

ICS 11.020

CCS C50

DB 11

北京市地方标准

DB11/T XXXX—XXXX

互联网药学服务质量管理规范

Quality management specification for internet pharmaceutical services

征求意见稿

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

北京市市场监督管理局 发布

目 次

前言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 基本要求 3

5 互联网处方审核 4

6 药品调剂配送 5

7 互联网用药指导 6

8 互联网用药咨询 6

9 互联网药学门诊 7

10 评价与改进 8

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。

本文件由北京市卫生健康委员会提出并归口。

本文件由北京市卫生健康委员会组织实施。

本文件起草单位：中国医学科学院北京协和医院、中日友好医院、中国医学科学院阜外医院、首都医科大学宣武医院、北京市药学质量控制和改进中心。

本文件主要起草人：。

互联网药学服务质量管理规范

1 范围

本文件规定了互联网药学服务的基本要求以及互联网处方审核、药品调剂配送、互联网用药指导、互联网用药咨询、互联网药学门诊的工作内容、流程及要求。

本文件适用于已开展互联网诊疗活动的医疗机构。

2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

互联网药学服务 Internet pharmaceutical care

药师通过互联网等信息技术平台进行的处方审核、药品调剂配送、用药指导、用药咨询、药学门诊等相关内容的服务。

3.2

药品调剂配送 Internet drug dispensing and distribution

具有互联网诊疗服务或互联网医院资质的医疗机构开具并审核合格的处方在实体医疗机构或零售药店调剂，由具备药品配送资质的第三方机构配送到达患者指定地点的业务。

4 基本要求

4.1 组织管理

4.1.1 医疗机构应成立互联网诊疗管理部门，组织应包括医务处、药剂科、门诊部、信息处和远程医学中心等。

4.1.2 互联网诊疗管理部门应与具有合法经营资质流转药店、第三方药品配送机构签署合作协议，明确各方在医疗服务、信息安全、隐私保护等方面的责任和权利。

4.2 制度要求

4.2.1 医疗机构应建立完善互联网药学服务相关管理制度。

4.2.2 医疗机构应建立网络信息系统安全与故障应急预案。

4.2.3 医疗机构药学部门应制定人员培训和考核制度。

4.2.4 医疗机构药学部门应建立互联网药学服务安全管理预案。

4.3 人员要求

4.3.1 医疗机构药学部门应对从事互联网药学服务的药师进行条件审核，由医疗机构进行备案管理。

4.3.2 互联网处方审核药师应满足以下条件：

- a) 取得药师及以上专业技术职务资格；
- b) 具有3年及以上门急诊或病区处方调剂工作经验，且接受过处方审核相应岗位的专业知识培训并考核合格。

4.3.3 互联网处方调配服务的药师应满足以下条件：

- a) 取得药士及以上专业技术资格；
- b) 经过相关法律法规及医疗服务政策培训，熟悉规章制度、岗位职责、服务流程规范和应急预案，知晓可能存在的风险并掌握相应处理措施。

4.3.4 互联网用药指导的药师应具有药师及以上专业技术资格，并接受过用药指导相应岗位的专业知识培训并考核合格。

4.3.5 互联网用药咨询的药师应具有主管药师及以上专业技术职务任职资格。

4.3.6 互联网药学门诊出诊药师应满足以下条件之一：

- a) 取得临床药师岗位培训证书、主管药师及以上专业技术职务任职资格并从事临床药学工作2年及以上；
- b) 具有副主任药师及以上专业技术职务任职资格、从事临床药学工作2年及以上。

4.3.7 医疗机构药学部门应对药师进行上岗培训和考核，考核合格后方可从事互联网药学服务工作；当服务内容和流程发生变化时，及时进行培训和考核。

4.4 设施设备要求

医疗机构应为互联网药学服务工作的开展配备所需的工作场所和必要的设施设备。

5 互联网处方审核

5.1 处方审核流程

处方审核流程如下：

- a) 药师接收待审核处方，并进行合法性、规范性、适宜性审核；
- b) 判定为合理的处方，药师应在处方上进行电子签名；
- c) 药师判断处方不合理时，应及时联系处方医师，请其确认或重新开具处方；
- d) 如审核未通过，医师应根据药师审核意见进行处方修改或补充用药理由并重新发送药师审核；
- e) 互联网处方应由药师审核通过且电子签名后，方可调配。未经审核或审核不通过的处方不应得生效。

5.2 处方审核内容

5.2.1 互联网处方的合法性审核主要内容应包括但不限于：不应开具麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等特殊管理的药品的处方。

5.2.2 互联网处方的规范性审核主要内容应包括但不限于：

- a) 处方的前记、正文和后记完整、准确；
- b) 诊断应使用标准诊断名称，不应使用不规范的表述；
- c) 药品名称应使用药品监督管理部门批准的名称；

- d) 药品用量、用法要准确规范，不应使用“遵医嘱”等含糊不清的表述；
- e) 中药饮片、中药颗粒剂、中成药的处方书写应符合《中药处方格式及书写规范》；
- f) 每张处方不可超过 5 种药品；
- g) 中药饮片单独开具处方。

5.2.3 互联网处方的适宜性审核主要内容应包括但不限于：

- a) 处方用药与诊断应相符；
- b) 必须皮试的药品，应注明过敏试验及结果判定；
- c) 药品的给药剂量、给药频次应正确；
- d) 药品的给药途径应适宜；
- e) 药物之间不应存在可造成严重后果的相互作用；
- f) 不应存在重复给药；
- g) 药物之间不应存在配伍禁忌；
- h) 患者不应有用药禁忌：老年人、妊娠期及哺乳期妇女、肝肾功能不全等特殊人群的禁忌证；食物、药物过敏史的禁忌证；患者疾病的禁忌证和性别的禁忌证；
- i) 不应有其他用药不适宜的情况。

5.3 处方审核要求

互联网处方审核要求内容主要包括但不限于：

- a) 所有处方均应当经审核通过后进入收费和调配环节，未经审核通过的处方不应收费和调配；
- b) 医疗机构应由信息系统辅助药师开展处方审核；
- c) 抗菌药物、抗肿瘤药物的处方应按照分级管理制度，由具有相应处方权的医师依据国家、地区和医疗机构相关管理要求开具；
- d) 通过合理用药软件等方式拦截具有严重不良后果风险的处方；要求对软件的专业性做好质量评估。

6 药品调剂配送

6.1 药品调剂配送流程

6.1.1 调配处方

从事调配岗位的药师打印处方和（或）药品配送明细单；根据处方和（或）药品配送明细单进行药品调配。调配时核对药品名称、规格、包装量、剂型等信息。

6.1.2 核对方

从事发药岗位的药师通过患者就医ID号、身份证号等信息在信息系统中调出患者处方，四查十对核对无误后，在信息系统中确认发药。

6.1.3 药品交接

应在视频监控范围内对处方和（或）药品配送明细单、调配好的药品等进行交接，再次核对患者姓名、药品名称及数量。

6.1.4 配送信息传递

互联网处方系统应通过信息接口与第三方配送企业的信息系统相连接。

有条件的医疗机构可通过信息接口自动抓取物流信息。

6.1.5 药品运输

药品打包前，药师与物流人员应共同检查所有药品的有效期和外包装的完好性；药品包装应能保障药物在运输途中的质量。第三方配送企业配送药品的过程应全程可追溯。

6.1.6 药品签收

药品签收应由收件人或其指定人员当面开箱验收并确认。

6.2 药品调剂配送要求

6.2.1 医疗机构履行监督管理职责，明晰双方权责。

6.2.2 工作环节应全流程设置视频监控，视频记录可追溯。

6.2.3 储存和运输条件应符合药品说明书的规定，保障药品质量和包装完好性。

7 互联网用药指导

7.1 用药指导内容

用药指导内容包括但不限于：

- a) 药品信息：药品名称、剂型、规格、用法用量、疗程等信息；
- b) 用药期间的注意事项：可能出现的常见和严重不良反应的表现及相应处理措施（包括何种情况下需要停药或就医）、漏服药物和过量服药的处理方法；
- c) 常见药物相互作用信息：包括药物和药物间常见或严重的相互作用、与食品及保健品间影响疗效和安全性的相互作用及相应处理方法；
- d) 特殊剂型使用须知及特殊装置的使用方法；
- e) 特殊人群用药信息：老人、儿童、妊娠期及哺乳期妇女、肝肾功能不全患者用药信息；
- f) 药品储存方法；
- g) 中药饮片用药指导应包括煎药指导和服药指导。

7.2 用药指导要求

7.2.1 用药指导内容应符合现行版药品说明书、国家卫生行政部门发布的诊疗规范、国家级学会发布的相关诊疗指南和专家共识等有关技术规范；

7.2.2 用药指导的内容应准确可靠，材料应通俗易懂，避免使用生硬晦涩的专业词语；

7.2.3 材料应存档并可追溯。

8 互联网用药咨询

8.1 用药咨询流程

用药咨询流程如下：

- a) 了解咨询者的一般资料 and 问题的背景信息；
- b) 对问题进行确认并归类；

- c) 确定解答方法，必要时查阅文献；
- d) 对文献进行评价、分析和整理，形成答案并告知咨询者；
- e) 建立咨询随访记录。

8.2 用药咨询内容

用药咨询内容包括但不限于以下几方面：药品名称、药物选择、用法用量、适应证和禁忌证、注意事项、药物相互作用、妊娠期及哺乳期用药、剂量调整、药品不良反应识别及处置、特殊剂型使用指导、药品贮存方法以及运输、携带等方面的信息、用药教育、健康管理等。

8.3 用药咨询要求

包括但不限于以下几方面：

- a) 药师结合患者相关病史、用药情况、检验和检查等多方面资料，综合分析判断，基于循证医学的原则，严谨、客观、公正、详尽、有针对性地解答；
- b) 药师应须在专业范围内提供科学、准确、有效的药学服务，如患者病情过于复杂或超出专业范畴，应建议患者转诊或引导患者线下就诊。

9 互联网药学门诊

9.1 药学门诊服务流程

药学门诊服务流程如下：

- a) 接诊：药师应在规定时间内完成接诊；
- b) 收集信息：药师通过医疗机构信息系统或线上诊疗平台获取患者信息，建立药物治疗管理档案；
- c) 评估药物治疗：评估患者当前用药疗效及安全性；评估患者对疾病和用药的认知度和依从性；
- d) 判断患者的药物治疗相关问题；
- e) 解决用药问题：解答患者存在的用药疑问；提出用药方案调整建议等；
- f) 提供患者教育；
- g) 随访。

9.2 药学门诊服务内容

药学门诊服务内容包括但不限于以下几方面：

- a) 药物治疗评估：回顾病史、用药史、过敏史，评估药物治疗情况与药品不良反应等相关问题；
- b) 用药方案调整：针对患者目前药物治疗存在的问题，采取适当的干预措施，如处方精简、药物重整和（或）生活方式的调整或饮食建议，必要时与患者的主诊医师沟通；
- c) 提供个体化用药教育：增强患者对药物的了解并且使其能够正确使用药物；
- d) 随访：根据患者情况制定随访计划，随访内容包括患者的新的药物治疗相关问题、药品不良反应、用药依从性、跟踪检查结果等，随访药师应根据患者药物治疗情况，预约复诊时间；
- e) 应为每位患者建立药物治疗管理档案，包括患者相关信息、患者用药清单、药物治疗评价、药物治疗相关行动计划等。

9.3 药学门诊要求

9.3.1 提供专业建议和用药教育时，应以药品说明书及指南作为依据，同时应兼顾文字建议的通俗性

和语音建议的清晰性。

9.3.2 当患者病情出现变化或存在其他不适宜提供互联网药学门诊服务的情形时，药师应及时转诊；为低龄儿童提供互联网药学门诊服务时，应有监护人和相关专业医师陪伴。

10 评价与改进

10.1 医疗机构应建立服务质量跟踪与投诉渠道，收集反馈信息并及时处理。

10.2 应定期对药品和处方质量开展监测与评价，改进服务质量。

10.3 应定期对服务全过程进行评估，并进行汇总分析，持续优化服务流程。
