

黑 龙 江 省 地 方 标 准

DB 23/T XXXX—XXXX

特药药房（DTP 药房）经营服务规范

（征求意见稿）

单位：黑龙江省医药零售行业协会

联系人：王力

联系电话：13504845287

电子信箱：171084082@qq.com

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

黑龙江省市场监督管理局 发 布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 总则 1

5 经营服务环境 2

6 人员与培训 2

7 信息系统管理 2

8 冷链药品管理 3

9 药学服务管理 3

10 医保管理 3

11 药物警戒管理 4

12 制度建设 4

13 动态管理 4

附录 A（规范性） 现场检查项目及量化指标 6

参考文献 12

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由黑龙江省医药零售行业协会提出。

本文件由黑龙江省药品监督管理局归口并组织实施。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件起草单位：黑龙江省医药零售行业协会、黑龙江省药品监督管理局、黑龙江省标准化研究院、哈药集团人民同泰医药股份有限公司、哈尔滨宝丰医药连锁有限公司、黑龙江建柏家医药连锁有限责任公司、哈尔滨市建国医药连锁有限公司、哈尔滨健康医药连锁有限公司、七台河市亿仁百信医药连锁有限责任公司、黑龙江华辰大药房连锁有限公司、上药科园信海黑龙江医药有限公司、黑龙江普润康泰医药连锁有限公司、黑龙江省合众医药有限公司、大庆三元至盛药房连锁有限公司、华润黑龙江医药有限公司、齐齐哈尔安泰医药连锁有限公司、大庆市鑫世一大药房连锁有限公司、黑龙江省国天医药连锁有限公司、黑龙江省华瑞医药连锁有限公司、铁力大方圆医药连锁有限公司、黑河平安医药连锁有限公司、黑龙江众心医药连锁有限公司、哈尔滨宏腾医药医药连锁有限公司、哈尔滨百瑞堂大药房有限公司。

本文件主要起草人：高久晨、徐晨、张敬、母凯、刘思妤、王力、张金秀、欧学海、李玉翠、张东风、许晓峰、姚鸿飞、杨大志、吕猛、张谷、何程。

引 言

为推进零售药店经营特殊疾病药品的人员与培训、经营服务环境、信息系统服务、冷链药品储运、药学服务水平、药物警戒、医保管理以及制度建设等工作，规范零售药店经营特殊疾病药品的服务行为，让患者便捷地获得专业药品同时获取专业用药指导服务。维护公众健康，发挥零售药店在国家基本医疗卫生服务体系中的作用，促进黑龙江省特药药房（DTP 药房）产业有序发展，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规的规定，结合我省零售药店行业实际，制定本文件。

特药药房（DTP 药房）经营服务规范

1 范围

本文件给出了零售药店经营特殊疾病药品的服务规范，在经营服务环境、人员与培训、信息系统管理、冷链药品管理、药学服务管理、医保管理、药物警戒管理以及制度建设、动态管理等方面给出了要求。

本文件适用于黑龙江省经营特殊疾病药品的零售药店（以下简称“特药药房”或“DTP 药房”）。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 28842-2021 药品冷链物流运作规范

《药品经营质量管理规范》 2016年原国家食品药品监督管理总局令第 28 号

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

特药药房

直接面向患者提供更有价值的专业服务的药房。

注：特药药房又称DTP药房，DTP是英文Direct to Patient的缩写，DTP药房也被称为高值新特药直送平台。

3.2

冷链药品

对药品贮藏、运输有冷藏、冷冻等温度要求的药品。

注：按冷链药品对环境温度的要求分为冷藏和冷冻两大类。

3.3

慈善援助药品

为了中国重大疾病防治事业的发展，众多药品生产厂家联合国内的慈善基金会设立了多个药品援助项目为帮助那些罹患重大疾病、经济负担能力受限制的个人，向他们免费提供的赠药。

3.4

药物治疗管理

具有药学专业技术优势的药师对患者提供用药教育、咨询指导等一系列专业化服务。

注：药物治疗管理（Medication therapy management, MTM）通过专业化服务提高用药依从性、预防患者用药错误，最终培训患者进行自我的用药管理，以提高疗效。其核心要素包括：药物治疗评估、个人用药记录、药物治疗行动计划、干预与转诊、文档记录和随访。

4 总则

- 4.1 特药药房应恪守诚信原则，保障药品质量和药品供应，弘扬积极健康的企业文化，抵制在药店中出现封建迷信、诱导性购药标语等行为，树立专业的服务品牌。
- 4.2 特药药房的遴选，应遵循科学评审的原则，按照附录 A 给出的指标进行考核，考核分数必须达到 300 分以上，不达标，不纳入。药店遴选按照备选药店得分从高到低排列，达标药店的遴选数量原则上不超过上年度本地药房总数的 1%，同等条件下，优先选择规模大、专业性强的连锁药店的门店。
- 4.3 特药药房的名单定期向社会发布，并报送省药监局、省医保局等部门备案，作为上述管理部门的相关决策参考。

5 经营服务环境

- 5.1 有生物制品经营范围，经营特殊疾病药品半年以上，经营品种达到一定数量。
- 5.2 具有与业务开展相适应的经营特殊疾病药品的场所，实际经营面积与经营规模相适应。
- 5.3 经营范围不允许有食品（特殊医学用途配方食品、保健食品除外）、日用品、化妆品等。
- 5.4 药品应有正规稳定的进货渠道，保证货源充足的同时保障用药安全。
- 5.5 特殊疾病药品经营区域应相对独立（专区或专柜），特药经营区域不小于 20 m²。并有明显标识。
- 5.6 设立特殊疾病药品药学服务咨询区，咨询区相对隔离，环境有利于交流和保护患者隐私。
- 5.7 设立能够开展患者教育以及为患者提供休息的区域和设施，有供患者阅览的科普书刊、健康宣教材料或科普专栏。
- 5.8 承担慈善援助药品项目的企业，应设立相对独立的用于患者领用慈善援助药品和进行相关资料审核评估的服务区域。
- 5.9 在特药药房内醒目位置公示相关服务内容，如用药咨询电话、药学技术人员岗位服务公示牌、药学服务项目等。

6 人员与培训

- 6.1 特药药房应配备与特药经营服务规模相适应的药学技术人员，药学技术人员不少于 6 名，其中执业药师不少于 2 名（执业药师应具有药学、医学及相关专业大学专科及以上学历，至少 1 名执业药师的执业类别是药学专业）。
- 6.2 药学技术人员应经过药物治疗管理相关知识培训、特药岗位专业培训并考核合格后上岗，应掌握特殊疾病药品知识以及相对应的疾病知识和服务技能。
- 6.3 应制定培训计划并建立培训档案。培训内容应包括特药与特病基本理论、基本知识和基本技能，以及岗位服务操作规范、常规急救基础知识、冷链药品管理知识等。尤其是对首营品种应进行相关产品知识培训。让药学技术人员充分了解药品的功能主治、不良反应、存储条件等。
- 6.4 药学技术人员应具有应用药学工具（软件）解决患者用药相关问题的能力。
- 6.5 药学技术人员应具有国内外文献的检索能力，能够了解国内外在重大疾病药物治疗方面的最新进展。

7 信息系统管理

- 7.1 配备与经营服务相适应的计算机和网络系统，能够满足特殊疾病药品和服务质量的管理要求。

- 7.2 应具有包括药品信息管理功能和患者信息管理功能的药学服务信息系统，服务过程有记录、可追溯。
- 7.3 药品信息管理功能应包括药品基本信息管理、药品信息查询、药物相互作用查询、用药安全信息查询、用药指导和用药咨询记录、用药错误及不良反应记录等内容。
- 7.4 患者信息管理功能应包括患者相关信息、疾病相关信息、用药情况记录、用药评估与干预过程、回访记录等药历内容；应具有保护患者隐私的措施。
- 7.5 按照医保处方流转平台的要求，逐步建立并完善电子处方管理系统，至少满足以下功能需求：登录管理，调剂（处方录入、审核、调配）过程记录，处方保存和查询，权限控制管理等，同时不允许执业药师远程审方。
- 7.6 药品质量管理系统和医疗保险信息系统应分别符合《药品经营质量管理规范》和医疗保障零售协议的规定。

8 冷链药品管理

- 8.1 建立完善的冷链药品质量管理体系，冷链管理全过程有记录、可追溯。
- 8.2 具有与经营冷链药品规模相适应的储存、配送设施设备，能实现陈列环境温度和储存环境温湿度实时有效监测和调控。
- 8.3 制定冷链药品收货、验收、储存、养护、销售、配送、售后管理规程，操作人员熟悉操作步骤以及相应问题的处理方法。
- 8.4 冷链药品包装与发运符合 GB/T 28842-2021《药品冷链物流运作规范》要求，具有冷链药品配送服务能力。
- 8.5 冷链相关设施设备及监测系统符合冷链验证标准和验证操作规程，并能正常运行，验证报告按规定存档。

9 药学服务管理

- 9.1 执业药师负责审核特药处方，并对特药处方调配的全过程进行服务指导。
- 9.2 药学技术人员应为特殊疾病患者提供用药咨询与用药指导服务，咨询和答复内容应做记录并保存。服务内容包括但不限于：
- 在用药咨询和指导时应对患者生活习惯、疾病情况、用药情况进行询问；
 - 对用药复杂或记忆有困难的患者可提供用药指导单；
 - 定期总结用药咨询记录，通过整理分析咨询内容，提高药学技术人员用药咨询服务标准化水平。
- 9.3 执业药师应能结合临床治疗方案，为特殊疾病患者提供药物治疗管理服务。
- 9.4 开展特殊疾病药品使用和健康管理的科普教育，帮助患者正确使用药品，提升生命质量。
- 9.5 配备供药学技术人员使用的及时更新的专业书籍或参考资料，配备必要的专业服务设备。
- 9.6 建立药学服务定期回访制度，定期对于顾客使用药品后的生存期、不良反应等相关信息做详细记载。

10 医保管理

10.1 药店应开通医保。在经营中应遵守医保定点协议，如违反医保规定，情节严重者三年内不允许申报。药店应查验参保人员的医保卡、与所持外配处方或调取的电子处方(以下统称“外配处方”)信息是否相符,确认信息无误后,由执业药师审核外配处方并签名、参保人员确认后方可调剂及出售。

10.2 信息系统应具备适应新的医保软件机构改造的能力,信息服务能力应保持医保对接水平;宜建设先进完善的数据系统。

10.3 药店应严格按照外配处方开具的药品名称、用法用量调剂出售药品,确保录入并上传医保信息系统的药品名称、用法、用量及执行天数与处方内容一致。

10.4 药店应有专(兼)职的医保管理员,能够正确解答医保政策和医保知识,以及帮办、领办相关的医保事项。并公示医保和商保报销规定以及投诉电话。

10.5 药店应有医保管理制度,其中应包括防止药品回流的预防机制。

11 药物警戒管理

11.1 药店应开展药物警戒工作,建立药物警戒管理制度,包含信息收集、不良反应上报、用药错误和药损事件监测报告等,对药物使用的安全性和有效性进行监测、分析、评估。

11.2 制定突发事件处理制度与应急预案,包括药品保障、用药纠纷、药品质量事故、冷链保障等。

11.3 由专人负责药品不良反应、用药错误和药物损害事件监测报告工作,发现药品不良反应、用药错误和药品损害事件后进行分析和评估,做好相应记录,按规定程序上报;需要召回的,应及时召回。

11.4 发生药品质量问题对顾客造成伤害的,厘清责任,不回避、不推诿,按照相关法律积极赔偿,依法拒绝顾客不合理赔偿要求,鼓励药店和药品生产企业共同购买药品质量商业保险,减少药害事件受损顾客的损失。

12 制度建设

12.1 人员配置与岗位职责包括但不限于人员资质要求、岗位职责。

12.2 人员培训管理制度与培训档案包括培训计划、培训及考核的内容与记录等。

12.3 经营环境管理与设施设备配置制度包括特殊疾病药品经营环境管理、陈列设施设备管理、冷链设施设备与管理、信息网络系统及硬件设备与管理等。

12.4 冷链药品相关管理制度与标准操作规程包括收货及验收管理,储存管理,零售包装、发运,设施设备验证管理等。

12.5 处方管理制度与标准操作规程包括处方审核、调配和交付、差错处理、处方信息化管理等。

12.6 药学服务制度与标准操作规程包括用药咨询和指导、用药回访、药历书写规范、药物及健康知识宣教、病种或品种服务规程、药学信息收集等。

12.7 特殊药品配送服务制度与标准操作规程。

12.8 援助药品领用与管理制度(承担援助药品项目的)。

13 动态管理

13.1 特药药房实施动态管理。根据开办条件验收、日常监督检查、跟踪检查结果,结合对设置条件的满足程度进行动态调整。

13.2 特药药房经营服务综合评价工作，由相关部门组织专家推荐综合评价标准和检查办法，综合评价结果通过相关媒体向社会公布。

13.3 对于被媒体曝光，药监、医保等部门检查中发现重大问题的药店，取消特药药房资格。被取消资格的药店，三年之内不得申报。定期开展优秀特药药房和优秀药师的评比工作，对于优秀的药店、药师给予适当奖励，连续三年评为优秀的药店可以作为特药药房示范实习基地，连续三年评为优秀药师的进入 DTP 药师师资库，定向培养，同时可以向其他药师传授先进的工作经验。

附 录 A

附 录 B（规范性）

附 录 C 现场检查项目及量化指标

特药药房（DTP药房）经营服务达标现场检查项目及量化指标参见表A. 1

表 A. 1 现场检查项目及量化指标

序号	规范项目		编号	达标检查标准	现场检查内容和方法	分值	
1	诚信建设			诚信建设	药品经营企业应坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。	否决	
2	一、经营服务环境 55 分	经营资质 8 分	1. 1	有生物制品经营范围，经营特殊疾病药品半年以上，经营品种达到规定数量。	核查药品经营许可证载明的经营范围。	否决	
3					经营特殊疾病药品不得低于半年。	否决	
4					10 个特药品种以上得 4 分，酌情减去 1-2 分。低于 5 个品种（其中冷链品种少于 2 个）不得分。	4	
5					特药品种应达到一定年销售额。	特药品种年销售额应达到 30-100 万（根据所在地区经济情况）。达到得 4 分，达不到不得分。	4
6					药品应有正规的进货渠道。	药品应有正规的进货渠道，保证货源充足的同时保障用药安全。	否决
7				区域要求 41 分	1. 2	经营面积与经营规模相适应。	店内布局是否合理、不拥挤，店面环境是否整洁卫生，宣扬企业文化是否积极健康。符合得 5 分。如有封建迷信、诱导性购药标语可减去 2-4 分。
8		1. 3	经营范围应有限制		经营范围不允许有食品（特殊医学用途配方食品、保健食品除外）、日用品、化妆品等。符合得 3 分。否则不得分。	3	
9		1. 4	设立相对独立（专区或专柜）的特殊药品经营区域，并设置明显标志。		1. 特殊疾病药品经营区域是否相对独立，以专区或专柜形式。特药经营区域不小于 20 m²。	否决	
10					2. 是否有明显标识。有固定标识得 2 分，无固定标识不得分。	2	
11		1. 5	设立相对隔离的能保护患者隐私的特殊疾病药品药学服务咨询区域。		1. 是否设立相对隔离的特药药学服务咨询区域。有可得 6 分。无特药药学服务咨询区域不得分。	6	
12	2. 药学服务咨询区域是否有有效保护患者隐私的措施。有可得 4 分，未采取隔离措施此项不得分；隔离措施不到位：如挡板透明，挡板低于 60cm 等，酌情扣 1-3 分。				4		
13	1. 6	设立能够开展患者教育以及为患者提供休息的区域，区域应配备相应设施，配备供患者阅览的科普书刊、健康宣教资料或科普专栏等。	设立患者教育和休息区域，有得 5 分，未设立不得分。		5		
14			是否配备相应设施，如座椅、饮水用具、检测用基本医疗器械等，齐全的得 4 分。未配备不得分；设施不全，酌情扣 1-3 分。		4		
15			是否有供患者阅览的科普书刊、健康宣教资料（或合理用药宣传栏）。齐全的得 3 分，未配备不得分，数量较少，酌情扣 1-2 分。	3			
16	1. 7	开展慈善援助药品项目服务，并设立相对独立的用于患者领用援助药品和进行相关资料审核评估的服务区域。	1. 是否设立援助药品服务区域。设立得 5 分，未设立不得分。	5			
17			2. 慈善援助药品服务区域相对独立。且慈善援助药品柜台、冰柜（可分层使用）专用得 4 分，不能相对独立的酌情减去 1-3 分。	4			
18		服务公示	1. 8	在醒目位置公示相关服务内容，如用药咨询电话、药	1. 是否公示用药咨询电话、药学技术人员服务岗位公示牌。齐全得 3 分，酌情扣 1-2 分。	3	

序号	规范项目	编号	达标检查标准	现场检查内容和方法	分值
19	6分		学技术人员岗位服务公示牌、药学服务项目等。	2. 是否公示药学服务项目。齐全得3分,没有不得分。	3
20	二、人员与培训 74分	人员数量	2.1 药学技术人员不少于6名,其中执业药师不少于2名。	1. 核查人员档案、证明文件与现场人员。查看人员花名册,药学技术人员不少于6名。	否决
21				2. 查看执业药师证和注册证,至少1名执业药师的执业类别是药学专业,执业药师必须注册在本店,在本店劳动备案、缴纳社保。	否决
22		人员资质	2.2 执业药师应具有药学或医学及相关专业大学专科及以上学历。	查看毕业证书以及三年继续教育学分文件,执业药师应具有药学或医学及相关专业专科及以上学历,其余药学技术人员应至少(中)药学或(中)药学相关专业中专及以上学历。符合条件得8分。不符合的每人减2分,扣完为止。	8
23		2.3	药学技术人员应经过药物治疗管理相关知识培训、特药岗位专业培训并考核合格后上岗,应掌握特殊疾病药品知识以及相对应的疾病知识和服务技能。	查看培训记录,药物治疗管理知识、特殊疾病知识和特殊疾病药品知识的培训课时是否 ≥ 30 课时/年。课时计算包括总部及门店的内训、外训、继续教育(药物治疗管理、特病、特药部分)等的面授和网授。全员均满30课时得15分,每1人不满足培训课时扣3分,扣完为止。	15
24				在题库中抽取特药药品及对应疾病试题,药学技术人员全部参加测试,百分制试题。 1. 执业药师:平均分 ≥ 80 分,得10分,平均分 < 80 分,不得分。 2. 其他药学技术人员平均分 ≥ 60 分,得10分,平均分 < 60 分,不得分。	20
25		2.4	企业应制定培训计划并建立培训档案。内容应包括特药与特病基本理论、基本知识和基本技能,以及岗位服务操作规范、常规急救基础知识、冷链药品管理知识等。尤其对首营品种应进行相关产品知识培训,让药学技术人员充分了解药品的功能主治、不良反应、存储条件等,并定期对于顾客使用药品后的生存期、不良反应等相关信息做详细记载。	查看培训是否包括以下内容,每项6分,其中:1. 培训计划(1分);2. 培训签到(1分);3. 培训材料或笔记(1分);4. 培训考核等(1分),不齐全的相应减去分数。	
26				1. 特药相关知识。	4
27				2. 特病相关知识。	4
28				3. 岗位服务操作规范。	4
29				4. 冷链药品验收、储存、养护和配送等管理知识。	4
30				5. 常规急救基础知识。如心绞痛、急性心肌梗死、脑卒中、低血糖等引起的昏迷与昏厥处置知识,CPR(心肺复苏术)的方法等。	4
31				6. 首营品种进行相关产品知识培训。培训应包括药品的功能主治、不良反应、存储条件、顾客使用药品后的生存期、不良反应等相关信息的记载等内容。	4
32		2.5	药学技术人员应具有应用药学工具(软件)解决患者用药相关问题的能力。	现场抽取执业药师和药学技术人员各一人,根据自己实际案例,演示应用药学工具(软件)解决患者用药问题的过程(列举两个用药相关问题查询)。能利用专业信息查询的每人得2分,不能则不得分。	4
33	三、信息系统	系统功能	3.1 配备与经营服务相适应的计算机和网络系统,能够满足特殊疾病药品和服务质量的管理要求。	计算机硬件与网络环境是否能满足特药管理需求与安全保障。网络稳定,满足条件得2分。不满足不得分。	2

序号	规范项目	编号	达标检查标准	现场检查内容和方法	分值
34	34 分	34 分	3.2	1. 现场检查是否具有可追溯的药学服务信息系统。	否决
35				2. 查看药品信息管理功能是否至少包括:药品基本信息管理、药品资料查询、相互作用查询、用药安全信息查询、用药指导和用药咨询记录、用药错误及不良反应记录等。无药品基本信息管理、药品资料查询及用药安全信息查询功能每项扣2分,其他项各扣1分。	9
36				3. 查看患者信息管理功能是否至少包括患者相关基本信息、疾病相关信息、用药情况记录、用药评估与干预过程、回访记录等药历内容。以上内容少1项扣2分。	10
37				4. 查看是否具有保护患者信息安全的措施(如不同访问权限管理、访问和记录日志、患者历次信息记录能否显示操作者身份信息等)。不能显示操作者身份信息扣2分,权限未进行控制扣2分。	4
38		3.3	电子处方管理系统至少具有以下功能:登录管理,调剂(处方录入、审核、调配)过程记录,处方保存和查询,权限控制管理等。	现场检查是否具有电子处方管理系统。有就得4分,没有不得分。	4
39				查看系统功能是否至少包括登录管理、调剂(处方录入、审核、调配)过程记录、处方查询和保存、权限控制管理等。不能显示无登录权限控制管理扣2分;无过程记录及处方查询和保存功能扣3分。	5
40	四、冷链管理 58 分	系统合规	3.4	药品质量管理系统和医疗保险信息系统应分别符合《药品经营质量管理规范》和医疗保障零售协议。	否决
41		记录追溯 6 分	4.1	冷链管理数据全过程有记录、可追溯。	6
42		设施设备 14 分	4.2	1.现场检查是否具有与经营冷链药品规模相适应的陈列、储存、配送设施设备,至少包括冷藏柜、阴凉柜、保温箱或冷藏箱、冰排、应急供电设备、无线温湿度传感器及温湿度监测系统等。现场检查企业是否配备以上设备设施,缺1种扣2分,扣完为止。	10
43				2. 现场检查陈列环境温度和储存环境温湿度,能否实现实时有效监测和调控,并有记录;现场查看温湿度情况,能实时监测及有效调控得2分;有记录得2分。否则不得分。	4
44		管理能力 38 分	4.3	1. 检查冷链药品收货、验收、储存、销售、售后管理,人员操作是否符合《药品冷链物流运作规范》要求。查看以上各环境的操作过程,齐全的得5分,不符合规范要求每项扣1分,扣完为止。	5

序号	规范项目	编号	达标检查标准	现场检查内容和方法	分值
45				2. 现场询问操作人员收货时温度异常等问题的处理方法。在收货和送货两个环节询问温度异常处理情况，不符合要求每个环节扣 2 分，扣完为止。	4
46		4.4	冷链药品包装与发运符合制度与操作规程要求，具有冷链药品配送服务的能力。	1. 操作人员现场演示冷链药品的包装和便携包的使用，检查冷链药品包装与发运操作是否符合要求。冷链药品的包装和便携包的使用符合要求得 3 分；冷链药品包装与发运操作符合要求得 2 分。	5
47				2. 是否有特药配送与接收记录；有记录得 4 分，无记录不得分。	4
48		4.5	冷链相关设施设备及监测系统符合冷链验证标准和验证操作规程，并能正常运行，验证报告按规定存档。	冷链相关设施设备及监测系统的验证应包括：冷藏柜、阴凉柜、保温箱或冷藏箱、24 小时监控系统等。验证项目齐全的得 12 分，每少一项减 3 分。	12
49				1. 冷链设施设备是否按制度规定进行验证。有验证计划得 1 分；有验证方案得 2 分；有验证报告得 2 分。没缺一项减去相应分数。	5
50				2. 查看验证报告结论与实际操作符合性。现场查看，有不符的酌情扣 1-3 分。	3
51	五、药学服务管理 86 分	处方调配 5 分	5.1	执业药师审核特药处方，并对特药处方调配的全过程进行专业指导。	5
52		咨询与指导 20 分	5.2	检查是否有药学技术人员为特殊疾病患者提供用药咨询与用药指导服务的记录。有得 3 分，没有不得分。	3
53				1. 现场抽取咨询记录，查看咨询内容及指导意见是否合理。对患者在进行用药咨询与指导时，应对患者生活习惯（饮食、烟酒、运动）、疾病情况（现病史、既往史）、用药情况（既往用药经历、过敏史、目前正在使用的所有药物）等进行询问，应特别关注老年、儿童、肝肾功能损害、多病共存人群的用药情况，综合判断给予客观的指导意见。齐全的得 9 分。可酌情减去 1-6 分。	9
54				2. 对用药复杂或记忆有困难的患者，应提供用药指导单（电子、纸制均可）。有用药指导单或者熟悉用药指导单填写内容的得 4 分。否则不得分。	4
55				5. 是否有咨询内容的定期总结与分享。有的可得 4 分。无记录不得分，记录不全酌情扣 1-3 分。	4
56		药物治疗管理 40 分	5.3	抽查 2 份药历，查看书写是否规范。	
57				1. 患者一般资料记录项目是否齐全，如姓名、性别、年龄、家族史、疾病史、过敏史、嗜好等；每缺一项扣 2 分，扣完为止。	9
58				2. 用药记录是否齐全，如药品名称、剂量、用药起止时间、疗程等；每缺一项扣 2 分，扣完为止。	10
				3. 是否是依据药物使用的适宜性、有效性、安全性、依从性的评估方法进行药物评估记录；每缺一项扣 2 分，扣完为止。	5

序号	规范项目	编号	达标检查标准	现场检查内容和方法	分值	
59			评估、用药指导、健康指导以及回访情况等。	3.为患者提供的用药和健康指导，是否正确且有针对性；应包括药品、疾病、生活三个层面，缺一项扣3分，扣完为止。	8	
60				4.是否进行用药随访并有记录：如用药依从、用药体验、不良反应、用药交待等；每缺一项扣2分，扣完为止。	8	
61				5.4	开展特殊疾病药品使用和健康管理科普教育。	1.是否开展了面向特殊疾病患者的药品使用和健康管理科普教育。开展得2分，没有开展不得分。
62		2.面向特病患者的公众讲座每年不少于2次。为让多病种人群受教育，每次应有不同主题。不少于两次得4分，1次得2分。未进行不得分。	4			
63		3.现场查看患者教育活动记录。应有时间、参与人数、教育内容概述、照片或签到表。每缺一项扣1分，扣完为止。	4			
64		药 学 工 具 8分	5.5	配备供药学技术人员使用的及时更新的专业工具书或参考资料， 配备必要的专业设备。	1.是否配备药学专业工具书或参考资料，并有更新机制。未配备此项不得分，无更新机制，此项扣2分。	4
65					2.是否配备药学服务的必备设备，如血压计、身高体重秤、体温计、皮尺等。设备较少的扣1-2分。	2
66					3.药学技术人员是否会使用检测服务设备。现场考查操作，不会使用扣2分。	2
67		回 访 制 度 3分	5.6	建立药学服务定期回访制度。	定期对于顾客使用药品后的生存期、不良反应等相关信息做详细记载。完成的加3分，达不到要求的可适当减去1-2分。	3
69	六、医 保 管 理 16分	管 理 要 求 16分	6.1	医保定点药店。	药店经营应遵守医保定点协议，如违反医保规定，情节严重者三年内不允许申报。	否决
70			6.2	完善的信息系统。	信息系统应有适应新的医保软件机构改造的能力，信息服务能力应保持医保的对接水平，完成的加3分，达不到要求的可适当减去1-2分。	3
71			6.3	药店应严格按照外配处方开具的药品名称、用法用量调剂出售药品，确保录入并上传医保信息系统的药品名称、用法、用量及执行天数与处方内容一致。	药学技术人员根据任意处方模拟医保结算过程，全程熟练、合规的得4分，可酌情减去1-3分。	4
72			6.4	医保管理员和医保信息公示。	药店应有专(兼)职的医保管理员，能够正确解答医保政策和医保知识，以及帮办、领办相关的医保事项。完成的加3分，达不到要求的可适当减去1-2分。	4
73					公示医保和商保报销规定以及投诉电话的加3分，无此项内容不得分。	3
74			6.5	药店应有医保管理制度。	其中应包括防止药品回流的预防机制。	2
75	七、药 物 警 戒 13分	制 定 制 度 6分	7.1	开展药物警戒工作，建立药物警戒管理制度，对药物使用的安全性和有效性进行监测、分析、评估。	药物警戒管理制度应包含信息收集、不良反应上报、用药错误和药损事件监测报告等。齐全的的3分，每缺少一项减去1分。	3
76			7.2	制定突发事件处理制度与应急预案。	突发事件处理制度与应急预案应包括药品保障、用药纠纷、药品质量事故、冷链保障等。齐全的的3分，每缺少一项减去1分。	3

序号	规范项目	编号	达标检查标准	现场检查内容和方法	分值
77	不良 反应 监测 7 分	7.3	有专人负责药品不良反应、用药错误和药物损害事件监测工作，发现药品不良反应、用药错误和药品损害事件后进行分析和评估，做好相应记录，按规定程序上报；需要召回的，应及时召回。	1. 是否有专人负责药品不良反应上报以及用药错误和药物损害事件监测工作。有专人得 2 分，否则不得分。	2
78			2. 询问是否熟悉药品不良反应监测与报告的规定，查看不良反应记录。熟悉相关规定 2 分，有不良反应记录得 1 分，可酌情减去 1-2 分。	3	
79		7.4	发生药品质量问题对顾客造成伤害的，按照相关法律积极赔偿，依法拒绝顾客不合理赔偿要求。	发生药品质量问题对顾客造成伤害的，厘清责任，不回避、不推诿，按照相关法律积极赔偿，依法拒绝顾客不合理赔偿要求，鼓励药店和药品生产企业共同购买药品质量商业保险，减少药害事件受损顾客的损失。企业认同本理念的加 2 分，否则不得分。	2
80	八、制 度 建 设 24 分	8.1	人员配备与岗位职责的规定。	齐全的得 3 分，未制定此规定不得分。无人员配备规定的扣 1 分，无岗位职责的扣 1 分，职责不清晰的扣 1-2 分。	3
81		8.2	人员培训管理制度。	制度应包括每年培训计划的制定、培训考核的方式方法。齐全的得 3 分，未制定此制度不得分。制度内容不合理扣 1-2 分。	3
82		8.3	特病药品经营环境管理与设施设备配置制度。	应包含经营环境管理、陈列设施设备管理、信息网络系统及硬件设备配置管理等内容。齐全的得 3 分，未制定此制度不得分。有明显遗漏扣 1-2 分。	3
83		8.4	冷链药品相关管理制度与标准操作规程：收货及验收管理；储存管理；零售包装、发运；设施设备验证管理。	包含 1. 冷链药品收货与验收操作及相应的处理机制等；2. 温湿度实时监控设备管理、温湿度记录数据采集及保存、温湿度异常情况处理等；3. 冷链药品转移和包装的时限要求、冷链便携包的使用、送货上门服务规定等。齐全的得 3 分，未制定此制度不得分。有明显遗漏扣 1-2 分。	3
84		8.5	处方调剂制度与标准操作规程。	应包含处方审核、处方调剂与交付、差错处理、处方信息化管理等内容，齐全的得 3 分，未制定此制度不得分。有明显遗漏扣 1-2 分。	3
85		8.6	药学服务制度与标准操作规程。	应包含用药咨询和指导、用药回访、药历书写规范、药物及健康知识宣教、病种与品种服务规程、药学信息收集等内容，齐全的得 3 分，未制定此制度不得分。有明显遗漏扣 1-2 分。	3
86		8.7	特殊药品配送服务制度与标准操作规程。	制度齐全的得 3 分，未制定此制度不得分。根据制度内容可操作性酌情减 1-2 分。	3
87		8.8	慈善援助药品领用与管理 制度(承担开展慈善援助药品项目的)。	应包括慈善援助药品领用、慈善援助药品管理等内容，齐全的得 3 分，未制定此制度不得分。有明显遗漏扣 1-2 分。	3
注1：指标共计 87 项，其中设定否决项 10 项。					
注2：达标检查结果判定标准为：满分 360 分，及格不低于 300 分。					

参 考 文 献

- [1] 《药品经营质量管理规范》 2016年原国家食品药品监督管理总局令第 28 号
 - [2] 关于修改与《药品经营质量管理规范》相关的冷藏、冷冻药品的储存与运输管理等5个附录文件的公告，原国家食品药品监督管理总局2016年第197号
 - [3] 《处方管理办法》2007年 原卫生部令第53号
 - [4] SB/T 10763-2012 零售药店经营服务规范
-