

ICS 03.080

F525

团 体 标 准

T/CAPC 002-2020

零售药店经营慢性病药品服务规范

Pharmaceutical Service Protocol for Chronic Diseases in Retail Pharmacies

2020-05-11 发布

2020-05-11 实施

中国医药商业协会 发布

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 总则.....	2
5 人员与培训.....	2
6 服务环境.....	3
7 信息系统.....	3
8 药学服务.....	3
9 药物警戒.....	4
10 服务评价.....	4
参考文献.....	5

前 言

本标准依据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、国药控股股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、国药控股国大药房有限公司、大参林医药集团股份有限公司、深圳市麦德信药房管理有限公司、老百姓大药房连锁股份有限公司、云南鸿翔一心堂药业（集团）股份有限公司、青岛百洋健康药房连锁有限公司、上药康德乐大药房。

零售药店经营慢性病药品服务规范

1 范围

本规范对零售药店经营慢性病药品的人员与培训、服务环境、信息系统、药学服务以及药物警戒等提出了规范化要求，并对实施情况制定了原则性的评价标准。

本规范适用于中华人民共和国境内的零售药店。

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31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

中国防治慢性病中长期规划（2017-2025年） 国务院办公厅国办发〔2017〕12号

药品经营质量管理规范 原国家食品药品监督管理局令第28号

处方管理办法 原卫生部令第53号

零售药店经营服务规范 SB/T 10763-2012

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 慢性病 Chronic diseases

本规范所称慢性病为慢性非传染性疾病的简称，指长期的，不能自愈的，几乎不能被治愈的疾病；主要包括心脑血管疾病、慢性呼吸系统疾病、糖尿病和口腔疾病以及内分泌、肾脏、骨骼、神经等疾病，具有病程长、病因复杂、健康损害和社会危害严重等特点。

3.2 药学技术人员 Pharmacy technician

从事药学服务相关工作的执业药师、药师或者其他药学技术人员。

3.3 药学服务 Pharmaceutical care

药学技术人员应用药学专业知识、技能和工具，向社会公众（包括医护人员、患者及家属等）提供直接的、负责任的、与药品使用相关的各类专业服务，以提高药物治疗的安全性、有效性和经济性，实现改善和提高公众生命质量的目标。药学服务应当贯穿于慢性病患者整个治疗与保健过程，包括在药物治疗之前、药物治疗过程中以及慢性病患者愈后恢复期。

3.4 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，通过整理归纳，如实记录患者药物治疗过程的医疗文书。药历的内容应当包括与药物治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。

3.5 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自我管理能力，以确保患者的药物治疗达到最佳效果。

3.6 药物警戒 Pharmacovigilance

药物警戒是指发现、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 规范零售药店经营慢性病药品的服务行为，保障慢性病患者获得合格的药品和优良的药学服务，满足患者日益增强的健康需求，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 零售药店应当遵守《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，树立专业服务形象。

4.3 除了执行本规范之外，还应当遵守 SB/T 10763-2012《零售药店经营服务规范》。

5 人员与培训

5.1 零售药店经营慢性病药品应当配备与经营服务规模相适应的药学技术人员。

5.2 从事慢性病患者药物治疗管理服务的药学技术人员应当具有药学相关工作经验 3 年及以上。

5.3 从事经营慢性病药品的药学技术人员应当掌握慢性病及慢性病治疗药物的专业知识与技能，经过岗位规范化培训并考核合格后上岗。

5.4 培训应当根据慢性病特点设计培训课程、制定培训计划并组织实施，对培训实施情况和培训效果进行回顾评估，建立培训档案。

5.5 培训内容应当包括法律法规、职业道德、药学专业知识、慢性病知识、药物治疗管理方法、药学信息技术应用、病种服务规范与沟通技巧等。

5.6 药学技术人员应当具有应用专业工具检索专业文献的能力，能够借助工具书、专业应用软件和相关治疗指南解决慢性病患者药物治疗的相关问题。

5.7 零售药店应当建立优秀慢性病管理及药学服务人员的发展通道，建立奖励机制，鼓励药学技术人员不断更新知识、完善技能，提升药学服务能力。

6 服务环境

6.1 设立药学服务咨询区，咨询区应当有保护患者隐私的措施。

6.2 设立供患者等候的休息区域和开展患者教育的区域，以及配备相应的设备设施。

6.3 配备供药学技术人员使用的专业工具书或参考书籍，以及供患者阅览的科普书刊、宣传资料等。

6.4 在醒目位置设置药学服务项目、服务流程、医疗保险报销事宜、用药咨询电话等相关内容的公示牌，以及执业药师（药师）的注册证明。

7 信息系统

7.1 配备与经营服务相适应的计算机、系统软件、网络环境，能够满足药品质量和服务质量的管理需求，可支持患者药历管理、网上药学信息查询、药学工具软件使用等。

7.2 建立具有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。

7.2.1 药品信息管理功能应当包括药品基本信息查询、用药安全信息查询、药物相互作用查询、用药指导和用药咨询记录、用药错误及药品不良反应记录等。

7.2.2 患者信息管理系统应当包括患者信息、用药记录、用药评估与干预过程记录、用药指导和健康教育等内容，并具有保护患者隐私的措施。

8 药学服务

8.1 建立并完善慢性病服务管理制度和标准操作规程，内容应当包含用药咨询与指导、处方审核、处方调配、用药交待、药历书写与管理、用药回访、差错处理、药品不良反应登记和报告等，以及相关慢性病种的服务规范等。

8.2 应当建立并完善药学信息收集、药品及健康知识宣教等工作制度。

8.3 执业药师在处方审核和调配过程中，应当遵守法律、法规和规章，以及医疗保险规定，严格按照规程审核、调配药品。审核处方发现用药不适宜情况的，要积极进行干预，与医生沟通，不得擅自更改或者用其他处方药品替代；对用药不适宜处方应当记录并定期汇总分析。

8.4 药学技术人员在向患者交付药品时，除按照药品说明书或者处方医嘱做好用药交待外，还要对同时服用多种药物的慢性病患者进行指导，并提供纸质的用药指导单，实施个性化服务。提倡提供用药标签服务，用药标签应当标明药品使用的注意事项，指导患者正确使用、储存药品，并在有效期内使用。

8.5 执业药师和药师应对慢性病患者开展药物治疗管理服务，对慢病患者用药进行全程管理，对用药效果进行评估，帮助患者理解病情和药物治疗方案，了解发生药品不良反应的识别、应对和注意事项，提高患者用药依从性，对初次使用药品以及多病共存、同时服用多种药品的患者进行综合用药审查，发现并解决与药品使用的相关问题。

8.6 执业药师和药师要为慢性病患者建立药历，其内容应包括患者的基本信息、家族史、疾病史、用药史、过敏史、嗜好、实验室检查结果、用药记录、不良反应记录、自我监测指标数据、药物相关问题、用药干预、用药指导、健康教育等，进行动态跟踪管理，定期回访，并严格保护患者隐私。

8.7 鼓励设立慢性病用药咨询室或咨询日，为患者、患者家属和公众解答与药物相关问题，鼓励建立签约家庭药师或药师联系卡、药师热线制度。

8.8 建立规范的慢性病防治和安全用药健康科普宣教机制，广泛宣传合理膳食、适量运动、戒烟限酒、心理平衡等健康科普知识，开展各种形式的慢性病患者用药与健康教育活动。

8.9 零售药店应当制定并完善突发事件处理制度，包括药品保障、药品质量事故与用药纠纷处理，并建立发生药害等紧急事件的应急预案。

9 药物警戒

9.1 开展药物警戒工作，建立用药监测制度，收集药物警戒相关信息。

9.2 建立药品不良反应、用药错误和药品损害事件监测报告制度。

9.3 指派专人负责药品不良反应、用药错误和药品损害事件监测报告工作，对发现的药品不良反应、用药错误和药品损害事件应进行分析和评估，做好相应记录，按规定程序上报。

9.4 应当定期收集，监测，研究，和评价来自医院和患者关于药品使用中出现的异常情况，开展分析判断，以便尽早预防药品给患者带来的危害。

10 服务评价

10.1 零售药店应当每年对经营慢性病药品的服务工作进行自我评价，医药商业协会可以组织开展综合评价。

10.2 经营慢性病药品服务综合评价工作，由中国医药商业协会组织专家制定综合评价标准和达标检查管理办法。

10.3 综合评价结果通过中国医药商业协会网站及相关媒体向社会公布。

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