

国际药师管理 法律法规选编

GUOJI YAOSHI GUANLI
FALÜ FAGUI XUANBIAN

主审 张耀华 主编 曹立亚

中国医药科技出版社

国际药师管理法律法规选编

主审 张耀华

主编 曹立亚

中国医药科技出版社

内 容 提 要

本书收集美国、英国、澳大利亚、日本、新加坡、我国台湾地区的药师管理法律法规，并对相关内容进行翻译。通过对药师管理相关法规的介绍，帮助读者对国际药师知识、能力要求有一个较为具体和全面的了解和认识，对我国执业药师制度未来的完善和发展有积极的借鉴意义。

图书在版编目 (CIP) 数据

国际药师管理法律法规选编/曹立亚主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2013. 6
ISBN 978 - 7 - 5067 - 6099 - 7

I. ①国… II. ①曹… III. ①药剂师 - 管理 - 法规 - 汇编 - 世界 IV. ①R912. 109

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2013) 第 074644 号

美术编辑 陈君杞

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 发行: 010 - 62227427 邮购: 010 - 62236938

网址 [www. cmstp. com](http://www.cmstp.com)

规格 A4

印张 20

字数 527 千字

版次 2013 年 6 月第 1 版

印次 2013 年 6 月第 1 次印刷

印刷 北京宝旺印务有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 6099 - 7

定价 78.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

编委会

主 审 张耀华

主 编 曹立亚

副主编 尤启冬 李大魁 吴立军 谢子龙

编 委 (按姓氏笔画排名)

王 莉 王立波 尤启冬 石 展

刘绍贵 许典哲 杨异卉 李大魁

李瑞华 吴立军 汪啸洋 陈 皎

赵 莉 袁 述 徐 敢 曹立亚

谢子龙

前 言

世界各国，在加强药品监督管理过程中都对药师的监督管理非常重视。随着社会的发展与进步，也愈加重视对这一职业的监管，纷纷通过法律严格准入、规范执业等手段来强化监管。正因如此，百多年来在世界众多国家，药师制度得以实施并不断发展、完善，成为了各国医疗卫生体制的重要组成部分。

在我国，党中央、国务院从改善民生、全面建成小康社会的高度，提出要向公众提供“更高水平的医疗卫生服务”。高水平的医疗卫生服务，离不开执业药师高水平的药学服务能力，执业药师是确保公众用药安全的不可或缺的重要力量。因此，《中共中央、国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》、《国家药品安全“十二五”规划》及相关文件中明确要求，要完善执业药师制度，加大执业药师配备使用力度，发挥执业药师指导合理用药与药品质量管理方面的作用，突显了执业药师是我国药品监督管理的重要组成部分。

为此我们开展了《我国执业药师制度改革研究》课题研究，希望能够在深入调查研究国际药师制度的现状、最新进展和发展方向的基础上，通过吸收借鉴国际药师制度的成功经验和理论成果，能为我国执业药师制度的科学发展提供更多的决策依据，也为适时有效完成新医改和药品安全规划确定的执业药师配备和使用的战略任务和充分发挥执业药师在保障药品质量和用药安全、有效方面的作用提供一个新的工作思路和研究视角。在完成课题报告的基础上，现将国际药师制度的部分资料进行梳理，并将国际药师制度法律法规和国际药师制度介绍分别编辑成册，希望能与更多的同仁分享和讨论，并能激发出更多的智慧，同时衷心希望能有更多的热心人士和专业人员来关心和支持我国执业药师制度的发展。

在整个编译过程中，虽然经过反复的核对，但仍可能有不妥之处，敬请读者不吝批评指正。为了弥补这份不妥，我们将相关法律法规的英文原文制成光盘附在书后，以供读者查阅和核对。

编 者
2012 年 12 月

目 录

美国

标准州药房法和示范法规（节选）	1
北卡罗来纳州药房条例	48

澳大利亚

西澳大利亚州药师法案 2006（节选）	115
西澳大利亚州药房法 2010（节选）	125
昆士兰州药师注册议案 2001	134

英国

药师和药学技术员法令 2007（节选）	194
英国药房令 2010（节选）	201

新加坡

药师注册法案 2007	229
-------------------	-----

日本

药剂师法	259
药局、店铺销售业以及配置销售业业务体制条例	265

附篇 我国港澳台地区

香港特别行政区

药剂业及毒药条例（第 138 章）	270
-------------------------	-----

澳门特别行政区

关于管制药剂师执业及药剂活动（节选）	289
--------------------------	-----

台湾地区

药师法	308
药师施行细则	313

标准州药房法和示范法规（节选）^{〔1〕}

（全国药房理事会联合会（National Association of Boards of Pharmacy，NABP）制定并发布）

节选内容为2011年8月版

标准州药房法

第一章 标题、目的和定义

- 第101条. 法案名称
- 第102条. 立法宣言
- 第103条. 目的声明
- 第104条. 药学实践
- 第105条. 定义

第二章 药学委员会

- 第201条. 认定
- 第202条. 成员
- 第203条. 资格
- 第204条. 任命
- 第205条. 任期
- 第206条. 成员空缺
- 第207条. 除名
- 第208条. 机构
- 第209条. 委员会成员的薪资
- 第210条. 会议
- 第211条. 雇员
- 第212条. 规则
- 第213条. 权力和职责

第三章 注册

- 第301条. 违法行为
- 第302条. 执业资格考试
- 第303条. 执照转移资格
- 第304条. 药师跨州远程药房从业的注册条件

- 第305条. 执照的更新和再注册
- 第306条. 继续药学教育
- 第307条. 药房见习药师的从业训练标准
- 第308条. 获证药房技术员注册
- 第309条. 药房技术员注册

第四章 纪律

- 第401条. 纪律处分
- 第402条. 处罚和复职
- 第403条. 程序

第五章 机构的许可

- 第501条. 许可
- 第502条. 申请
- 第503条. 通知
- 第504条. 情形、处罚和恢复
- 第505条. 犯罪行为；财产没收

第六章 其他

- 第601条. 条款的可分割性
- 第602条. 生效期

示范法规（Model Rules）

见习药师标准法规

- 第一条. 执照申请
- 第二条. 身份确认
- 第三条. 指导
- 第四条. 住址变化
- 第五条. 完成证明

〔1〕 美国《标准州药房法》是由美国的全国药房理事会联合会（National Association of Boards of Pharmacy，NABP）制定，其中包括《标准州药房法（Model State Pharmacy Act）》和《示范法规（Model Rules）》两部分，每年八月左右发布更新，现翻译节选的内容为2011年更新的版本。

NABP是独立的国际性药房联合会，其成员除美国各州的药房理事会以外，还包括澳大利亚、加拿大和新西兰的药房或者药师相关的委员会或者理事会，旨在帮助各成员和司法系统制定、推行统一标准的确保公众健康的药房管理标准。

翻译文本来源于网站：<http://www.nabp.net/publications/model-act/>

药房从业训练标准

第一条. 指导老师

第二条. 药房从业经历项目

医疗机构药房标准法规

第一条. 适用

第二条. 定义

第三条. 人员

第四条. 药师离岗

第五条. 药品调配和控制

第六条. 集中化的处方药适时调配

药房从业标准法规

介绍性说明

第一条. 机构设施

第二条. 人员

第三条. 药房从业

第四条. 执业药房以外的药师医疗服务

第五条. 药房从业倡议的批准
第六条. 非专业操作

公共卫生突发事件的标准法规

第一条. 目的和范围

第二条. 定义

第三条. 应急处方药目录

第四条. 公共卫生突发事件处方的再次调配

第五条. 非本州药师身份的临时确认

第六条. 临时药房设施或流动药房

核/放射性药学的标准法规

第一条. 目的和范围

第二条. 定义

第三条. 对药房提供放射性药品的一般要求

第四条. 其他要求

无菌药品的标准法规

第一条. 目的和范围

第二条. 定义

第三条. 政策和操作程序指南

第四条. 物理要求

第五条. 记录和汇报

第六条. 运输服务

第七条. 细胞毒素和/或危险废料的处理

第八条. 突发事件装备

第九条. 细胞毒素药品

第十条. 患者的教育和训练

第十一条. 无菌医药品的质量保证/混合和配制

第十二条. 药师护理结果

批发经销商核发执照的标准法规

定义

第一条. 执照的需求

第二条. 最低资格

第三条. 工作人员

第四条. 储存、装卸处方药物以及建立和维护
处方药记录的最低要求

第五条. 安全与防伪

第六条. 储存

第七条. 材料的检查

第八条. 返还、销毁过期处方药

第九条. 坚守职责

第十条. 记录维护

第十一条. 政策与程序

第十二条. 禁止的行为

第十三条. 犯罪行为

第十四条. 废物利用及再生

第十五条. 第三方检查与鉴定

个人健康信息隐私的标准法案**附录 A 核药房标准检查表**

I. 一般说明

II. 设施、设备和仪器

III. 核药房程序

附录 B 适用于州注册药房的良好配药实践

A. 总则及定义

B. 组织及成员

C. 药物配制设备

D. 仪器

E. 控制元件、药物制剂的容器及密封

F. 配置药物的管理

G. 持续的质量改进计划

H. 过量产品的标签管理

I. 记录与报告

附录 C 样品药房自动化政策和程序大纲**附录 D 纪律处分准则**

**附录 E 药品遵守监测服务和患者介入项目中
受保护的健康信息的正确使用和披露的指导方针**

第一条. 目的

第二条. 定义

第三条. 针对非法使用或披露受保护者健康信
息的保护措施

第四条．患者参与

第五条．药师参与

第六条．以研究为目的确定受保护的健康信息的利用

第七条．程序的测量和分析

附录 F 社区药房与质量有关的事件（QRE）数据收集表

社会药房连续诊断改进计划调查形式

社会药房质量自审

附录 G 标准处方监控程序法案

第 1 部分．简略标题

第 2 部分．立法结果

第 3 部分．目的

第 4 部分．定义

第 5 部分．处方监测方案的建立

第 6 部分．处方监测方案信息的报告

第 7 部分．访问处方监测方案信息/机密性

第 8 部分．非法行为和处罚

第 9 部分．评估、数据分析和报告

第 10 部分．法规及章例

第 11 部分．条款可分割性

第 12 部分．有效日期

标准州药房法（节选）

第一章 名称、目的和定义

第一条 序言

标准药房法的第一条为该法案的创立奠定了基础。第一条明确的声明和指出调控药房法和药物及医疗器械配给的最主要原因是保卫公众的利益。它同时也限定了包含在药房法中的各项活动，以及法案中其他几项条款的定义。

国家药学委员会协会认为公众利益应是标准法案和其管理部门的核心训令；国家药学委员会需始终不渝地执行该法案第一条中规定的条目。

标准药房法是监管药房执业及相关事项的法案。

其具体规定如下：

101. 法案名称

该法案应名为“_____药房执业法案”。

102. 立法声明

_____州药房法应是关乎公众健康、安全、福利的行业规则，并应受到监管和控制以保证公众利益。同时，作为关乎公众利益的事情，此法案中定义的药房法应受到公众的信任，且只有合格的人才可以参与药房法中以保证药品质量及相关医疗器械在_____州的配给。该法案应被充分地解释以严格履行以上规定。

103. 目的

法案的目的是通过有效地监管和控制本州内或州外的药房执业；药剂师执业资格；药学专业人员的注册；所有位点或个人的执业许可、控制和监管；州内药物（或药物配给和服药所用到的医疗器械）的发放、生产或销售；以及其他可能在病人或个人损伤、疾病的诊断、治疗和预防中用到的物品的监管和控制；从而促进、保持和保卫公众健康、安全和福利。

104. 药房法

药房法包括：对医药法令的解释、评估和执行；处方药处方的药物配给；药物及器械选择的参与；药物监管；药品使用回顾；州内及州际电子药房的执业；药物或药物相关的研究；病人咨询服务规定；病人看护方面需提供药师关怀的行为或服务规定，包括基本关怀、药物治疗管理、协同药房执业、合适检测的处方、执行和解释；免疫接种的建议和给药；药物和器械（除由生产商、再包装商或非处方药的配给，以及药物和器械的商品包装说明外）的制备及贴标签的责任；药品和器械合适安全的贮存；及所需记录的保存。药房法还包括通过有效使用新生科技和能力培训不断优化病人安全、保证服务质量。

105. 定义

略

说明

略

第三章 注册申请

说明

本章明确指出药师执照核发，执照转移，为从事跨州电子药房（Telepharmacy）从业而进行注册以及执照和注册延期的要求。对于上述各领域，该法均阐明了基本规范，并授权理事会执行这些规范。理事会利用适当的行政强制方法以及通过颁布具体法规来实现上述规范的执行。

第 301 条通过使任何无执照人员非法药房从业以及授权理事会处罚非法从业活动，以此法案为依据。

理事会必须执行首次执照核发（第 302 条）领域的章例，可通过批准药学学位课程，具体说明聘用考试（第 302 {二} 条），建立药房从业训练标准（第 302 {三} 条），以及确保每一申请人都能满足执照颁发的所有其他必要条件。

此法案也反映了全国药房理事会联合会为继续统一执照转移（第 303 条）标准所做的努力。

第 301 条 违法行为

（a）除本法另有规定外，任何个人，不管居住本州与否，一般经许可后方可在此法案规定的任何一方面药房从业，否则均是违法的。

（b）药师通过利用电子通信或其他技术将药师医疗服务提供给此州个人，无论其位于何地方，这种行为将构成药房从业并应受到管制。

（1）根据本法第五章，经授权的境外药师提供给境内人员的药师医疗服务，必须在此州许可的范围之内。

（2）境外药师提供该州药师许可范围之外的药师医疗服务给境内个人，必须在该州进行注册登记以从事跨州电子药房从业。

（c）经授权的执照实习生根据此州的法律在各自职业从业中进行调配和分发药品给患者，须符合同一标准，满足记录保存要求以及其他所有关于药品配发并适用于药师的要求。

（d）任何个人未按照本法条款进行注册登记却从事经认证的药房技术员的活动或充当药房技术员，均视为违法。

（e）

（1）理事会将以其名义来颁布终止法令以阻止个人从事未授权的药房从业活动。

（2）除本法另有规定外，非法药房从业活动的任何个人于听证会后将受到理事会的裁决，应由理事会收取每一罪行不超过_____美元的罚金。每一违反本法或是以下公布的关于违反药房从业规定的行为，构成犯罪的，可根据此州刑事法予以定罪。

第 302 条 执业资格考试

（a）为获得药房从业的执照，通过考试进行执照申请的人员必须：

（1）依药房理事会规定的形式提交一份书面申请；

（2）已达到法定年龄；

（3）道德品行良好；

（4）大学毕业或从药房理事会认可的药学院校毕业并获得相应第一专业学位；

（5）从州外药学院校毕业，完成成绩单核查程序，参加并通过院校的药学等效性考试项目，并完成药房理事会法规所规定的交流能力测试，以便保证申请人符合保护公众健康和安全所必需的标准；

（6）完成药房从业训练或其他经药房理事会批准或者经证明能使理事会满意的训练，这些药房从业训练应该满足或是超出理事会的最低要求；

（7）已成功通过考试或是药房理事会给予的考核；

(8) 已缴纳药房理事会指定的关于考试和所有相关材料以及执照颁发的费用。

(b) 考试

(1) 执照申请考试必须按照本法第 302 (a) (7) 条的要求, 每年由理事会举行至少两次 (2)。理事会应规定每次考试的内容和题材并批准执行考试的地点及日期。

(2) 此考试应筹划为衡量申请人药房从业能力的考试。在考试准备和评分过程中, 理事会可聘请任何组织或顾问, 和与他们合作、立约, 但在决定申请人是否通过考试时其应保有唯一的决定权和责任。

(c) 药房从业训练和其他训练项目

(1) 根据理事会的规定, 所有通过考试来获得执照的申请人应在就读院校过程中或就读后亦或两者兼有的药房从业中取得从业经验。

(2) 理事会应制定见习药师执照颁发要求和为药房从业经历或者任何其他为证明申请人具备参加执照申请考试资格所必需从业经历标准, 并规定指导从业者导师的资格。

第 303 条 执照转移资格

(a) 为了使获得其他州有效药师执照的药师顺利转移至本州执业, 申请者必须:

- (1) 根据药房理事会规定的形式提交一份书面申请;
- (2) 已达到法定年龄;
- (3) 道德品行良好;
- (4) 已具备首次药师执照核发所有条件的, 并符合该州现行执照颁发的条件;
- (5) 药房从业至少一年时间, 或者在申请日期之前, 不足一年 (1) 时间即满足该州药房从业经历要求;

(6) 已向理事会提交首次执照核发考试证明以及该执照确立有效证明;

(7) 向理事会提交任何其他州转让给申请人的执照在申请人获得现时许可但未药房从业的任何州未被吊销、撤回、或是由于未延期或者未能获必修继续教育学分及格证以外的任何原因受到限制的证明;

(8) 已缴纳药房理事会指定的费用。

(b) 在类似的情况和条件下, 任何申请人不能获得牌照转让的资格。除非该州在申请人是作为一名药师获得首次许可的情况下, 在通过该州考试, 并符合药师转移条件的, 给予执照转移。

第 304 条 药师跨州远程药房从业的注册条件

(a) 为跨州远程药房从业而进行注册申请的人员必须:

- (1) 已向理事会提交另一州的执照核发证明以及该执照的有效证明;
- (2) 根据药房理事会规定提交一份书面申请;
- (3) 已缴纳理事会指定的注册费用;
- (4) 遵守理事会的其他所有要求。

(b) 根据第 304 条 (a) (2) 的规定, 申请书中应最低限度包含申请人的以下信息:

- (1) 姓名、地址和所有州的现时药师执照信息, 包括执照核发州和执照编号信息;
- (2) 姓名、地址、电话号码, 若能应用的话, 还有执照核发州和电子药房从业执照编号发起地方;
- (3) 将提供给病人的服务范围声明;
- (4) 将提供给病人护理协议或框架说明;
- (5) 如果适用的话, 与其他卫生工作者签订的任何协作从业协议;
- (6) 证明申请人将遵守患者所在州的药事法律和法规的声明书。

第 305 条 执照的更新和再注册

(a) 每一位药师和见习药师每年应进行执照更新 [或按理事会规定的时间间隔]，最多不迟于_____的第一天。愿意继续在该州进行药房从业的药师或见习药师应当提供给理事会一份申请书。申请书要按照理事会规定的形式并包含理事会要求的执照更新所需的数据。如果申请人已授权，并且未被撤销或暂停，同时申请人已支付更新费用和按照理事会的法规完成继续教育的要求，以及申请人具有继续药房从业的资格，理事会应给申请人颁发执照。

(b) 从执照期满之日起三年内，如果在药师未能成功向该州药学委员联合会提交执照更新申请，其必须通过考试来达到执照更新的目的；另外，如果药师在得到一州法律许可，在其执照到期后，使用另一州颁发的执照继续在该州进行药房从业，可以通过缴纳指定的费用使执照更新。

(c) 每一位药师每年应进行跨州远程药房从业注册更新申请（或按理事会规定的时间间隔），不迟于（月）的第一天。愿意继续在该州进行电子药房从业的药师应当提供给理事会一份申请书。申请书要按照理事会规定的形式并包含理事会要求的注册更新所需的数据。如果申请人在另一州已授权药房从业并在该州已注册跨州药房从业，而且该执照未被撤销或暂停，同时申请人已支付更新费用和按照理事会的法规继续从事跨州电子药房业务，理事会应给申请人颁发注册书。

第 306 条 继续药学教育

理事会应根据规定，制定药学继续教育的要求，包括确定可接受的课程内容和收费要求。理事会应当制定继续教育目标与方案并确保继续教育的有效实施。

第 307 条 药房见习药师的从业训练标准

根据规定药房理事会应当建立药房从业训练标准，以满足获得药师执照所需要的药房从业训练的要求。理事会应当授予药学学生见习药师执照，从而使他们具有在药师的指导下药房从业的权利。药房理事会应当遵守关于见习药师执照颁发和药房从业训练标准的法规。

第 308 条 获证药房技术员注册（Registration of Certified Pharmacy Technicians）

(a) 申请注册成为获证药房技术员的申请人必须：

- (1) 依药房理事会规定的形式提交一份书面申请；
- (2) 已达到_____周岁；
- (3) 道德品行良好；
- (4) 高中毕业或者已获得普通教育程度或一般同等学历文凭；
- (5) 已经：

(i) 毕业于经药房理事会批准的基于培养能力的药学技术员教育和培训项目；

(ii) 成功地完成经药房理事会批准的特定方向、基于能力培养的教育和培训计划，其受聘的药房主管药师能提供凭证；

(6) 已经成功通过考试，此考试采用药房理事会批准的州际认可并有效的心理测量和药房从业标准。

(7) 已缴纳药房理事会指定的关于考试和所有相关材料以及注册证颁发的费用。

(b) 若药师的执照已被否定，撤销，暂停或因纪律处分而被限制，其将不能授予获证药房技术员的注册资格。

(c) 药房理事会应按照规定，建立注册获证药房技术员的要求。

第 309 条 药房技术员注册

(a) 申请注册成为药房技术员的申请人必须

- (1) 根据药房理事会规定的形式提交一份书面申请；
- (2) 已达到_____周岁；
- (3) 道德品行良好；

(4) 已缴纳理事会指定的费用

(5) 具有药房主管药师按照药房理事会批准的特定培训计划, 以及符合药房理事会制定的其他法规完成训练的证明文件;

(b) 若药师的执照已被否决, 撤销, 暂停或因纪律处分而被限制, 其将不能被授予药房技术员的注册资格。

(c) 药房理事会应按照法规, 制定药房技术员注册的要求。

第 301 (b) 条 说明

全国药房理事会联合会认识到保护公众健康应扩展到跨越州界。因此, 全国药房理事会联合会标准州药房法将跨州远程药房从业并入“药房从业”的范围内, 要求州外独立从业的药师注册跨州远程药房从业的资格, 而不是在获得从州外提供药师医疗服务给州内患者的许可。州外药师在经该州许可的药房或非本地注册的药房提供药师医疗服务, 则不需要在该州进行跨州远程药房从业注册登记。

第 301 (c) 条 说明

药房理事会往往会面临无执照人员一个或多个药房从业的问题。药房从业的规定, 包括本行业中无执照从业的控制, 以及处理好与公众的健康、安全、和福利的理性关系。例如, *State v Wakeen*, 57 N. W. 2d 364 (Wis, 1953) . cf. *State v VanKeegan*, 113 A. 2d 141 (Conn, 1955) and *Williamson v Lee Optical of Oklahoma*, 348 U. S. 483 (1955), 涉及眼科中无执照从业的禁令。出于这个原因, 赋予理事会管制非法从业的权力将不会出现违反宪法正当程序要求的情况。现金罚款是理事会可以用于保护公众健康的另一个执法手段。以保护公众健康。虽然现金罚款一般不认为是对犯罪的制裁方法, 但没有任何宪法的障碍能阻碍药房理事会征收罚款, 这是不可非议的。例如参见, *Helvering v Mitchell*, 303 U. S. 376 (1938); *City of Waukegan v Pollution Control Board*, 311 N. E. 2d 146 (Ill, 1974); *County Council for Montgomery County v Investors Funding Corp*, 312 A. 2d 225 (Md, 1973); and *Rody v Hollis*, 500 P. 2d 97 (Wash, 1972) . 然而, 一个关于第 301 (b) 条能呈现出严重法律问题的领域, 却涉及宪法对行政机关权力授予的限制。可能在大多数司法管辖区, 标准法案第三章中所设定的条款将是有效的。例如, *Jordan v Board of Insurance*, 334 S. W. 2d 278 (Tex, 1960); *Sutherland v Ferguson*, 397 P. 2d 335 (Kan, 1964); and *Kovack v Licensing Board of City of Waterville*, 173 A. 2d 554 (Me, 1961); see generally L. Davis, *Administrative Law Treatise*, Section 2. 10 (1970 Suppl.) 值得注意的是, 第 301 (b) 章授权方面在宪法上会引起质疑, 某些司法管辖区对此要求有非常特殊的标准。See, for example, *People v Tibbits*, 305 N. E. 2d 152 (Ill, 1973); *Sarasota County v Barg*, 302 So. 2d 737 (Fla, 1974) . In these jurisdictions, revisions of Article III may be necessary. 这些司法管辖区对第三章进行修改是必要的。

第 302 (a) (3) 条 说明

州立机构普遍认为, “良好的道德品行” 是药师执照申请的一个应有要求。但是, 准确定义品德的好与坏, 给卫生监管理事会和法院带来相当大的困难。对于诠释品行良好要求的司法意见, 可应用的案例法律总体显示出很大的不一致。然而, 法院已经统一执行这样的要求, 推断是因为卫生监管理事会主要是由被监管行业的成员组成, 他们能够特异性和准确性地将这样的标准应用到各自的行业中 因此, 执照申请中对于道德品行良好的要求预计可以一直受到法院的支持, 只要这些要求的执行能合理地与保护公众健康, 安全和福利相联系起来。尽管对于药师具体品行要求可能会因不同的州出现不同的评价结果, 但对于品行这样要求的目的是不会变化的。公众有权期望从药专业人士的完整程度最高的。药房理事会有责任实现这些期望。因此, 以合理地保障公众福利为目的的药房法条款将像宪法一样, 为大多数法院所支持, 只要这些规定的执行是能够合理保护公众利益。

第 302 (a) (4) 条 说明

可以预见, 在批准这些项目时, 理事会将采用至少等效于美国药学教育委员会 (ACPE) 所要求的标准, 包括学院设立的药房从业训练要求和继续教育要求。理事会在合格认定中所发挥合适作用的进

一步讨论可参见上述第 213（a）（4）章说明。

第 302（a）（5）条 说明

理事会应避免在其从业规范和条例中提及具体的考试或其他服务，以免带来与违反宪法授权方面相关的异议。可以预见，理事会将州外药学毕业等效性考试（FPGEE）列为药学教育等效性评定的一部分。

第 302（b）条 说明

理事会应避免在其从业规范和条例中提及具体的考试或其他服务，以免带来与违反宪法授权方面相关的异议。可以预见，理事会将北美药师资格考试（NAPLEX）和各州药房法考试（MPJE）列为药房从业权限评定的一部分。

第 302（c）条 说明

当根据最新修订的 ACPE 标准和药学博士学位专业课程准则（2007 年 7 月 1 日起生效），基于学院的药房从业训练成为统一标准，根据权限，当药房理事会确信药学院校正满足这些认定标准、指南要求时，理事会应开始广泛接受和承认学生完成的学院药房从业训练，且对于这些学生除了作为药学必须课程而获得药房从业训练时以外，仍需获得额外的药房从业训练的要求，理事会也应取消。

由于缺乏关于非基于学院的药房从业训练的标准，建议理事会行使其特权且只能采用其判断力来接受见习药师完成的非基于学院的药房从业训练。

第 302（c）（1）条 说明

尽管药房理事会要求有具体数目的药房从业训练课时作为执照申请的必要条件，但如果基于学院药房从业训练满足或超出每小时药房从业训练的要求，药房理事会也鼓励将此种情况视为满足上述课时要求。

正如见习药师标准法规中所提及的，药师执照申请人应证明其圆满地：（1）完成一个客观的评估历程以评估其达到如 ACPE 认证标准与准则中所叙述的要求权限的程度；（2）在导师的指导和指导下，获得不低于 1740 小时的药房从业经历合格证。如果学生确实按照 ACPE 认证标准与指南做了恰当的准备，而且对目标的评估也证明了这一点，理事会可能考虑取消对训练时间具体数目的要求。

第 302（c）（2）条 说明

药房理事会被强烈鼓励利用 ACPE 认证标准和指南作为建立和修改关于药房从业训练的理事会标准的基准。这些认证标准和指南也包含额外的关于期望的品行、素质、和导师价值的要求。

第 303 条 说明

NABP 标准法案准则关于公共卫生紧急事件的立场是，非居住药师在紧急事件处于公开状态的情况下进行执照申请，出于公众紧急事件其颁发的执照可获得临时认可。

第 303（a）条 说明

州理事会打算利用 NABP 州纪律信息交流中心来核实申请人所提交信息。

第 303（b）条 说明

签注的州不妨考虑删除本条中的第（b）款。

第 307 条 说明

药房理事会被强烈呼吁利用 ACPE 认证标准和指南作为建立和修改关于药房从业训练的理事会标准的基础。这些认证标准和指南也含有附加的关于期望的品行、素质、和导师价值的指南。

第 308（a）（5）（ii）条 说明

可以期待得是，理事会批准药房技术员训练课程时，将采用至少等效于州理事会认可的授权组织，例如 ACPE，其所制定最低标准。关于理事会在认证过程中所发挥的作用的进一步讨论可参见上述第 213（a）（4）条说明。

第 308 (a) (5) 条 说明

理事会应避免在其从业规范和章例中提及具体的考试或其他服务，以免带来与违反宪法授权方面相关的异议。可以预见，理事会将药房技术员鉴定为理事会考试列为评定技术人员参与药房从业权限的一部分。

第 308 (a) (5) (i) 条 说明

如果一般不需要各州采纳这些要求，则建议各州组合这些条款以用于追溯。

第 308 (a) (5、6) 条 说明

2015 年，标准州药房法和标准法规将予以修订，以适应人们成为获证药房技术员，从而完成第 308 (a) (5) (i)、308 (a) (5) (ii) 和 308 (a) (b) 所列的每一条要求

第 308 (b) 和 309 (b) 条 说明

根据可认为恰当的条款和条件下，理事会可能会特别授予已被处分的药师注册成为获证药房技术员或药房技术员的权力。州可以决定对要注册成为获证药房技术员或药房技术员的个人进行犯罪背景调查。

第 309 条 说明

2015 年，标准州药房法和标准法规将予以修订，撤销药房技术员这一名词，并纳入获证药房技术员。重新定义这些名词，将给非获证药房技术员提供了一种认证的方法。允许获证药房技术员的更新注册一次。

第五章 机构的许可

说明：

本章作为标准州药房法的最后一章，涉及的内容包括药房、制造商、批发商等许可证的发放。本章提供了理事会对于各机构中人员与经营实体的许可，包括州内药品和医疗器械的储存、配送、销售，或者是由州外向州内运输的药品和医疗器械。这些规定使理事会能更好管制药品和医疗器械的合法流通，并且获得药品信息发布和有效召回的必要数据。

第 501 条 许可

(a) 无论居住在本州，或者居住在州外，凡是欲向本州患者提供药学服务，需要获得药房理事会的执业许可，并每年在药房理事会更新许可的人员，包括：

- (1) 药房从业人员；
- (2) 从事药品或医疗器械制造、生产、销售或分销，或者批发的人员；
- (3) 调配药品或医疗器械，或提供药学服务的药房；
- (4) 药房经理。

如果药房的经营地点不止一个，则每个地址的药房都需要单独获得药房理事会的许可。

(b) 药房理事会将根据本法第 212 条、第 213 条的授权，并始终根据联邦的法律与标准，规定不同等级的人员均需要相应的标准，药房理事会将根据本法第一章第 105 条中关于理事会职责的规定，在药房理事会认为必要的时候，向相应的人员按不同规定的条件下发放对应的许可证。

(c) 每个药房都应有一名主管药师，药房的每一个合法或违规的行为，都应当由药房所有者和主管药师负责，不论药房是独资、合伙、股份制、公司开办的。

(d) 在州外获得许可，在本州从事运输、邮寄、分发、批发药品或医疗器械许可的人员，或者在本州从事运输、邮寄、分发、批发药品或医疗器械，在州外获得许可的药房，均需要在本州指定一个注册的代理商，从事相关业务。任何未按照此规定要求许可的个人和药房，尽管在州外获得了许可，如果未指定代理商的，就会认定州务卿 (Secretary of State) 是其真实、合法的代理人，州务卿将处理

任何由此产生的任何法律事务或者起诉之类的事项。此类法律事务的复印件将由理事会以预付邮资、要求接收回执的证明邮件的形式，按照该获得许可的个人在本州申请许可证时所注明的地址邮寄给该个人或者药房。如果本人仍未在本州获得许可，则州务卿提供的服务就是全部的服务。

(e) 为了交流与发放许可证有关的信息，以及检查位于权限范围内和本州之外的药房和代理商，理事会可与其他州或者第三方达成协议。

(f) 药房理事会如认为批准或更新许可不符合公众利益，可否认或者拒绝授予或更新许可。

(g) 药房理事会应当建立标准，规定获得许可的人员必须符合本章首次许可和持续许可的要求，并且判断该药房是否符合许可和更新许可的条件而进行首次检查和此后的定期检查。

(h) 药房理事会可与第三方组织达成协议，由第三方承担提出首次颁发许可或者颁发长期许可的药房检查。该第三方组织必须制定药房理事会认可的标准项目，检查人员的资质必须得到第三方的认可。药房理事会可根据第三方的证明，确定是否批准首次许可或更新许可。

第 502 条 申请

(一) 药房理事会应按规定明确发放许可的程序，包括用于申请表格的具体形式、次数、地点和申请费，但不仅限于此。

(二) 药品和医疗器械配送、批发、制造、销售、购买或生产药品的申请者，应当是药房经理，应当向药房理事会提供一份审核过的申请表，其中包含理事会要求的许可资格的有关申请人的相关信息。

(三) 理事会依据本法发放的许可证不能转让或转送。

(四) 理事会应制定关于个人、药房、经理职责的最低标准，这些人员和药房包括从事药房开业、药品和医疗器械制造配送、批发、生产、销售和使用。如果获得许可的人或药房位于本州，获得许可的那部分机构必须在本州药师直接指导下运行。

(五) 理事会要求申请者提供担保合同不低于 100000 美金或其他相当的保证金，如被理事会或理事会认可的第三方接受的保险、不可撤销信用证、信托机构或金融机构的基金等等，用于理事会得到州立法授权，强制发出的行政处罚时，需要许可证持有者支付这些处罚、费用，或者在发出最终处罚、费用的 30 天内支付失败时使用。当独立的药房开办地址或者附属的公司/组织被要求在理事会首次申请或者更新它们的许可时，并不要求每个公司的独立场所或附属公司/组织提供独立的担保合同或其他相当的保证金。理事会在以下三种情况下有权要求提交担保合同或相当的保证金：一年后批发商的许可失去法律效力；理事会本身或其代表判定涉及批发商的行政或法律诉讼在判决的 60 天后，包括期间存在申诉。理事会或理事会认可的第三方可以免除制造商的担保合同或相当的保证金。理事会可以取消担保要求，如果批发商：

- (1) 已经在其他州获得许可，并支付过类似的担保或其他相当的保证金，且在当地声誉良好；或
- (2) 是上市公司。

第 503 条 通知

(a) 所有获得许可的人必须向药房理事会报告下列任何事件：

- (1) 永久性关闭；
- (2) 药房的所有者、管理者、经营场所、主管药师的变更；
- (3) 任何药品和医疗器械的被盗和丢失；
- (4) 任何按照联邦法律和州法律对药房雇员的定罪；
- (5) 灾难、事故，或者联邦法律要求保存的报告遗失、失窃、破坏；
- (6) 发生由药房理事会法规定的严重药品不良反应；
- (7) 非法使用或者泄露受保护的患者隐私；
- (8) 任何由药房理事会法规规定的其他问题和事件。