

附件 3:

《零售药店经营特殊疾病药品服务规范》达标现场检查项目及标准

序号	规范项目		编号	达标检查标准	
1	诚信建设	诚信建设	(否决项)	药品经营企业应当坚持诚实守信, 禁止任何虚假、欺骗行为。	
2	人员与培训 (95分)	人员数量	1.1 (否决项)	药学技术人员不少于 6 名, 其中执业药师不少于 2 名。	
3		人员资质 (14分)	1.2	执业药师应具有药学或药学相关专业大学专科及以上学历, 至少一名执业药师必须是药学专业。	
4		人员培训 (72分)	1.3	药学技术人员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			1.4	企业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。	
6			1.5	药学技术人员参加涉及特殊疾病知识和特殊疾病药品知识以及服务技能的培训每年不少于 30 课时。	
7			1.6	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。	
8			1.7	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。	
9			人员能力 (9分)	1.8	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。
10				1.9	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。
11		经营服务环境 (55分)	经营要求	2.1 (否决项)	有生物制品经营范围, 经营特殊疾病药品一年以上。
12	区域要求 (40分)		2.2	经营面积与经营规模相适应。	
13			2.3	设立相对独立(专区或专柜)的特殊疾病药品经营区域, 并设置明显标志。	
14			2.4	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。	
15			2.5	开展援助项目服务, 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援助药品服务区域。	
16			2.6	设立能够开展患者教育以及为患者提供休息的区域。	
17			服务公示 (8分)	2.7	在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。
18	设施配备 (7分)		2.8	患者教育和患者休息区域应配备相应设施。	
19			2.9	配备供患者阅览的科普书刊、健康宣教资料或科普专栏等。	

20	信息系统管理(35分)	系统保障(2分)	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。
21		药学服务信息系统(23分)	3.2 (否决项)	药学服务信息系统应具有包括药品信息管理功能和患者信息管理功能。应具有保护患者隐私的措施,记录可追溯。
22		电子处方管理系统(10分)	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。
23	冷链药品管理(60分)	追溯管理(5分)	4.1 (否决项)	冷链管理全过程有记录、可追溯。
24		设施设备(29分)	4.2	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。
25			4.3	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。
26		管理能力(26分)	4.4	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。
27			4.5	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。
28	药学服务管理(100分)	处方调剂(10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。
29		咨询与指导(23分)	5.2	对患者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,应对首次购药、用药复杂或记忆有困难的患者提供用药指导单。分析整理咨询内容并分享。
30		药物治疗管理(42分)	5.3	执业药师和药师应能结合临床治疗方案,为特殊病患者提供药物治疗管理服务。为特殊病患者建立药历,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。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、健康指导以及随访情况等。
31		患者教育(16分)	5.4	开展特殊疾病药品使用和健康管理的科普教育。
32		药学服务工具(9分)	5.5	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。
33		药物警戒管理(15分)	药物警戒(9分)	6.1
34	药品不良反应报告(6分)		6.2	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。
35	制度建设 (40分)		7.1	人员配备与岗位职责的规定。
36			7.2	人员培训管理制度。
37			7.3	特殊疾病药品经营环境管理与设施设备配置制度。
38			7.4	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、发运管理；设施设备验证管理。
39			7.5	处方调剂制度与标准操作规程。
40			7.6	药学服务制度与标准操作规程。
41			7.7	特殊药品配送服务制度与标准操作规程。
42			7.8	药物警戒管理制度。
43			7.9	援助药品领用与管理制度(承担开展援助药品项目的)。
44			7.10	突发事件处理制度与应急预案。

注：1. 标准共计 44 项，其中设定否决项 5 项。

2. 达标检查结果判定标准为：满分 400 分、及格 340 分。