



团 体 标 准

T/CAPC 001—2025

代替 T/CAPC 001—2020

# 零售药店经营特殊疾病药品服务规范

Pharmaceutical Service Specification for Special Diseases in Retail Pharmacies

2025 - 10 - 23 发布

2025 - 10 - 23 实施

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总体要求 .....	2
5 经营服务环境 .....	2
6 人员与培训 .....	2
7 信息化管理 .....	2
8 冷链管理 .....	2
9 药学服务管理 .....	3
10 药物警戒管理 .....	3
11 制度建设 .....	3
12 服务质控与评价改进 .....	3
13 分级管理 .....	3
附录 A（规范性） 特药药房经营与服务能力分级标准 .....	4
参考文献 .....	11

## 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。

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。

本文件代替T/CAPC 001-2020《零售药店经营特殊疾病药品服务规范》，与T/CAPC 001-2020相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

——新增3个技术要素和1个规范性附录：

- a) 术语和定义“用药错误（ME）”（见2025版3.7）；
- b) “服务质控与评价改进”（见2025版12）；
- c) “分级管理”（见2025版13）；
- d) 附录A 特药药房经营与服务能力分级标准：
  - A.1 A级特药药房经营与服务能力分级标准；
  - A.2 AA级特药药房经营与服务能力分级标准；
  - A.3 AAA级特药药房经营与服务能力分级标准。

——更改了6个术语和定义内容：

- a) 特殊疾病药品（见2025版3.1）；
- b) 特药药房（见2025版3.2）；
- c) 药学技术人员（见2025版3.3）；
- d) 药物治疗管理（MTM）（见2025版3.4）；
- e) 药历（见2025版3.5）；
- f) 药物警戒（PV）（见2025版3.6）。

——更改了3个章标题：

- a) “总则”更改为“总体要求”；
- b) “信息系统管理”更改为“信息化管理”；
- c) “冷链药品管理”更改为“冷链管理”。

——修改了以下技术要素内容：

- a) “范围”：根据新更改的章标题进行了内容修改，简化了适用零售药店的描述；
- b) “规范性引用文件”：更改为“本文件无规范性引用文件”，删除了2020版2的内容并移入2025版参考文献中；
- c) “总体要求”：修改了具体条款内容，新增了守法、诚信经营以及分级管理内容（见2025版 4.1、4.2、4.3）；
- d) “经营服务环境”：修改了具体条款内容，将2020版9.2内容修改后移入（见2025版5.1、5.2、5.3、5.4）；
- e) “人员与培训”：修改了具体条款内容，删除了2020版5.2、5.3关于培训考核上岗内容（见2025版6.1、6.2、6.3、6.4）；
- f) “信息化管理”：修改了处方管理功能要素内容，简化了2020版药学服务信息管理功能相关内容，增加了对患者信息、药学服务工作数据进行统计分析及药品追溯码采集上传的内容，以及数据安全、共享和系统互通、外接等内容；删除了2020版7.4内容（见2025版7.1、7.2、7.3、7.4）；
- g) “冷链管理”：修改了具体条款内容，删除了2020版8.4内容（见2025版8.1、8.2、8.3、8.4）；
- h) “药学服务管理”：修改了具体条款内容，增加了处方审核记录、医疗机构协作、医保/商保咨询、慈善援助服务等内容。（见2025版9.1、9.2、9.3、9.4、9.5、9.6、9.7、9.8）；
- i) “药物警戒管理”：修改了具体条款内容，增加了药物警戒信息收集、归纳与分享内容，删除了2020版10.2及2020版10.3“召回”相关内容（见2025版10.1、10.2、10.3）；
- j) “制度建设”：简化了具体条款内容（见2025版11）。

本文件由中国医药商业协会提出并归口。

本文件起草单位：中国医药商业协会、国药控股股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、大参林医药集团股份有限公司、益丰大药房连锁股份有限公司、老百姓大药房连锁股份有限公司、一心堂药

业集团股份有限公司、健之佳医药连锁集团股份有限公司、漱玉平民大药房连锁股份有限公司、高济医药有限公司、广西桂中大药房连锁有限责任公司、上药云健康益药药业（上海）有限公司、广药大药房（广东）有限公司、湖南达嘉维康医药产业股份有限公司、哈药集团人民同泰医药股份有限公司、北京圆心科技集团股份有限公司、江苏德轩堂医药（集团）有限公司、北京国大药房连锁有限公司、北京好药师大药房连锁有限公司、辉瑞投资有限公司、北京诺华制药有限公司、上海倍通医药科技咨询有限公司。

本文件主要起草人：石晟怡、叶真、侯明霞、陈剑刚、曹颖、向恩亮、赖美君、江志琳、咸辉、曹智、邓小慧、王军星、陈卓、张婕、丁侠、朱明蕾、何凜、孙英侠、张朝辉。

本文件于2020年首次发布（T/CAPC 001-2020），本次为第一次修订。

中国团体标准

# 零售药店经营特殊疾病药品服务规范

## 1 范围

本文件规定了零售药店经营特殊疾病药品在经营服务环境、人员与培训、信息化管理、冷链管理、药学服务管理、药物警戒管理、制度建设及服务质控与评价改进等方面的要求，确立了分级管理的具体条件。

本文件适用于经营特殊疾病药品的零售药店。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 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

用于治疗某些特殊疾病或重大疾病的药品，简称“特药”。

注：特药具有以下一种或几种特性：针对特殊疾病或重大疾病，高临床价值，高治疗费用，使用复杂需特殊用药监护，有特殊储运要求等。

[来源：T/CAPC 001-2020, 3.1, 有修改]

### 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”。

注：此类药房应为患者提供专业化、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。

[来源：T/CAPC 001-2020, 3.2, 有修改]

### 3.3

#### 药学技术人员 Pharmacy professionals

具备药学专业知识和技能，在零售药店从事药品管理、药学服务、质量控制等相关工作的专业人员。包括执业药师、药师及其他药学相关专业人员。

注：药学相关专业系指化学、医学、生物学等专业。

[来源：T/CAPC 001-2020, 3.3, 有修改]

### 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。管理内容包括采集患者与治疗相关的信息；通过专业的用药评估与干预，优化患者的药物治疗方案，以发现、解决和预防药物治疗相关问题；随访并记录药物治疗管理的过程；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。

[来源：T/CAPC 001-2020, 3.4, 有修改]

### 3.5

#### 药历 Medication record

在药学服务过程中，以合理用药为目的，记录患者临床资料和用药状况，以及药物治疗过程的医疗文书。基本内容包括患者基本情况、治疗药物及效果评价、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，也是开展药学服务质量评价的必备资料。

[来源：T/CAPC 001-2020, 3.5, 有修改]

### 3.6

#### 药物警戒 Pharmacovigilance (PV)

对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制的活动。

### 3.7

#### 用药错误 Medication error (ME)

任何可预防的、可导致不合理用药或患者伤害的事件。

注：用药错误可以发生在药物应用的任何阶段，包括处方开具、审核、调配、交付，药品使用和监测，教育和沟通，信息技术等多个环节。

## 4 总体要求

4.1 应遵守国家相关法律法规和规章，恪守诚信原则，规范经营，禁止任何虚假、欺骗行为，保障药品质量和服务质量。

4.2 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，满足患者用药的可及性、安全性、有效性、经济性，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。

4.3 对特药药房经营与服务能力实施分级管理，促进特药药房提质升级、高质量发展。

## 5 经营服务环境

5.1 应具有与特药经营规模及服务项目相适应的经营场所，经营场所标识标牌清晰准确。

5.2 经营场所应根据需要设置特药陈列、处方审核、用药咨询、患者休息、患者教育、援助服务等功能区。用药咨询区应相对隔离，环境利于交流及患者隐私保护。

5.3 特药经营场所应配置经营服务必备的设施设备。

5.4 应配备药学技术人员使用的专业资料、药学工具（软件）以及供患者阅览的科普资料等，专业参考资料保持最新版本。

## 6 人员与培训

6.1 应配备与经营服务相适应的药学技术人员及相关岗位人员。

6.2 药学技术人员应具有为特殊疾病患者服务的专业知识与服务技能，能开展处方调剂、用药咨询、药物治疗管理、用药教育等药学服务工作，能提供医保、商保政策咨询与支付办理。

6.3 药学技术人员应具有自我学习能力，具有应用药学工具（软件）或人工智能等解决患者用药相关问题的能力，具有文献检索及药学信息收集、整理、应用的能力。

6.4 应为药学技术人员提供培训资源，培训应有计划、有记录、有档案。药学技术人员应持续参加培训。

## 7 信息化管理

7.1 应具有与经营服务相适应的信息化管理系统，有稳定、安全的网络环境，能满足特药药房经营和服务管理需求以及全过程的可追溯。系统数据应定期备份及安全检查。

7.2 信息系统应具备药学服务相关信息管理功能，能对患者信息、药学服务工作数据进行记录和统计分析，具有患者信息保护措施。

7.3 信息系统应具备对方剂调剂全过程进行管理的功能，能实现人员权限控制，处方审核、调配和交付过程控制与记录，处方信息保存和统计等。

7.4 系统间应能互联互通、数据共享，能接入互联网医院、处方流转平台，能实现药品追溯码全流程、全量采集上传。

## 8 冷链管理

8.1 应建立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 应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，能对陈列与储存环境的温湿度、配送环境的温度进行实时监测和有效调控。
- 8.3 冷链相关设施设备及温湿度监测系统应符合冷链验证标准和验证操作规程，验证文件按规定存档。
- 8.4 冷链岗位人员应熟悉冷链药品的收货与验收、储存与养护、销售与售后、包装与配送等操作规程，并能熟练操作。

## 9 药学服务管理

- 9.1 执业药师负责特药处方的审核，对方审核中发现的问题，及时采取处理措施并记录。
- 9.2 执业药师和药师应为特殊疾病患者提供用药咨询与指导，关注咨询者感受，尊重患者隐私，问题回复应科学严谨，有据可查。咨询与指导应有记录并定期总结与分享。
- 9.3 对首次用药、用药复杂或治疗方案更改、记忆有困难的患者应提供用药指导单。
- 9.4 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。
- 9.5 应为特殊疾病患者建立药历，持续跟踪并记录患者的用药情况，发现、解决和预防患者药物治疗相关问题，根据患者药物治疗相关问题制定随访计划并进行随访，对超出执业范围或专业能力的问题应及时转诊。药历建立与随访应征得患者的知情同意，并有保护患者隐私的措施。
- 9.6 应采取多种形式开展特药、特殊疾病相关内容的用药教育及健康管理辅导，帮助患者正确认识疾病，规范用药，提升患者自我管理能力。
- 9.7 有条件的特药药房可与医疗机构协作，探索患者药物治疗管理院内外共管模式。
- 9.8 应提供医保/商保政策咨询、支付和报销申办等服务，提供药品慈善援助服务。

## 10 药物警戒管理

- 10.1 开展药物警戒工作，对药物使用的安全性和有效性进行监测、分析、评估。
- 10.2 收集与特药有关的药物警戒信息，包括药品不良反应、用药错误和药品损害事件等，并对信息进行归纳、分享。
- 10.3 有专人负责药品不良反应、用药错误监测报告工作，发现患者药物治疗过程中的药品不良反应和用药错误，应主动收集信息，详细记录和分析，按规定程序报告与处置。

## 11 制度建设

特药药房应建立覆盖本文件内容的制度管理体系，包括但不限于岗位职责、岗位操作规程、各环节的管理制度等。

## 12 服务质控与评价改进

建立服务质量控制体系，定期对服务质量和水平进行评价和考核，建立药学技术人员激励机制。

## 13 分级管理

特药药房实施分级管理，用A级表示，按照经营与服务能力由低到高分A、AA、AAA三个等级，分级标准应符合附录A。

**附 录 A**  
**(规范性)**  
**特药药房经营与服务能力分级标准**

表A.1规定了A级特药药房经营与服务能力分级标准

**表 A.1 A 级特药药房经营与服务能力分级标准**

内 容	编 号	项 目
基本要求	1.1	诚信经营，近三年无行政部门处罚、违约处理记录
	1.2	特药品规数量 $\geq 2$ 种
经营服务环境	2.1	设有特药经营专区或专柜
	2.2	经营场所标识标牌清晰准确。在醒目位置公示用药咨询电话、药学服务项目、药学技术人员岗位服务公示牌等相关服务内容
	2.3	经营场所功能区分布合理，能满足处方审核、用药咨询、患者休息、患者教育等需求
	2.4	配备药学技术人员使用的专业参考资料、供患者阅览的科普资料，以及开展药学服务必备的设备
	2.5	配置视频监控系统，具备患者购药视频采集及储存功能
人员与培训	3.1	药学技术人员 $\geq 2$ 名，其中执业药师 $\geq 1$ 名
	3.2	药学技术人员应持续接受特药相关药学知识、特殊疾病相关医学知识、专业技能、沟通技巧、政策法规等内容的培训，参训时间每年 $\geq 16$ 课时，培训应有记录、有档案
	3.3	药学技术人员应熟悉特药的适应证、禁忌证、用法用量、注意事项、药物相互作用、常见药品不良反应的识别和处置方法、药品储存等知识。了解特殊疾病的基础知识、院外常规急救措施等
	3.4	药学技术人员应具有开展处方调配、用药咨询、患者教育、科普宣传、冷链药品管理与岗位操作、药学信息收集、药学工具/软件使用、药历建立、患者沟通与交流、自我学习等能力。执业药师应具有处方审核的能力
信息化管理	4.1	药品信息管理与患者信息管理应电子化
	4.2	处方审核、调配过程记录电子化
	4.3	具有患者信息保护措施
冷链管理	5.1	建立冷链药品质量管理体系，冷链管理全过程有记录、可追溯
	5.2	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（冷库）、冰柜、冷藏箱或保温箱、冰排、无线温湿度传感器等。能对冷链药品陈列与储存环境的温湿度、配送环境的温度进行实时监测和调控，具有异常情况报警的功能
	5.3	冷藏柜（冷库）、冷藏箱或保温箱等冷链设备应按规定进行验证，无线温湿度传感器按规定进行校验。验证与校验文件应存档
	5.4	冷链岗位人员应熟悉冷链药品收货与验收、储存与养护、销售与售后、包装与配送操作规程及问题处置
	5.5	具有冷链药品配送服务能力。冷链药品包装、发运、签收应符合法规和制度规程要求
药学服务管理	6.1	执业药师负责审核特药处方，并对特药处方调配、交付操作进行专业指导。对处方审核中发现的问题，应及时处理并记录，记录项目可包括：处方日期、销售日期、患者姓名、相关药品、问题描述、处置方法、记录日期、记录人等
	6.2	为特殊疾病患者开展用药咨询与指导服务

表A.1 A级特药药房经营与服务能力分级标准（续）

内容	编号	项目
药学服务管理	6.3	为特殊疾病患者建立药历，收集患者基本信息、用药情况并进行用药与健康指导
	6.4	为有需求的患者提供用药指导单。用药指导内容应依据处方、药品说明书并通俗易懂，内容可包括：药品名称（或商品名）、医嘱用法用量、注意事项（如漏服处理、不良反应识别及处理方法、不得同服的药物或食物、储存方法等）、发生哪些问题应咨询药师或医生、药店名称与电话等
	6.5	开展特药、特殊疾病相关内容的用药教育及健康管理宣传
	6.6	为特殊疾病患者提供医保政策咨询、支付和报销申办等服务
药物警戒管理	7.1	收集与所经营特药品种相关的药物警戒信息，记录信息来源、信息标题、信息要点、收集日期、收集人等，并进行学习分享
	7.2	有专人负责药品不良反应监测报告工作，发现患者的药品不良反应，应收集信息填写报表，按规定报告
制度建设	8.1	至少建立以下制度：人员配置与岗位职责，人员培训管理制度，经营环境、设施设备配置与管理制 度，冷链药品相关管理制度及操作规程，药学服务制度及服务规程，患者隐私保护制度，特药配送服 务制度及操作规程，药物警戒管理制度，突发事件处理制度与应急预案
服务质控与评价改进	9.1	对特药经营服务过程及结果进行定期分析评估，发现问题，制定改进措施，持续改进

表A.2规定了AA级特药药房经营与服务能力分级标准

表 A.2 AA 级特药药房经营与服务能力分级标准

内容	编号	项目
基本要求	1.1	诚信经营，近三年无行政部门处罚、违约处理记录
	1.2	特药经营时间一年以上，特药品规数量≥10种
	1.3	具有医保定点药店资质
经营服务环境	2.1	营业面积不小于100m <sup>2</sup> ，特药经营区应相对独立，面积应能满足特药经营与服务规模要求
	2.2	经营场所标识标牌清晰准确。在醒目位置公示用药咨询电话、药学服务项目、医保/商保报销规定、药学技术人员岗位服务公示牌等相关服务内容
	2.3	特药经营区域应设置特药陈列区、处方审核区、用药咨询区以及供患者休息和患者教育区域。用药咨询区应相对隔离，环境利于交流及患者隐私保护。承担药品援助服务项目的，应设立相对独立的援助服务区
	2.4	配备供药学技术人员使用的医药参考资料、专业软件以及开展药学服务必备的辅助设备；配备供患者阅览的特殊疾病、特药相关的安全用药、健康生活科普资料。专业参考资料应保持最新版本，科普资料应适时更新
	2.5	配置视频监控系统，具备患者购药视频采集及储存功能
人员与培训	3.1	药学技术人员≥4名，其中执业药师≥2名。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。设置随访专员岗位
	3.2	药学技术人员应持续接受特药相关药学知识、特殊疾病相关医学知识、专业技能、沟通技巧、政策法规等内容的培训，参训时间每年≥30课时。培训应有计划、有记录、有档案
	3.3	药学技术人员应掌握特药的适应证、禁忌证、用法用量、注意事项；常见和严重的药品不良反应的识别和处置方法；药物相互作用；特殊人群用药注意事项；药品储存等知识。了解特殊疾病的基础知识、院外常规急救措施等
	3.4	药学技术人员应具有开展处方调配、用药咨询、患者教育、科普宣传、冷链药品管理与岗位操作、信息系统使用、药学信息收集、药学工具/软件使用、药历建立、随访实施、患者沟通与交流、自我学习提高的能力。执业药师应具有处方审核、不合理处方处置的能力
	3.5	药学技术人员应具有为特殊疾病患者提供医保、商保政策咨询与支付办理的能力
信息化管理	4.1	具有与经营服务相适应的信息化管理系统，有稳定、安全的网络环境，能满足特药药房经营和服务管理需求以及全过程的可追溯
	4.2	信息系统应具备药学服务相关信息管理功能，包括药品信息管理与患者信息管理。药品信息管理至少包括药品基本信息（药品字典）查询等功能；患者信息管理功能至少包括患者基本信息、疾病信息、用药情况、随访情况的查询与记录等。系统具有患者信息保护措施
	4.3	信息系统应具备对方调剂全过程进行管理的功能，能实现人员权限控制，处方审核、调配和交付过程记录，处方信息保存和统计等
	4.4	系统间应互联互通、数据共享，实现药品信息与患者数据的流转，实现药品追溯码全流程、全量采集上传
冷链管理	5.1	建立冷链药品质量管理体系，冷链管理全过程有记录、可追溯
	5.2	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（冷库）、冰柜、冷藏箱或保温箱、冰排、无线温湿度传感器、温湿度监测系统、UPS或双路供电或发电机等
	5.3	温湿度监测系统应对陈列与储存环境的温湿度、配送环境的温度进行实时监测和调控，具备数据采集、记录、查询及异常情况报警的功能
	5.4	冷藏柜（冷库）、冷藏箱或保温箱以及温湿度监测系统冷链设备应进行验证，验证应符合规定的设计标准和要求，验证文件齐全，至少包含验证计划、方案、报告及原始数据等。无线温湿度传感器应进行校验。验证与校验文件应存档

表A.2 AA级特药药房经营与服务能力分级标准（续）

内容	编号	项目
冷链管理	5.5	冷链岗位人员应熟悉冷链药品的收货与验收、储存与养护、销售与售后、包装与配送操作规程，并能熟练操作。能正确处理温度异常等问题
	5.6	具有冷链药品配送服务能力，冷链药品包装、发运、签收应符合法规和制度、规程要求
药学服务管理	6.1	执业药师负责特药处方的审核，并对特药处方调配、交付操作进行专业指导。对方审核中发现问题，应及时处理并记录，记录项目可包括：处方日期、销售日期、患者姓名、相关药品、问题描述、处置方法、记录日期、记录人等
	6.2	执业药师和药师应为特殊病患者提供用药咨询与指导，咨询与指导应有记录，记录内容可包括：咨询者或患者姓名、患者性别与年龄、咨询内容、回答内容、回答依据或来源、咨询时长、咨询药师、咨询日期等
	6.3	为首次用药、用药复杂或治疗方案更改、记忆有困难的患者提供用药指导单。用药指导内容应依据医师处方、药品说明书并通俗易懂，内容可包括：药品名称（或商品名）、医嘱用法用量、注意事项（如漏服处理、不良反应识别及处理方法、不得同服的药物或食物、储存方法等）、发生哪些问题应咨询药师和医生、药店名称与电话等
	6.4	为特殊病患者提供药物治疗管理服务，建立电子药历。收集并确认患者疾病和所有用药相关信息；确认所使用药物的适宜性、有效性、安全性及依从性；发现、确认和预防患者药物治疗相关问题；针对用药相关问题制定随访计划并进行随访，对超出执业范围或专业能力的问题应及时转诊
	6.5	开展特药、特殊疾病相关内容的用药与健康科普宣教
	6.6	有条件的特药药房可与医疗机构协作，探索患者药物治疗管理院内外共管模式。开展处方流转、患者教育、转诊、提供药品输注路径等
	6.7	为特殊病患者提供医保/商保政策咨询、支付和报销申办等服务，提供药品慈善援助服务（承担药品援助服务项目的）
药物警戒管理	7.1	收集与所经营特药品种相关的药物警戒信息，包括药品不良反应、用药错误和药品损害事件并记录。记录内容可包括：信息来源、信息标题、信息要点、收集日期、收集人等，并进行学习分享
	7.2	有专人负责药品不良反应、用药错误监测报告工作，发现患者药物治疗过程中的药品不良反应和用药错误，应主动收集信息，详细记录和分析，按规定程序报告与处置
制度建设	8.1	至少建立以下制度：人员配置与岗位职责，人员培训管理制度，经营环境、设施设备配置与管理制度，冷链药品相关管理制度及操作规程，药学服务相关制度及服务规程，患者隐私保护制度，特药配送服务制度及操作规程，药物警戒管理制度，突发事件处理制度与应急预案，服务质控与评价改进管理制度，慈善援助药品管理制度（承担慈善援助项目服务的）
服务质控与评价改进	9.1	建立服务质量控制体系。确定服务质量控制要素，识别服务过程中的风险因素，预防差错事件的发生，防止不合理用药对患者的损害
	9.2	定期对服务质量和水平进行评价、考核与激励。明确评价、考核指标，如药学技术人员知识、技能及应用情况；制度、操作规程与实际工作的符合度；患者管理与患者满意度等。及时发现问题，制定有效改进措施并持续改进

表A.3规定了AAA级特药药房经营与服务能力分级标准

表 A.3 AAA 级特药药房经营与服务能力分级标准

内容	编号	项目
基本要求	1.1	诚信经营，近三年无行政部门处罚、违约处理记录
	1.2	特药经营时间一年以上，特药品规数量 $\geq 30$ 种，至少覆盖3个肿瘤等特殊疾病领域的病种
	1.3	具有医保“双通道”资质或门特门慢资质
经营服务环境	2.1	营业面积 $\geq 120\text{m}^2$ ，特药经营区应相对独立，面积应能满足特药经营与服务规模要求
	2.2	经营区域标识标牌清晰准确。在醒目位置公示用药咨询电话、药学服务项目、医保/商保报销规定、药学技术人员岗位服务公示牌等相关服务内容
	2.3	特药经营区域应设置特药陈列、处方审核、用药咨询、患者休息、患者教育、援助服务等功能区。用药咨询区、援助服务区应相对独立，环境利于交流及患者隐私保护
	2.4	配备特殊疾病相关的专业参考资料或书籍、专业软件或医药数据库、用药教育资料（包括音视频或教具）、能检索药学信息的可连接互联网的电脑或其他电子设备，以及开展药学服务必备的辅助设备。专业参考资料应保持最新版本
	2.5	在患者休息区域配备供患者阅览的特殊疾病相关的安全用药、健康生活等内容的科普书籍、手册或单页。科普资料应适时更新
	2.6	配置视频监控系统，具备患者购药视频采集及储存功能
人员与培训	3.1	药学技术人员 $\geq 6$ 名，其中执业药师 $\geq 2$ 名。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，其中一名执业药师应为药学专业。设置专职随访药师以及保险支付专员、慈善项目专员岗位
	3.2	药学技术人员应持续接受特药相关药学知识、特殊疾病相关医学知识、专业技能、沟通技巧、政策法规等内容的培训，参训时间每年 $\geq 40$ 课时。培训应有计划、有记录、有档案
	3.3	药学技术人员应掌握特药的适应证、禁忌证、用法用量、注意事项；药学监护要点；常见和严重的药品不良反应的识别和处置方法；药物与药物及药物与食物的相互作用；药代动力学与药效学知识；特殊人群用药注意事项；用药期间需监测的指标、频率以及复诊时间；药品储存知识等。了解特殊疾病的基础知识、院外常规急救措施等
	3.4	药学技术人员应具有开展处方调配、用药咨询、患者教育、科普宣传、冷链药品管理与岗位操作、信息系统使用、药学信息收集与整理、文献检索、药学工具/软件使用、药历建立、随访实施、患者沟通与交流、自我学习提高的能力。执业药师应具有处方审核、处方点评、不合理处方处置以及开展药物治疗评估的能力
	3.5	药学技术人员应具有为特殊疾病患者提供医保、商保政策咨询与支付办理的能力
	3.6	有条件的特药药房宜组织药学技术人员到医疗机构进行学习交流，进行规范化培训
信息化管理	4.1	具有与经营服务相适应的信息化管理系统，有稳定、安全的网络环境，能满足特药药房经营和服务管理需求以及全过程的可追溯

表 A.3 AAA 级特药药房经营与服务能力分级标准（续）

内容	编号	项目
信息化管理	4.2	信息系统应具备药学服务相关信息管理功能，包括药品信息和患者信息等方面的管理。其中药品信息管理至少包括药品基本信息（药品字典）、药品使用信息（药品说明书相关内容）查询等功能；患者信息管理至少包括患者基本信息、疾病信息、用药记录、用药评估、随访内容的查询与记录功能。可支持利用人工智能、大数据等新技术辅助开展药学服务。能对患者用药信息、药学服务工作数据进行统计分析。系统具有患者信息保护措施
	4.3	信息系统应具备对方剂全过程进行管理的功能，能实现人员权限控制，处方审核、调配和交付过程的控制与记录，处方信息保存和统计等
	4.4	系统间应互联互通、数据共享，构建集成化信息管理平台。应能接入互联网医院、处方流转平台，能实现药品信息与患者数据的流转，药品追溯码全流程、全量采集上传
冷链管理	5.1	建立冷链药品质量管理体系，冷链管理全过程有记录、可追溯
	5.2	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（冷库）、冰柜、冷藏箱或保温箱、冰排、无线温湿度传感器、温湿度监测系统、UPS或双路供电或发电机等
	5.3	温湿度监测系统应对陈列与储存环境的温湿度、配送环境的温度进行实时监测和有效调控，具备数据采集、记录、查询及异常情况报警的功能
	5.4	冷藏柜（冷库）、冷藏箱或保温箱以及温湿度监测系统等冷链设备应进行验证，验证应符合规定的设计标准和要求，验证文件齐全，至少包含验证计划、方案、报告及原始数据等。无线温湿度传感器应进行校验。验证与校验文件应存档
	5.5	冷链岗位人员应熟悉冷链药品的收货与验收、储存与养护、销售与售后、包装与配送等操作规程，并能熟练操作。能正确处理温度异常等问题
	5.6	开展冷链药品配送服务，冷链药品包装、发运、签收应符合法规和制度、规程要求
药学服务管理	6.1	执业药师负责特药处方的审核与点评，并对特药处方调配、交付操作进行专业指导。对方剂审核中发现的问题，应及时采取处理措施并记录，记录项目可包括：处方日期、销售日期、患者姓名、相关药品、问题描述、处置方法、记录日期、记录人等。处方点评主要针对处方的规范性与适宜性进行，点评周期宜相对固定，处方点评记录项目可包括：点评日期、点评处方范围、点评处方数量、问题处方数量、相关药品、问题概述、点评结论（干预率、合理率等）与反馈、点评人等
	6.2	执业药师和药师应为特殊疾病患者提供用药咨询与指导，咨询与指导应有记录并定期总结与分享，记录项目可包括：咨询者或患者姓名、患者性别与年龄、咨询内容、回答内容、回答依据或来源、咨询时长、咨询药师、咨询日期等
	6.3	为首次用药、用药复杂或治疗方案更改、记忆有困难的患者提供用药指导单。用药指导应具有针对性，内容应依据医师处方、药品说明书并通俗易懂，可包括：药品名称（或商品名）、医嘱用法用量、注意事项（如漏服处理、不良反应识别及处理方法、不得同服的药物或食物、储存方法等）、发生哪些问题应咨询药师和医生、药店名称与电话等
	6.4	为特殊疾病患者提供药物治疗管理服务，建立电子药历。收集并确认患者疾病和所有用药相关信息；确认所使用药物的适宜性、有效性、安全性及依从性；发现、确认和预防患者药物治疗相关问题；针对相应问题制定随访计划并进行随访，对超出执业范围或专业能力的问题应及时转诊

表A.3 AAA级特药药房经营与服务能力分级标准（续）

内容	编号	项目
药学服务管理	6.5	定期对随访数据进行分析，形成分析报告
	6.6	能独立开展特药、特殊疾病相关内容的用药教育及健康管理科普宣教。宣教方式多样，满足不同层次需求人群
	6.7	有条件的特药药房可与医疗机构协作，探索患者药物治疗管理院内外共管模式。开展处方流转、远程药学咨询、患者教育、转诊、随访反馈、提供药品输注路径等
	6.8	为特殊疾病患者提供医保/商保政策咨询、支付和报销申办等服务，提供药品慈善援助服务
药物警戒管理	7.1	收集与所经营特药品种相关的药物警戒信息，包括药品不良反应、用药错误和药品损害事件等，记录信息并进行归纳、分享。信息记录可包括：信息来源、信息标题、信息要点、收集日期、收集人等
	7.2	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，发现患者药物治疗过程中的药品不良反应和用药错误，应主动收集信息，详细记录和分析，按规定程序报告与处置
制度建设	8.1	至少建立以下制度：人员配置与岗位职责，人员培训管理制度，经营环境、设施设备配置与管理制 度，冷链药品相关管理制度及操作规程，药学服务相关制度及服务规程，患者隐私保护制度，特药配 送服务制度及操作规程，药物警戒管理制度，慈善援助药品管理制度，突发事件处理制度与应急预案， 服务质控与评价改进管理制度
服务质控与评价改进	9.1	建立服务质量控制体系。确定服务质量控制要素，识别服务过程中的风险因素，预防差错事件的发生，防止不合理用药对患者的损害
	9.2	定期对服务质量和水平进行评价、考核与激励。明确评价、考核指标，如药学技术人员知识、技能及应用情况；制度、操作规程与实际工作的符合度；患者管理与患者满意度等。及时发现问题，制定有效改进措施并持续改进

## 参 考 文 献

- [1] SB/T 10763-2012《零售药店经营服务规范》
- [2] 《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
- [3] 《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
- [4] 《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》中华人民共和国主席令第38号
- [5] 《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
- [6] 《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
- [7] 《药品经营质量管理规范》附录6〈药品零售配送质量管理〉国家药监局2022年第113号
- [8] 《处方管理办法》原卫生部令第53号
- [9] 国家药监局关于发布《药物警戒质量管理规范》的公告(2021年第65号)
- [10] 《药品不良反应报告和监测管理办法》原卫生部令第81号
- [11] 《医疗机构药学服务规范》中国医院协会药事专业委员会2019年10月31日
- [12] 《国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药事门诊服务规范等5项规范的通知》国卫办医函(2021)520号
- [13] 《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》国家医疗保障局令第3号
-