广东省药品监督管理局

执业药师继续教育施教机构遴选方案

广东省执业药师注册中心

2021年5月

目 录

一、总则

二、申报对象

三、申报受理部门和申报流程、要求

四、申请所需提供的相关材料、证明

五、申报材料审查及公告

六、继续教育施教机构管理要求

一、总则

根据《中华人民共和国药品管理法》、《国家药监局 人力资源社会保障部 关于印发执业药师职业资格制度规定和执业药师职业资格考试实施办法的通知》、《专业技术人员继续教育规定》等文件精神，结合我省执业药师继续教育工作实际,秉承“公开、公平、公正”的原则，制定《执业药师继续教育施教机构遴选方案》，规范遴选工作流程，严格工作标准。通过公开遴选方式评选一批具备继续教育培训资质、教学条件、教学管理和专业水准的继续教育施教机构，为全省执业药师提供更多元、优质的继续教育选择。

二、申报对象

自愿在广东省内承担执业药师继续教育施教工作，并具备本方案规定必备条件的依法成立的具有药学专业教育的高等院校、科研院所、医药行业继续教育机构，以及医药行业社会组织，均可提出申报申请。

三、申报受理部门和申报流程、要求

**（一）申报受理部门**

执业药师继续教育施教机构的申报受理部门为广东省执业药师注册中心。

申报单位必须在规定时间内将所有材料提交至省执业药师注册中心，逾期不接受受理或补充。

**（二）申报材料接收时间**

2021年5月10日- 5月14日。

**（三）申报单位应满足下列要求：**

1．持有营业执照、办学许可证、事业单位法人证书或者社会团体法人登记证书，有核准从事培训活动的业务范围；

2．申报前三年内在经营活动中无重大违法违规行为，无不良信用记录；

3．具有与开展执业药师继续教育活动相适配的要求。

（1）面授继续教育机构：

①依法成立的具有药学（中药学）专业教育的高等院校、科研院所、医药行业继续教育机构，以及医药行业社会组织。

②在本地具有固定的办公用房，具有稳定的培训场所。场地为租赁的，必须签订1年以上的租用协议。不得租借简易建筑物、危房、地下设施、从事正常教学的中小学校舍以及其他不适合培训教学的场所作为教学场地。

③有能够满足继续教育和考核要求的教室及设施。教室数量应在2间以上，每间教室能够容纳学员150人以上，每场参与继续教育的人数不得超过300人。

④有现代化信息管理设备和技术，对继续教育工作进行信息化管理，能稳定的开展继续教育活动，并能够按相关管理要求将继续教育数据上传至广东省执业药师继续教育管理平台（以下称省管理平台）。

⑤有4名以上具有药学类、中药学类相关专业背景的专职管理人员。有完善的机构管理制度、教学制度和工作规则、保密制度、档案管理、应急预案等各项规章制度，并能有效实施。

⑥有稳定的专业师资队伍。继续教育师资应能涵盖药学高等教育、药品生产、批发、零售、使用和药学服务等多个领域，为行业内资深专家或具备药学类、中药学类相关专业副高及以上职称的人员。每门课程（课程设置具体见继续教育大纲）应有1名以上师资备选，师资总数不少于20名；部分课程师资要求具有相应的实践经验。师资及课程信息均应报省管理平台存档备查。

⑦具有执业药师继续教育或药学专业人员、药品监管人员教育培训工作经验。

（2）网络远程继续教育机构应满足下列要求：

①依法成立的具有药学（中药学）专业教育的高等院校、科研院所、医药行业继续教育机构，以及医药行业社会组织。

②在本地具有固定的办公用房，具有稳定的培训场所。场地为租赁的，必须签订1年以上的租用协议。不得租借简易建筑物、危房、地下设施、从事正常教学的中小学校舍以及其他不适合培训教学的场所作为教学场地。

③有2名以上具有药学类、中药学类相关专业背景的专职管理人员。有完善的机构管理制度、教学制度和工作规则、保密制度、档案管理、应急预案等各项规章制度，并能有效实施。

④有稳定的专业师资队伍。继续教育师资应能涵盖药学高等教育、药品生产、批发、零售、使用和药学服务等多个领域，为行业内资深专家或具备药学类、中药学类相关专业副高及以上职称的人员。每门课程（课程设置具体见继续教育大纲）应有1名以上师资备选，师资总数不少于20名；部分课程师资要求具有相应的实践经验。师资及课程信息均应报省管理平台存档备查。

⑤用于教育培训的网络远程继续教育系统必须是独立系统。有移动客户端学习功能；有自动记录学习日期、时间和内容等管理功能；在一个教育周期内，可根据不同类型的学习对象设定不同的学时要求及学习内容。课程应以符合并覆盖继续教育大纲、强调并突出实操案例，结合专家讲解、动画配音等方式制作多媒体培训课程。

⑥有系统运行、维护、数据安全保护管理。（云）服务器、交换机、防火墙齐全，并具有热备或负载均衡技术，且技术性能满足相关要求、能够实现异地容灾备份功能。

⑦有规范教育培训，防止作弊功能。系统通过人脸识别、活体检测、验证弹题、快进禁止等防挂机、防代学技术与功能，确保学员身份和学时真实有效，并能够保存学习过程中相关数据并实时上传至系统后台。

⑧有畅通的客户服务。可通过网络在线、电话、电子邮件、现场服务等方式提供客户服务。

（3）能够完全履行下列职责：

①按照有关继续教育要求，做好继续教育时间、地点（网址）的公布、学员报名资料的审查、继续教育管理档案（含电子档案）建立等具体工作事项。

②严格按照继续教育大纲要求开展继续教育及考核，提供每年度不少于90学时的继续教育培训课程（网络继续教育课程）。

③建立严格的数据信息管理制度，防止数据丢失和修改，保证信息安全。

④严格按照继续教育相关管理规定向管理机构、管理平台报送继续教育材料，配合管理机构进行监督检查。

四、申报所需提供的相关材料、证明

根据自愿的原则，申报机构需将相关材料面交至省执业药师注册中心，申请材料包括：

1.按要求填写并加盖公章的《广东省执业药师继续教育施教机构申报申请表》1份。

2.《办学许可证》或《社会团体法人登记证书》、《企业法人营业执照》（登记证书）副本和《组织机构代码证》复印件（三证合一、五证合一的单位提供《企业法人营业执照》（登记证书）副本）各3份。

3.继续教育施教机构法人代表（负责人）身份证及相关证明材料复印件3份。

4.书面承诺申报前三年内在经营活动中无重大违法违规行为、无不良信用记录。

5.面授继续教育机构应提交材料：

①用于培训和办公场地的租用协议或使用权证明。

②继续教育场地平面布局图和主要设备设施清单。

③专职的继续教育管理人员身份证及相关证明材料复印件。

④核准从事继续教育业务证明及继续教育师资人员相关证明材料复印件。

⑤方案中要求提供的其它证明材料。

6.网络远程继续教育机构应提交材料：

①用于培训和办公场地的租用协议或使用权证明。

②核准从事继续教育业务证明及继续教育师资人员相关证明材料复印件。

③确认权属的系统软件著作权证书。

④网络远程继续教育系统功能介绍及操作说明。

⑤保障网络远程继续教育系统稳定运行的服务承诺书。

⑥技术维护团队及人员信息。

⑦多媒体教学课件目录及全部课程视频选段（每门课3分钟）。

⑧方案中要求提供的其它证明材料。

⑨提供学习系统平台的测试账号及密码一套。

五、申报材料审查及公告

**（一）材料审查/现场核查**

省执业药师注册中心对申报机构所提交的材料齐全、符合规定要求或更正、补齐材料的，进行受理。对于材料不齐全的，一次性告知申报机构需要补正的全部内容及截止日期；对于申报材料不符合规定要求的，告知申报机构，并退回所提交的材料。

省执业药师注册中心认为有需要对申报机构进行现场核查的，可要求申报机构做好准备，随时开展现场核查。现场核查通过察看现场、与相关人员座谈等方式，遵循客观、公平、公正、保密的原则进行。其现场核查的主要内容是：

1.核查申报机构各项材料的真实性。

2.审查申报机构的人员、场地、设施等资源条件是否满足规定要求。

3.对申报机构的规模、能力和管理水平进行综合评定。

**（二）集中评审及公告**

1.评审专家组成。评审专家组由省局专家库、人事处、政务中心相关人员组成，驻局纪检监察组派员监督。

2.评审专家对申报机构材料进行集中评审，依次遴选评审出得分最高的2家面授、3家网络远程为首批执业药师继续教育施教机构。

3.对评审遴选出的施教机构名单统一对外公告。

六、继续教育施教机构管理要求

执业药师继续教育施教机构实行动态管理，具有下列情形之一，省执业药师注册中心可暂停或者取消继续教育施教机构资格，并记录在案向社会公示：

1.涉及违法、不正当、虚假宣传。

2.教育秩序混乱、存在安全隐患（包含人身、政治、廉政等安全风险以及教学过程中因不符合教学大纲内容出现投诉，被查实或相关管理部门予以查处的情况）。

3.数据信息上传、软硬件设备、网络环境无法满足要求。

4.培训、考核过程中确认有作弊行为的。

5.未严格遵守执业药师继续教育管理制度和主管部门其他相关管理规定，造成恶劣影响的。

附件：1.广东省执业药师继续教育施教机构申报表

2.广东省执业药师继续教育施教机构资质审核表

附件1：

广东省执业药师继续教育施教机构申报表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 负责人姓名 |  | 职务 | |  | | | 联系电话 |  | |
| 联系人姓名 |  | 职务 | |  | | | 联系电话 |  | |
| 单位名称 |  | | | | | | | | |
| 申报性质 | 面授□ 远程（网络）□ | | | | | | | | |
| 通讯地址 |  | | | | | | | | |
| 师资人员 | 职称（职级） | | 专业方向 | | | 专职/兼职 | | | 联系电话 |
| …可加行… |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
| 管理人员 | 学历 | | 专业 | | | 部门及职务 | | | 联系电话 |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
|  |  | |  | | |  | | |  |
| 我单位自愿申报广东省执业药师继续教育施教机构资格。  负责人签字：  申请单位（公章）  年 月 日 | | | | | 主管部门评审意见：  （公章）  年 月 日 | | | | |

附件2：

广东省执业药师继续教育施教机构资质审核表（面授）

申报单位:

| **序号** | **评审内容及要求** | | **评审分值** | **得分** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1★ | 机构资质  15分 | 为独立法人、合法机构。（提供法人身份证件、营业执照、事业法人证书或者社会团体法人登记证书复印件）。 | 5分 |  |
| 2★ | 培训资质或具有药学（中药学）专业高等教育教学的资质。（提供相关部门许可资质复印件）。 | 4分 |  |
| 3★ | 办公或培训地址与审批机关批准的相一致。 | 3分 |  |
| 4★ | 申报前三年内在经营活动中无重大违法违规行为，无不良信用记录。 | 出具书面承诺，如有虚假或隐瞒即取消资格。  3分 |  |
| 5 | 设施要求  15分 | 具备稳定的培训场所。场地为租赁的，必须签订1年以上的租用协议。不得租借简易建筑物、崖房、地下设施、从事正常教学的中小学校舍以及其他不适合培训教学的场所作为培训场地。 | 无培训场地，不得分；  提供固定资产证明或签订一年以上的租用协议，得5分。 |  |
| 6 | 有能够满足培训、考核要求的教室和设施。培训教室数量应在2间以上，每间教室能够容纳学员数150－300人（提供培训场地平面布局图和主要设备设施清单）。 | 5分 |  |
| 有符合培训要求相应的教学设备，如计算机、桌椅、电子教学屏、实操练习设备等。 | 5分 |
| 7 | 师资要求  15分 | 有稳定的专业师资队伍。  每门课程（课程设置具体见继续教育大纲）应有1名以上师资备选，师资总数不少于20名；部分课程师资要求具有相应的实践经验。师资及课程信息均应报管理平台存档备查。(提供培训师资人员相关证明材料复印件)。 | 师资应能涵盖药学高等教育、药品生产、批发、零售、使用和药学服务等多个领域，为行业内资深专家或具备药学类、中药学类相关专业副高及以上职称人员，达到以上条件得5分；师资达到20人得7分，每增加1人加0.5分，最多加至10分。满分15分。 |  |
| 8 | 教学要求  12分 | 教师能够按照继续教育大纲编制符合教学规律和培训要求的的教学大纲（不少于8门课程）。 | 总分7分，每少1门课程减1分。 |  |
| 9 | 具备符合广东省执业药师继续教育教学水平的本地化特色课程。 | 5分 |  |
| 10 | 管理要求  18分 | 有4名以上具有药学类、中药学类相关专业背景的专职管理人员。(提供专职的培训管理人员身份证及相关证明材料复印件)。 | 具备4名符合条件人员得3分，每增加1人加1分，满分5分。 |  |
| 11 | 有完善的机构管理制度、教学制度和工作规则、保密制度、档案管理、应急预案等各项规章制度，并能有效实施。 | 总分5分，每少1项减1分。 |  |
| 12 | 依法管理和使用机构财产，不得用于转让或担保；财务制度健全，经费使用符合章程的规定，账目清楚。严格按照物价部门备案的收费项目和标准收费，坚持收费公示制度；收费使用合法票据，书写规范。 | 总分4分，每少一项扣1分。 |  |
| 13 | 具备现代化信息管理设备和技术，对培训工作进行信息化管理，能够按相关要求将培训数据通过广东省执业药师继续教育管理平台上传备档。 | 具备2台以上专用计算机设备得2分，确保有效对接管理平台再得2分。 |  |
| 14 | 运营能力  25分 | 具备成熟的医药行业职业教育培训开展经验与服务水平。 | 提供证明资料20学时得3分，40学时以上得5分。 |  |
| 15 | 具备运营执业药师继续教育培训工作的经验和能力，以提供执业药师继续教育培训通知、方案、名单为准。 | 提供近1年证明资料的，得5分；  提供近2年证明材料的，得8分  提供近3年证明资料的，得12分。 |  |
| 16 | 具备医药行业法规政策及药学服务专业研究能力，或药学服务公益服务能力。 | 每提供1个成功案例得1分，满分4分。 |  |
| 17 | 具备粤港澳执业药师交流、实施港澳执业药师继续教育能力。（提供相关证明材料）。 | 4分 |  |
| 总分（得分） | | | 100分 |  |

注: ★项为必须具备的条件，如有缺项，取消资格。

广东省执业药师继续教育施教机构资质审核表（远程）

申报单位:

| **序号** | **评审内容及要求** | | **评审分值** | **得分** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1★ | 机构  资质  15分 | 为独立法人、合法机构。（提供法人身份证件、营业执照、事业法人证书或者社会团体法人登记证书复印件）。 | 5分 |  |
| 2★ | 培训资质或具有药学（中药学）专业高等教育教学的资质。（提供相关部门许可资质复印件）。 | 3分 |  |
| 3★ | 办公或培训地址与审批机关批准的相一致。 | 3分 |  |
| 4★ | 申报前三年内在经营活动中无重大违法违规行为，无不良信用记录。 | 出具书面承诺，如有虚假或隐瞒即取消资格。  2分 |  |
| 5 | 获得相应的软件著作权证书。 | 1分 |  |
| 6 | 获得工信部ICP网站备案证明材料。 | 1分 |  |
| 7 | 设施和  技术  要求  30分 | 具备稳定的培训场所。场地为租赁的，必须签订1年以上的租用协议。不得租借简易建筑物、崖房、地下设施、从事正常教学的中小学校舍以及其他不适合培训教学的场所作为培训场地。 | 无培训场地，不得分；  提供固定资产证明或签订一年以上的租用协议，得2分。 |  |
| 8 | 具备符合执业药师继续教育流程的注册报名、委托书审核、在线缴费、在线学习考核、打印学分证明等各功能模块。 | 2分 |  |
| 9 | 具备自动记录教育培训全部学时信息；能够自动开始记时，自动停止记时；能够自动接续学习。 | 2分 |  |
| 10 | 具备防代学、防挂机措施、人脸识别（含活体检测）等功能。 | 具有防代学措施得2分；  具有防挂机措施得2分；  具有人脸识别功能得2分（活体检测加得1分）。 |  |
| 11 | 具备完整的信息档案记录，满足管理部门日常及后续监管要求的功能。 | 2分 |  |
| 12 | （云）服务器、交换机、防火墙齐全；接入电信级机房；支持多线接入。 | 2分 |  |
| 13 | 具备容灾备份等安全保护机制。 | 2分 |  |
| 14 | 同时支持PC端及移动客户端学习。 | 提供一项的得2分，两项均能提供得4分。 |  |
| 15 | 数据安全方案是否可靠，不能因数据安全问题影响管理部门对从业人员的管理与服务。 | 2分 |  |
| 16 | 云端硬件配置技术方案先进、合理；能够在开展后实现与省局“广东省执业药师继续教育管理平台”系统实现数据对接。 | 有承诺,并经技术测试可实现得2分。 |  |
| 17 | 服务器性能、存储空间、接入带宽能够保障正常运营。 | 2分 |  |
| 18 | 短信通道。 | 1分 |  |
| 19 | 师资要求  10分 | 有稳定的专业师资队伍。每门课程（课程设置具体见继续教育大纲）应有1名以上师资备选，师资总数不少于20名；部分课程师资要求具有相应的实践经验。师资及课程信息均应报管理平台存档备查。(提供培训师资人员相关证明材料复印件)。 | 师资应能涵盖药学高等教育、药品生产、批发、零售、使用和药学服务等多个领域，为行业内资深专家或具备药学类、中药学类相关专业副高及以上职称人员，达到以上条件得5分；师资达到20人得5分。满分10分。 |  |
| 20 | 教学和课程  要求  20分 | 课件的课程内容与专业设置须符合执业药师继续教育大纲的要求。 | 2分 |  |
| 21 | 课程具备著作权，每年度提供不少于90学时的课程。 | 有90学时得5分，有105学时得6分，有120学时得7分。 |  |
| 22 | 网络课件视频课件中专家讲解、案例分析、实操演示、FLASH 动画、3D 虚拟等课程内容占总时长的90%以上。 | 仅为专家讲授课程得4分,承诺不断丰富教学多媒体课程得1分，满分5分。 |  |
| 23 | 网络课件每年更新一次。 | 2分 |  |
| 24 | 具备符合广东省执业药师继续教育教学水平的本地化特色课程。 | 4分 |  |
| 25 | 服务  支持  、管理要求  10分 | 有2名以上具有药学类、中药学类相关专业背景的专职管理人员。(提供专职的培训管理人员身份证及相关证明材料复印件)。 | 2分 |  |
| 26 | 具备有本地化技术服务团队。 | 1分 |  |
| 27 | 具备技术维护服务。 | 1分 |  |
| 28 | 具备线上、电话答疑团队。 | 1分 |  |
| 29 | 在执业药师不具备在线注册、上传委托书、选课缴费能力与条件时提供远程解决方案。 | 1分 |  |
| 30 | 有完善的机构管理制度、教学制度和工作规则、保密制度、档案管理、应急预案等各项规章制度，并能有效实施。 | 总分2分，缺项得1分。 |  |
| 31 | 依法管理和使用机构财产，不得用于转让或担保；财务制度健全，经费使用符合章程的规定，账目清楚。严格按照物价部门备案的收费项目和标准收费，坚持收费公示制度；收费使用合法票据，书写规范。 | 总分2分，缺项得1分。 |  |
| 32 | 运营  能力  15分 | 具备成熟的职业（行业）教育培训开展经验与服务水平。 | 提供相关证明资料的，得3分。 |  |
| 33 | 具备运营执业药师继续教育培训工作的经验和能力，以提供执业药师继续教育培训通知、方案、名单为准。 | 提供近1年证明资料的，得2分；提供近2年证明资料的，得4分；提供近三年证明资料的得6分。 |  |
| 34 | 具备医药行业法规政策及药学服务专业研究能力，或药学服务公益服务能力。 | 每提供1个成功案例得1分，满分3分。 |  |
| 35 | 具备粤港澳执业药师交流、实施港澳执业药师继续教育能力。（提供相关证明材料）。 | 3分 |  |
| 总分 | | | 100分 |  |

注: ★项为必须具备的条件，如有缺项，取消资格。