

《医疗保障定点零售药店服务管理规范》 (送审稿)编制说明

一、项目背景

(一) 基本情况

2018年,国家医保局成立以来,高度重视医疗保障标准化建设工作,在制度框架上,国家医保局先后印发《医疗保障标准化工作的指导意见》《国家医疗保障局标准化工作管理暂行办法》,明确了我国医保标准化建设的工作目标和工作思路,确立了“统一规划、统一分类、统一发布、统一管理”的工作原则。在具体实施上,国家医保局先后发布了医保药品、医用耗材、医疗服务项目等18项医保信息业务编码标准,《国家医疗保障DRG分组与付费技术规范》等数10项业务标准规范,《医疗保障信息平台云计算平台规范》等37项平台技术规范,一定程度上改变了过去业务标准不统一、数据不互认,经办流程不一致等现象。按照国家医保局统一部署和广东省“数字政府”建设要求,我市严格按照“统一顶层设计、统一组织管理、统一需求管理、统一工作程序、统一编码标准”原则,于2021年8月17日正式上线国家医保信息平台,同步实施统一医保药品目录、医用耗材目录及进销存数据实时传输,正式迈入标准化、集约化、一体化的新阶段。

医疗保障标准化工作自上而下历经六年持续攻坚,实现从

“区域封闭、数据孤岛”到信息互联互通的跨越式发展，为异地就医结算、医保支付方式改革等民生工程奠定了一定基础，但目前标准化建设工作更多聚焦在医保信息业务“通用语言”建设，而在定点零售药店等具体业务管理规范上，全国尚未形成统一的标准化体系，考虑到定点零售药店服务质量与参保人员是否享受优质购药服务休戚相关，深圳作为改革开放的前沿阵地，有必要积极探索建立医疗保障定点零售药店服务管理规范，系统整合各类定点零售药店管理最新政策措施要求，为定点零售药店的规范化服务提供工作指引，为社会群众监督提供公开路径，同时填补深圳市医疗保障服务领域的标准空白，为新时代医疗保障高质量发展提供支撑。

（二）国内外情况

国内方面，国家医保局 2018 年成立网络安全和信息化领导小组，以医保信息业务编码标准为突破口，统筹推进全国医疗保障标准化工作。2024 年 7 月 18 日，国家医疗保障局成立了全国医疗保障标准化工作组（SAC/SWG37），进一步统筹各项医疗保障标准制定发布。迄今国家医保局已出台多项涉及医保信息业务多项标准规范，但均未按照《中华人民共和国标准化法》等法律法规，形成统一的国家标准、行业标准。目前，仅山东省发布 1 项地方标准，即 DB37/T 4396—2021《协议定点零售药店医疗保障服务规范》。除此之外，现行与医疗保障定点零售药店服务相关的标准有：商业行业标准 SB/T 10763—2012《零售药店经营

服务规范》，上海市地方标准 DB 31/T 713—2023《零售药店服务规范》，江苏省地方标准 DB 32/T 3740—2020《定点医药机构药品“进销存”监管工作规范》，山东省地方标准 DB 37/T 4396—2021《协议定点零售药店医疗保障服务规范》、DB 37/T 3697—2019《医疗保障经办服务通则》，廊坊市地方标准 DB 1310/T 302—2023《城乡居民医疗保障业务经办服务规范》，甘肃省地方标准 DB 62/T 4526—2022《城乡居民医疗保障经办规范》，湖州市地方标准 DB 3305/T 166—2020《医疗保障业务基层经办规范》，成都市地方标准 DB 5101/T 63—2019《成都市医疗保障运行分析指标体系规范》等。

国际方面，暂无医疗保障定点零售药店服务管理相关标准，有关医疗及医疗保障等方面的要求多以法律法规等文件形式提出，例如美国的《美国医保法》、英国的《国家卫生服务法》。全球范围内医疗保障制度主要分为 3 种：一种是以英国、澳大利亚为代表的全民免费型医疗保障，一种是以德国、日本为代表的社会保险型医疗保障，一种是以美国为代表的混合型医疗保障。其中，与我国医保制度较为相近的是社会保险型医疗保障，该类医保制度属于由国家立法强制，以社会保险的方式，通过社会成员缴纳一定的费用建立起社会医保基金，用于保障全体社会成员健康的医疗保障制度，德国是其典型代表国家，其相关法律法规可为本标准的制定提供一定的理论参考。

（三）必要性和意义

1. 适应新时代医疗保障治理能力的内在要求。医疗保障事关人民群众健康福祉，党和政府始终高度重视人民健康和医疗保障制度建设，医疗保障事业也实现长足发展。但是，医疗保障制度建立运行 20 多年以来，尚未形成统一的标准化体系，难以适应医疗保障治理现代化要求。《深圳市医疗保障事业发展“十四五”规划》提出，要将“提高医保治理社会化、法治化、标准化、智能化水平”作为“十四五”期间深圳市医疗保障事业发展的基本原则。定点零售药店作为医保基金使用主体之一，其服务和管理规范具有普遍性、共性特点，且服务质量和管理水平直接关系到参保人员用药安全和医疗保障体系的稳定运行，越来越需要标准化作为基础支撑。

2. 维护医保基金安全的迫切需要。医保基金是支撑医保制度的物质基础，其安全直接关乎全体参保人员依法享受医保权益和医保制度的公平有效。定点零售药店作为医保基金使用的重要主体，数量也从 2019 年初的 3161 家上涨至 2024 年底的 5412 家，其医保基金使用行为直接影响医保基金安全和使用效益。但伴随定点零售药店数量的快速增长，欺诈骗保、串换项目等医保乱象仍不同程度地存在。据此，有必要通过服务管理规范筑牢医保基金安全防线，推动医保走上良性发展轨道，更好造福广大民众。

3. 保障参保人员合法权益的重要支撑。医疗保障是减轻群众就医负担、增进民生福祉、维护社会和谐稳定的重要制度安排，是事关人民群众健康福祉的重大民生工程，也是经济社会高质量

发展的重要支持力量。截至 2024 年 12 月底，我市基本医疗保险参保人数高达 1735 万人，全市参保人员在本市定点零售药店购药达 1563.56 万人次。定点零售药店作为满足参保人员购药需求、扩大医疗资源供给的渠道，其在人员配备、药品供应、合理用药咨询、处方审核等方面能否为广大参保人员提供更加便捷、高效的医保服务，直接影响参保人员对本市医疗保障制度评价，也不利于群众更好地维护自身医疗保障权益。

综上，通过编制深圳市地方标准《医疗保障定点零售药店服务管理规范》，一方面，有助于规范定点零售药店服务行为，提高服务质量和效率，保障参保人员的合法权益，维护医保基金安全，助推医疗保障制度可持续发展。另一方面，有助于提高定点零售药店管理透明度和公信力，社会公众可通过地方标准对定点零售药店进行更广泛的社会监督，倒逼定点零售药店进一步优化自身经营管理，提升合规意识和服务意识。

二、工作简况

（一）任务来源

为规范医疗保障定点零售药店的服务管理，明确服务过程中人员、环境、流程、信息化、内部控制、评价改进等管理要求，保障定点零售药店服务质量的可靠性和医保基金使用的合规性，根据《中华人民共和国标准化法》《广东省标准化条例》等规定，经公开征集、专家论证等程序，深圳市市场监督管理局下达了《深圳市市场监督管理局关于下达 2024 年深圳市地方标准计划项目

任务的通知》，根据该通知要求，由深圳市医疗保障局联合深圳市标准技术研究院承担的名称为《医疗保障定点零售药店服务管理规范》地方标准任务研究制定。本文件由深圳市医疗保障局归口管理。

（二）起草原则

编制组经过技术调研、咨询，收集分析有关资料并遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，本着追求先进性、科学性、合理性和可操作性的理念，按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写》给出的规则编写。标准内容符合相关要求。标准结构合理，条理清晰，内容完整，语言表达准确、精练，无语法、逻辑和文字错误。

在起草本标准时，编制组充分考虑到定点零售药店在定点医药机构管理中的角色定位及标准化发展现状，结合了市市场监管等部门对药学技术人员、执业药师、药师等人员，以及对药品、医疗器械、医用耗材经营管理的相关标准要求，对定点零售药店的服务人员、服务环境、服务流程等方面提出具体要求，使标准具有可操作性和兼容性。

（三）主要起草过程

1. 立项

立项计划及申请。2024 年 1 月—3 月，深圳市医疗保障局联合深圳市标准技术研究院成立编制组，组织标准编制工作，就《医疗保障定点零售药店服务管理规范》相关要求展开多次技术研讨。

经过深入讨论，编制组编写完成了《深圳市地方标准制修订计划项目建议书》，建议书详细阐述了定点零售药店服务管理的必要性和重要性，同时也提出了具体的标准制定计划和实施方案。2024 年 3 月，建议书提交至深圳市市场监督管理局立项。

获批立项。2024 年 4 月，经过市标准化主管部门深圳市市场监督管理局的评估和审核，《医疗保障定点零售药店服务管理规范》作为深圳市地方标准正式获批立项。

2. 起草

标准编制工作组。2024 年 5 月，编制组认真学习了 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》，结合标准制定工作程序的各个环节，进行了探讨和研究，就标准的编制思路、任务分工、进度安排进行了初步部署，正式启动标准起草工作。

调研分析。2024 年 6 月—7 月，编制组以《医疗保障基金使用监督管理条例》（中华人民共和国国务院令 第 735 号）、《药品经营和使用质量监督管理办法》（国家市场监督管理总局令 第 84 号）、《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令 第 1 号）、《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》（国家医疗保障局令 第 3 号）、GB/T 31596—2015《社会保险术语（所有部分）》、SB/T 10763—2012《零售药店经营服务规范》、DB 31/T 713—2023《零售药店服务规范》、DB 37/T 4396—2021《协议定点零售药店医疗保障服务规范》以及《深圳市医疗保障

定点零售药店服务协议书》相关管理制度为主要参考依据，完成了地方标准的草案稿。

专题研讨。2024 年 7 月—10 月，编制组举行了多次内部研讨会和内部征求意见，对草案稿进行了认真分析、理解和总结，对标准草案进一步修改和完善，编写完成了标准征求意见稿。

内部征求意见。2024 年 11 月—2025 年 3 月，编制组以书面的形式向医保经办机构等内部单位及市市场监管局职能单位征求意见，截至目前，共接相关修改意见 30 条。编制组对收集到的意见进行了认真分析和处理，其中采纳 21 条，部分采纳 6 条，不采纳 3 条。

公开征求意见。2025 年 XX 月，编制组依据意见处理情况修改完善文本，形成标准送审材料，并送审深圳市市场监督管理局，2025 年 XX 月 XX 日至 2025 年 XX 月 XX 日，深圳市市场监督管理局就《医疗保障定点零售药店服务管理规范》地方标准向社会各界广泛征求意见，共接收到个人修改意见 XX 条。编制组对收集到的意见进行了认真分析和处理，其中采纳 XX 条，部分采纳 XX 条，不采纳 XX 条。

3. 技术审查

2025 年 XX 月 XX 日，在 XX 召开地方标准技术审查会议，共邀请专业领域专家和标准化专家 XX 人，会上共收集到意见和建议 XX 条，标准编制组对收集到的意见进行了认真分析和处理，其中采纳 XX 条，不采纳 XX 条，对标准送审稿进行了修改，形成

标准报批稿。

4. 报批发布

2025 年 XX 月 XX 日，编制组向标准化主管部门报送地方标准报批材料，提请发布。

三、地方标准主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

（一）编制依据

1. 编写规则按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写规则》的要求进行。

2. 编制内容主要依据国家、广东省及深圳市医疗保障相关法律法规规章，在充分参考相关省份地方标准的基础上，结合深圳市定点零售药店管理工作和经办业务需求，开展地方标准编制工作，主要章节依据说明如下：

（1）第四章工作原则。本章主要参考《医疗保障基金使用监督管理条例》《基本医疗保险用药管理暂行办法》《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》，并结合定点零售药店服务管理的实际需求进行编制。

（2）第五章服务环境。本章主要参考《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》《药品经营质量管理规范》《深圳市定点医药机构医保服务 e 站建设方案》《深圳市医疗保障定点零售药店服务协议书》《市医保局关于加强医疗保险服务药师管理有关工作的通知（津医保局发〔2021〕114 号）》，并结合定点零售药

店服务管理的实际需求进行编制。

（3）第六章人员。本章主要参考《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》《关于建立定点医药机构相关人员医保支付资格》《广东省药品零售许可验收实施细则》《深圳市定点医药机构医保服务e站建设方案》《深圳市医疗保障定点零售药店服务协议书》，并结合定点零售药店服务管理的实际需求进行编制。

（4）第七章服务流程。本章主要参考《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《基本医疗保险用药管理暂行办法》《处方管理办法》《深圳市医疗保障定点零售药店服务协议书》，并结合定点零售药店服务管理的实际需求进行编制。

（5）第八章信息化管理。本条主要参考《医疗保障信息平台电子处方中心技术规范》《NMPAB/T1011-2022 药品追溯码标识规范》《关于加强药品追溯码在医疗保障和工伤保险领域采集应用的通知》《国家医疗保障局关于加强网络安全和数据保护工作的指导意见》《深圳市医疗保障定点零售药店服务协议书》，并结合定点零售药店服务管理的实际需求进行编制。

（6）第九章内部控制。本章主要参考《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营监督管理办法》《深圳市医疗保障定点零售药店服务协议书》《药品经营质量管理规范》《医疗器械经营监督管理办法》《绍兴市基本医疗保险定点零售药店药师协议管理办法（试行）》，并结合定点零售药店服务管理的实际需求进

行编制。

（7）第十章评价与改进。本章主要参考《深圳市医疗保障定点零售药店服务协议书》《DB37/T 3697—2019 医疗保障经办服务通则》，并结合定点零售药店服务管理的实际需求进行编制。

（二）与国际先进、国内领先标准的对标情况

（1）国外情况。暂时未了解到国外相关国家或地区制定定点零售药店服务管理规范相关国际标准。

（2）国内情况。国内直接相关标准主要有 SB/T 10763—2012《零售药店经营服务规范》、DB 31/T 713—2023《零售药店服务规范》、DB 37/T 4396—2021《协议定点零售药店医疗保障服务规范》。相较于山东省地方标准，我市地方标准的突出表现包括但不限于，一是**标准化定点零售药店服务视觉识别，提升标识管理规范性**。首次将定点零售药店标识管理纳入地方标准，统一定点零售药店标识悬挂规范，强化医保定点官方权威性；二是**首创“医保服务e站”集成式建设，拓展数字化服务边界**。首次将医保服务e站建设纳入地方标准，明确“四有四优四统一”的规范化要求，提升医保服务可及性。三是**推动治理体系升级，强化基金合规使用监管**。首次在地方标准中引入医保支付资格记分管理机制，强化医保支付资格管理，从根源上降低医保基金滥用风险，促使相关人员严守基金使用规范，强化其责任意识，维护医保基金的可持续性。四是**标准化医保记账清单，提升管理透明度与效率**。首次在全市范围内统一医保记账清单，提供精准消费明

细，增强消费透明度，放心享受医保权益；让医保结算信息清晰规范，提升医保结算管理效率，确保医保资金流向清晰可控，推动医保基金使用规范化、精准化。**五是构建全链条追溯管理，保障用药安全。**率先将医保药品耗材追溯体系纳入地方标准，明确扫码入库、扫码销售追溯闭环，防范非法药品流入，精准识别药店违规操作，保障医保药品质量安全，让参保人用上放心药。

综上，本标准的制定严格遵循“管理导向、适度超前、体系融合”原则编制，既对标《医疗保障基金使用监督管理条例》等上位法要求，又体现医保治理现代化方向，相关成果具备显著可复制性，也为构建全国统一大市场下的医保服务标准体系提供地方实践样本。

四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述

本文件文本共分 10 个章节，主要对定点零售药店服务管理工作中的工作原则、服务环境、人员、服务流程、信息化管理、内部控制、评价与改进要求进行规范。具体如下：

1. 范围

本文件规定了深圳市医疗保障定点零售药店的术语和定义、工作原则、服务环境、服务人员、服务流程、信息化管理、内部控制、服务评价与改进。本文件适用于深圳市医疗保障定点零售药店为参保人员提供药品咨询、用药安全、药械耗销售、医保费用结算等服务。

2. 规范性引用文件

规范引用 GB/T 19038—2009《顾客满意测评模型和方法指南》、GB/T 19039—2009《顾客满意测评通则》、GB/T 31596—2015《社会保险术语（所有部分）》、SB/T 10763—2012《零售药店经营服务规范》的相关要求。

3. 术语和定义

规定了定点零售药店、药学技术人员、执业药师、药师、医保基金使用相关人员的术语和定义。

4. 工作原则

规定定点零售药店以人民健康为中心、保障基本、公平公正、权责明晰的工作原则。

5. 服务环境

梳理规范了定点零售药店服务环境中的营业场所、标示标识、商品陈列的相关要求。

6. 人员

规范了定点零售药店法人、企业负责人、实际控制人，以及执业药师、医保服务 e 站工作人员、医保基金使用相关人员的信用情况、人数配置、执业资格证书、技术资格证书、工作职责、管理制度等要求。

7. 服务流程

规范了定点零售药店服务流程中的接待导诊、商品配售、收银交付等过程要求。

8. 信息化管理

规范了定点零售药店信息化管理中关于设施和数据、信息系统、网络和信息安全等要求。

9. 内部控制

规范了定点零售药店管理中制度文件、目录、价格、培训、资料等要求。

10. 评价与改进

规范了定点零售药店管理中的服务监督、服务评价及改进。

五、是否涉及专利等知识产权问题

无。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

无重大意见分歧。

七、实施地方标准的措施建议

标准发布实施后，可用于指导深圳市定点零售药店开展服务管理工作。建议在标准发布后，医疗保障部门组织定点零售药店服务规范宣贯培训，引导定点零售药店逐条落实本文件服务管理内容相关要求，进一步规范定点零售药店服务流程和服务质量，保障参保人员的安全合理用药；同时，不定期开展定点零售药店监督检查、标准化试点、标准实施评价等工作，倒逼定点零售药店医保基金使用相关人员综合素质提升，保障医保基金的安全合规使用。