

《专业处方药房经营服务规范》 (送审稿) 编制说明

一、项目背景

(一) 背景资料

随着医疗改革的深入推进，国家医疗保障水平不断提高，医保政策更加重视全面保障人民群众身体健康权，对改善患者用药需求、降低用药负担发挥了积极作用。但因医疗机构受药品集中采购政策、药品费用占比、医保基金可持续发展等因素影响，部分国家谈判药品存在“进院难”问题。为解决上述问题，2021年5月印发的《国家医保局 国家卫生健康委关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》中提出“双通道”管理机制，以保障患者的用药可及性。在医疗机构处方外流、医保支付方式改革的市场环境下，患者院外购药的需求日益增长，对于重大疾病用药、新特药、慢性病用药的需求也越来越高，患者不仅前往药房购买药品，也需要药师在药品使用、生活方式、心理咨询等方面给出专业的指导。为满足患者对于专业药学服务的需求，专业处方药房经营模式得以形成并发展。相较于传统的零售药房，专业处方药房除了供应患者需求的药品外，更多的是为患者提供专业的药学服务，引导患者形成正确的生活方式，以良好积极的心态面对疾病，提高生活质量，延长生存期。

近年来，院外以销售处方药为主的专业处方药房数量快

速增长，同时该模式面临着诸多经营管理方面的问题和难点，需对其经营服务活动进行规范，以达到更好地服务于患者的目的。为进一步推进药品流通环节的标准化建设，促进药品经营新模式的高质量发展，通过结合专业处方药房的发展需求和患者日益增长的药事服务需求，对专业处方药房许可经营条件及日常经营服务管理等方面进行规定，在规范专业处方药房经营服务场所、人员、设施和经营过程中满足患者用药需求、用药咨询、药学服务需求等方面具有重要意义。

（二）国内外现行相关法律、法规和标准情况

国内情况。目前，我市零售药房许可标准主要依据《药品经营质量管理规范》（2016 年原国家食品药品监督管理总局令 第 28 号）和《广东省药品零售许可验收实施细则》（粤药监规药二〔2021〕3 号）。由于法律法规尚未明确药房经营新药、特殊疾病药品、慢性病药品的要求，传统零售药房和专业处方药房在准入标准方面并无区别，因此部分地市以及相关行业协会发布相关标准，为药房经营服务活动提供规范参考，以促进药品流通环节构建完善的流程管理机制，引导行业健康有序发展。中国医药商业协会于 2020 年 5 月 6 日发布标准号为 T/CAPC 001—2020《零售药房经营特殊疾病药品服务规范》团体标准，并于同年 5 月 11 日发布标准号为 T/CAPC 002—2020《零售药房经营慢性病药品服务规范》团体标准。黑龙江省市场监督管理局于 2022 年 11 月 25 日发布标准号为 DB23/T 3367-2022《特药药房（专业处方药房）经营服务规范》地方标准及标准号为 DB23/T 3366-2022《零售药房慢性病药品经营服务规范》地方标准，以上标准均于

2022 年 12 月 24 日实施。上海医药商业行业协会于 2023 年 11 月 15 日发布标准号为 T/SHSPTA 004-2023《药品专业处方模式服务质量体系建设导则》团体标准，并于 2023 年 11 月 20 日实施。

国外情况。在美国，专业处方药房在取得政府的药品经营许可后，仍需经过第三方独立机构的认证，以确保其在提供高质量临床服务方面的价值和一致性。第三方认证机构包括医疗服务使用认证委员会（URAC）、卫生保健认证委员会（ACHC）、药学实践认证中心（CPPA）等。上述第三方认证机构均会发布认证标准清单，主要从药房的基础设施建设、药品生产企业要求的患者访问、患者临床管理、后续质量结果及改进方案等方面衡量专业药房是否达到认证要求。

（三）标准的必要性和意义

一方面，国务院机构改革改变了药品零售领域所面临的多头监管局面，现如今已逐步形成了以“三医联动”为主体的统一监管体系，具体由医保部门、卫健部门、药监部门采用分工协作的联动机制进行监管。但是，药品经营过程中的部分环节仍存在监管责任不明确、协同机制不完善以及重复检查、分散执法等问题。该标准的编制在梳理场地环境、人员资质、设施设备、信息系统等监管要点的基础上，结合了许可审查、监督管理、医疗保障、卫生健康等方面最新要求，为管理部门对专业处方药房的现场检查及日常监管提供了参考依据，同时有助于管理部门完善新兴领域跨部门综合监管制度，切实降低市场主体制度性交易成本，推动高质量发展。

另一方面，我市的专业处方药房已具有一定数量与规模，且还在迅速发展之中，行业发展随之也面临着经营管理方面的问题和难点：**一是**专业处方药房经营模式与社会零售药房不同，主要经营处方药，品类结构与社会零售药房不同，贵重药品占比较大，需要一定的药品供应能力；**二是**为全方位的服务于患者，除满足患者基本的购药需求外，还应最大程度地满足患者用药咨询的需求。专业处方药房通常会设置与社会零售药房不同的功能区域，如药学服务咨询区、患者教育服务区、援助服务区、药学服务中心等，现有的药房准入标准无对此类区域的相关管理规范要求，因此有必要对专业处方药房制定相关的规范要求；**三是**专业处方药房因其主营处方药，囊括各类大病以及需要长期服用的药品（肿瘤类、肝病类、糖尿病类、神经类、精神类、心血管类及风湿免疫类等），需要提供更专业的药事服务、回访来提升顾客满意度，相比于零售药房的购药患者，此类患者用药周期长，需要咨询的问题也更加专业。专业处方药房旨在贯穿于患者全周期的药学服务，因此有必要对进行药学服务的人员以及服务都做出相应的规范要求；**四是**随着“双通道”政策加速落地，对专业处方药房实现电子处方平台对接、加强电子处方管理、信息系统管理提出了更高要求。

为持续加强标准化建设，推动药品经营企业健康有序发展，深圳市市场监督管理局许可审查中心联合国药集团一致药业股份有限公司等单位在《专业处方药房经营服务规范》团体标准基础上进一步制定相关地方标准，为本市的专业处方药房提供筹建、经营、服务、日常管理等方面的参照标准，

促进专业处方药房合法合规经营、健康发展，同时为保障患者用药安全、有效、经济、适当提供规范指引，使重大疾病用药、新特药、慢性病患者得到及时、持续、系统、个性化的专业用药指导和保健服务，提升以患者为中心的药学服务水平，对行业发展具有参考意义。

二、工作简况

（一）任务来源

深圳市地方标准《专业处方药房经营服务规范》由深圳市市场监督管理局于 2024 年 4 月正式批准立项。本文件由深圳市市场监督管理局（深圳市知识产权局）提出并归口，深圳市市场监督管理局许可审查中心、深圳市市场监督管理局、深圳市医药商业协会、国药集团一致药业股份有限公司等单位主要参与起草。

（二）主要起草过程

1. 项目预研

2021 年 12 月，深圳市市场监督管理局许可审查中心在对国药集团一致药业股份有限公司开办的专业处方药房现场调研时提出目前没有针对该类药房的法规要求。调研后，中心通过组织多轮研究讨论，深入了解其经营模式、服务要求以及与传统零售药房的差异，形成了编制相关标准的统一意见。随后，通过多次的实地调研及技术分析，查阅了相关文献资料，听取了相关专家的意见和建议，确定本市专业处方药房的发展需求，并于 2022 年 12 月 21 日通过深圳市医药商业协会正式批准《专业处方药房经营服务规范》团体标准的申请立项。2023 年 1 月组建标准起草组，标准编制工作

正式启动，经过将近一年的标准编制及打磨完善的过程，该标准于2023年12月14日正式发布实施。《专业处方药房经营服务规范》团体标准（T/SZAPC 001—2023）通过结合专业处方药房的发展需求和患者日益增长的药事服务需求，对专业处方药房的人员、场所、服务等方面进行了规定，对规范专业处方药房经营服务和药品供应、用药咨询、药事服务需求等方面具有重要意义。

为贯彻落实中国特色社会主义先行示范区先行先试工作精神，在医保政策不断改革的背景下，以更严谨的标准规范深圳辖区专业处方药房经营服务活动，中心在前期工作基础上推进制定《专业处方药房经营服务规范》地方标准，建立我市相关行业规范准则，对促进药品零售行业高质量发展、深化医药卫生体制改革具有重要的实践意义。

2. 立项阶段

2024年3月，起草组编制了《深圳市地方标准制修订计划项目建议书》，并向深圳市市场监督管理局提出深圳市地方标准立项申请。2024年4月，根据《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》，《专业处方药房经营服务规范》作为深圳市地方标准获批立项。

3. 起草阶段

成立标准起草组。2024年5月，深圳市市场监督管理局许可审查中心组织召开深圳市地方标准《专业处方药房经营服务规范》编制工作启动会，会上成立了标准起草组，并就标准的编制框架、工作方案、任务分工、进度安排进行了总

体部署，提出了要广泛听取行业意见、加强横向合作、关注弱势群体等方面的意见和建议。

调查研究。2024年6月至10月，起草组通过查阅相关文献和政策文件、实地考察调研、集中研讨等方式，对我市现有专业处方药房经营服务模式进行梳理，并结合药品零售行业实际发展现状，力求为本地专业处方药房经营服务活动提供规范指引。

标准起草。2024年11月至2025年3月，起草组参考相关的文献和调研资料，编制并形成了标准初稿。2025年4月，起草组召集专家及从业人员，召开标准编制工作推进会对标准框架及内容进行讨论，与会人员依次对标准内容提出修改意见和建议。会后，起草组根据意见建议对标准内容进行修改完善，形成征求意见稿。

4. 征求意见阶段

广泛征求意见。2025年5月至7月，起草组将征求意见稿发送27家单位，包括市医疗保障局、市卫生健康委相关处室和市市场监管局相关处室、各辖区局、市药检院、市药警院及多家药品经营单位，共收集意见45条。起草组结合征求意见情况，通过查阅相关法律法规及各地标准，进一步完善标准征求意见稿。

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）编制原则

本文件编制过程中进行了大量的实地调研和技术分析，查阅了相关文献资料，听取了相关专家和从业人员的意见和

建议，并结合本地专业处方药房经营服务活动现状，确保标准内容适应行业发展需求。

1. 规范性原则

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》的要求进行编写。标准结构合理，条理清晰，内容完整，可操作性强，语言表达准确、精炼，无语法、逻辑和文字错误。

2. 科学性原则

本文件的技术内容重点参考《药品经营和使用质量监督管理办法》（2023年国家市场监督管理总局令第84号）、《药品经营质量管理规范》（2016年国家食品药品监督管理总局令第28号）、《药品经营质量管理规范现场检查指导原则》（食药监药化监〔2014〕20号）、《广东省药品零售许可验收实施细则》（粤药监规药二〔2021〕3号）。标准力求内容准确，能为我市专业处方药房的发展提供规范指引。

3. 可操作性原则

本文件的编制凝聚了多方共识，通过专家论证、集中研讨、公开征求意见等方式征求了行业主管部门、药品经营企业及行业从业人员的意见，为标准的公正性和代表性提供了保障，明确了专业处方药房在经营场所、人员管理、设施设备、信息系统管理、药学服务等方面的具体要求，可操作性强。

（二）编制依据

本文件的编制主要引用了由国家市场监督管理总局、中

国国家标准化管理委员会发布的 2 项国家推荐性标准，分别为 GB/T 30335-2023《药品物流服务规范》、GB/T 28842-2021《药品冷链物流运作规范》，同时参考了行业推荐性标准 SB/T 10763-2012《零售药房经营服务规范》、团体标准 T/CAPC 001-2020《零售药房经营特殊疾病药品服务规范》和 T/SZAPC 001-2023《专业处方药房经营服务规范》。

（三）与国内领先、国际先进标准的对标情况

专业处方药房与传统零售药房在经营模式上存在以下不同之处，也是需要规范的重点方面：**一是**药品供应能力方面。专业处方药房的经营品种结构与社会零售药房不同，专业处方药房以经营重大疾病相关处方药、慢性病用药以及新上市药品为主，药品价值一般较高，同时新上市的药品有一定的市场稀缺性，需要具备足够的采购能力才能保证药品供应；**二是**专业药学服务方面。专业处方药房主要面向重大疾病患者，如肿瘤类疾病患者、风湿免疫类患者，此类患者一般用药周期长，咨询的用药问题更加专业，需要专业处方药房在药品使用、健康管理以及心理辅导等方面为患者提供专业的药学服务；**三是**售后服务方面。相较于传统零售药房，专业处方药房从以药品为中心向以患者为中心而转变，在提供处方药的一般性销售服务，还要能为患者提供持续的售后服务以及回访服务，为用药安全提供进一步保障。而 T/CAPC 001—2020、T/CAPC 002—2020、DB23/T 3367-2022、DB23/T 3366-2022 未对专业处方药房的以上三个方面进行细致明确的要求，对我市专业处方药房的经营管理活动指导性不强，需制定具有建设性、指导性、前瞻性的地方标准。

暂未了解到国外地区制定相关标准情况。

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

本文件总结提炼了深圳市专业处方药房经营服务过程中的良好做法，规定了经营场所、人员管理、设施设备、信息系统管理、冷链药品管理、药品供应能力、药学服务、售后服务与回访服务、健康教育服务、制度建设、服务评价与改进等方面的要求。具体如下：

（一）范围

本文件提供了专业处方药房的经营服务规范。

本文件适用于专营或者设置专区兼营新上市药品、特殊疾病药品、慢性病药品并提供相关药学服务的零售药房（简称“专业处方药房”）。

（二）规范性引用文件

本文件引用国家推荐性标准 GB/T 30335-2023《药品物流服务规范》、GB/T 28842-2021《药品冷链物流运作规范》，以及行业推荐性标准 SB/T 10763-2012《零售药房经营服务规范》、团体标准 T/CAPC 001-2020《零售药房经营特殊疾病药品服务规范》和 T/SZAPC 001-2023《专业处方药房经营服务规范》。

（三）术语和定义

本章规定了专业处方药房、“双通道”、药学服务、药学技术人员、执业药师、特殊疾病、特殊疾病药品、远程药事服务中心、用药记录、药物治疗管理的术语和定义。

（四）基本原则

本章阐述及说明了专业处方药房依法诚信经营、以患者为中心、专业化服务、药品价格管理、患者信息保密的工作原则。

（五）经营场所

本章阐述及说明了专业处方药房经营场所的要求，包括经营适用面积以及药学服务区域要求。

（六）人员管理

本章阐述及说明了专业处方药房的人员要求，包括人员配置、专业能力以及培训要求。

（七）设施设备

本章阐述及说明了专业处方药房设施设备的要求，包括常规配置的设施设备，以及提供远程药学服务、患者线下自提、冷库连续供电等情况下所需要配置的设施设备。

（八）信息系统管理

本章阐述及说明了专业处方药房的信息系统建设要求，包括药学服务信息管理系统、药品追溯系统、医保信息系统、远程服务系统以及经营细胞治疗类生物制品应具备的条件。

（九）冷链药品管理

本章阐述及说明了专业处方药房的冷链要求，包括冷链设施设备、验证、培训以及应急预案要求。

（十）药品供应能力

本章阐述及说明了专业处方药房的药品供应能力要求，包括经营资质、供应能力以及缺货登记的要求。

（十一）药学服务

本章阐述及说明了专业处方药房的药学服务内容与服

务流程要求，包括服务范围和服务流程，用药咨询与合理用药指导要求，处方审核、调配与核对，以及远程药事服务中心建设要求，包括人员配置要求、规模要求、委托协议要求以及记录要求。

（十二）售后服务与回访服务

本章阐述及说明了专业处方药房的售后服务与回访服务管理要求，包括用药记录建立、回访内容和流程、回访方式以及回访服务要求。

（十三）健康管理

本章阐述及说明了专业处方药房的健康教育服务要求，包括健康教育计划、健康教育形式以及健康教育内容要求。

（十四）制度建设

本章阐述及说明了专业处方药房的制度建设要求，除法律法规所要求建立的制度外，还应建立药学服务管理、冷链药品管理、处方管理、不良反应收集与报告、突发事件处理及其他日常管理等相关制度。

（十五）服务评价与改进

本章阐述及说明了专业处方药房的服务评价与改进要求，包括建立患者投诉渠道、服务评价方式、事故处理等。

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

本标准在制订过程中未出现重大分歧意见。

七、实施标准的措施建议

本标准发布实施后，建议管理部门组织我市药品零售单

位以及相关行业协会开展标准宣贯和培训活动，确保关联单位能准确理解标准，按照标准要求开展新药、特殊疾病药品、慢性病药品相关经营服务活动。同时，建议负责药品经营许可审查的部门做好本标准的推广，指导试点单位组织开展标准实施，加强对该类企业的服务指导，积极培育重点示范企业，促进行业高质量发展。在本标准实施后一段时间，建议组织开展标准实施情况评估，提出进一步完善的意见和建议，强化标准实施的推进和管理，保障药品质量和公众用药安全。

八、其他需要说明的事项

无。