

团 体 标 准

T/LNAPC XXXX—XXXX

T/LNPC XXXX—XXXX

特殊疾病药品（高值药品）供应保障药店 经营管理规范

Operation and management specification of pharmacies for supplying
special disease drugs(high-value drugs)

（征求意见稿）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

辽宁省医药商业协会
辽宁省品牌建设促进会

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 基本要求 2

5 场所要求 2

 5.1 场所环境 2

 5.2 设施设备 2

 5.3 计算机系统 2

6 人员管理 2

7 药品管理 3

 7.1 冷链药品管理 3

 7.2 药物警戒 4

8 服务管理 4

 8.1 药学服务 4

 8.2 医保服务 4

9 制度管理 5

附录 A（资料性） 用药服务记录表 6

附录 B（资料性） 用药指导单 7

附录 C（资料性） 购药档案 8

参考文献 9

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，文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由辽宁省医药商业协会提出。

本文件由辽宁省医药商业协会、辽宁省品牌建设促进会共同归口。

本文件起草单位：辽宁省医药商业协会、辽宁省标准化研究院、沈阳医药商业协会、上药彤杉（沈阳）大药房连锁有限公司、沈阳麦若可药房有限责任公司、辽宁省医药对外贸易有限公司、国药控股沈阳有限公司、华润辽宁医药有限公司、上药康德乐（辽宁）医药有限公司、上药（辽宁）医药物流有限公司、辽宁汇恒康医药连锁集团有限公司、国药控股国大药房沈阳连锁有限公司、辽宁成大方圆医药连锁有限公司、辽宁天益堂大药房医药连锁有限公司、辽宁医药开发有限公司。

本文件主要起草人：孙鑫、贾宝财、刘晓硕、孔丹、孙岩、范玉姣、张杰、张万字、张素敏、陈南沈、王溪、李卉、滕巍、卢茂鑫、刘益东、秦建华、潘玮玲、赵少波、贾爽、张振广、陈东、阎雪姣、薛志文、姚月。

特殊疾病药品（高值药品）供应保障药店 经营管理规范

1 范围

本文件规定了特殊疾病药品（高值药品）供应保障药店经营的基本要求、场所要求、人员管理、药品管理、服务管理、制度管理的要求。

本文件适用于特殊疾病药品（高值药品）供应保障药店（以下简称“药店”）的经营和管理。

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 药品冷链物流作业规范

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（高值药品） special diseases drug (high-value drug)

已纳入国家或地方基本医疗保险目录，针对特殊疾病或重大疾病，价格昂贵但疗效确切、用药人群特定、患者必需且难以替代，并限定严格支付范围的药品。

3.2

药物警戒 pharmacovigilance

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。

[来源：《药物警戒质量管理规范》]

3.3

药学技术人员 pharmacy technician

依法经过资格认定，在药品生产、经营、使用等活动中从事药学专业技术工作的专业人员。

3.4

慈善援助药品 charitable aid medicine

由药品生产企业自愿捐赠，通过合法慈善组织定向发放给特定经济困难患者，不收取任何费用的公益性药品。

3.5

冷链药品 cold chain drug

需在特定的低温环境（通常为 2℃～8℃或冷冻条件）下储存、运输和销售，以防止变质、失效的药品。

4 基本要求

- 4.1 药店应坚持依法诚信经营，维护顾客合法权益，履行社会责任。
- 4.2 药店应储备满足特殊疾病用药需求的药品，并具备药品紧急保障供应能力，进货渠道正规稳定。
- 4.3 药店应严格履行医保服务协议的各项约定，落实医保部门的相关管理要求。
- 4.4 药店供应的高值药品销售价格不得高于省招采平台挂网参考价，供应国家医保谈判药品的价格不得高于该药品的医保支付标准。

5 场所要求

5.1 场所环境

- 5.1.1 应设置独立的高值药品经营区域，用于药品存储、销售、药学服务咨询、顾客休息等，区域面积宜不小于 40 平方米，并有明显标识。
- 5.1.2 承担慈善援助药品项目的药店，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。
- 5.1.3 应在醒目位置公示相关服务内容，如药学服务项目、医保用药标识、医保报销规定、用药咨询电话、药学技术人员岗位服务公示牌等。

5.2 设施设备

- 5.2.1 应具备与经营冷链药品规模相适应的储存及配送服务设施设备，相关设施设备与验证管理应符合 GB/T 28842—2021 第 6 章的要求，并通过药店温湿度监测系统进行监测和记录。
- 5.2.2 宜采用双路供电、发电机、备用 UPS 电源等方式保障设施设备的正常运行。
- 5.2.3 应设置供患者阅读的科普专栏，提供健康宣教材料。
- 5.2.4 为患者提供药学咨询服务的区域宜配备血压计、体重秤、饮水设备，以及休息座椅等服务设施设备。
- 5.2.5 宜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。

5.3 计算机系统

- 5.3.1 应配备与高值药品经营服务相适应的计算机、网络和信息系统。
- 5.3.2 信息系统应包括但不限于以下功能：
 - 药品信息管理：包括采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、销售结算信息记录等；
 - 药学服务管理：包括患者基本信息、用药指导、用药咨询及药物警戒信息记录等；
 - 电子处方管理：包括登陆管理、调剂（处方录入、审核、调配）过程记录，处方保存与查询，权限控制管理等。
- 5.3.3 应部署医保专网，使用一体化的医保结算和购销存系统，严格执行并及时动态维护国家医疗保障信息业务编码标准，并按照《辽宁省医疗保障信息平台定点医药机构接口规范》要求，提供实现电子流转的接口，实现药店信息系统与医保信息系统数据实时交互。

6 人员管理

- 6.1 药店应配备与高值药品经营服务规模相适应的药学技术人员，其中具有执业药师证书的不少于2名，且注册地为该药店所在地。
- 6.2 药学技术人员应具备高值药品相关专业知识和对应的特殊疾病知识和服务技能，并经过培训，考核合格后上岗。培训内容应至少包括药品经营法律法规、药师职业道德规范、特殊疾病与高值药品基本理论知识、岗位服务操作标准、药店信息系统操作、冷链药品贮存管理知识等。
- 6.3 执业药师应每年参加执业药师继续教育并取得合格证明，营业时间内应至少有1名执业药师提供处方审核、调剂和合理用药指导等服务。
- 6.4 药店应至少配备1名熟悉医疗保障法律法规和相关制度规定的专（兼）职医保管理人员负责医保服务工作。
- 6.5 药店应配备专职或兼职人员负责冷链药品配送管理，配送人员应接受相关法律法规和专业知识培训，考核合格后方可上岗。
- 6.6 承担慈善援助药品项目的药店，应由具有药师/执业药师资格的备案药师或授权药师作为项目药师进行该援助项目药品发放及管理，不得擅自更改项目药师。项目药师应参加项目专项培训后上岗。

7 冷链药品管理

7.1 基本要求

应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。

7.2 到货验收

- 7.2.1 应检查运输工具，确认为专用冷链运输设备。
- 7.2.2 应查看运输过程中的全程温度记录，温度应始终在规定范围内。
- 7.2.3 应核对药品运输时长在合理范围内。
- 7.2.4 应检查药品内包装是否完好，有无渗漏、破损、变质等情况，对需冷藏的生物制品，应关注是否有冻融现象。
- 7.2.5 合格药品应及时转移至符合温度要求的冷藏设备中储存，并记录入库时间、储存设备编号及实时温度，冷藏药品应在30 min内转移，冷冻药品应在15 min内转移。
- 7.2.6 存在以下情况之一的，应拒收：
- a) 运输温度记录超标且无法证明对药品质量无影响；
 - b) 药品外包装或内包装破损、污染、潮湿的；
 - c) 药品出现变质、过期、批号不符等质量问题的；
 - d) 随货证明文件不全或信息不一致的。

7.3 储存养护

- 7.3.1 药品贮藏温度应符合说明书上规定的温度要求。
- 7.3.2 药品应按口服、外用及剂型等分类陈列摆放。冷藏柜内药品不得紧贴柜壁，距离柜门、柜壁5厘米以上。
- 7.3.3 应每日检查冷藏设备的运行状况，如冷藏设备温度异常，应立即查明原因，若15 min内无法恢复正常制冷状态，应将药品转移至其他符合温度要求的设备中暂存。
- 7.3.4 重点品种（易潮解、易变质、见光易分解等）的养护周期为1个月，普通品种的养护周期为3个月。应对药品外观质量进行检查，不应有变质、变色、结块、渗漏等情况，同时核对药品批号、有效期等信息。

7.3.5 若发现药品质量异常，应暂停销售并进行隔离，同时做好相关记录，并按相关规定处理。

7.4 配送

7.4.1 药店应具有冷链药品配送服务能力，根据患者预约配送信息进行配送，包装与配送应符合 GB/T 28842—2021 的要求。

7.4.2 药品送达后，患者或者医院收货人员应对药品信息和温度进行确认。配送人员应向患者或医院收货人员明确药品储存要求及注意事项。

7.4.3 需要在院内使用的药品(含注射剂)，应由药店专业配送人员直接配送至定点医疗机构，经参保患者（监护人）或医疗机构收货人员在配送单据上签字确认后方可使用。

7.5 药物警戒

7.5.1 药店应开展药物警戒工作，建立药物警戒管理制度，对药品使用的安全性、有效性进行监测、分析、评估。

7.5.2 药店应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、用药错误和药物损害事件时，应进行分析和评估，做好相应记录，按规定程序上报；需要召回的，应及时召回。

8 服务管理

8.1 药学服务

8.1.1 执业药师负责提供用药咨询与用药指导服务，咨询与答复内容应予以记录、保存，《用药服务记录表》示例见附录 A，服务过程包括但不限于以下内容：

- 审核高值药品处方，对高值药品处方协调的全过程进行服务指导；
- 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提供用药指导单（详见附录 B）；
- 定期整理分析总结咨询内容，并对患者进行回访。

8.1.2 执业药师应能结合患者临床治疗方案，为特殊疾病患者建立、留存购药档案（电子或纸质档案），做到“一人一档”，《购药档案》示例见附录 C，档案内容应至少包括患者基本信息、疾病情况、使用的药物、用药效果评估及回访情况等，登记的个人信息要严格做好保密工作，不得向他人透漏和传播。

8.1.3 用药对象为儿童、老人、妊娠期与哺乳期妇女、肝肾功能不全、慢性或特殊疾病患者时，执业药师应进行重点关注、综合判断，给予客观的指导，防止用药意外发生。

8.1.4 药店宜通过电话咨询或设置微信公众号、网站等方式开展科学、专业、完善地线上药学服务，执业药师接受在线咨询，提供专业解答。

8.1.5 药店应开展高值药品使用和健康管理的科普教育，帮助患者正确科学用药。

8.1.6 连锁药店可从事远程药学服务，应在连锁药店总部设置远程药学服务中心，药店执业药师不能满足顾客药学服务需求时，可依托远程药学服务开展处方审核、合理用药指导等工作。

8.1.7 连锁药店应配备与远程药学服务中心实时音像互联互通的设施设备，满足接受远程处方审核、合理用药指导等功能的要求。

8.2 医保服务

8.2.1 药店应建立医保管理制度和预防高值药品回流的预防机制。

8.2.2 药店应按照各地医保政策要求，核对患者处方、医保卡、定点药房信息等内容，并由双人复核签字。

8.2.3 执业药师应按照处方开具的药品名称、用法用量及执行天数调剂药品，扫描药品追溯码后在医保系统进行结算，发药确认。

8.2.4 药店应在顾客购药小票上打印药品追溯码信息。

8.2.5 药店应向患者准确宣传医保政策，在患者购买药品时，协助患者完成医保报销流程。

8.3 慈善援助药品管理

8.3.1 药店应与项目基金会签署合作协议，明确药品供应与管理、患者筛选与资格认定、药店与项目基金会双方责任与义务等要求。

8.3.2 慈善援助药品应设置醒目标志，并单独存放，不得与该销售药品混放。

8.3.3 项目药师应检查患者处方时间、处方用量以及项目基金会要求的相关材料是否符合领取要求，如领取材料不符合要求，不可擅自为其领取，应与项目基金会进行沟通反馈，根据项目基金会反馈结果决定是否为患者发放药品。

8.3.4 项目药师应核对领药人领药日期，领药日期当天给领药人发药，时间提前或推后不可发药。

8.3.5 项目药师根据各自项目领药系统提示的信息，完成领药人进行拍照、处方核对、药监码扫码出库等操作。

8.3.6 项目药师应按项目基金会要求对药品包装做好相关回收处理。

8.3.7 慈善援助药品发放后，项目药师应核对当日领取数量与项目系统是否一致。

9 制度管理

9.1 建立健全与医疗保障管理相适应的管理制度，建立“进、销、存”台账，账册清楚、账务相符，确保信息实时、真实、准确、完整录入计算机管理，并长期保存，并配合接受医保部门的监管检查。

9.2 管理制度应至少包括以下内容：

- 人员管理制度：包括人员档案、培训计划、培训考核内容与记录等；
- 经营环境与设施设备配置管理制度：包括高值药品经营环境管理、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；
- 冷链药品管理制度：包括收货及验收管理、存储管理、冷链配送、冷链设施设备验证规程等，并按规定保存验证记录；
- 高值药品用药资格管理制度：确保患者用药资格评估要经临床评估医师、医院医保部门确认后生效，完整保存患者评估依据等相关资料；
- 医疗机构衔接制度：明确定点医疗机构使用的注射类药品的管理要求及使用规定；
- 处方管理制度：包括处方审核、调剂和交付、差错处理、处方信息化管理等；
- 药学服务制度：包括用药咨询和指导、用药回访、购药档案书写规范、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；
- 药品配送服务管理制度：包括配送要求及注意事项等；
- 慈善援助药品领用与管理制度：包括领用要求及信息记录要求等；
- 药物警戒制度：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；
- 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；
- 内审制度：包括内审计划、评价规则及整改措施等。

附 录 A
(资料性)
用药服务记录表

用药服务记录表示例见表A. 1。

表 A. 1 用药服务记录表

供应保障药店名称：			记录人：			日期：	
姓名		性别		出生年月		民族	
身高		体重		电话		职业	
住址				医保卡号/ 身份证号			
疾病史							
用药史							
过敏史							
吸烟	☐ 是 ☐ 否		饮酒		☐ 是 ☐ 否		
妊娠	☐ 是 ☐ 否		哺乳		☐ 是 ☐ 否		
服务 主要 内容	☐ 用药咨询解答 ☐ 用药指导 ☐ 药品不良反应评估 ☐ 药品相互作用评估 ☐ 依从性评估及干预 ☐ 科普宣教 ☐ 其他						
	药物治疗问题描述 药品名称：_____ 执业药师评估及建议：						
反馈							
执业药师签名：				服务对象签名：			

附 录 B
(资料性)
用药指导单

用药指导单示例见表B.1。

表 B.1 用药指导单

姓名： 性别： 年龄： 体重： 医保卡号/身份证号：					
患者疾病诊断：					
指导单制作日期：		执业药师：		咨询电话：	
药品名称	主要作用	用法用量	服药时间	服药疗程	服药注意事项
通用名(商品名)	根据药品说明书适应证及患者诊断,用通俗的语言撰写相应药品的作用	用文字注明服药的剂量、次数(此处填写常用用法用量),尽量避免使用专业术语	服药时间(与就餐的关系)	根据医师医嘱或相关临床治疗指南要求(可选项)	特别需要提示患者注意的内容(如剂量调整周期、常见不良反应的处理方法、特殊药品使用方法、储存方法、定期监测要求,为可选项)
服药及生活方式指导： ☐生活方式指导：(此项为可选项，针对不同人群、疾病和病生理状态制定，一类疾病可以写一个统一的模板，请注明针对疾病和人群) ☐药品调整周期：(此项为可选项，根据具体药品制定其对应的内容，如果对调整周期无特殊要求，可不写) ☐服药期间需要定期监测的项目和监测周期(此项为可选项，根据具体药品制定其对应的内容，如果有针对于联合用药时需要特殊监测的项目，需要注明联合用药所涉及的药品名称，如果药品对定期检测和周期无特殊要求，可不写) ☐服药期间需要及时就医或调整药品的情况(此项为可选项，根据具体药品制定其对应的内容或针对某一疾病进行书写) ☐药品常见不良反应(此项为可选项，根据具体药品制定其对应的内容，主要写明某一药品特殊的、常见的不良反应，药品不良反应的罗列可能会引起部分患者的过分焦虑，进一步影响依从性。建议：(1)选择列出需患者及时就医的不良反应症状；(2)对于一过性的不良反应充分告知患者不良反应的一过性特点，从而提高依从性。) ☐漏服药品处理方法(此项为可选项，根据具体药品制定其对应的内容，如果对漏服药无特殊要求，可不写；或者写明统一的漏服处理方法)					

附 录 C

(资料性)

购药档案

购药档案的示例见表C. 1。

表 C. 1 购药档案

姓名		性别		年龄	
身份证号			联系电话		
特殊疾病病种			参保属地		
确诊医师		医师执业机构		医师电话	
建档时间		记录人		患者签字	
需常用药品					
用药效果评估					
回访情况					
购买记录					

参 考 文 献

- [1] 《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）
 - [2] 《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）
 - [3] 《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）
 - [4] 《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第81号）
 - [5] 《辽宁省医疗保障局关于印发辽宁省医疗保障信息平台定点医药机构接口规范的通知》（辽医保〔2021〕63号）
 - [6] 《关于推进辽宁省定点医药机构医保门诊结算分级管理工作的指导意见（征求意见稿）》
 - [7] SB/T 10763-2012 零售药店经营服务规范
 - [8] DB23/T 3367-2022 特药药房（DTP药房）经营服务规范
 - [9] T/CAPC 001-2020 零售药店经营特殊疾病药品服务规范
-