ICS 03.080
CCS A 16

DB23

黑 龙 江 省 地 方 标 准

DB 23/T XXXX—XXXX

零售药店慢性病药品经营服务规范

（征求意见稿）

单位：黑龙江省医药零售行业协会

联 系 人：王力

联系电话：13504845287

电子信箱：171084082@qq.com

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

黑龙江省市场监督管理局　　发 布

目　　次

前言 II
引言 III
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　总则 1
5　人员职责与培训 1
6　慢病药房规模与设施设备 2
7　药学服务 3
8　药物警戒 4
9　医保管理 4
10　服务评价 4
附录 A（规范性）　现场检查项目及量化指标 5
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。

本文件由黑龙江省医药零售行业协会提出。

本文件由黑龙江省药品监督管理局归口并组织实施。

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。

本文件起草单位：黑龙江省医药零售行业协会、黑龙江省药品监督管理局、黑龙江省标准化研究院、哈药集团人民同泰医药股份有限公司、哈尔滨宝丰医药连锁有限公司、黑龙江建柏家医药连锁有限责任公司、哈尔滨市建国医药连锁有限公司、哈尔滨健康医药连锁有限公司、七台河市亿仁百信医药连锁有限责任公司、黑龙江华辰大药房连锁有限公司、上药科园信海黑龙江医药有限公司、黑龙江普润康泰医药连锁有限公司、黑龙江省合众医药有限公司、大庆三元至盛药房连锁有限公司。华润黑龙江医药有限公司、齐齐哈尔安泰医药连锁有限公司、大庆市鑫世一大药房连锁有限公司、黑龙江省国天医药连锁有限公司、黑龙江省华瑞医药连锁有限公司、铁力大方圆医药连锁有限公司、黑河平安医药连锁有限公司、黑龙江众心医药连锁有限公司、哈尔滨宏腾医药医药连锁有限公司、哈尔滨百瑞堂大药房有限公司。

本文件主要起草人：高久晨、徐晨、刘思妤、母凯、张敬、王力、张金秀、欧学海、李玉翠、张东风、许晓峰、姚鸿飞、杨大志、吕猛、张谷、何程。

引　言

为规范零售药店慢性病药品经营服务的管理行为，优化药店资源，提升以患者为中心的药学服务水平，发挥零售药店在慢性病药品供应保障方面的积极作用，保障慢性病患者用药安全、有效、经济、适当，使慢性病患者得到持续的、系统的、个性化的专业用药指导和保健服务，结合我省零售药店行业实际，制定本文件。

零售药店慢性病药品经营服务规范

1 范围

本文件对零售药店从事慢性病治疗药品的经营和服务进行了规范，在人员职责与培训、规模与设施设备、药学服务、药物警戒、医保管理以及服务评价等方面给出了要求。

本文件适用于黑龙江省经营慢性病药品的零售药店（以下简称“慢病药房”）。

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

慢性病

对一类起病隐匿，病程长且病情迁延不愈，缺乏确切的传染性生物病因证据，病因复杂，且有些尚未完全被确认的疾病的概括性总称。

注：慢性病全称是慢性非传染性疾病，不是特指某种疾病。

3.2

药历

药师为参与药物治疗和实施药学服务而为患者建立的用药档案。

注：药历源于病历，但又有别于病历，是由药师填写，客观记录患者的用药方案、用药经过、药效表现、不良反应、治疗药物监测、各种医学实验室检查数据、药师对药物治疗的建设性意见、用药指导和对患者的健康教育忠告等内容，可作为药师掌握用药情况的资料。

4 总则

4.1 慢病药房应恪守诚信原则，保障慢性病药品质量，满足慢性病患者用药需求，弘扬积极健康的企业文化，抵制在药店中出现封建迷信、诱导性购药标语等行为，树立慢病药房专业服务形象。

4.2 慢病药房的遴选，应遵循科学评审的原则，按照附录 A 给出的指标进行考核，考核分数应达到 120 分以上，不达标，不纳入。

5 人员职责与培训

5.1 人员配置及要求

5.1.1 从事慢性病患者药物治疗管理服务的人员数量应与服务规模相适应，慢病药房应设立慢病专员岗位（可以由执业药师或中级及以上职称药师担任）。

5.1.2　执业药师数量不少于 2 名（不包含远程审方执业药师），执业药师应配备至少一名药学专业。具有（中）药学相关专业大学专科（含）以上学历，从事药学相关工作经验满 3 年以上。

5.2　专业技能要求

5.2.1　提供慢性病药品经营服务的药学技术人员应经过规范化培训，考核合格后方能上岗。
5.2.2　应建立慢性病药品经营服务规范化培训制度及培训档案。
5.2.3　应开展以满足慢性病患者用药服务的专业知识和专业技能培训，合理设计培训课程，制定培训计划，组织实施，并对培训实施情况和培训效果进行检查评估。
5.2.4　慢性病药品经营服务专业知识和专业技能的培训内容应包括：法律法规、医疗保险、职业道德、药学礼仪、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、病种服务规范等。
5.2.5　应建立优秀慢性病管理专员成长通道，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。
5.2.6　药学技术人员应掌握药学和相关疾病知识以及专业服务技能，重点掌握本店慢性病常见病种和药品用量排名靠前品种的相关医药知识;应具有文献检索和应用专业软件工具的能力,能够借助工具书、专业应用软件和相关指南解决慢性病患者药物治疗的相关问题。

5.3　慢病药房店长岗位职责

5.3.1　全面主持店面的经营管理工作，对药品的质量管理工作负主要责任。
5.3.2　负责制定或参与制定慢性病患者用药、病种服务管理相关制度与流程。
5.3.3　负责制定或参与制定提供慢性病患者用药服务与管理人员的培训课程设计。
5.3.4　负责慢性病用药医保零售协议的实施、宣传、监督工作。

5.4　慢病专员岗位职责

5.4.1　负责参与制定和实施慢性病患者用药、病种服务管理相关制度与流程。
5.4.2　负责慢性病患者用药服务与管理人员的培训课程的实施。
5.4.3　为慢性病患者提供全过程的药物治疗管理服务，建立并维护药历。
5.4.4　药店顾客慢病健康监测服务，咨询康复指导。
5.4.5　组织患者教育活动。
5.4.6　慢病档案分析与管理。

5.5　慢病药房其他药学技术人员岗位职责

5.5.1　负责实施慢性病患者用药、病种服务管理相关制度与流程。
5.5.2　参与药品经营管理的相关工作，如药品验收、储存与养护，药品销售与售后服务等。
5.5.3　为慢性病患者提供全过程的药物治疗管理服务，维护药历。
5.5.4　负责慢性病用药医保零售协议的执行工作。

6　慢病药房规模与设施设备

6.1　慢病药房经营

6.1.1　环境应整洁卫生，营业面积应与周围人群密集程度相适应，所处位置根据实际情况需保持与相邻慢病药房一定距离。

6.1.2　经营品类、数量应多而广，尽量满足客户需求。
6.1.3　药品应有正规稳定的进货渠道，保障用药安全。

6.2　服务环境

6.2.1　药品储存环境应合格，具有与经营环境相适应的冷藏和阴凉药品储存区域、完整的冷链运输系统，应安装 360°无死角的监控。
6.2.2　应设立药学服务咨询区，咨询区应相对私密，面积与业务规模相适应。
6.2.3　应配备供患者休息的专用服务设施。
6.2.4　应在适宜位置公示用药咨询电话、药学服务项目、服务流程和基本医疗保险报销事宜等相关内容。
6.2.5　应配备供药学技术人员使用的专业工具书或参考材料，以及供患者阅览的科普书刊、宣传活页。
6.2.6　应具有一定面积的患者健康教育区域，配备相应的设备、设施。

6.3　信息系统

6.3.1　应配备与经营服务相适应的计算机硬件、系统软件、网络环境，能够满足药品质量和服务质量的需求并可追溯，进销存、随货通行，包括进销存多个环节使用的准确性、真实性，包括药品追溯系统建设及使用管理的统一分析功能。可支持药历管理、网上药学信息查询、药学工具软件使用等。
6.3.2　应建立并逐步完善药学服务信息系统，至少满足以下功能需求：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、用药错误及不良反应记录等。
6.3.3　应建立并逐步完善电子处方管理系统，至少满足以下功能需求：登录管理、调剂（处方录入、审核、调配）过程记录、处方查询和保存、权限控制管理等。
6.3.4　应建立并完善患者管理信息系统，包括但不限于：患者相关基本信息；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药历内容，并具有保护患者隐私的措施。

7　药学服务

7.1　应建立并完善药学服务管理制度和操作规程，内容应包含：用药咨询与指导、处方审核、处方调剂、用药交待、药历书写与管理、用药回访、药学信息收集、药物及健康知识宣教等，以及相关病种的服务规程、道德和礼仪规范等。
7.2　执业药师在处方审核、调配过程中，应遵守各项有关法律、法规和规章以及医疗保险制度（长处方），严格按照规程审核、调配药品，处方审核时发现不适宜情况，应积极进行干预，与医生沟通。不得擅自更改或者代用处方药品。对用药不适宜处方应记录并定期汇总分析。
7.3　慢病专员应对患者进行慢性病病程管理。建立慢性病患者药历，并严格保护患者隐私。对初次使用药物的患者进行综合用药评价，对于服用多种药物的患者具备药物重整能力；辅导患者了解病情和药物治疗方案，帮助患者了解药物不良反应的对策和注意事项；对患者用药过程进行跟踪回访管理，对用药效果进行评估，提醒患者服药时间和药品复购时间，提高患者用药依从性，逐步建立起规范化的药物治疗管理制度和操作规程。
7.4　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，还应对慢性病患者同时服用多种药物进行指导并提供用药指导单，实施个性化服务，提倡提供用药标签服务，标明药品使用的注意内容，指导患者正确使用、储存，并在有效期内使用。
7.5　药学技术人员应对慢性患者进行保健管理，包括饮食、运动、行为等生活方式的干预与指导。

7.6　应制定每年的慢性病患者教育计划方案并按计划实施。

8　药物警戒

8.1　应开展药物警戒工作，建立用药监测制度，对治疗慢性病药品使用的安全性、有效性进行监测、分析、评估。
8.2　应建立药品不良反应、用药错误和药品损害事件监测报告制度，由专人负责，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。
8.3　应制定并完善与药学服务相关的突发事件应急预案、用药纠纷及紧急事件处理制度。并适时开展相关演练，定期排查相关风险点，防患于未然。

9　医保管理

9.1　应为省、市医保定点药店。严格遵守省、市医保零售协议，不得有违反省、市医保零售协议的经营行为。应在药店醒目位置公示医保规定以及投诉电话。
9.2　应查验参保人员医保卡与所持外配处方或调取的电子处方（以下统称“外配处方”）信息是否相符，确认信息无误后，由执业药师审核外配处方用药适宜性，经执行药师审核签名、参保人员确认后方可调剂及出售。
9.3　信息系统应具备适应新的医保软件机构改造的能力，信息服务能力应保持医保对接水平；宜建设先进完善的数据系统。
9.4　应严格按照外配处方开具的药品名称、用法用量调剂出售药品，确保录入并上传医保信息系统的药品名称、用法、用量及执行天数与处方内容一致，按照处方内容，在药品包装上注明药品用法、用量及执行天数，并告知参保人员每种药品使用的注意事项，包括适应症、禁忌症等。一次性购药超过药品管理法、长处方规定的，告知参保人员重新开具处方，不得擅自减量。
9.5　应有专(兼)职的医保管理员，能够正确解答医保政策和医保知识，以及帮办、领办相关的医保事项。
9.6　应有医保管理制度，其中应包括防止药品回流的预防机制、防止为慢病患者串医保卡等违规行为机制。

10　服务评价

10.1　慢病药房应每年对慢性病药品经营服务进行自我评价，行业可以组织开展综合评价。
10.2　慢性病药品经营服务综合评价工作，由相关部门组织专家推荐综合评价标准和检查办法，综合评价结果通过相关媒体向社会公布。
10.3　对于被媒体曝光，药监、医保等部门检查中发现重大问题的药店，取消慢病药房资格。被取消资格的药店，三年之内不得申报。定期开展优秀慢病药房和优秀药师的评比工作,对于优秀的药店、药师给予适当奖励,连续三年评为优秀的药店可以作为慢病药房示范实习基地,连续三年评为优秀药师的进入慢性病药师师资库,定向培养,同时可以向其他药师传授先进的工作经验。

附 录 A

（规范性）

现场检查项目及量化指标

零售药店慢性病药品经营服务达标现场检查项目及量化指标参见表A.1

表 A.1 现场检查项目及量化指标

序号	规范项目		编号	达标检查标准	现场检查内容和方法	分值
1	**诚信建设**			诚信建设	药品经营企业应坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。	**否决**
2	**一、人员职责与培训 42分**	**人员配置及要求 14分**	1.1	从事慢性病患者药物治疗管理服务的人员数量应与服务规模相适应。	1.执业药师数量应不少于 2 名，且满足至少有一名药学专业。	**否决**
3					2.查看执业药师资格证、注册证、毕业证以及三年学分文件。证件齐全的得 6 分，每人缺一项减去 1 分。	6
4					3.执业药师应具有（中）药学相关专业专科及以上学历，从事药学相关工作经验满 3 年。满足条件加 2 分，不满足每项减去 1 分。	2
5					4.慢病药房应设立慢病专员岗位，慢病专员由执业药师或中级以上职称药师担任得 3 分。由中级职称药师担任得 1 分，没有不得分。	3
6					5.药学技术人员数量应与服务规模相适应。除执业药师外的药学技术人员达到 3 名得 3 分，每少一名减去 1 分。扣完为止。	3
7		**人员培训与考核 22 分**	1.2	提供慢性病药品经营服务的药学技术人员应提前经过规范化培训并考核合格后方能上岗。	1.制定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。完成的得 6 分，有缺项的可减去 1-2 分。	6
8					2.培训内容应包括法律法规、岗位职责、职业道德、药学专业知识、慢性病知识（包括：高血压、糖尿病、高血脂、脑卒中、慢阻肺等）、药物治疗管理（MTM）、急救措施、病种服务规范与沟通技巧等。培训内容齐全的得 6 分，每少一项减 1 分。	6
9					3.完成培训工作后，应根据培训内容对药学技术人员进行考核，慢病专员考核成绩达到满分 70%以上为合格，其余药学技术人员达到 60%以上为合格。全部合格 6 分，每一个不合格减去 2 分。减完为止。	6
10					4.应建立优秀慢性病管理专员成长通道，建立奖励机制的加 2 分，没有的不得分。	2
11					5.药学技术人员应具有文献检索和应用专业软件工具的能力。能举例使用文献检索和专业软件工具的得 2 分，否则不得分。	2
12		**岗位职责与管理制度**	1.3	药店从业人员应有相应的岗位职责。	建立慢病药房店长岗位职责，并认真履行。	2

序号	规范项目		编号	达标检查标准	现场检查内容和方法	分值
13		6 分		（岗位职责应包含内容见 5.3-5.5）	建立慢病专员岗位职责，并认真履行。	2
14					建立慢病药房其他药学技术人员岗位职责，并认真履行。	2
15	二、规模与设施设备 41 分	药店环境 31 分	2.1	药店经营	1.营业面积，查看药店营业场所产权证明或租赁合同，药店实际营业面积达到 60、70、80 ㎡（根据所在地属于一类、二类、三类地区情况确定）以上的得 6 分。低于不得分。	6
16					所处位置根据实际情况需保持与相邻慢病药房一定距离。	否决
17					药品经营品种低于 1200 种，不得分；达到 1200 种，得 1 分；每增加 500 种（含），加 1 分；最高得 5 分。	5
18					药品应有正规稳定的进货渠道，保障用药安全可及。	否决
19			2.2	服务环境	环境整洁卫生，防鼠、防虫设备齐全，门头牌匾清晰显著。宣扬企业文化是否积极健康。以上符合得 2 分。如有封建迷信、诱导性购药标语可减去 1-2 分。	2
20					门店商品分类陈列摆放，做到整齐有序。药店应设置相应的冷藏、阴凉区，具有温湿度检测设备并制定温湿度设备使用、自检制度。齐全的得 3 分，酌情可减去 1-3 分。	3
21					根据经营需求建立并逐步完善冷链运输系统，同时应安装360° 无死角的监控。齐全的得3分，酌情可减去1-3分。	3
22			2.3	专区设置	1.设立药学服务咨询区，咨询区应相对私密，面积与业务规模相适应。有咨询区且具有隔离措施的得 3 分，可酌情减去 1-3 分。	3
23					2.店内应配备供患者休息的专用服务设施。有的得 3 分，没有不得分。	3
24					3.在适宜位置公示用药咨询电话、药学服务项目、服务流程事宜等相关内容。有的得2分，不全的减去1分。没有不得分。	2
25					4.配备慢病相关的工具书或参考书籍。供患者阅览的科普书刊和宣传资料。有的得2分，没有不得分。	2
26					5.设立慢病药学服务患者教育专区。有患者教育专区的加2分，患者教育区域和休息区合二为一的得1分，没有不得分。	2
27		信息系统 10 分	2.4	应配备与经营服务相适应的硬件、系统软件、网络环境。	可支持药历管理、网上药学信息查询、药学工具软件使用等。满足计算机系统要求的得2分，不能满足的不得分。	2
28			2.5	应建立完善药学服务信息系统。	至少应满足以下功能需求：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、用药错误及不良反应记录等。满足以上功能的得3分，可酌情减去1-2分。	2

序号	规范项目		编号	达标检查标准	现场检查内容和方法	分值
29			2.6	应建立并完善电子处方管理系统。	至少满足以下功能需求：登录管理、调剂（处方录入、审核、调配）过程记录、处方查询和保存、权限控制管理等。满足以上功能的得3分，可酌情减去1-2分。	3
30			2.7	应建立并完善患者管理信息系统.	包括但不限于：患者相关基本信息；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药历内容，并具有保护患者隐私的措施。满足以上功能的得3分，可酌情减去1-2分。	3
31	三、药学服务 45 分	管理制度 8 分	3.1	药学服务管理制度和操作规程	内容应包含：用药咨询与指导、处方审核、处方调剂、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。齐全加8分，每少一项减去1分。	8
32		用药指导 37 分	3.2	执业药师处方审核	抽取1份纸质或者电子慢性病患者处方，检查处方审核时是否发现不适宜情况，是否积极进行干预，与医生沟通。不得擅自更改或者代用处方药品。对用药不适宜处方应记录并定期汇总分析。处方审核合规的加8分，如有审核差错不得分。	8
33			3.3	慢病专员应对患者进行慢性病病程管理。	抽取1份慢性病患者药历，药历内容应包括：患者的基本信息、家族史、疾病史、用药史、嗜好、过敏史、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、健康教育等内容，并进行动态跟踪管理，定期回访，并严格保护患者隐私。齐全的得9分，酌情减去1-8分。	9
34					慢病病程管理应包含：对于服用多种药物的患者具备药物重整能力；辅导患者了解病情和药物治疗方案，帮助患者了解药物不良反应的对策和注意事项；对患者用药过程进行跟踪回访管理，对用药效果进行评估，提醒患者服药时间，提高患者用药依从性，逐步建立起规范化的药物治疗管理制度和操作规程。以上齐全的得9分，酌情减去1-8分。	9
35			3.4	药学技术人员在向患者交付药品时应进行用药指导。	模拟药学技术人员向患者交付药品场景，是否能按照药品说明书或者处方医嘱做好用药交待外，还对慢性病患者实施个性化服务，提倡提供用药标签服务，标明药品使用的注意内容，指导患者正确使用、储存，并在有效期内使用。能全面做到加5分，根据情况可适当扣除1-5分。	5
36					药学技术人员应对慢性患者进行保健管理，包括饮食、运动、行为等生活方式的干预与指导。能全面做到加2分，根据情况可适当扣除1-2分。	2
37			3.5	应制定每年的慢性病患者教育计划方案，	面向慢性病患者的公众讲座（应包含：慢性病知识、医保知识、安全用药、急救措施等）每年不少于10次。为让多病种人群受教育，每次应有不同主题。不少于10次得4分，可酌情减去1-3分。未进行不得分。	4

序号	规范项目		编号	达标检查标准	现场检查内容和方法	分值
38	四、药物警戒 6分	药物警戒管理 6分	4.1	建立用药监测制度	开展药物警戒工作，建立用药监测制度，对治疗慢性病药品使用的安全性、有效性进行监测、分析、评估。制度齐全加2分，否则不得分。	2
39				应建立药品不良反应监测报告制度	应建立药品不良反应、用药错误和药品损害事件监测报告制度，由专人负责，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。制度齐全加2分。否则不得分。	2
40				制定并完善与药学服务相关的突发事件应急预案。	应制定并完善与药学服务相关的突发事件应急预案、用药纠纷及紧急事件处理制度。并适时开展相关演练，定期排查相关风险点。制度齐全加2分。否则不得分。	2
41	五、医保管理 16分	管理要求 16分	5.1	医保定点药店。并医保信息公示。	一年内是否有违反医保和商保报销规定的经营行为。	否决
42					申报门店获得医保定点资格 1-2 年的得 4 分，定点 2 年（含）以上的得 6 分。不得低于 1 年。	6
43					公示医保规定以及投诉电话的加 1 分，无此项内容不得分。	1
44			5.2	应查验参保人员的社会保障卡、门诊特殊慢性病证、与所持外配处方或调取的电子处方信息是否相符后，再进行调剂及出售。	药学技术人员根据任意处方模拟医保结算过程，全程熟练、合规的得 2 分，可酌情减去 1 分。	2
45			5.3	应严格按照外配处方开具的药品名称、用法用量调剂出售药品，确保录入并上传医保信息系统的药品名称、用法、用量及执行天数与处方内容一致。	抽取1个慢性病医保交易记录，一次性购药量应在药品管理法、长处方规定的数量内。交易合规得2分，否则不得分。	2
46			5.4	完善的信息系统。	信息系统应具备适应新的医保软件机构改造的能力，信息服务能力应保持医保对接水平，完成的加 1 分，达不到要求不得分。	1
47			5.5	医保管理员。	应有专(兼)职的医保管理员，能够正确解答医保政策和医保知识，以及帮办、领办相关的医保事项的加2分。	2
48			5.6	应有医保管理制度。	其中应包括防止药品回流的预防机制、防止为慢病患者串医保卡等违规行为机制。	2

注1：指标共计 48项，其中设定否决项 5 项。

注2：达标检查结果判定标准为：满分 150 分，及格不低于 120 分。

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] 《中国防治慢性病中长期规划（2017-2025年）》 国办发〔2017〕12号
[3] 《药品经营质量管理规范》 国家食品药品监督管理总局令第13号
[4] 《零售药店经营服务规范》SB/T 10763-2012 中华人民共和国商务部
[5] 《黑龙江省医疗保障局关于进一步规范全省基本医疗保险门诊慢性病管理的通知》 黑龙江省医疗保障局2019年8月