

ICS 03.080

F5251

# 团 体 标 准

T/CAPC 001-2020

## 零售药店经营特殊疾病药品服务规范

Pharmaceutical Service Protocol for Special Diseases in Retail Pharmacies

2020-05-06 发布

2020-05-08 实施

中国医药商业协会 发布

## 目 次

前言 .....	1
1 范围 .....	2
2 规范性引用文件 .....	2
3 术语和定义 .....	2
4 总则 .....	4
5 人员与培训 .....	4
6 经营服务环境 .....	4
7 信息系统管理 .....	5
8 冷链药品管理 .....	5
9 药学服务管理 .....	6
10 药物警戒管理 .....	6
11 制度建设 .....	7
参考文献 .....	8

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本标准由中国医药商业协会提出并归口。

本标准起草单位：中国医药商业协会、复旦大学药学院、信达生物制药（苏州）有限公司、青岛百洋医药股份有限公司、北京诺华制药有限公司、大参林医药集团股份有限公司、北京金象大药房医药连锁有限责任公司、北京德信行医保全新大药房有限责任公司、上药康德乐大药房、老百姓大药房连锁股份有限公司。

中国医药商业协会

中国医药商业协会

# 零售药店经营特殊疾病药品服务规范

## 1 范围

本标准规范了零售药店经营特殊疾病药品的人员与培训、经营服务环境、信息系统管理、冷链药品管理、药学服务管理、药物警戒管理以及制度建设等。

本规范适用于中华人民共和国境内经营特殊疾病药品的零售药店（以下简称“特药药房”）。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是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。

“健康中国2030”规划纲要 中共中央、国务院

中华人民共和国药品管理法 中华人民共和国主席令第45号

中华人民共和国药品管理法实施条例 中华人民共和国国务院令第360号

药品经营质量管理规范 原国家食品药品监督管理总局令第28号

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

处方管理办法 原卫生部令第53号

SB/T 10763-2012 零售药店经营服务规范

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 特殊疾病药品 Drugs for special diseases

专门用于治疗某些特殊疾病或重大疾病的药品，简称“特药”。特药具有以下一种或几种特性：针对特殊疾病或重大疾病，疗效确切，治疗费用高，需特殊用药监护，有

特殊储运要求等。

### 3.2 特药药房 Special pharmacy

专营或兼营治疗特殊疾病药品的零售药店，简称“特药药房”。此类药房应配备药学技术人员并能为患者提供专业化、个性化的药物治疗管理服务，有符合特药特殊要求的服务环境和设施以及特药储存的设备和配送条件，信息化管理系统完备，药品质量有保障、可追溯。

### 3.3 药学技术人员 Pharmacy technician

具有药学及相关专业知识，并从事药学工作的技术人员。包括执业药师，药师及从事药学服务工作的药学及相关专业人员。药学相关专业系指化学、医学、生物学等专业。

### 3.4 药物治疗管理 Medication therapy management (MTM)

执业药师和药师以患者为中心，对患者用药全过程进行管理的专业活动。其管理内容包括采集患者所有与治疗相关的信息；与患者一起管理药物治疗方案，监测和评估患者对药物治疗结果的反应，包含安全性与有效性；实施全面的药物治疗评估，以确定、解决和预防药物治疗相关问题；随访并记录提供管理的过程；对患者进行用药与健康教育，提升患者的自我管理能力和促进合理用药。

### 3.5 药历 Medication record

在药学服务过程中，以合理用药为目的，采集患者临床资料和用药状况，通过综合分析、整理归纳而书写的记录患者药物治疗过程的医疗文书。其基本内容应包括与医疗有关的患者基本情况、药物治疗过程、药物治疗效果评价、干预计划、干预效果随访、用药指导和健康教育等，是为患者进行个体化药物治疗的重要依据，是开展药学服务的必备资料。

### 3.6 药物警戒 Pharmacovigilance

发现、识别、评价和预防药品不良反应或其他任何可能与药物治疗有关的不良后果的科学研究与活动。药物警戒不仅涉及药物的不良反应，还涉及与药物相关的其他问题，如不合格药品、药物治疗错误、缺乏有效性的报告，对没有充分科学根据而不被认可的适应症的用药、急慢性中毒的病例报告，与药物相关的病死率的评价、药物的滥用

与错用、药物与药物及药物与食品的不良相互作用的研究与报告。

#### 4 总则

4.1 规范零售药店经营特殊疾病药品的服务行为，保障特殊疾病患者获得合格的药品和优良的药学服务，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。

4.2 特药药房应当遵守《中华人民共和国药品管理法》和相关的国家法律法规和规章；应当恪守诚信原则，保障药品质量和药品供应，树立专业的服务品牌。

#### 5 人员与培训

5.1 特药药房应当配备与特药经营服务规模相适应的药学技术人员，其中执业药师应当具有药学或者药学相关专业大学专科及以上学历。

5.2 药学技术人员应当经过特药岗位专业培训并考核合格后上岗，应当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。

5.3 执业药师与药师应经过药物治疗管理相关知识培训并考核合格。

5.4 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。

5.5 药学技术人员应当具有应用药学工具（软件）解决患者用药相关问题的能力。

5.6 执业药师和药师应当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。

#### 6 经营服务环境

6.1 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。

6.2 特殊疾病药品经营区域应相对独立（专区或专柜），并有明显标识。

6.3 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。

6.4 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。

6.5 承担援助药品项目的应当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援助药品服务区域。

6.6 在店堂内醒目位置公示相关服务内容，如用药咨询电话、药学服务项目、药学技术人员岗位服务公示牌、医保和商保报销规定等。

## 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 应当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。

7.2.1 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。

7.2.2 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。

7.3 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。

7.4 药品质量管理系统和医疗保险信息系统应当分别符合《药品经营质量管理规范》和医疗保障管理部门的规定。

## 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 冷链药品收货、验收、储存、养护、销售、售后管理规范，操作人员熟悉操作步骤以及相应问题的处理。

8.4 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专业指导。

9.2 执业药师和药师应当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。

9.2.1 在用药咨询和指导时应当对患者生活习惯、疾病情况、用药情况等进行咨询，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。

9.2.2 对用药复杂或记忆有困难的患者可提供用药指导单。

9.2.3 定期总结用药咨询记录，通过整理分析咨询内容，提高执业药师和药师用药咨询服务标准化水平。

9.3 执业药师和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。

9.3.1 为特殊疾病患者建立药历，持续跟踪患者的用药情况，发现、解决和预防患者药物治疗相关问题。

9.3.2 药历记录内容应包含特病患者基本信息、疾病情况、使用的药物、用药效果评估、用药指导、健康指导以及回访情况等。

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。

## 10 药物警戒管理

10.1 开展药物警戒工作，建立用药监测制度，对药物使用的安全性和有效性进行监测、



分析、评估。

10.2 进行药物效益、危害、有效及风险评估，促进其安全、合理及有效应用；防范与用药相关的安全问题发生，提高患者在用药、治疗及辅助医疗方面的安全性；教育、告知患者有关药物的安全问题及注意事项，保障涉及用药的公众健康与安全。

10.3 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，应当及时召回。

## 11 制度建设

11.1 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。

11.2 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。

11.3 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、冷藏（冷冻）设施设备配置管理、信息网络系统及硬件设备配置管理等。

11.4 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。

11.5 处方调剂制度与标准操作规程，包括处方审核、调剂和交付、差错处理、处方信息化管理等。

11.6 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。

11.7 特殊药品配送服务制度与标准操作规程。

11.8 药物警戒管理制度，包括信息收集、不良反应上报、用药错误和药物损害事件监测报告等。

11.9 援助药品领用与管理制度(承担援助药品项目的)。

11.10 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。

**参考文献**

- [1] 药品不良反应报告和监测管理办法 原卫生部令第 81 号
- [2] 药品流通监督管理办法 原国家食品药品监督管理局令第 26 号
- [3] 处方药与非处方药分类管理办法（试行） 原国家药品监督管理局令第 10 号
- [4] 中华人民共和国消费者权益保护法 中华人民共和国主席令第 7 号

中国医药商业协会  
中国医药商业协会  
中国医药商业协会