

附件 1

山东省药品零售企业远程审核处方服务平台指导原则

一、机构与人员

（一）远程审核处方服务平台（以下简称平台）应设立专门的运行管理部门，负责平台的运营管理。配备平台负责人 1 名，大学本科以上学历，熟悉药品经营相关法律法规，两年以上药品经营管理经验，主要负责平台的日常管理，确保平台正常运转；根据平台规模，配备一定数量的信息管理和运行维护人员负责平台的正常运行。

（二）平台配备的专职审方执业药师（以下简称审方药师）执业范围应与所服务药品零售企业经营范围相匹配，数量与经营规模相适应，一般不低于 30 人。平台所服务的药品零售企业数量多于 300 家，且平台日审方数量峰值大于 2400 张时，每增加 20 家药品零售企业，须多配备 2 名审方药师。

（三）平台应配备一定数量的药学服务质量巡查人员，原则上不少于审方药师数量的 5%，具有执业药师资格，三年以上药品经营质量管理经验，熟悉药事服务工作，专门负责对审方药师审方质量、各药店通过平台提供药事服务等工作进行质量巡查。

二、场所

（一）平台应为审方药师设置独立的工作场所，宽敞、明亮、安静，有利于高强度的审方工作。每名审方药师有一定面积的专用、固定工作区域，杜绝相互干扰，原则上每人不少于2平方米。

（二）平台应具备独立的服务器机房，确保服务器安全、稳定、正常工作。

（三）平台应具有一定面积的办公用房，满足平台管理人员、质量巡查人员等正常办公需要。

三、设施与设备

（一）配备企业级专用数据服务器，双机热备。具备与服务规模相匹配的远程服务操作系统、网络设备、企业级防火墙，具有固定的外网IP，保证平台与所服务的药店之间通讯顺畅、网络环境安全。

（二）配备专用高清视频服务器，具备高清摄像头及语音对讲设备，审方药师能与所服务的药店之间通过视频和语音对讲实现实时在线用药咨询、用药指导等药学服务，双方视频语音对讲流畅，不卡顿。

（三）配备独立的、专用存储服务器，远程审核的处方和药学服务影像资料能够实时上传专用服务器并加密封存备查，设置防止处方图片的修改与删除功能。影像资料保存不少于1年；普通药品处方保存时间不少于1年；含麻黄碱类复方制剂等特殊管理药品的处方保存时间不少于2年。

（四）配备审方药师工作区域视频监控系统，该系统能满足

对每一名审方药师登录系统、审核处方、签字确认等每一个工作环节的全过程、清晰记录，并自动保存至专用存储服务器，视频资料保存时间不少于1年。

（五）配备可靠的不间断电源或备用发电机组，确保突然断电情况下平台正常运行。

（六）配备指纹确认、人脸识别等技术设备，对审方药师进行考勤记录，考勤情况实时上传专用存储服务器加密存档备查且不可修改。

四、制度与操作规程

平台应建立开展远程服务工作的管理制度和管理规定，至少应包括以下内容：

- （一）平台管理制度；
- （二）平台服务质量管理制度；
- （三）平台服务质量评估规程；
- （四）审方药师管理制度及岗位职责；
- （五）处方审核操作规程；
- （六）处方审核权限设置管理制度；
- （七）药学服务质量管理制度；
- （八）药学服务质量评估规程；
- （九）平台工作人员岗位职责；
- （十）平台服务器管理制度；
- （十一）平台应急管理预案；

(十二) 患者隐私数据管理制度;

(十三) 处方管理制度等。

五、其他

(一) 审方药师工作时间应与所服务的药品零售企业营业时间同步, 不可使用手机、PAD 等移动终端进行在线药学服务。

平台可根据是否业务峰值科学合理安排审方药师工作时间, 保证业务高峰时段不低于 60% 的审方药师在岗; 其他时段不低于 10% 的审方药师在岗, 零售门店请求审方药师服务响应等待时间一般不超过 2 分钟。

(二) 平台远程服务操作系统中应保存所有审方药师的注册证书、人脸识别信息、指纹信息等内容, 确保审方药师登录的唯一性。

平台远程服务操作系统应具备数据统计、分析等功能, 全面、客观的反映审方药师工作开展情况。

(三) 审方药师签署通过或不予通过的审核意见, 经指纹确认或脸部识别系统确认后发送门店。对不予通过的处方, 在该处方上注明原因; 平台远程服务操作系统能够体现先审核后销售。

(四) 平台因故障或断电等情况无法正常运行时, 平台应第一时间通知所服务的药品零售企业暂停销售处方药。

(五) 审方药师通过平台远程服务操作系统对患者购买的处方药用法用量、禁忌症、注意事项等进行药事服务, 确保患者用药安全。

（六）对有特殊管理要求的药品，平台远程服务操作系统能够自动“专册登记”，登记内容包括药品名称、规格、销售数量、生产企业、生产批号。实名制管理的药品“专册登记”，内容能够体现购买人姓名、身份证号码等。

（七）对同时购买多种 OTC 药品的顾客，平台可提供视频在线用药咨询、用药指导等药学服务，介绍药品用法、用量，对有配伍禁忌或者超剂量的药品应当拒绝调配。

（八）平台所合作的开展远程问诊、电子处方在线服务的医疗机构或第三方机构应遵守《互联网诊疗管理办法（试行）》和《互联网医院管理办法（试行）》、《远程医疗服务管理规范（试行）》的规定，互联网医院使用的信息系统及电子处方系统应当实施第三级信息安全等级保护。平台应当建立相应的管理制度，确保电子处方的合法性和真实性。

附件 2

山东省药品零售连锁企业验收标准

1. 具有 10 家以上药品零售门店。

2. 企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《药品管理法》规定的禁止从事药品经营活动的情形。

3. 企业法定代表人或企业负责人具有执业药师资格，企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称，经过基本的药学专业知识的培训，熟悉有关药品管理的法律法规及《药品经营质量管理规范》。

4. 企业质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历，在质量管理工作中具备正确判断和保障实施的能力。

企业质量管理部门负责人应当具有执业药师资格和 3 年以上药品经营质量管理工作经历，能独立解决经营过程中的质量问题。

企业其他从事质量管理工作的技术人员，应当具有药学中专或者医学、生物、化学等相关专业大学专科以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称。

5. 从事验收、养护工作的人员，应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有药学初级以上专业技术职称；

企业从事中药饮片验收工作的人员，应当具有中药学相关专业中专以上学历或者具有中药学中级以上专业技术职称；从事中药饮片养护工作的人员，应当具有中药学相关专业中专以上学历或者具有中药学初级以上专业技术职称。

企业从事采购工作的人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历。

企业应配备 1 名以上计算机专业大学学历的计算机管理人员，维护企业计算机管理系统，并能处理常见的计算机软、硬件故障。

6. 企业从事质量管理、验收工作的人员应当在职在岗，不得兼职其他业务工作。

7. 企业各岗位人员须经相应的法律法规和药品专业知识与技能的岗前培训和继续培训，能正确理解并履行职责。

8. 企业在质量管理、药品验收、养护、保管等直接接触药品岗位工作的人员，应每年在二级以上医疗机构进行健康检查并建立档案。患有精神病、传染病等可能污染药品或导致药品发生差错疾病的患者，不得从事直接接触药品的工作。

9. 企业应当具有与其药品经营范围、经营规模相适应的经营场所和仓库（委托储存配送的除外）。其中连锁企业总部经营场所建筑面积应不少于 100 平方米，仓库建筑面积应不少于 500 平方米，最低处层高不低于 5 米（二层以上最低处不低于 4 米）。

同一法定代表人的药品批发企业和药品零售连锁企业总部的

营业场所设在同一楼层的，应设置有效物理隔离设施。

10. 配送中心（仓库）库房药品储存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。

11. 配送中心（仓库）的规模及条件应当满足药品的合理、安全储存，并达到以下要求，便于开展储存作业：

（1）库房内外环境整洁，无污染源，库区地面硬化或者绿化；

（2）库房内墙、顶光洁，地面平整，门窗结构严密；

（3）库房有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假药；

（4）有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施。

12. 配送中心（仓库）应当配备以下设施设备：

（1）药品与地面之间有效隔离的设备；

（2）避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设备；

（3）有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；

（4）自动监测、记录库房温湿度的设备；

（5）符合储存作业要求的照明设备；

（6）用于零货拣选、拼箱发货操作及复核的作业区域和设备；

（7）包装物料的存放场所；

（8）验收、发货、退货的专用场所；

（9）不合格药品专用存放场所；

(10) 经营特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。

13. 经营中药饮片的，应当有专用的库房和养护工作场所。

14. 储存、运输冷藏、冷冻药品的，应当配备以下设施设备：

(1) 与其经营规模和品种相适应的冷库，冷库体积不小于20立方米；

(2) 用于冷库温度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备；

(3) 冷库制冷设备的备用发电机组或者双回路供电系统；

(4) 对有特殊低温要求的药品，应当配备符合其储存要求的设施设备；

(5) 冷藏车及车载冷藏箱或者保温箱等设备。

15. 运输药品应当使用封闭式货物运输工具。

16. 运输冷藏、冷冻药品的冷藏车及车载冷藏箱（或保温箱）应当符合药品运输过程中对温度控制的要求。冷藏车具有自动调控温度、显示温度、存储和读取温度监测数据的功能；冷藏箱（或保温箱）具有外部显示和采集箱体内温度数据的功能。

17. 药品零售连锁企业应按照《药品经营质量管理规范》及附录2：药品经营企业计算机系统的要求，建立符合经营和质量要求的计算机管理系统，实时控制并记录药品经营各环节和质量管埋全过程，实现药品可追溯，并可实现按要求上传至药品监督管理部门的功能。

连锁企业总部、配送中心（仓库）、连锁门店之间应实现计

计算机网络实时的信息传输和数据共享。

18. 企业应制定保证质量管理职能正常行使和所经营药品质量的规章制度及操作规程。内容包括：

- (1) 质量管理体系内审的规定；
- (2) 质量否决权的规定；
- (3) 质量管理文件的管理；
- (4) 质量信息的管理；
- (5) 供货单位、购货单位、供货单位销售人员及购货单位采购人员等资格审核的规定；
- (6) 药品采购、收货、验收、储存、养护、销售、出库、运输的管理；
- (7) 特殊管理的药品的规定；
- (8) 药品有效期的管理；
- (9) 不合格药品、药品销毁的管理；
- (10) 药品退货的管理；
- (11) 药品召回的管理；
- (12) 质量查询的管理；
- (13) 质量事故、质量投诉的管理；
- (14) 药品不良反应报告的规定；
- (15) 门店访问的管理；
- (16) 环境卫生、人员健康的规定；
- (17) 质量方面的教育、培训及考核的规定；

- (18) 设施设备保管和维护的管理;
- (19) 设施设备验证和校准的管理;
- (20) 记录和凭证的管理;
- (21) 计算机系统的管理;
- (22) 药品追溯的规定;
- (23) 远程审方服务平台运行的有关规定。

19. 企业应统一制定连锁门店的质量管理制度,由连锁门店负责具体实施。主要包括:

- (1) 有关业务和管理岗位的质量责任;
- (2) 药品采购、验收管理;
- (3) 药品陈列管理;
- (4) 药品销售管理;
- (5) 处方药销售管理;
- (6) 药品拆零管理;
- (7) 特殊管理药品和国家有专门管理要求的药品管理;
- (8) 记录和凭证管理;
- (9) 收集和查询质量信息管理;
- (10) 质量事故、质量投诉的管理;
- (11) 中药饮片处方审核、调配、核对的管理;
- (12) 药品有效期的管理;
- (13) 不合格药品、药品销毁的管理;
- (14) 环境卫生和人员健康的规定;

- (15) 提供用药咨询、指导合理用药等药学服务的管理;
- (16) 人员培训及考核的规定;
- (17) 药品不良反应报告的规定;
- (18) 计算机系统管理;
- (19) 药品追溯的规定;
- (20) 处方审核与执业药师责任管理;
- (21) 执业药师等药学技术人员考勤规定;
- (22) 远程审方平台操作规程等其他应当规定的内容。

20. 企业应明确各部门及岗位职责, 包括:

(1) 质量管理、采购、配送中心、门店管理、财务和信息管理等部门职责;

(2) 企业负责人、质量负责人及质量管理、采购、配送中心、门店管理、财务和信息管理等部门负责人的岗位职责;

(3) 质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、出库复核、运输、门店管理、财务、信息管理等岗位职责;

(4) 与药品经营相关的其他岗位职责。

21. 企业应按规定建立药品质量管理记录, 做到及时、清晰、同步、准确、真实、完整、有效和可追溯。内容包括:

(1) 药品购进记录;

(2) 购进药品验收记录;

(3) 药品质量养护记录;

(4) 药品出库复核记录;

- (5) 药品配送记录;
- (6) 药品质量事故情况记录;
- (7) 不合格药品报废、销毁记录;
- (8) 药品配送退回记录;
- (9) 购进退出记录;
- (10) 储运温湿度监测、调控记录;
- (11) 计量器具使用、检定记录;
- (12) 质量事故报告记录;
- (13) 药品不良反应报告记录;
- (14) 质量管理体系内审记录;
- (15) 处方审核与登记记录等。

22. 企业应按规定建立以下质量管理档案。内容包括:

- (1) 员工健康检查档案;
- (2) 员工培训档案;
- (3) 药品质量档案;
- (4) 药品养护档案;
- (5) 供货方档案;
- (6) 门店档案;
- (7) 设施和设备及定期检查、维修、保养档案;
- (8) 计量器具管理档案;
- (9) 首营企业审批表;
- (10) 首营品种审批表;

- (11) 不合格药品报损审批表;
- (12) 药品质量信息汇总表;
- (13) 药品质量问题追踪表;
- (14) 药品不良反应报告表;
- (15) 药品销售处方档案与处方药销售登记台账;
- (16) 药学技术人员考核档案等。