

辽宁省品牌建设促进会团体标准

编制说明

标准名称： 《特殊疾病药品（高值药品）供应保障药店经营管理规范》

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

编制日期： 2025年9月

辽宁省品牌建设促进会团体标准《特殊疾病药品 (高值药品) 供应保障药店经营管理规范》 (征求意见稿) 编制说明

一、 工作简况

(一) 任务来源

2025年3月,经辽宁省品牌建设促进会、辽宁省医药商业协会共同审查,批准团体标准《特殊疾病药品(高值药品)供应保障药店经营管理规范》立项,由辽宁省医药商业协会牵头负责组织起草工作。

(二) 主要参加单位和工作组成员及分工

1. 主要参加单位:

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。

2. 工作组成员及分工

本标准主要起草人为:孙鑫、贾宝财、刘晓硕、孔丹、

孙岩、范玉姣、张杰、张万宇、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。

主要起草人所做工作见下表：

姓名	性别	职务/职称	工作单位	所做工作
孙鑫	男	会长	辽宁省医药商业协会	项目组长，负责确定项目方案，组织协调、牵头负责标准起草工作。
贾宝财	男	秘书长	辽宁省医药商业协会	负责项目组织和协调，参与方案确定，组织召开会议，牵头收集国内外相关标准、文献等资料。
刘晓硕	男	副院长	辽宁省标准化研究院	参与方案确定，负责标准全面审校，标准质量控制。
孔丹	女	秘书长	沈阳医药商业协会	组织和协调，参与标准文本校对确认。
孙岩	男	副秘书长	辽宁省医药商业协会	整理标准文本、编制说明、征求意见汇总处理表等审查所需的材料，确保材料齐全、规范。
范玉姣	女	副秘书长	辽宁省医药商业协会	整理标准文本、编制说明、征求意见汇总处理表等审查所需的材料，确保材料齐全、规范。
张杰	女	总经理	上药彤杉（沈阳）大药房连锁有限公司	对收集到的资料进行深入分析，梳理关键技术要点、核心指标以及存在的问题，为标准框架的搭建提供技术支持，结合行业内实践经验，反馈行业现状、实际需求，对标准文本中涉及的相关内容进行细化和补充。
张万宇	男	总经理	沈阳麦若可药房有限责任公司	对收集到的资料进行深入分析，梳理关键技术要点、核心指标以及存在的问题，为标准框架的搭建提供技术支持。
张素敏	女	副总经理	沈阳麦若可药房有限责任公司	参与标准编写，对标准文本中涉及的相关内容进行细化和补充。

陈南沈	女	质量管理部经理	辽宁省医药对外贸易有限公司	参与标准编写，负责质量管理中相关指标的确认。
王溪	男	副总经理	国药控股沈阳有限公司	参与标准编写，对标准文本中涉及的相关内容进行细化和补充。
李卉	女	副总经理	华润辽宁医药有限公司	参与标准编写，负责术语和定义、药学服务、医保服务相关内容的确认。
滕巍	女	质量副总监	上药康德乐（辽宁）医药有限公司	参与标准编写，负责术语和定义、基本要求、人员管理相关内容的确认。
卢茂鑫	男	总经理	上药（辽宁）医药物流有限公司	参与标准编写，负责冷链药品管理等相关指标的确认。
刘益东	男	总经理	辽宁汇恒康医药连锁集团有限公司	参与标准编写，对标准文本中涉及的相关内容进行细化和补充。
秦建华	女	副总经理	国药控股国大药房沈阳连锁有限公司	结合行业内的实践经验，反馈行业现状、实际需求，对标准文本中涉及的相关内容进行细化和补充。
潘玮玲	女	总经理助理	国药控股国大药房沈阳连锁有限公司	参与标准编写，对标准文本中涉及的相关内容进行细化和补充。
赵少波	男	董事长	辽宁成大方圆医药连锁有限公司	结合行业内的实践经验，反馈行业现状、实际需求，对标准文本中涉及的相关内容进行细化和补充。
贾爽	女	质量负责人	辽宁成大方圆医药连锁有限公司	参与标准编写，负责人员管理、冷链药品管理等相关指标的确认。
张振广	男	董事长	辽宁天益堂大药房医药连锁有限公司	结合行业内的实践经验，反馈行业现状、实际需求，对标准文本中涉及的相关内容进行细化和补充。
陈东	男	总经理	辽宁医药开发有限公司	参与标准编写，对标准文本中涉及的相关内容进行细化和补充。
阎雪姣	女	高级工程师	辽宁省标准化研究院	根据前期确定的框架和技术要点，承担标准文本和编制说明的主要撰写工作。
薛志文	男	高级工程师	辽宁省标准化研究院	承担标准文本和编制说明的主要撰写工作。
姚月	女	初级工程师	辽宁省标准化研究院	承担标准文本和编制说明的主要撰写工作，标准规范性整理。

（三）主要工作过程

为了确保标准起草工作的顺利完成，项目承担单位成立了标准起草工作组，拟定了标准起草工作方案、技术路线，明确目标任务、人员分工和工作时限。

1. 征求意见稿起草阶段

2025年3月至6月，成立标准起草工作组，并于6月13日召开了标准编制工作启动会，同时工作组就高值药品药店经营管理相关内容查阅了法律法规、标准、指导文件等资料，搭建标准框架，起草了标准草案。

2025年6月至8月，工作组通过座谈会、沟通、咨询专家等方式进行调研，了解省内高值药品药店经营管理实际情况，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》的编写要求，形成标准工作组讨论稿。后多次与业内专家、企业沟通讨论，完善标准，形成标准征求意见稿。

二、标准编制原则

1. 规范性

本文件的结构、编写规则和技术内容要素的确定是严格按照 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》的要求和规定进行编制。

2. 适用性

本文件充分考虑我省特殊疾病药品（高值药品）药店实际经营情况，在严格遵循国家相关法律法规的基础上，提出

更为严格和细致的要求，以适应高值药品经营的特殊性与复杂性，促进行业健康有序发展。

3. 协调性和统一性

本文件遵循国家相关法律法规、政策性文件，与有关国家标准、行业标准相一致。

三、标准主要内容的确定

（一）标准主要内容

本标准共有九个章节，分别为范围、规范性引用文件、术语和定义、基本要求、场所要求、人员管理、药品管理、服务管理、制度管理。

（二）标准主要内容制定论据

1 范围

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

本标准引用国家标准 1 项，为现行有效标准。

3 术语和定义

为便于标准理解，本标准列出 5 项术语条目，分别为特殊疾病药品（高值药品）、药物警戒、药学技术人员、慈善援助药品、冷链药品。

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

为了规范特殊疾病药品（高值药品）供应保障药店的经营行为，确保高值药品供应的及时性与稳定性，保障患者能够以合理价格获取高质量药品，落实医保政策，本章节规定了特殊疾病药品（高值药品）药店在经营管理时应遵循的基本准则。

5 场所要求

5.1 场所环境

为了保证特殊疾病药品（高值药品）经营环境专业、规范且便利，提高药店服务质量，保障患者权益，让患者能够清晰了解医保相关服务内容与流程等，本章节在区域设置、信息公示等方面进行了规定。

参照《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）》中关于Ⅲ级定点医药机构基本标准的要求，建议经营区域面积不小于 40 平方米。

5.2 设施设备

根据《药品经营质量管理规范》中关于药品储存、设施设备管理的要求，全面保障高值药品（尤其是冷链药品）的储存质量与供应稳定性，提升药店对特殊疾病患者的服务能力与专业性，本章节对设施设备的配备进行了规定，确保医保政策在终端服务中的有效落地，同时兼顾患者用药安全与就医体验。

5.3 计算机系统

根据《药品经营质量管理规范》中对药品经营企业计算机系统的要求，以及《辽宁省医疗保障信息平台定点医药机构接口规范》等相关文件，确保药品经营数据的完整、准确和可追溯，提升药学服务的质量与效率，保障电子处方流转的安全与规范，实现药店与医保系统的高效对接和数据共享，本部分规定了药店在计算机系统方面的具体要求。

6 人员管理

为了确保药店拥有专业的人员队伍来开展高值药品经营

服务，保障患者用药安全合理，规范医保服务管理，保证冷链药品配送质量，提升高值药品经营服务的专业性和规范性，本章节规定了人员配备的要求。

在药学技术人员配备上，在《药品经营质量管理规范》对零售药店执业药师配备的相关规定的基礎上，考虑人员数量与结构需与高值药品经营服务规模相匹配，明确要求具有执业药师证书的不少于2名。同时，为确保执业药师在岗履职的规范性与真实性，强调执业药师注册地必须为该药店所在地。

7. 药品管理

7.1 冷链药品管理

本章节聚焦高值药品的冷链特性，强调了到货验收、储存养护、配送等全流程温度管控要求。从实际药品冷链物流实践来看，冷藏药品在30分钟内、冷冻药品在15分钟内完成转移，可有效保障药品质量，降低因长时间脱离规定温度环境导致药品变质、失效的风险。针对药品的特性，条款规定了差异化的养护周期，和更具针对性的养护措施，确保各类药品在储存期间的质量稳定。对于易潮解、易变质、见光易分解的重点品种，其化学性质或物理性质不稳定，养护周期确定为1个月。而普通品种通常稳定性较好，受环境影响较小，因此将养护周期设定为3个月，既能满足质量监控需求，又可避免过度养护造成的资源浪费。

7.2 药物警戒

根据《中华人民共和国药品管理法》、《药品不良反应报告和监测管理办法》等法律法规的要求，本章节规定药店需开展药物警戒工作，建立相关管理制度，由专人负责监测报告药品不良反应等事件，并按规定上报和处理，以保障药品使用的安全性和有效性。

7.3 援助药品管理

为确保援助药品项目合规、有序开展，切实为受助患者提供安全有效的药品援助服务，明确了协议签署、药品存放、药品发放、药品包装回收等要求。

8 服务管理

8.1 药学服务

高值药品药学服务是连接药品与患者的重要桥梁，不仅体现在保障患者用药安全与疗效上，还在合理控制医疗费用、规范医保基金使用等方面发挥重要作用。本章节规定了执业药师在高值药品药学服务中的具体职责和操作要求，以及线上药学服务、远程药学服务等要求，保证高值药品使用的安全性和有效性。

8.2 医保服务

根据辽宁省医疗保障局关于高值药品医保结算的相关规定，结合实际，对药店医保服务的流程、责任等作出细化规定，规范高值药品医保服务行为，加强医疗保障基金使用监管，确保医保基金安全合理使用，同时保障参保患者的合法权益，提升医保服务的规范性和效率。

9 制度管理

本章节详细列出药店应建立与药品质量管理和医疗保障管理相适应的管理制度，提升药店管理的规范化和精细化水平。

10 附录

附录 A 作为资料性附录给出了用药服务记录表示例。

附录 B 作为资料性附录给出了用药指导单示例。

附录 C 作为资料性附录给出了购药档案示例。

11 参考文献

本标准涉及参考文献共 9 个。

四、与国际、国外同类标准水平的对比情况

目前国际、国外尚无相关同类标准。

五、与国内相关标准的关系

本标准的制定符合现行法律法规的要求，与其他国家标准、行业标准无矛盾或不协调之处，与本行业现有的其他标准协调配套，没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在编写过程中无重大分歧。