|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 03.080.01 |
| CCS  | A16 |

|  |
| --- |
|  46 |

海南省地方标准

DB 46/T XXXX—2025

零售药店药学服务规范

Specification for pharmaceutical service in retail pharmacy

（本草案完成时间：2025年8月12日）

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

海南省市场监督管理局  发布

目次

[前言 II](#_Toc206060486)

[1 范围 1](#_Toc206060487)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc206060488)

[3 术语和定义 1](#_Toc206060489)

[4 药学服务配置 1](#_Toc206060490)

[4.1 人员配置 1](#_Toc206060491)

[4.2 服务环境及设施设备 2](#_Toc206060492)

[5 药学服务 3](#_Toc206060493)

[5.1 处方审核 3](#_Toc206060494)

[5.2 处方调配 3](#_Toc206060495)

[5.3 用药指导 3](#_Toc206060496)

[6 特色药学服务 4](#_Toc206060497)

[6.1 热带病药学服务 5](#_Toc206060498)

[6.2 旅游药学服务 5](#_Toc206060499)

[6.3 候鸟药学服务 5](#_Toc206060500)

[6.4 进口药品药学服务 5](#_Toc206060501)

[7 药物警戒 5](#_Toc206060502)

[7.1 基本要求 5](#_Toc206060503)

[7.2 服务过程 5](#_Toc206060504)

[8 服务评价与改进 5](#_Toc206060505)

[8.1 药学服务分析评价 6](#_Toc206060506)

[8.2 服务改进 6](#_Toc206060507)

[附录A（资料性） 药学服务记录表 7](#_Toc206060508)

[附录B（规范性） 药品不良反应/事件报告 8](#_Toc206060509)

[附录C（规范性） 药品群体不良事件基本信息表 9](#_Toc206060510)

[参考文献 10](#_Toc206060511)

1. 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。

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。

本文件由海南省药品监督管理局提出并归口解释。

本文件起草单位：海南省检测检验研究院、海南省药学会、海南省药师协会、海南省人民医院、海南医科大学第二附属医院、海南广药晨菲大药房连锁有限公司、国药控股海南有限公司。

本文件主要起草人：杨俊斌、王春桃、林小玲、王带媚、王冬冬、金迪、林慧、施红瑜、林泳伶、张梦森、吴琼诗、方草、陈叶兰、黄勇平、施怡行、季新萍、王赞帅。

零售药店药学服务规范

* 1. 范围

本文件规定了零售药店药学服务的药学服务配置、用药服务、特色药学服务、药物警戒等要求。

本文件适用于零售药店的药学服务与管理。

* 1. 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

零售药店 retail pharmacy

直接面向公众零售药品的商业实体。消费者可以在零售药店购买处方药和非处方药，并获得专业的药学服务，零售药店分为连锁药店和单体药店。

药学服务 pharmaceutical service

药学技术人员为确保药品的安全、有效、合理使用而提供的一系列专业活动。服务包括处方审核、药品调配、用药指导、提供药物信息以及处理药物相关问题等。

* 1. 药学服务配置
		1. 人员配置
			1. 企业法定代表人或者主要负责人

应当具备执业药师资格。

* + - 1. 药学技术人员

零售药店应满足以下人员要求：

1. 经营处方药至少配备2名药学技术人员，其中1名必须为执业药师；
2. 从事处方审核的人员应为注册执业药师，其中中药处方审核人员应为注册执业中药师；
3. 从事处方调配的人员应为药学技术人员，中药饮片调剂人员应当具有中药学中专以上学历或者具备中药调剂员资格；
4. 从事质量管理、验收、采购的人员应当具有药学或医学、生物、化学等相关专业学历或者具有药学专业技术职称；
5. 从事中药饮片质量管理、验收、采购的人员应当具有中药学中专以上学历或者具有中药学专业初级以上专业技术职称。
	* + 1. 职业能力要求

专业知识和技能

药学技术人员需熟悉各类药品的名称、成分、适应症、禁忌症、用法用量、不良反应和药物相互作用等，能够为患者提供合理的用药指导，能够识别和处理药品不良反应；需参加继续教育（每年完成不少于90学时的课程学习，其中专业课60学时，公需课30学时），不断更新知识储备；应定期参加药学服务交流。

结合海南高温高热高湿易发中暑、溺水、外伤及蚊虫叮咬等突发情况的地域特点，鼓励药学技术人员学习心肺复苏、外伤包扎等专业技能，并积极考取相关专业技能证书。

沟通与人际交往能力

药学技术人员能够与健康群众或患者进行有效沟通，清晰地传达药物信息，解答疑问，并处理不同人群的情绪和需求；鼓励药学技术人员在必要时使用方言对患者进行用药指导，提高用药依从性和治疗效果；鼓励药学技术人员必要时提供外文药学服务，能够应用智能翻译软件及AI辅助系统，进行多国语言翻译，并具备运用翻译软件进行合理的用药指导服务的能力。

* + 1. 服务环境及设施设备
			1. 营业场所

营业场所要求包括但不限于：

1. 营业场所面积应当与其药品经营范围、经营规模相适应，营业场所地址应当与《药品经营许可证》核准的一致；
2. 需划分待验区、合格品区、退货区、不合格品专区等，并有明显标识；
3. 储存药品需按批号堆码，与地面、墙面保持安全距离；
4. 营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开；
5. 有条件的零售药店可提供专门的患者隐私室或宣教室，在开展药学服务时能保护患者的隐私。
	* + 1. 设施设备

营业场所应安装空调，配备除湿机、冰箱和冷柜等设施，能有效监测及调控温湿度（即常温（室温）：10℃～30℃；阴凉处：不超过20℃；凉暗处：避光保存且温度不超过20℃；冷处：2℃～10℃；药品储存相对湿度要求：35%～75%），并定期检查维护；需配备UPS不间断电源或发电机，以确保在台风季或其他停电情况下冷藏设备能正常运行。

配备避光、防潮、防虫和防鼠设备，如遮阳棚、防潮垫板、灭蚊灯或防虫纱窗等；低洼区域的药店入口应增设防水挡板，配备防洪沙袋。

需配备计算机系统，计算机系统应具备自动识别处方药、药品追踪溯源、效期监控预警、记录自动生成五大核心功能。医保定点零售药店应实现药品进销存系统与医保信息系统互联互通，实时对接同步。

* + - 1. 分类陈列

分类陈列应符合以下要求：

1. 处方药、非处方药分区陈列，并有处方药、非处方药专用标识；
2. 处方药不得采用开架自选的方式陈列和销售；
3. 可根据用途进行药品陈列，外用药与其他药品应当分开摆放；
4. 拆零销售的药品集中存放于拆零专柜或者专区；
5. 鼓励零售药店实行中英对照标注药品分类陈列，鼓励中英双语药品标签。
	1. 药学服务
		1. 处方审核
			1. 合法性审核

应当审核处方来源、医师执业资格、处方类别，确认处方的合法性。

* + - 1. 规范性审核

应逐项检查处方前记、正文和后记书写是否清晰、完整，处方是否有效，医师签字或签章与备案字样是否一致等。对于不规范处方，不得调剂。

* + - 1. 适宜性审核

处方审核具体内容包括：

1. 必须做到“四查十对”：查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、剂型、规格、数量；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断；
2. 处方医师对规定皮试的药品是否注明过敏试验，试验结果是否阴性；
3. 处方用药与临床诊断是否相符；
4. 剂量、用法和疗程是否正确；
5. 选用剂型与给药途径是否合理；
6. 是否重复给药,尤其是同一患者持两张及以上处方；
7. 是否存在潜在临床意义的药物相互作用、配伍禁忌；
8. 是否存在婴幼儿、儿童、老年人、孕妇、哺乳期妇女、肝肾功能不全等特殊人群用药禁忌；
9. 其他不适宜用药的情况。
	* 1. 处方调配

处方调配过程及注意事项：

1. 处方审核合格后，药学技术人员依据处方上药品的顺序逐一调配；
2. 药品配齐后，与处方逐条核对药品名称、剂量、规格、数量和用法用量，并准确书写标签；
3. 对特殊管理的药品按规定登记；
4. 同一患者持两张及以上处方时，逐张调配，以免发生差错；
5. 防范易混淆药品的调配差错，如名称相近或读音相似、包装外观相仿及同品种多规格药品等的情形；
6. 调配后在外包装上分别贴上用药标签，内容包含：姓名、用法、用量、贮存条件等；
7. 对需要特殊贮存条件的药品，应当加贴或者加盖醒目提示标签；
8. 对于存在用药不适宜情形的处方，应拒绝调配。可告知处方医师，要求确认或者重新开具处方，不得擅自更改或者自行配发代用药品。
	* 1. 用药指导
			1. 指导方式

包括口头指导、书面指导、实物演示、科普视频、宣教讲座、电话、互联网教育和地方语言服务等。

* + - 1. 指导内容

用药指导内容主要包括但不限于：

1. 药品的通用名、商品名或其他常用名称，以及药品的分类、用途；
2. 药品剂型、给药途径、剂量、用药时间和疗程，主要的用药注意事项；
3. 药品的特殊剂型、特殊装置的给药说明；
4. 可能出现的常见不良反应以及应当采取的应急措施，发生用药错误（如漏服药物）时可能产生的结果以及应对措施，解释药物对排泄物颜色可能造成的改变等；
5. 药品的适宜贮存条件，过期药品或废弃装置的处理；
6. 患者对药物和疾病的认知，提高患者的依从性；
7. 饮食、运动等健康生活方式指导；
8. 慢病患者做好用药记录和自我监测；
9. 对婴幼儿、儿童、老年人、孕妇、哺乳期妇女、肝肾功能不全等特殊人群，应当提供个体化用药指导。
	* + 1. 指导过程

认真倾听、礼貌询问、耐心回答，尊重患者隐私。

收集患者基本信息、现病史、既往病史、既往用药史等信息。

评估患者对自身健康情况的了解、药物治疗的期望和用药依从性。

结合患者具体情况，确定用药指导方式，制定个体化用药指导方案。

用药指导结束后，通过询问复盘或者请患者复述等方式，确认患者对用药指导的掌握程度,必要时重复用药指导内容。

如实填写药学服务记录表，见附录A。

零售药店在提供用药指导服务不得有以下行为：

1. 推荐或诱导购买与患者表述病症无关的药品；
2. 推荐或诱导购买超出患者治疗需求数量的药品；
3. 进行不科学的宣传、虚假宣传、夸大宣传，欺骗误导；
4. 将非药品以药品名义介绍和推荐；
5. 故意对可能出现的用药风险做不恰当表述或虚假承诺；
6. 其他法律法规规定的禁止行为。
	* + 1. 指导记录

用药指导记录内容包括但不限于：

1. 患者基本信息及药物治疗相关信息；
2. 主要的用药指导内容；
3. 患者对用药指导的结果是否理解并接受；
4. 药学技术人员签名并标注用药指导的时间。
	1. 特色药学服务
		1. 热带病药学服务

应立足海南热带病、台风等地域特点，常备相应预防和治疗的应急药品，如防蚊药、驱虫药、解暑药、抗过敏药和解热镇痛药等。

* + 1. 旅游药学服务

应结合常见旅游疾病，如过敏性疾病（海鲜、花粉、热带水果等过敏）、气候相关性疾病（中暑、紫外线灼伤、腹泻、呕吐等）等，提供用药指导、便携式药品包：中暑包、过敏包、外伤包等，必要时附英文用药指导。鉴于旅游面临蛇类及有毒昆虫叮咬的风险，零售药店可适当增加蛇虫咬伤相关药品和用品的储备，且提供咬伤后的就医渠道指导，增强游客的用药便利性和安全性。

* + 1. 候鸟药学服务

针对候鸟老人群体，应建立“候鸟老人用药档案”。每年11月至次年3月，在候鸟老人聚集区建议增设零售药店药师24小时值班岗，提供血压、血糖、血氧监测，雾化吸入设备租用等延伸服务。

* + 1. 进口药品药学服务

针对进口药品，应提供专业的用药指导服务，包括药品的适应症、用法用量、不良反应及注意事项等，确保患者正确、合理使用进口药品。

* 1. 药物警戒
		1. 基本要求

应建立药物警戒相关的制度、规程和记录。应当规范记录药物警戒活动的过程和结果，妥善管理药物警戒活动产生的记录与数据。记录与数据应当真实、准确、完整，保证药物警戒活动可追溯。对关键的药物警戒活动记录和数据，应当进行确认与复核。

指定执业药师专人负责药物警戒相关工作，定期参加培训并建立培训档案。

获知或者发现可能与用药有关的不良反应，应当通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

* + 1. 服务过程

提供药学服务的零售药店应建立完整、科学和合理的药物警戒服务过程，包括但不限于：

1. 应当主动收集药品不良反应，获知或者发现药品不良反应后应当详细记录、分析和处理，填写《药品不良反应/事件报告表》见附录B，并报告；
2. 新药监测期内的国产药品应当报告该药品的所有不良反应；其他国产药品，报告新的和严重的不良反应；进口药品也要按相关规定报告出现的不良反应；
3. 新的、严重的药品不良反应应当在15日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在30日内报告；
4. 获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即上报相关部门，同时填写《药品群体不良事件基本信息表》见附录C，对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》并报告；
5. 零售药店应当对收集到的药品不良反应报告和监测资料进行分析和评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。
	1. 服务评价与改进
		1. 药学服务分析评价

零售药店应对提供的药学服务进行分析评价，评价内容主要包括：

1. 用药目的是否明确；
2. 是否重复用药；
3. 是否有药物相互作用；
4. 是否存在禁忌症用药；
5. 是否存在药品不良反应；
6. 是否过度用药；
7. 是否存在服药时间不当/剂量不当等；
8. 是否存在药品储存保管不当；
9. 是否存在用药依从性差等；
10. 其他用药问题。
	* 1. 服务改进

及时发现用药风险的来源和出现安全隐患的环节。

定期分析引发用药风险的因素，及时采取必要的预防措施，对存在问题进行持续改进。

药学技术人员应参加继续教育和业务培训，不断更新知识储备，提升自身专业素养，加强服务过程中的风险管理意识，从而进一步提高零售药店的药学服务质量和患者满意度。

1.
2. （资料性）
药学服务记录表

零售药店： 记录人： 日期：

| 姓名 |  | 性别 |  | 出生年月 |  | 民族 |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 身高 |  | 体重 |  | 电话 |  | 职业 |  |
| 住址 |  | 医保卡号/身份证号 |  |
| 疾病史 |  |
| 用药史 |  |
| 过敏史 |  |
| 吸烟 | 🗆是 🗆否 | 饮酒 | 🗆是 🗆否 |
| 妊娠 | 🗆是 🗆否 | 哺乳 | 🗆是 🗆否 |
| 服务内容 | 🗆用药咨询解答 🗆用药指导 🗆选药适宜性评估 🗆药品不良反应评估🗆药物相互作用评估 🗆依从性评估及干预 🗆科普宣教 🗆其他 |
| 药物治疗问题描述 | 涉及的药品名称 | 执业药师评估和建议 |
|  |  |
| 反馈 |  |
| 执业药师签名： 服务对象签名： |

1. （规范性）
药品不良反应/事件报告

首次报告□ 跟踪报告□ 编码：

报告类型：新的□ 严重□ 一般□ 报告单位类别：医疗机构□ 经营企业□ 生产企业□ 个人□ 其他□

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 患者姓名： | 性别：男□女□ | 出生日期： 年　月　日 或年龄：  | 民族： | 体重（kg）： | 联系方式： |
| 原患疾病： | 医院名称： 病历号/门诊号： | 既往药品不良反应/事件：有□ 无□ 不详□家族药品不良反应/事件：有□ 无□ 不详□ |
| 相关重要信息： 吸烟史□ 饮酒史□ 妊娠期□ 肝病史□ 肾病史□ 过敏史□ 其他□  |
| 药品 | 批准文号 | 商品名称 | 通用名称（含剂型） | 生产厂家 | 生产批号 | 用法用量（次剂量、途径、日次数） | 用药起止时间 | 用药原因 |
| 怀疑药品 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 并用药品 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 不良反应/事件名称： | 不良反应/事件发生时间：　　年　 月　 日 |
| 不良反应/事件过程描述（包括症状、体征、临床检验等）及处理情况（可附页）： |
| 不良反应/事件的结果：痊愈□ 好转□ 未好转□ 不详□ 有后遗症□ 表现： 死亡□ 直接死因： 死亡时间： 年 月 日  |
| 停药或减量后，反应/事件是否消失或减轻？ 是□ 否□ 不明□ 未停药或未减量□再次使用可疑药品后是否再次出现同样反应/事件？ 是□ 否□ 不明□ 未再使用□ |
| 对原患疾病的影响： 不明显□ 病程延长□ 病情加重□ 导致后遗症□ 导致死亡□ |
| 关联性评价 | 报告人评价：　　肯定□　很可能□　可能□　可能无关□　待评价□　 无法评价□　 签名：　报告单位评价：　肯定□　很可能□　可能□　可能无关□　待评价□　 无法评价□　 签名： |
| 报告人信息 | 联系电话： | 职业：医生□　 药师□　 护士□ 其他□  |
| 电子邮箱： | 签名： |
| 报告单位信息 | 单位名称：　　　　　　　 　　　  | 联系人： | 电话：　　 | 报告日期： 　年　　月　　日  |
| 生产企业请填写信息来源 | 医疗机构□ 经营企业□ 个人□ 文献报道□ 上市后研究□ 其他□  |
| 备 注 |  |

1. （规范性）
药品群体不良事件基本信息表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 发生地区： | 使用单位： | 用药人数： |
| 发生不良事件人数： | 严重不良事件人数： | 死亡人数： |
| 首例用药日期： 年 月 日 | 首例发生日期： 年 月 日 |
| 怀疑药品 | 商品名 | 通用名 | 生产企业 | 药品规格 | 生产批号 | 批准文号 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 器械 | 产品名称 | 生产企业 | 生产批号 | 注册号 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 本栏所指器械是与怀疑药品同时使用且可能与群体不良事件相关的注射器、输液器等医疗器械。 |
| 不良事件表现： |
| 群体不良事件过程描述及处理情况（可附页）： |
| 报告单位意见 |  |
| 报告人信息 | 电话： 电子邮箱： 签名： |
| 报告单位信息 | 报告单位： 联系人： 电话： |

 报告日期： 年 月 日

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31号（最新修订2019年8月27日发布）

[2]《药品经营质量管理规范》国家食品药品监督管理总局第28号令

[3]《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第84号令

[4]《药品零售企业执业药师药学服务指南》国家药品监督管理局执业药师资格认证中心[药监执函(2024)15号]

[5]《药物警戒质量管理规范》(2021年第65号)

[6]《执业药师业务规范》（食药监执(2016)31号）

[7]《国务院关于实施健康中国行动的意见》（国发〔2019〕13号）

[8]《执业药师继续教育暂行规定》（国药监人〔2024〕3号）

[9]《海南省药品零售企业药品经营质量管理规范现场检查评定标准》（琼食药监药通〔2017〕11号）

[10]《 海南省药品网络销售监督管理办法实施细则》（琼药监规〔2024〕1号）

[11]《海南省药品安全信用管理办法（试行）》（琼药规（2023）1号）

[12]《海南省开办药品零售企业验收实施标准》（琼食药监药通〔2018〕82号）

