对患者非处方药的选用给予建议与指导。



第四章 药物治疗管理



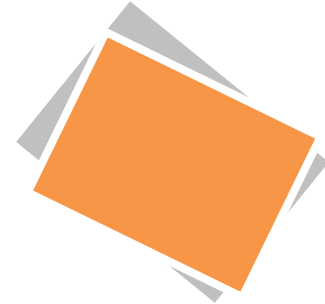
第二十二条 执业药师应当主动参与患者的药物治疗管理，为患者合理用药、优化药物疗效提供专业服务。药物治疗管理包含：

- （一）采集患者个体的所有治疗相关信息；
- （二）评估和确认患者是否存在药物治疗问题；
- （三）与患者一起确定治疗目标，制订干预措施，并执行药学监护计划；
- （四）对制订的治疗目标进行随访和进一步评估，以确保患者的药物治疗达到最佳效果。

第二十三条 开展药物治疗管理的执业药师应当具备沟通技能和评估患者药物治疗的实践技能。

第二十四条 执业药师应当在与患者建立互信关系的基础上，采集患者相关信息，建立药历。采集的信息包括：患者个人基本信息、目前病情与诊断、用药体验、疾病史、过敏史、药物治疗方案等。

患者的个人隐私在交流与记录中应当予以保护。



第二十五条 执业药师采集患者信息后，应当对患者药物治疗的**适宜性、有效性、安全性及用药依从性**方面进行**用药评估**。

用药评估包括：判断患者所使用的药品是否与适应症相符合；评估患者的治疗效果，确认是否存在任何药物治疗问题。如发现药物治疗问题，应当按照药物治疗问题对患者影响的严重和难易程度，依先后顺序解决。确认患者是否能够并愿意遵从医嘱服用药物。

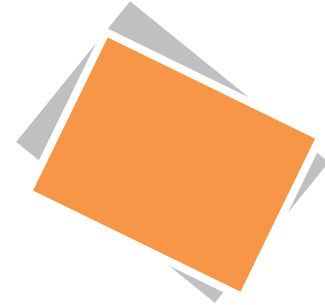
第二十六条 **执业药师应当针对患者的每种疾病，与患者共同确立治疗目标并拟定药学监护计划**。必要时，执业药师应当与患者和其主治医师互相讨论其治疗目标，并获得共识。

第二十七条 执业药师的**干预措施**应当针对患者个体的病情、药物相关需求和药物治疗问题，并做好记录。

第二十八条 执业药师在执行药学监护计划时，**应当拟定收集监测数据的时间表，确定需监测的临床指标，以评估患者药物治疗效果**。

药物治疗管理中，**应当提供患者用药清单**，以便提醒患者用药以及就诊时与医师和药师沟通信息。

第四章 药物治疗管理



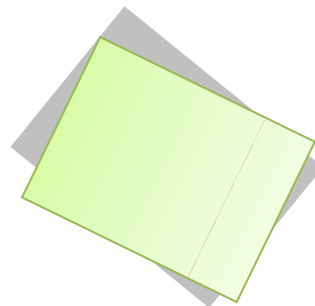
第二十九条 执业药师进行患者**疗效随访评估**时，应当依据治疗目标，**评估患者实际治疗结果**，确定患者达到治疗目标的进度，判断患者的药物治疗是否存在任何安全性或用药依从性问题、是否有新的药物治疗问题发生。

第三十条 药物治疗管理的记录应当包括：**患者的主诉、临床客观指标、评估患者存在的药物治疗问题以及下一步药物治疗计划**。执业药师应当鼓励患者、家属或看护者积极参与药物治疗和用药评估的全过程。

第三十一条 药物治疗管理以达到治疗目标为终点，整个过程必须是系统的，且可以持续执行。对于药品的用法、用量处于调整阶段以及其它需要特别关注的患者，执业药师应当加强随访，追踪用药成效。

第三十二条 药物治疗管理的重点对象包括：

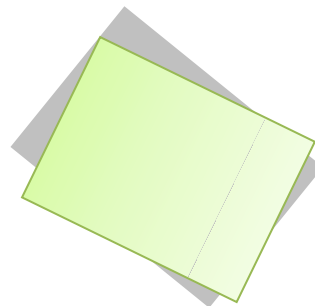
- （一） **就医或变更治疗方案频繁者；**
- （二） **多科就诊或多名医师处方者；**
- （三） **患有2种以上慢性疾病者；**
- （四） **服用5种以上药品者；**
- （五） **正在服用高危药品或依从性差者；**
- （六） **药品治疗费用较高者。**



第五章 药物不良反应监测

第三十三条 执业药师应当承担药品不良反应监测的责任，对使用药品进行跟踪，**特别关注处于药品监测期和特殊人群使用的药品**。发现药品不良反应时，应当及时记录、填写报表并按《药品不良反应报告和监测管理办法》的规定上报。

第三十四条 执业药师在日常用药咨询和药物治疗管理中，**应当特别关注患者新发生的疾病**，仔细观察患者的临床症状和不良反应，判断患者新发生的疾病是否与药品的使用有关，一旦发现，应当及时纠正和上报。

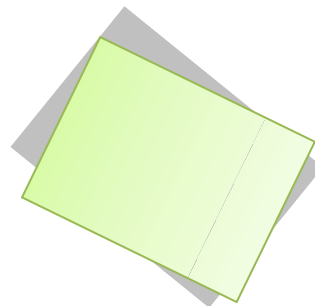


第三十五条 执业药师有责任和义务对公众宣传疾病预防和药品使用的知识，积极倡导健康生活方式，促进合理用药。

第三十六条 执业药师在社区中应当是健康信息的提供者，协助居民了解慢性疾病的危害性以及预防慢性疾病的重要性。

第三十七条 执业药师应当知晓国家和世界健康与疾病防控宣传日；关注和学习国家卫生行政部门定期发布的慢性疾病报告，了解本地区慢性疾病发病现状，有针对性地开展健康教育，为预防和控制慢性疾病的发生和流行发挥作用。

第五章 健康宣教



第三十八条 开展公众用药教育的形式包括：

- （一）开展用药相关的健康知识讲座，提供教育资料；
- （二）在社区和公共场所，为特殊人群提供用药相关教育；
- （三）发放**患者用药咨询联系卡**。联系卡包含对外联系方式、工作时间、建议咨询的内容、合理用药常识等。

第三十九条 **执业药师可以通过适当的形式告知社区居民如何纠正不健康的生活方式**（如控制体重、适当饮食、坚持锻炼以及戒烟等），预防、减少慢性疾病的发生。

第四十条 执业药师应当在控制药物滥用方面发挥积极作用。

严格执行特殊管理药品的管理制度，发现有药物滥用者应当及时告知其危害性。

第六章 附 则



第四十一条 本规范由国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心、中国药学会、中国医药物资协会、中国非处方药物协会和中国医药商业协会共同参与制定。

国家食品药品监督管理总局执业药师资格认证中心负责解释。

第四十二条 本规范自2017年1月1日起施行。

如何落实“执业药师业务规范”

门店布局

- 你是否规划出用于执业药师提供咨询服务的固定场所？
- 是否宣传执业药师的形象？介绍执业药师？
- 门店是否张贴执业药师可以提供服务的项目清单？
- 门店是否配有专门的宣传栏或KT看板或POP宣传疾病预防和促进健康的内容？
- 门店是否向患者发放合理用药和疾病预防的宣传单页？



過敏自覺症變化一覽表			
過敏疾病	初期症狀	中期症狀	末期症狀
皮膚過敏	皮膚發癢、紅點	塊狀突起、結痂、中面積紅疹	流膿、流液、起水泡、大面積、長久不癒
過敏性結膜炎	眼睛發癢、眼皮腫脹	眼眶下發黑、有眼袋、淚水分泌、怕光、砂粒感、眼白部份有血絲	眼皮腫脹、眼癢或無眼癢、一直消不退、淚水汪汪、灼熱感、眼白血絲密佈
過敏性鼻炎	鼻子發癢、流鼻涕、鼻涕倒流入咽喉	噴嚏連連、鼻塞、講話有鼻音、耳朵裡有塞住感、嗅覺減退、聽不清楚	每天打數百個噴嚏、鼻塞不消、頭痛、頭不痛、中、嗅覺喪失、聽力減退
氣喘	咽喉發癢、胸前發癢、胸悶、咳嗽	呼吸短促、呼吸時胸腔有聲音、咳滿痰或泡沫痰、運動會喘	呼吸時胸腔內哮喘聲動、呼吸費勁、咳白痰或濃痰、走路或躺下會喘、坐著休息會稍減退、疲倦、乏力、失眠、體弱
腸胃道過敏	食慾下降、食慾大增、飽脹感、消化不良	腹脹、噁心、打嗝排氣、吐水、胃痛、肛門發癢	腹痛、腹瀉、便秘、體重下降或上升、關節酸痛、皮膚紅疹、肌肉無力或酸痛、身體不是感、疲倦、口臭、舌苔厚膩



药师是您安全用药的专家

药师是您疾病治疗团队中的重要一员，
当谈到药物时，药师就是专家，他能够为您提供全方位的专业支持，
减少您用药过程的不良反应，提高您的治疗效果。



药师能为您做什么？

- 专业的药师可与您的医师密切合作，提高您疾病治疗的效果。
- 药师可以检查您的处方，协助您取得正确的药物和剂量，提供用药方面的建议和指导。
- 如果您对药品或疾病信息有疑问，药师可以提供相关的咨询服务。
- 如果您对药品使用有疑问，可以和您谈论药品，帮助您更好地理解 and 正确使用药品。
- 如果您是一位慢性病患者，药师能与您一起制定一个用药计划并与您监测疾病的用药治疗状况。

如果您是以下情形， 请找我们的药师咨询

- 用药时间较长：慢性病患者，需要长期用药者。
- 用药复杂：患者多种疾病，需要同时服用多种药品的患者。
- 用药特殊人群：特殊体质患者，如肝肾功能不全者、过敏体质者、婴幼儿、老年人、妊娠及哺乳期妇女、血液肾透析者等。
- 用药效果不佳，需要重新选择药品或调整用药剂量、方法的患者。
- 用药后出现明显药物不良反应者。

注意：来店咨询时别忘了带上您正在服用的药品（包括包装盒或说明书）和病例或化验单。



视力管理

眼保健按摩示意图

(赠视力表)



1. 揉按太阳穴、眉上缘部
两手中指指腹分别按在太阳穴上，其余四指自然弯曲并拢，两拇指指腹分别按在眉头上方约一寸处，同时顺时针、逆时针各揉按10次，揉按时眼睛自然闭拢，两手中指指腹同时上下揉按太阳穴，揉按时眼睛自然闭拢，揉按时眼睛自然闭拢，揉按时眼睛自然闭拢。



2. 揉按鼻梁
两手中指指腹分别按在鼻梁上，其余四指自然弯曲并拢，两拇指指腹分别按在眉头上方约一寸处，同时顺时针、逆时针各揉按10次，揉按时眼睛自然闭拢，两手中指指腹同时上下揉按鼻梁，揉按时眼睛自然闭拢，揉按时眼睛自然闭拢，揉按时眼睛自然闭拢。



3. 揉按内眼角、鼻根处
两手中指指腹分别按在内眼角处，其余四指自然弯曲并拢，两拇指指腹分别按在眉头上方约一寸处，同时顺时针、逆时针各揉按10次，揉按时眼睛自然闭拢，两手中指指腹同时上下揉按内眼角，揉按时眼睛自然闭拢，揉按时眼睛自然闭拢，揉按时眼睛自然闭拢。



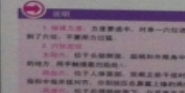
4. 揉按太阳穴
两手中指指腹分别按在太阳穴上，其余四指自然弯曲并拢，两拇指指腹分别按在眉头上方约一寸处，同时顺时针、逆时针各揉按10次，揉按时眼睛自然闭拢，两手中指指腹同时上下揉按太阳穴，揉按时眼睛自然闭拢，揉按时眼睛自然闭拢，揉按时眼睛自然闭拢。



5. 揉按太阳穴
两手中指指腹分别按在太阳穴上，其余四指自然弯曲并拢，两拇指指腹分别按在眉头上方约一寸处，同时顺时针、逆时针各揉按10次，揉按时眼睛自然闭拢，两手中指指腹同时上下揉按太阳穴，揉按时眼睛自然闭拢，揉按时眼睛自然闭拢，揉按时眼睛自然闭拢。



6. 揉按太阳穴
两手中指指腹分别按在太阳穴上，其余四指自然弯曲并拢，两拇指指腹分别按在眉头上方约一寸处，同时顺时针、逆时针各揉按10次，揉按时眼睛自然闭拢，两手中指指腹同时上下揉按太阳穴，揉按时眼睛自然闭拢，揉按时眼睛自然闭拢，揉按时眼睛自然闭拢。



7. 揉按太阳穴
两手中指指腹分别按在太阳穴上，其余四指自然弯曲并拢，两拇指指腹分别按在眉头上方约一寸处，同时顺时针、逆时针各揉按10次，揉按时眼睛自然闭拢，两手中指指腹同时上下揉按太阳穴，揉按时眼睛自然闭拢，揉按时眼睛自然闭拢，揉按时眼睛自然闭拢。

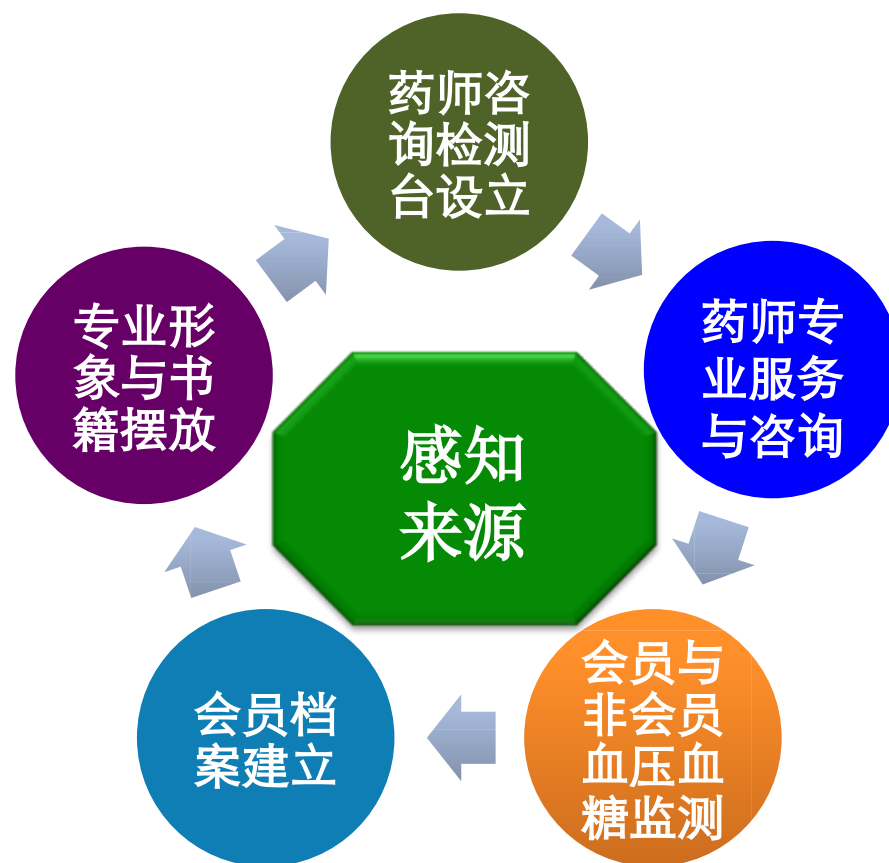


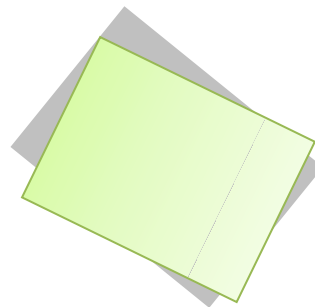
复美大药房为您提供免费服务项目：

- 免费测量血压
- 免费药物咨询
- 免费用药指导
- 免费建立个人健康档案

药师咨询台
Pharmacist Desk

消费者对专业服务质量的感知来源

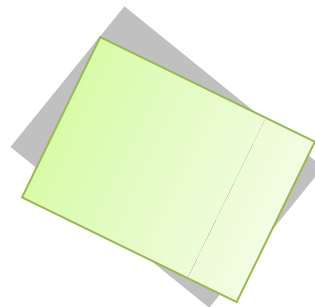




配套措施

- 门店是否有专门的咨询台？以及供执业药师和患者坐下来咨询的椅子？
- 执业药师的服装是否与其他营业员有所差异？
- 咨询台是否有相应的监测设备？血压器、听诊器、血糖仪、体温计等？
- 是否配备专业书籍和药物工具书以备执业药师查用？
- 销售处方药是否有简易的指导单或提示如何服用的不干胶贴？
- 门店是否配备‘执业药师业务规范’和‘处方调剂的操作规程’？
- 门店是否配备实施“执业药师业务规范”管理规范？
- 门店是否建立慢病患者的药历档案？
- 门店是否建立药物不良反应监测记录档案？
- 是否配备执业药师专属的用药手册？
- 是否配备疾病用药咨询的服务流程？
- 门店是否有患者急救和中毒处理流程图？
- 门店是否有滥用药品的警示？药源性疾病的警示？
- 是否有临床检查指标的示意图表

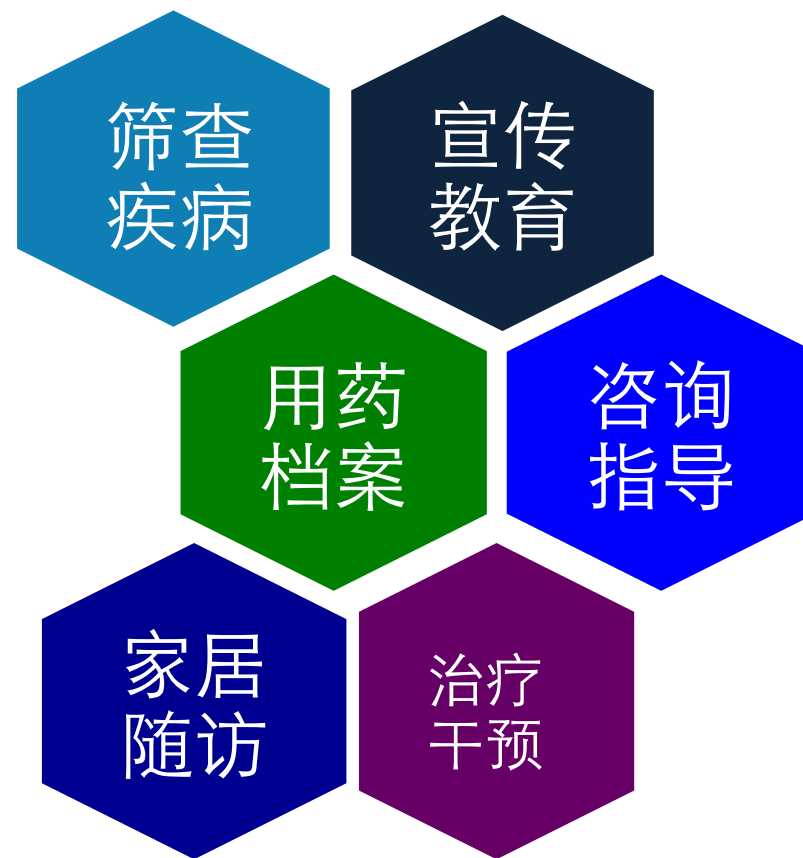




执业药师

- 是否有佩戴执业药师徽章？
- 执业药师是否熟练掌握处方调剂的操作规程？
- 执业药师是否掌握常见疾病谱、临床表现、相关药物治疗、用药注意事项和患者教育的相关内容？每位执业药师可以掌握多少疾病谱？掌握常见药品的使用和不良反应？是否掌握老人、婴幼儿、妊娠妇女和特殊患者的用药特点？
- 调剂处方时，自己是否按照处方按照四查十对审核处方？是否探询患者病情？
- 发放药品时，是否做到交代用药用量？注意事项？对特殊患者是否专门答疑和指导？
- 执业药师是否可以单独咨询患者？
- 执业药师是否可以评估患者的用药问题？并给予解决？
- 执业药师进行慢病患者咨询时，是否做患者用药记录？慢病用药记录是否可以用于随访评估？
- 是否走进社区进行患者教育，宣传合理用药？
- 是否认真学习执业药师业务规范的相关条例？
- 是否养成长期自学专业知识的习惯？
- 是否参加规定的继续教育？

执业药师在慢病管理中体现社会价值



谢 谢！

康 震

MOBILE: 18611686815,

EMAIL: hgus3191@vip.163.com

QQ:1090927106, 微信号: kangzhen118和pharmcare

新浪微博: (康震药师) <http://weibo.com/kangzhen118>

新浪博客: (一位传播药学价值的人) <http://blog.sina.com.cn/kangzhen118>

