

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

(2023 年 5 月 26 日珠海市第十届人民代表大会常务委员会第十四次会议通过)

第一条 为了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，根据有关法律、行政法规的基本原则，以及《粤港澳大湾区发展规划纲要》《横琴粤澳深度合作区建设总体方案》《横琴粤澳深度合作区发展促进条例》的规定，结合合作区实际，制定本规定。

第二条 具备规定条件并在合作区备案的澳门药学技术人员，可以在合作区范围内的药品零售单位直接提供与其澳门医疗人员资格认可证书相符的药学服务。

本规定所称澳门药学技术人员，是指持有澳门有效医疗人员资格认可证书的药剂师、中药师、中医生和药房技术助理。

第三条 在合作区药品零售单位直接提供服务的澳门药学技术人员应当同时具备以下条件：

（一）具有澳门居民身份；

- (二) 持有澳门有效医疗人员资格认可证书;
- (三) 列入澳门《医疗人员专业资格及执业注册制度》的药剂师、中药师、中医生和药房技术助理;
- (四) 经合作区药品监督管理部门培训并考核合格;
- (五) 不存在国家规定不宜从事药学服务的其他情形。

第四条 澳门药学技术人员在合作区提供直接服务应当受聘于合作区具有《药品经营许可证》的药品零售单位, 或者申请取得药品零售许可, 从事药品零售服务。

第五条 澳门药学技术人员在合作区直接提供服务前, 应当向合作区药品监督管理部门申请备案。

申请人应当按照备案办法提交备案材料, 备案办法由合作区药品监督管理部门另行制定。

符合备案条件的申请人, 合作区药品监督管理部门应当予以备案并载明其执业类别、执业期限, 颁发备案证明, 备案名录在合作区政务网站予以公布。

未经合作区药品监督管理部门备案的澳门药学技术人员不得在合作区药品经营单位直接提供服务。

第六条 备案有效期为三年, 经备案人提出申请, 可以续期。

备案有效期内, 已备案的澳门药学技术人员资格认可证类别、执业类别或执业单位发生变化时, 应当向合作区药品监督管理部门申请办理备案变更手续。未按规定变更的, 原备案自动失效。

第七条 已备案的澳门药学技术人员在合作区执业应当遵守内地药品管理法律、法规、规章及标准规范。

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，具体办法由合作区药品监督管理部门另行制定。

第八条 合作区药品零售单位配备经合作区药品监督管理部门备案的澳门药剂师、中药师的，分别视同已配备内地执业药师、执业中药师；配备经合作区药品监督管理部门备案的澳门药房技术助理、中医生的，分别视同已配备内地其他药学、中药学技术人员。

第九条 合作区药品监督管理部门应当为已备案的澳门药学技术人员接受继续教育提供条件，将其纳入培训范围。

已备案的澳门药学技术人员应当按照合作区药品监督管理部门的要求参加继续教育培训。

已备案的澳门药学技术人员在澳门参加持续专业发展活动并取得规定学分的，合作区药品监督管理部门应当予以认可。

第十条 合作区药品监督管理部门应当依照内地相关法律、法规、规章及标准规范的规定，对已备案的澳门药学技术人员在合作区范围内药品零售单位的执业活动实施监督管理。

第十一条 已备案的澳门药学技术人员不再继续在合作区药品零售单位直接提供服务，或者不再满足备案条件，或者不符合继续教育要求的，备案自动失效，本人或者其执业单位，应当

及时向合作区药品监督管理部门申请注销备案。

第十二条 未经合作区药品监督管理部门备案的澳门药学技术人员，在合作区药品零售单位直接提供药学服务，或者已备案的澳门药学技术人员超出载明的执业类别、执业期限直接提供药学服务的，合作区相关主管部门应当不予认可，并按照内地未取得相应资质的相关规定予以处罚。

第十三条 已备案的澳门药学技术人员从业活动违反内地法律、法规、规章规定，依法应当撤销执业证书或者特定时限内禁止从业、不予注册的，合作区药品监督管理部门应当撤销其备案；并在内地法律、法规、规章规定的禁止从业、不予注册的时限内，不再受理该人员的备案申请。

已备案的澳门药学技术人员注销或被撤销备案的，合作区药品监督管理部门应将相关信息在合作区政务网站予以公布。

第十四条 本规定自 2023 年 8 月 1 日起施行。