

# 北京市医疗机构互联网+药学服务规范

## 第一部分 互联网药学服务规范及质控体系通则

### 第一章 总则

**第一条** 为规范互联网药学服务，提高服务质量，促进合理用药，保障医疗安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构管理条例》《医疗质量管理办法》《执业医师法》《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《医疗机构药事管理规定》《处方管理办法》《医疗机构处方审核规范》《医院处方点评管理规范（试行）》及《远程医疗服务管理规范（试行）》等有关法律法规及规章制度，结合互联网诊疗实际情况，制定本规范。

**第二条** 本规范所称互联网药学服务，指医疗机构药学专业技术人员（以下简称药师）为保障患者用药安全、优化患者治疗效果和节约治疗费用，通过互联网等信息技术平台进行的处方审核、处方调配、用药指导、药品配送（处方流转）、用药咨询、药学门诊等相关内容的药学服务，旨在发现和解决与患者用药相关问题。

**第三条** 本规范适用于医疗机构通过互联网等信息技术平台和第三方配送机构开展处方审核、处方调配、用药指导、药品配送（处方流转）、用药咨询、药学门诊等药学服务。

**第四条** 药学服务对象包括接受互联网诊疗的常见病、慢性病复诊患者、“互联网+”家庭医生签约服务的患者以及接受其他互联网药学服务的公众。

### 第二章 组织机构与管理

**第五条** 互联网药学服务应在医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）指导下进行，由药学部门会同医务部门负责实施并管理。

**第六条** 医疗机构应建立适合本机构的健全的互联网药学服务管理体系，包括但不限于组织管理、人员资质、环境要求、设施设备、服务内容、服务要求、质量管理等内容，并制定相关风险防控及应急预案。

**第七条** 医院药事管理与药物治疗学委员会（组）负责制定互联网诊疗药品目录。药品目录应分级分类，定期调整，并保障常见病、慢性病患者治疗方案的连续性。对于用药风险较高、需要进行个体化用药指导的药品，应严格控制进入目录。

### **第三章 基本要求**

**第八条** 从事互联网诊疗药学服务工作的药师应取得相应资质。

**第九条** 开展互联网处方审核的药师应具有药师及以上专业技术职务任职资格，并具有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。

**第十条** 开展互联网药学门诊出诊药师应满足以下条件之一：

（一）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；

（二）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。

**第十一条** 开展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；

**第十二条** 开展互联网用药指导和药学科普的药师应具有药师及以上专业技术职务任职资格；

**第十三条** 承担互联网处方调剂的药师应符合下列条件：

（一）已在本医疗机构取得处方调剂资格；

（二）电子签名式样在医务部门和药学部门留样备查；

（三）必须经过医疗卫生法律法规、医疗服务相关政策、各项规章制度、岗位职责、流程规范和应急预案的培训。

**第十四条** 互联网诊疗药学服务的信息化建设包括下列内容：

（一）医疗机构应加强信息系统建设，在条件允许的情况下，配置合理用药软件；

（二）医疗机构信息系统宜配置合理用药软件对医师开具的处方进行初步审核，对于不合理用药，应有相应提示，必要时可对超处方权限、药物配伍禁

忌、用药超量、禁忌证用药等问题进行拦截。对合理用药软件不能审核的部分以及合理用药软件筛选出的不合理处方，由审方药师进行人工审核或复核。

**第十五条** 开展互联网诊疗严格执行信息安全和医疗数据保密的有关法律法规，主要包括下列内容：

（一）在为患者提供互联网药学服务时，应对患者进行风险提示，获得患者的知情同意；

（二）应保证处方审核的全过程可以追溯，对于处方审核过程中发现的问题，审方药师应及时采取处理措施，并做好记录，相关记录应可溯源；

（三）应制定信息系统相关的安全保密措施，防止患者诊疗信息和用药信息泄露。

**第十六条** 互联网诊疗活动应当按照《医疗机构病历管理规定》《电子病历基本规范（试行）》和《病历书写基本规范》等相关文件要求，为患者建立电子病历。

**第十七条** 开展互联网诊疗活动的医师应当严格遵守《处方管理办法》等处方管理规定的标准和格式在线开具处方，可以为部分常见病、慢性病患者在线开具处方。

**第十八条** 互联网诊疗处方的开具应符合《处方管理办法》，重点应包括：

（一）患者一般情况、临床诊断填写清晰、完整，并与电子病历记载相一致；

（二）不得对未在实体医疗机构进行首诊的患者开具互联网药品处方；

（三）不得对未经实体医疗机构或互联网医院诊断的患者开具常见病、慢性病等疾病互联网药品处方；

（四）不得在互联网上开具疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品处方、放射性药品、药品类易制毒化学品以及其他用药风险较高、有其他特殊管理规定的药品处方；

（五）所有在线开具的处方必须有医师和药师的电子签名。

**第十九条** 医疗机构药学部门原则上审核本机构和医疗联合体/医疗服务共同体成员单位的处方，经上级卫生行政主管部门、本机构药事管理与药物治疗学委员会（组）、医务部门批准后，方可为其他审方药师人力资源不足的单位提供在线处方审核服务；或可通过合作方式，由具备资格的第三方机构药师进行处方审核。

**第二十条** 在线开具的处方经药师审核后，可委托符合条件的第三方药品配送机构配送药品。医疗机构应与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。

## 第四章 质量管理

**第二十一条** 应定期对涉及互联网诊疗及第三方药品配送的药品质量和处方质量开展监测与评价，根据相关法规、技术规范对药品质量、药品配送流程、药物临床使用的适宜性（药物选择、给药途径、用法用量、药物相互作用、配伍禁忌等）和处方质量进行评价。

**第二十二条** 对本机构或上级卫生主管部门质量监测与评价过程中发现实际存在或者潜在的用药问题，及时采取干预和改进措施。

**第二十三条** 对发生的药品不良反应、用药错误、药品质量问题按照国家有关规定及时上报。

**第二十四条** 医疗机构应根据本机构实际情况，针对互联网诊疗过程中临床用药存在的问题或重点问题，制定阶段性评价指标，评估问题和问题改进情况。

**第二十五条** 完善药品不良反应监测系统，方便患者进行不良反应报告。

## 第五章 附则

**第二十五条** 本规范中下列用语的含义：

1. **互联网药学服务**，是指医疗机构药师为保障患者用药安全、优化患者治疗效果和节约治疗费用，通过互联网等信息技术平台进行的处方审核、处方调配、用药指导、药品配送（处方流转）、用药咨询、药学门诊等相关内容的药学服务，旨在发现和解决与患者用药相关问题。

2. **互联网处方审核**，是指医疗机构药师运用专业知识与实践技能，根据相关法律法规、规章制度与技术规范等，对医师在互联网诊疗活动中为患者开具的处方进行合法性、规范性和适宜性审核，并作出是否同意调配发药决定的药学技术服务。

3. **互联网用药指导**，是指医疗机构药师运用医疗、药学等相关知识与技能，将所调剂药品的用法用量、注意事项、不良反应、相互作用等信息明确地告知患

者，确保患者正确执行医嘱、发挥药物的最佳治疗效应、提高用药依从性及避免或减少药品不良反应的专业行为。

**4. 互联网药品配送**，是指互联网医院开具并审核合格的处方可在互联网医院实体医疗机构调配、第三方药品配送机构调配或流转至零售药店调配后委托第三方药品配送机构或药品配送物流公司送药到达患者家中的业务。处方流转药房、第三方药品配送机构和药品配送物流公司必须具有合法经营资质。医疗机构须与其签署合作协议，并履行监督管理职责。

**5. 互联网用药咨询**，是指由医疗机构药师通过本机构认可的互联网等信息技术平台为患者、患者家属、医务人员和公众等提供药物信息、合理用药指导、解决药物相关问题等服务。

**6. 互联网药学门诊**，是指医疗机构药师运用医疗、药学等方面的相关知识和技能以及自身的专业素养，通过互联网平台为患者提供用药评估、用药方案调整建议、用药计划建议、用药教育、随访指导等一系列药学专业化服务。互联网药学门诊包括药师独立门诊、医师-药师联合门诊及多学科协作门诊等。

**8. 互联网诊疗**，是指医疗机构利用在本机构注册的医师，通过互联网等信息技术开展部分常见病、慢性病复诊和“互联网+”家庭医生签约服务。

**9. 互联网诊疗处方**，是指由注册的医师通过互联网等信息技术在诊疗活动中为患者开具的、由取得药学专业技术职称任职资格的药师审核、调配、核对，并作为患者用药凭证的电子医疗文书。互联网诊疗处方为电子处方。

**10. 互联网医院**，是指作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，以及依托实体医疗机构独立设置的互联网医院。国家按照《医疗机构管理条例》、《医疗机构管理条例实施细则》对互联网医院实行准入管理。

**11. 处方流转药房**，是指取得合法经营资质，具备处方流转平台数据对接能力，经医疗机构审核后能为患者提供药品供应与配送服务、依法经营的与医院签署合作协议的社会药房。

**12. 互联网医院处方流转平台**，是指通过互联网医院、社会药房或第三方药品配送机构和患者三方数据对接，在医生、药师和患者之间实现处方和药品信息互联互通，完成医师的电子处方开具、药师在线审核、药店或第三方药品配送机构调配核对和药品配送、药学咨询、随访等步骤，为患者提供互联网药学全链条服务的技术支持平台。

第二十六条 本规范自印发之日起试行。

## 参考文献

- [1] 中华人民共和国药品管理法. 2019年8月26日第十三届全国人大常委会第十二次会议修改.
- [2] 医疗机构管理条例. 国务院令（2016）第 149 号.
- [3] 医疗质量管理办法. 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会（2016）令第 10 号.
- [4] 执业医师法. 第九届全国人大常委会第三次会议于 1998 年 6 月 26 日通过, 自 1999 年 5 月 1 日起施行.
- [5] 互联网诊疗管理办法（试行）. 国卫医发〔2018〕25 号.
- [6] 互联网医院管理办法（试行）. 国卫医发〔2018〕25 号.
- [7] 医疗机构药事管理规定. 卫医政发〔2011〕11 号.
- [8] 处方管理办法. 中华人民共和国卫生部令 53 号, 2007.
- [9] 医院处方点评管理规范（试行）. 卫医管发〔2010〕28 号.
- [10] 医疗机构处方审核规范. 国卫办医发〔2018〕14 号.
- [11] 远程医疗服务管理规范（试行）. 国卫医发〔2018〕25 号.
- [12] 中国医院协会药事专业委员会《医疗机构药学服务规范》编写组. 医疗机构药学服务规范. 医药导报[J], 2019, 21（12）:1535-1556.
- [13] 湖北省互联网医院药学服务管理办法(试行). 鄂卫规〔2021〕1 号.
- [14] 互联网医院处方流转平台规范化管理专家共识. 广东省药学会( 2020 ).

## 第二部分 互联网用药咨询服务规范

### 第一章 总则

**第一条** 为落实《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26号），规范互联网用药咨询服务，提高药学咨询质量，保证患者用药安全，依据《互联网诊疗管理办法（试行）》等有关法律法规，制定本规范。

**第二条** 本规范所称互联网用药咨询，是指由医疗机构药师，通过本机构认可的互联网等信息技术平台为患者、患者家属、医务人员和公众等提供药物信息、合理用药指导、解决药物相关问题等服务。

**第三条** 本规范适用于开设互联网诊疗的医疗机构通过互联网等信息技术开展用药咨询服务。

### 第二章 基本要求

**第四条** 医疗机构应按照本规范通则中相关要求，建立适合本机构的互联网用药咨询管理制度、操作规程和工作记录等。

**第五条** 开展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。

**第六条** 开展互联网用药咨询服务的药师应履行以下程序：

- （一）药师提出申请；
- （二）药学部门核心组依据其执业能力，对申请药师进行评估；
- （三）药学部门将拟同意开展互联网用药咨询服务的药师名单报医疗机构相关管理部门审核确认；
- （四）药学部门组织岗前培训。

**第七条** 医疗机构应建立相应的互联网用药咨询服务准出制度。咨询药师出现下列情形时，应暂停或终止互联网用药咨询服务：

- （一）发生医疗机构认定的违法违规行爲及其它不良行爲，即刻终止互联网用药咨询活动；

(二) 年度考核患者满意度低于规定要求, 自动暂停互联网用药咨询活动, 是否终止由药学部门核心组讨论决定;

(三) 本人提出申请终止互联网用药咨询, 经科室核心组讨论同意后报备医疗机构相关管理部门。

**第八条** 药师开展互联网用药咨询活动应遵守以下原则:

(一) 遵守国家相关法律法规、规章制度等要求;

(二) 不得通过平台传播国家法律法规禁止的不良信息内容, 不得对国家及医院有诋毁污蔑的不良言行;

(三) 以患者为中心, 以维护患者用药安全合理为第一要务, 在药师个人的专业范围内提供咨询服务;

(四) 应恪守职业道德, 不得为谋取不正当利益不合理转介患者, 扰乱医疗秩序;

(五) 未经患者本人同意, 药师不得向他人公开患者个人资料、病史、病程及治疗过程资料;

(六) 不得超执业范围开展咨询活动。

**第九条** 开展互联网用药咨询服务的药师应掌握以下知识与技能:

(一) 常用药品的名称、规格、用法用量、适应证、禁忌证、药理作用、药物-药物及药物-食物相互作用、主要不良反应及注意事项;

(二) 药品不良反应识别及处理;

(三) 特殊剂型药品的使用;

(四) 常见慢性病药物治疗管理能力;

(五) 常用医药工具书、数据库和软件等的信息检索方法;

(六) 相关药事管理与法规知识、医学人文知识及沟通技巧。

### **第三章 互联网用药咨询实施**

**第十条** 医疗机构宜为开展互联网用药咨询服务的药师进行排班, 药师按照工作制度上岗服务。原则上, 药师应在规定时间内完成药学咨询服务; 对于复杂、特殊问题, 应征得咨询者同意后, 择日解答。

**第十一条** 医疗机构应建立规范的用药咨询服务流程, 包括接待咨询者、询

问咨询者需求、采集用药史及相关病史、分析评估、及时解答咨询者问题。互联网咨询药学服务流程示意图见图 1。

**第十二条** 用药咨询内容可包括药品名称、药物选择、用法用量、适应证和禁忌证、用药注意事项、药物相互作用、哺乳期及妊娠期用药、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。

**第十三条** 药师咨询服务步骤：

- (一) 了解咨询者的一般资料 and 问题的背景信息；
- (二) 对问题进行确认并归类；
- (三) 确定解答方法，必要时查阅文献；
- (四) 对文献进行评价、分析和整理，形成答案并告知咨询者；
- (五) 建立咨询随访记录。

**第十四条** 药师应结合患者相关病史、用药情况及检验检查等多方面资料，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，确保答复内容的科学性、准确性、可操作性。回复依据应参考证据级别较高的信息资料，包括：药品说明书、权威专著及工具书、国家卫生主管部门发布的临床诊疗规范和指南、临床路径等。

(一) 药品名称、用法用量、适应证和禁忌证、特殊剂型使用指导、药品贮存及运输携带相关咨询可参考患者电子处方记录、药品说明书、国家处方集、《中华人民共和国药典临床用药须知》《新编药理学》等；

(二) 药物选择、健康管理相关咨询可参考国家卫生主管部门发布的临床诊疗规范和指南、临床路径、常用医药数据库（Micromedex、Uptodate 等）等；

(三) 用药注意事项、药物相互作用、哺乳期及妊娠期用药、剂量调整、药品不良反应识别及处置、用药教育相关咨询可参考药品说明书、国家处方集、《中华人民共和国药典临床用药须知》《新编药理学》、常用医药数据库（Micromedex、Uptodate、Lactmed 等）等。

**第十五条** 咨询过程中应使用通俗易懂的语言，注意沟通技巧，避免引起纠纷。

**第十六条** 若患者咨询内容超出药学专业范畴外时，应终止互联网用药咨询活

动，引导患者咨询专科医师或到实体医疗机构就诊；药师应拒绝提供以自我伤害及危害他人为目的用药咨询；药师不应推荐处方药物以及非处方药物的说明书外用法。

**第十七条** 药学咨询结束后，应对相关信息进行记录，记录内容可包括患者病案号、姓名、性别、年龄、咨询问题、解答内容等，可参考表 1。

## **第四章 质量控制与评价改进**

**第十八条** 医疗机构定期开展互联网用药咨询患者及药师满意度评价，提升患者就医体验及药师执业获得感。收集患者及药师对互联网用药咨询流程的反馈及评价，并及时改进。

**第十九条** 药学部门定期对互联网用药咨询工作进行检查，检查内容可包括：咨询解答是否准确、及时，咨询记录是否完整、清晰，有无咨询汇总报告、分析记录和反馈整改方案。

**第二十条** 药学部门应定期通报互联网用药咨询相关记录检查结果，制定改进措施，督导落实并有记录。

**第二十一条** 药学部门应定期总结互联网用药咨询经验，通过分享学习经典案例等形式持续改进服务质量。

## **第五章 附则**

图 1. 互联网用药咨询服务流程示意图

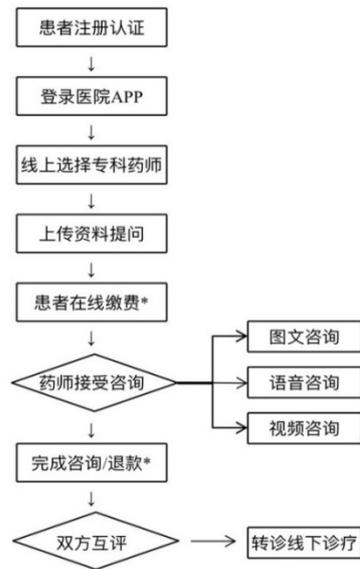


表 1. 互联网用药咨询记录表

序号	患者 ID	性别	年龄	咨询问题	解答内容

## 参考文献

- [1] 国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见. 国办发[2018]26号.
- [2] 互联网诊疗管理办法（试行）. 国家卫生健康委国家中医药局[2018].
- [3] 国家药品监督管理局执业药师资格认证中心. 2020 国家执业药师职业资格考试指南. 药学综合知识与技能 第八版 [M]. 中国医药科技出版社, 2020.

## 第三部分 互联网处方审核服务规范

### 第一章 总则

**第一条** 为规范互联网诊疗处方管理，提高处方质量，促进合理用药，保障医疗安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《执业医师法》《医疗机构管理条例》《处方管理办法》《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》和《远程医疗服务管理规范（试行）》等有关法律法规，结合互联网诊疗实际情况，制定本规范。

**第二条** 本规范中的互联网处方审核是指医疗机构药师运用专业知识与实践技能，根据相关法律法规、规章制度与技术规范等，对医师在互联网诊疗活动中为患者开具的处方，进行合法性、规范性和适宜性审核，并做出是否同意调配发药决定的药学技术服务。

**第三条** 医疗机构应按照本规范通则中相关要求，建立适合本机构的互联网处方审核工作制度、操作规程和工作记录。

### 第二章 基本要求

**第四条** 依照《医疗机构处方审核规范》（国卫办医发〔2018〕14号），开展互联网处方审核的药师应取得药师及以上专业技术职务资格，具有3年及以上门诊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。

**第五条** 医疗机构应当具备互联网处方审核所需要的工作场所、审核设备及相关软件。

**第六条** 互联网处方审核标准应与线下处方审核一致，或可根据具体情况设置更加严格的审核标准。经国家食品药品监督管理总局审批的最新版药品说明书、国家药品管理相关法律法规和规范性文件、国家处方集、国家卫生行政部门发布的临床诊疗规范及国家级学会发布的相关诊疗指南、专家共识等循证医学证据是处方审核的基本依据。

**第七条** 药师完成互联网处方审核应有明确的时间要求，以保证患者的用药

及时性及线上就诊满意度。药师应当在规定时间内完成处方审核。如无法保证时效性，应当及时交由其他有资质药师进行审核。

### 第三章 互联网处方审核流程

**第八条** 处方审核的基本流程：

（一）医师按照相应诊疗规范开具处方并完成电子签名后，药师接收待审核处方，并对其处方进行合法性、规范性、适宜性审核；

（二）判定为合理的处方，药师应在处方上进行电子签名；

（三）药师判断处方不合理时，需及时联系处方医师，请其确认或重新开具处方。与处方医师沟通时，药师应清晰、明确告知处方不合理的理由，适当时提出合理用药建议；

（四）如处方审核未通过，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；

（五）互联网处方必须在药师审核通过并进行电子签名后，方可调配。未经审核或审核不通过的处方不得生效。

### 第四章 互联网处方审核内容

**第九条** 应当通过信息化手段确保互联网处方开具符合法规要求：

（一）处方需由具有相应医疗机构处方权的医师开具；

（二）不得在互联网上开具疫苗、血液制品、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品处方、放射性药品、药品类易制毒化学品以及其他用药风险较高、有其他特殊管理规定的药品处方；

（三）抗菌药物、抗肿瘤药物等应按照分级管理制度，由具有相应处方权的医师开具，并符合相关管理要求；

（四）处方必须有医师的电子签名。

**第十条** 互联网诊疗开具处方格式应符合《处方管理办法》的要求，处方信息应完整齐备，应通过信息系统保证处方的规范性。

（一）处方的前记、正文和后记完整、准确；

（二）互联网处方中的诊断应使用标准诊断名称，不得使用“购药”“感染”

等不符合规定的诊断；

(三) 药品名称应当使用药品监督管理部门批准的通用名；医院制剂应当使用药品监督管理部门正式批准的名称；

(四) 药品名称、剂量、规格、用法、用量要准确规范，不得使用“遵医嘱”“自用”“患者要求”等含糊不清字句；

(五) 中药饮片、中成药的处方书写应当符合《中药处方格式及书写规范》；

(六) 每张处方不超过 5 个药品；

(七) 中药饮片单独开具处方；

(八) 因互联网处方的特殊性，处方不应超出相关法规或医疗机构所允许开具的药品范围。

**第十一条** 对互联网处方的适宜性进行审核应包括以下内容，鼓励利用信息系统辅助审核。

(一) 处方中的诊断与药品的适应证或临床应用是否一致；

(二) 必须做皮试的药品，是否注明过敏试验及结果判定；

(三) 药品的给药剂量、给药频次是否正确；

(四) 处方的给药途径是否适宜；

(五) 药物之间是否存在可造成严重后果的相互作用；

(六) 是否存在重复给药；

(七) 药物之间是否存在配伍禁忌；

(八) 患者是否有用药禁忌：老年人、孕妇及哺乳期妇女、脏器功能不全等特殊人群的禁忌证；患者因食物、药物过敏史的禁忌证；患者疾病的禁忌证和性别的禁忌证；

(九) 是否有其他用药不适宜的情况。

## 第五章 质量管理

**第十二条** 互联网处方审核的质量控制应在医疗机构药事管理与药物治疗学委员会（组）和医疗质量管理委员会指导下开展。处方审核质量控制应包括医师处方质量控制和药师审核质量控制两个部分。

**第十三条** 处方审核系统应当对处方审核的过程进行全面记录，做到全程可

追溯。医师和药师就处方合理性的沟通过程、药师要求医师签字确认或其他再次确认措施等关键过程应当保存记录。系统还应具有充分的处方审核信息调取和数据统计功能，以保证能够对互联网审方的质量进行多角度评价。

**第十四条** 医疗机构应当建立互联网处方审核质量监测体系，定期利用处方点评等方法对处方审核的数量、质量、效率和效果等进行评价。评价指标包括处方审核数、处方审核率、处方干预数、处方干预率、处方合格率、处方审核应答时间、处方合理性判断错误率、处方干预正确率和成功率、各类不规范处方、用药不适宜处方、超常处方数量及占比等，可根据具体情况适当增减。

**第十五条** 加强对不合理用药较多、使用量异常增加及重点监控药品等处方的合理性评价。

**第十六条** 对本机构或上级卫生主管部门在处方审核质量监测与评价过程中发现的问题，及时采取干预和改进措施，并对改进措施和效果做好记录。

## 第六章 培训

**第十七条** 医疗机构应当定期对互联网处方审核药师进行处方审核相关的基本理论、基本知识和基本技能培训及考核。针对互联网线上处方的特殊性，应增加相关技能的培训，以确保互联网处方审核药师具备岗位胜任力。

**第十八条** 医疗机构制定的新的用药规范、指南或修订的既往用药规范、指南以及处方质量控制中发现的审方问题都应作为培训的重点内容。

**第十九条** 对于未参加培训或无法通过培训考核的药师应当督促其完成培训并通过考核。如无法达到培训及考核要求，应暂停其处方审核工作。

## 参考文献

- [1] 中华人民共和国药品管理法. 2019年8月26日第十三届全国人大常委会第十二次会议修改.
- [2] 执业医师法. 第九届全国人大常委会第三次会议于1998年6月26日通过, 自1999年5月1日起施行.
- [3] 处方管理办法. 中华人民共和国卫生部令53号, 2007.

- [4] 医疗机构管理条例. 国务院令 (2016) 第 149 号.
- [5] 医疗机构药事管理规定. 卫医政发 (2011) 11 号.
- [6] 互联网诊疗管理办法 (试行). 国卫医发 (2018) 25 号.
- [7] 互联网医院管理办法 (试行). 国卫医发 (2018) 25 号.
- [8] 远程医疗服务管理规范 (试行). 国卫医发 (2018) 25 号.
- [9] 医疗机构处方审核规范. 国卫办医发 (2018) 14 号.
- [10] 医院处方点评管理规范 (试行). 卫医管发 (2010) 28 号.

## 第四部分 药品配送到家服务规范

### 第一章 总则

**第一条** 为规范互联网药品配送到家药学服务，提高服务质量，促进合理用药，保障医疗安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构管理条例》《医疗质量管理办法》《执业医师法》《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《医疗机构药事管理规定》《处方管理办法》《医院处方点评管理规范（试行）》《医疗机构处方审核规范》及《远程医疗服务管理规范（试行）》等有关法律法规及规章制度，结合互联网诊疗实际情况，制定本规范。

**第二条** 本规范所称互联网药品配送，是指互联网医院开具并审核合格的处方可在互联网医院实体医疗机构调配、第三方药品配送机构调配或流转至零售药店调配后委托第三方药品配送机构或药品配送物流公司送药到达患者家中的业务。处方流转药房、第三方药品配送机构和药品配送物流公司必须具有合法经营资质。医疗机构须与其签署合作协议，并履行监督管理职责。

**第三条** 医疗机构应按照本规范通则中相关要求，建立适合本机构的互联网药品配送到家服务工作制度、操作规程和工作记录。

### 第二章 基本要求

**第四条** 开展处方调配服务的药师需在本医疗机构取得处方调剂资格，必须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。

**第五条** 互联网医院处方流转平台，是指通过互联网医院、社会药房或第三方药品配送机构和患者三方数据对接，在医生、药师和患者之间实现处方和药品信息互联互通，完成医师的电子处方开具、药师在线审核、药店或第三方药品配送机构调配核对和药品配送、药学咨询、随访等步骤，为患者提供互联网药学全链条服务的技术支持平台。该平台的提供方应严格遵守国家网络安全的相关法规规定及医疗机构网络信息管理要求，并承担以下职责：

（一）提供互联网信息技术支持，完成与医疗机构、社会药房的信息对接、

系统日常维护与数据信息更新；

（二）维护平台数据信息流转，对方审核、药品调配与发放各环节可以实现留痕及可追溯；

（三）负责处方流转平台数据加密处理，确保患者处方信息安全，保障患者合法权益；

（四）引入新技术，如区块链技术确保处方可追溯性、基于定位技术来获取与送货地址相匹配的药店信息等。

#### **第六条 处方流转药房的职责**

处方流转药房,是指取得合法经营资质,具备处方流转平台数据对接能力,经医疗机构审核后能为患者提供药品供应与配送服务、依法经营的与医院签署合作协议的社会药房。其承担的职责包括:

（一）药品供应与质量保证：所配备药品满足互联网医院药品目录要求，药品的采购、储存、销售、运输等环节采取有效的质量控制措施，各环节管理数据可追溯；

（二）处方调配、核对、发放及用药指导：由具有相应资质的药师负责处方审核、药品调配、药品发放及用药交代；

（三）药品配送：患者若选择快递配送，处方流转药房应对其委托的药品配送物流公司进行资质审核，定期对药品配送物流公司的药品运输质量和保障能力进行监管；

（四）接受患者用药咨询，开展药品不良反应监测，收集有关药品不良反应信息，保障患者用药安全；

（五）药品信息维护和价格调整；

（六）售后服务，包括提供与处方信息一致的收费票据和药品明细单、为患者提供快递进度查询、药品短缺反馈及跟进处理服务。

#### **第七条 药品配送物流公司的职责**

药品配送物流公司应具备药品储存和运输等相关资质，由医院监管部门遴选和审批，明晰双方责权利。

药品配送物流公司应完成与医疗机构或社会药房的信息对接，并承担技术支持工作，能为医院及患者提供物流信息查询、追踪及反馈。在药品储存、运输等过程中严格遵守相关法律法规及行业规范要求，采取有效的质量控制措施，保障

药品配送的安全性和时效性。

### 第三章 药品配送到家服务流程

**第八条 调配处方：**互联网医院开具的处方需经审核合格后方可调配。

- (一) 调配药师打印处方或药品配送明细单；
- (二) 调配药师根据处方或药品配送明细单进行药品调配。调配时应注意核对药品名称、规格、包装量、剂型等信息；
- (三) 调配完成后将药品整齐排放在预配容器内；
- (四) 调配药师在调配完毕后应在处方或药品配送明细单上签字或盖章。

**第九条 确认处方：**

- (一) 发药药师通过患者的就医 ID 号、身份证号或物流配送码等信息在医院信息系统（HIS）中调出患者处方；
- (二) 再次核对患者信息及药品信息，确认无误后在医院信息系统（HIS）中确认发药并在处方和药品配送明细单上签字或盖章。

**第十条 药品交接：**

药品交接环节需设置监控视频，发药药师与物流人员应在摄像头可监控的范围内对处方、药品配送明细单、调配好的药品、收费票据等进行交接，按照处方或药品配送明细单再次核对患者姓名、药品名称及数量，核对无误后双方在药品配送交接单上签字或盖章；交接单由药学部门留档备查。视频监控记录至少保留 3 个月。

**第十一条 配送信息传递：**

医疗机构互联网处方系统通过信息接口与物流公司的信息系统相连接。患者在互联网程序或手机 APP 中填写药品接收人信息、联系电话及药品接收详细地址；患者再次确认信息无误后提交至互联网处方系统，继而传递给物流公司信息系统。物流信息系统按照一个患者一个包装一个物流单号的原则，生成物流单号。医院互联网处方系统通过信息接口自动抓取物流信息并显示在系统中，供医院及患者查询及追踪。物流人员打印配送单后粘贴在药品包装箱上。

药品配送过程需完善物流示踪、信息回传和反馈，保障医院、配送物流公司和患者实时查询药品配送每个节点的状态，保证全程可追溯性。

## **第十二条 药品包装：**

（一）在药品打包前，发药药师与物流人员应共同检查所有药品的性状、有效期和外包装的完好性，保障药品质量，并确保每种药品都附有独立说明书；

（二）按照一个患者一个包装的原则进行整体包装，不得与其他患者的药品混放；

（三）药品包装应严密，保证抗压、防震、防水、无泄漏破损等情况；对易碎、易漏药品应进行独立加固包装，防止药品破损，污染其它药品；对标签裸露的药品应增加外包装，防止药品标签内容被磨损，影响患者安全用药；

（四）根据药品储存要求，常温储存药品可使用普通包装箱包装，箱内采用气垫膜或充气缓冲垫等对空隙处进行填充，避免药品在配送过程中剧烈震荡；胰岛素等需冷藏或冷冻储存药品应使用加装冰袋及温控包装的泡沫箱进行包装并对箱体内空隙处进行填充（需先对药品进行适当包装后再放入有冰袋等蓄冷剂的包装箱，不得直接接触冰袋等蓄冷剂，防止对药品质量造成影响）。

## **第十三条 运输及储存：**

（一）应保障运输过程中包装箱的密封密闭性，防止出现破损和污染等问题；

（二）应保证运输和储存过程各环节的环境均符合药品说明书规定的条件；

（三）确保运输和储存温度在药品说明书标明的贮存温度范围内；对于胰岛素等需冷链运输的药品，应使用具有冷藏功能的冷藏箱或其他方法，确保药品在2-8℃或说明书规定的条件下运输；运输过程的温控记录应做到可溯源、可存档；

（四）运输公司应具备相应的存储条件，应对邮件采取分区、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。

## **第十四条 药品签收：**

（一）患者或其指定人员接收药品时，物流人员需向其交接药品、处方及单据，并共同核对患者姓名、药品名称、数量，同时检查药品包装是否完整、无异常；

（二）物流人员应当提示收件人，当面开箱检验收货，同时检查药品包装是否完整无异常变化，如出现药品破损、药品遗失或漏寄错寄等异常情况，物流人员应拍照或录像，与患者协商解决并写清经过，双方签字确认；后期依据留档影像资料进行责任界定；

（三）患者或其指定人员验收后在药品签收单上签字确认，物流人员带回存

档备查。

#### **第十五条 药品配送确认：**

物流公司将药品配送至患者或指定人员，通过短信认证确认患者或指定人员身份，核对无误并签字确认后，相关信息反馈至医院的互联网处方系统，提示药品配送已完成。医院接收到反馈信息，可在系统中对患者或指定人员进行提示并再次确认药品配送已完成；患者或指定人员可对此次互联网药品配送到家服务进行评价和反馈。

如遇药品质量问题，由客服部门及时反馈及时处理，后期依据留档影像资料进行责任界定；必要时可提交法务部门进行处理。

### **第四章 质量控制与改进**

**第十六条** 应定期对药品配送到家服务开展评价。针对药品调配、交接、运输及签收等过程中存在的问题或重点环节进行阶段性评价。

评价主体包括自我评价、服务对象评价、卫生行政主管部门和（或）第三方评价。

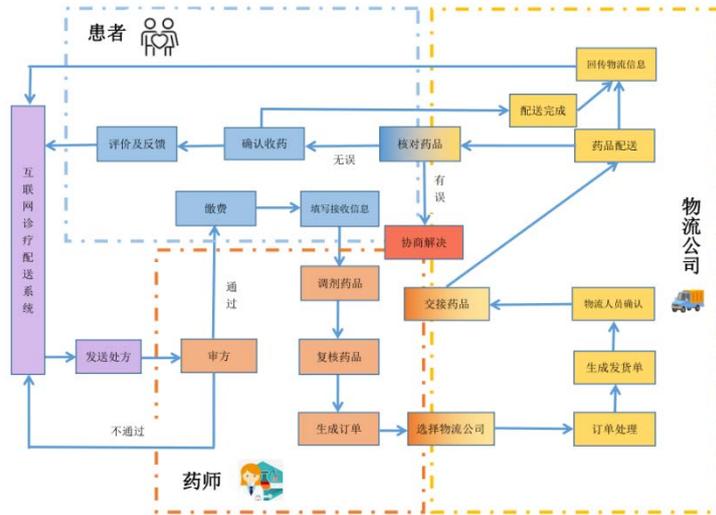
**第十七条** 评价内容包括但不限于药品质量、药品品种配备满足率、药品价格，配药准确性、及时性；服务质量、患者满意度等。

**第十八条** 评价方法包括开展定期或不定期的现场检查、上门、电话、信件和网络等形式的回访调查。

**第十九条** 医疗机构根据评价结果，做出是否和药品配送物流公司、处方流转药房继续合作、限期整改、终止合作等决定。

# 第五章 附则

附件 1 互联网诊疗药品调配配送规范与质控流程图





附件 3 药品配送交接单

\*\*\*医院药品配送交接单

打印时间：\*\*年\*\*月\*\*日 \*时\*分

患者姓名	就诊卡号	缴费日期	运单号	收件人姓名	收费票据号码	收费票据数	处方数

交接人/日期：

接收人/日期：

快递员/日期：

## 参考文献

- [1] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法.
- [2] 卫生部. 处方管理办法. 卫生部令第 53 号.
- [3] 国家食品药品监督管理局. 互联网药品信息服务管理办法 (2017 年修订).
- [4] 国家食品药品监督管理局. 药品网络销售监督管理办法 (征求意见稿).
- [5] 国务院办公厅. 关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见 (国办发[2018]26 号).
- [6] 国家卫生健康委. 关于深入开展“互联网+医疗健康”便民惠民活动的通知. [2018]22 号.
- [7] 国家医疗保障局. 关于完善“互联网+”医疗服务价格和医保支付政策的指导意见. 医保发 (2019) 47 号.
- [8] 国家卫生健康委办公厅. 国家卫生健康委办公厅关于加强疫情期间医疗服务管理满足群众基本就医需求的通知.
- [9] 国家卫生健康委规划发展与信息化司. 关于深入推进“互联网+医疗健康”“五个一”服务行动的通知. 国卫规划发 (2020) 22 号.
- [10] 中华医学会糖尿病学分会 (2011). 中国糖尿病患者胰岛素使用教育管理规范[M], 天津科学技术出版社.
- [11] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国邮政法. 主席令 11 届第 70 号.
- [12] 广东省药学会. 互联网医院处方流转平台规范化管理专家共识 (2020 年 4 月 13 日).

## 第五部分 互联网用药指导服务规范

### 第一章 总则

**第一条** 为规范互联网诊疗用药指导服务，提高服务质量，促进合理用药，保障医疗安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《执业医师法》《医疗机构管理条例》《处方管理办法》《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》和《远程医疗服务管理规范（试行）》等有关法律法规，结合互联网诊疗实际情况，制定本规范。

**第二条** 本规范中用药指导是指药师运用医疗、药学等相关知识与技能，将所调剂药品的用法用量、注意事项、不良反应、相互作用等信息明确地告知患者，确保患者正确执行医嘱、发挥药物的最佳治疗效应、提高用药依从性及避免或减少药品不良反应的专业行为。

**第三条** 本规范适用于开设互联网诊疗的医疗机构通过互联网等信息技术开展用药指导服务。

### 第二章 基本要求

**第四条** 互联网用药指导工作应由药学专业技术人员完成。承担用药指导工作的药学专业技术人员应具有药师及以上专业技术职务任职资格，并接受过用药指导相应岗位的专业知识培训并考核合格。

**第五条** 医疗机构应加强信息系统建设，为药师开展用药指导工作提供必要的支持，确保药师可以便捷地获取患者的病史、疾病诊断、用药信息等诊疗记录。配备具有药品说明书、临床指南等信息查询功能的合理用药软件，并确保及时更新。

**第六条** 在条件允许的情况下，可配置基于互联网的用药指导系统，逐步实现智能化用药提醒及文字、图片或视频用药指导推送功能。

### 第三章 用药指导的内容

**第七条** 开展用药指导的目的在于帮助患者遵医嘱用药，辅导患者掌握正确的用药方法，及时发现和处理药品不良反应并避免可能影响药物疗效与安全性的因素。

**第八条** 用药指导应包括但不限于以下几方面内容：

- （一）药品基本信息：药品名称、用途、剂型、剂量规格信息；
- （二）药品的用法用量、用药时间和疗程；
- （三）缓控释等特殊剂型使用须知及特殊装置的使用方法；
- （四）药品的禁忌证及哪些患者或在何种情况下应慎用这些药品；
- （五）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；
- （六）常见药物相互作用信息：包括药物与药物之间常见或严重的相互作用、与食品及保健品之间影响疗效和安全性的相互作用及相应处理方法；
- （七）特殊人群用药信息：老人、儿童、妊娠期及哺乳期妇女用药须知；
- （八）药品的储存方法：药品储存适宜的环境（温度、湿度及光照）并提示患者用药前检查药品的外观和有效期；
- （九）中药饮片用药指导应包括煎药指导和服药指导以及健康提示。煎药指导涉及如何加水浸泡，浸泡时间、煎药次数、文武火煎煮，先煎后下等特殊煎煮方式；服药指导涉及服用的剂量和频次以及服用方式和时间等。

## 第四章 用药指导的依据和方式

**第九条** 用药指导的内容应基于医师制定的治疗方案。提供用药指导前，药师应明确患者的诊断、治疗过程和用药史等信息，了解医师制定治疗方案的基本意图，并判断医嘱的合理性。如对上述问题存疑，应与医师及时沟通后，方可制定用药指导材料。

**第十条** 经国家食品药品监督管理局审批的最新版药品说明书、经药师遵循《医疗机构处方审核规范》等有关技术规范审核的合理处方或医嘱是制定用药指导内容的基本依据。国家卫生行政部门发布的诊疗规范及国家级学会发布的相关诊疗指南、专家共识等循证医学证据是制定用药指导内容的重要参考

信息。

**第十一条** 用药指导包括但不限于下列几种方式：

- （一）通过互联网技术提供的文字指导；
- （二）随药品发放的书面材料；
- （三）通过互联网技术提供的语音、视频。

## **第五章 用药指导编写规范**

**第十二条** 用药指导的编写应遵循以下原则：

- （一）除医师治疗方案外，所依据的其它信息必须准确可靠；
- （二）用药指导材料应通俗易懂，避免使用生硬晦涩的专业词语；
- （三）为患者提供的用药指导材料应存档并可追溯；
- （四）注意保护患者隐私。

**第十三条** 编写用药指导应遵循的具体规范如下：

（一）用药指导一般应按照药品基本信息、用药前须知、用法用量、用药期间注意事项的顺序进行编写；

（二）药品名称：应使用药品通用名。为区分相同成分药品，也可额外标注商品名；

（三）用药频次：应明确注明具体的间隔时间，如每8小时一次等。对服用时间有具体要求（如“空腹”、“餐前”、“餐时”、“餐后”及“睡前”等）的药物应标注具体的服药时段并做出解释；

（四）单次剂量：口服固体制剂除标注具体单次剂量（如每次10mg）外，还应根据所服药品的剂量规格明确换算为每次几片、几粒等；瓶装口服液体制剂还应指导患者如何正确量取剂量；

（五）部分不可掰开或嚼碎服用的缓控释制剂或其它特殊情况应在用药指导中用醒目的字体提示患者；

（六）同时服用多种药品的患者，还应注意药物间药动学与药效学相互影响。应通过用药指导材料告知患者采用错开时间用药的方法避免不良影响。如益生菌制剂与抗菌药物应间隔2小时或更长时间服用；

（七）外用、皮下注射药物或特殊给药装置应使用通俗易懂的文字或配以

图片。推荐采用视频演示的方式向患者说明正确的使用方法；

（八）医疗机构应根据用药指导开展情况，逐步建立用药指导内容标准数据库，规范用药指导工作；

（九）应帮助患者制定合理的用药时间安排，逐步实现互联网智能化用药提醒，将用药提示和该药物的用法用量、用药时间及特殊使用方法等相关内容用通俗易懂的文字、图片或视频向患者推送。

## 第六章 质量控制与改进

**第十四条** 应定期对互联网用药指导工作开展评价。评价主体包括自我评价、服务对象评价、卫生行政主管部门和（或）第三方评价。

**第十五条** 评价依据包括国家相关法律法规、相关的国家、行业和地方标准和本规范。

**第十六条** 评价指标至少应包括用药指导的患者人次、患者对用药指导满意度、用药指导材料合格率等。

**第十七条** 评价方法包括开展定期或不定期的现场检查、上门、电话、信件和网络等形式的回访调查。

**第十八条** 医疗机构应根据评价结果，对不符合规范要求的项目积极分析原因、制定预防和改进措施，并持续改进。

## 参考文献

- [1] 医疗机构管理条例. 国务院令（2016）第 149 号.
- [2] 医疗机构管理条例实施细则. 国家卫生计生委令（2017）第 35 号.
- [3] 医疗机构药事管理规定. 卫医政发（2011）11号.
- [4] 处方管理办法. 中华人民共和国卫生部令53号,2007.
- [5] 医院处方点评管理规范(试行). 卫医管发（2010）28号.
- [6] 医疗机构处方审核规范. 国卫办医发（2018）14号.
- [7] 互联网医院处方流转平台规范化管理专家共识.

[8] 张晓乐主编. 现代调剂学 (第1版) [M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2011:  
143-157.

## 第六部分 互联网药学门诊工作规范

### 第一章 总则

**第一条** 为规范互联网药学门诊工作，促进公众合理用药，提供优良药学服务，根据《中华人民共和国药品管理法》《执业医师法》《医疗机构管理条例》《处方管理办法》《药学门诊试行标准》《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》和《远程医疗服务管理规范（试行）》等相关法律法规和政策，结合互联网诊疗实际情况，制定本规范。

**第二条** 本规范中互联网药学门诊是指药师运用医疗、药学等方面的相关知识和技能以及自身的专业素养，通过互联网平台为患者提供用药评估、用药方案调整建议、用药计划建议、用药教育、随访指导等一系列药学专业化服务。互联网药学门诊包括药师独立门诊、医师-药师联合门诊及多学科合作门诊。

**第三条** 互联网药学门诊服务对象包括通过互联网平台问诊的门诊患者、住院患者及与医疗机构签约的居家患者。

### 第二章 基本要求

**第四条** 开展互联网药学门诊出诊药师应满足以下条件之一：

（一）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；

（二）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。

**第五条** 药师开展互联网药学门诊应遵守以下原则：

（一）在药师个人的专业范围内提供认真负责、严谨规范的服务，不得超执业范围开展药学服务；

（二）出诊药师与患者沟通过程中，应注意礼仪规范，尽量使用通俗易懂的语言，避免使用过多医学术语；

（三）恪守职业道德，不得为谋取不正当利益不合理转介患者，扰乱医疗秩序；

(四) 尊重患者隐私权和知情权, 未经患者本人同意, 不得向他人公开患者个人资料、病史、病程及治疗过程资料。

**第六条** 医疗机构应建立互联网药学门诊风险防控体系, 监控相关风险, 防范药患纠纷和不良事件的发生; 制定信息安全保密制度, 保护患者个人信息。

### **第三章 互联网药学门诊服务流程**

**第七条** 互联网药学门诊服务对象:

(一) 患有一种或多种慢性病, 接受多系统、多专科同时治疗的患者, 如慢性肾脏病、高血压、糖尿病、高脂血症、冠心病、脑卒中等疾病的患者;

(二) 同时服用 5 种及以上药物的患者;

(三) 正在服用特殊药物的患者: 包括高警示药品、糖皮质激素、特殊剂型药物、特殊给药时间药物等;

(四) 特殊人群: 老年人、儿童、妊娠期和哺乳期妇女、肝肾功能不全者;

(五) 实验室检查异常的患者, 这些异常可能与药物相关;

(六) 近期在接受治疗时经历了不良医疗事件(药物或非药物相关)的患者;

(七) 需要药物治疗管理(MTM)的病人;

(八) 需要药物浓度监测/基因型指导个体化用药的病人;

(九) 对用药方面有疑问的患者。

**第八条** 互联网药学门诊服务内容:

(一) 药物治疗评估: 建立患者电子信息档案, 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;

(二) 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;

(三) 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;

(四) 随访: 根据患者情况制定随访计划, 随访内容包括患者是否出现新

的药物治疗相关问题、是否发生药品不良反应、用药依从性是否良好、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；

（五）互联网药学门诊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。

#### **第九条 互联网药学门诊服务流程：**

（一）接诊：药师应随时关注互联网平台上的患者挂号信息，当患者挂号后，在规定时间内（建议不超过 48 小时）完成接诊；

（二）患者信息收集：出诊药师通过医疗机构信息系统或互联网诊疗平台获取患者疾病诊断、检验、检查、用药等资料，建立患者药物治疗管理档案，基本信息包括：现病史、既往史、用药史、过敏与不良反应史、生活习惯与饮食、生育、手术计划等；

（三）用药方案评估：评估患者当前用药疗效及安全性；评估患者是否存在药物治疗相关问题；评估患者对疾病和用药的认知度和依从性；

（四）提供用药建议、用药教育：如处方精简、给药方案调整，必要时与患者的主诊医师沟通。对患者进行个体化的用药教育及生活方式调整建议，应以药品说明书及指南作为依据，保证建议的准确性、可靠性，同时需兼顾文字建议的通俗性和语音建议的清晰性；

（五）整理资料并录入电脑：定期查看患者检验检查结果和新开具的处方，通过互联网诊疗平台或电话对患者进行随访并预约下次就诊时间。

## **第四章 质量控制与改进**

#### **第十条 建立质量评价与反馈制度：**

为提高互联网药学门诊出诊药师的服务水平，改善服务质量，增进药师与医师、患者的有效沟通，应定期对互联网药学门诊服务质量进行评价。

（一）调查对象包括患者和医师，包括患者满意度、医师满意度等；

（二）调查方式：采用电话问卷调查或微信小程序等形式。每张调查问卷填报需保证准确无误；

（三）调查问卷的分析和反馈：对信息归纳、总结，应与相关部门联系解决，并及时反馈上报调查结果。

**第十一条 建立互联网药学门诊质控体系：**

（一）临床指标：互联网药学门诊的药师通过指导患者用药，并对患者后期进行随访和药学监护，提高患者用药依从性和治疗效果，减少不良反应的发生；

（二）人文指标：互联网药学门诊的药师通过互联网平台对患者进行用药相关的人文关怀，提高患者对药物治疗的满意度；

（三）经济指标：药学门诊的药师通过对患者用药信息的收集与药物重整，减少用药相关损害和不必要的药物治疗，减轻医保部门和患者疾病治疗的经济负担。

## 第五章 附则

附件 1. 患者用药信息收集表

患者姓名：          出生年月：          性别：

药物		用于治疗什么疾病？	什么时候服用？	开始日期	停止日期	医生	特殊说明
药名	剂量						



附件 3. 患者相关药物治疗行动计划

患者姓名		性别： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	出生日期：
医疗机构/医生	名称/姓名：		电话：
药师	姓名：		电话：
制定日期			
<p>为了帮助您获得最佳药物治疗效果，现将重要的执行计划列为下表； 该列表可以帮助您和您的药师或医生管理您服用的药物，您可以在每一项旁边的空格中记录您的完成情况。</p>			
行动步骤→我需要做什么？		记录：我做了什么？什么时候做的？	
1			
2			
3			
4			
5			
下次预约时间：            年        月        日			

## 参 考 文 献

- [1] 关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知. 国卫医发(2020) 2号.
- [2] 国家卫生健康委, 国家中医药管理局. 《关于加快药学服务高质量发展的意见》国卫医发(2018) 45号[EB/OL]. [2018-11-26].
- [3] 国家卫生计生委办公厅, 国家中医药管理局办公室. 《关于加强药事管理转变药学服务模式的通知》国卫办医发(2017) 26号[EB/OL]. [2017-07-05].
- [4] 广东省药学会. 关于发布《药学门诊试行标准》的通知. 粤药会(2018) 99号[EB/OL]. [2018-08-20].
- [5] 国家卫生健康委, 国家中医药局. 《互联网诊疗管理办法(试行)》.
- [6] 李达, 闫素英. 药物治疗管理教学与实践手册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018:18-40.
- [7] 许静, 陈孝, 陈杰等. 广东省医疗机构药学门诊实践调查与质量管理构思[J]. 中华医院管理杂志, 2019, 35(7): 571-575.

## 第七部分 互联网药学服务风险管理规范

### 第一章 总则

**第一条** 为规范互联网药学服务的安全管理，保障业务的正常进行，防止由不良事件导致的医疗纠纷和损失，根据国家有关法律、法规和互联网医院相关规定，制定本风险管理规范。

**第二条** 参与互联网药学工作的药师应当严格遵守与医疗机构药学服务和网络信息安全相关的国家法律法规和规范标准，以及本医疗机构的安全管理规定。

**第三条** 在提供互联网药学服务的过程中，有些风险可能影响到服务目标的实现，这些目标可能涉及医疗安全和经济效益，同时包括社会、文化、政治和声誉影响等。各医疗机构应充分考虑医疗活动的不确定性、行业发展趋势或外部环境变化的可能性及其对服务目标的影响，对互联网药学服务过程中存在的风险进行有效管理。

**第四条** 风险管理过程主要涉及以下方面：

- （一）明确医疗活动发生场景和药学服务的范畴；
- （二）贯穿药学服务过程的沟通和记录；
- （三）风险评估（包括风险识别与风险分析）；
- （四）风险应对；
- （五）风险管理评价；
- （六）风险管理结果上报与反馈。

**第五条** 风险评估应识别各项药学服务的目标如何受各类不确定性因素的影响，并从后果和可能性两个方面来进行风险分析，在此基础上确定是否需进一步处理、管控级别和应对策略。

**第六条** 风险评估有助于管理者对风险发生原因、后果有更充分理解，可为决策提供信息：是否应开展某些服务；如何充分利用时机；是否需要风险应对；选择各种风险相应的应对策略；确定风险应对策略的优先次序；选择最适合的风险应对策略，将风险的不利影响控制在可接受的水平。

**第七条** 风险识别是发现、确认并记录风险的过程，其目的是确定可能影响

互联网药学服务目标的事件或情况，包括各项服务过程中可能产生重大影响的风险点、影响范围、事件及其原因和潜在的后果。风险识别的方法包括历史事件审查、专家和业务团队的经验等。

**第八条** 风险分析需考虑导致风险的原因、风险根源、风险后果、发生概率、控制措施和有效性，结合风险发生的可能性及后果来确定风险的性质和等级。如发生概率高且会带来严重后果的不良事件，可评定为高风险等级。

**第九条** 风险应对是完成风险评估后选择并执行一种或多种改变风险事件发生的可能性或后果的措施。风险应对是一个递进的循环过程。风险应对措施实施后，应重新评估新的风险水平是否可承受，确定是否需要进一步采取应对措施。

**第十条** 风险管理评价是定期监督和检查风险与控制，确认假定风险的有效性、内外部环境的变化、风险评估结果与实际情况的偏离、风险管理的效果评估、风险应对的有效性等。

## 第二章 基本要求

**第十一条** 互联网药学服务风险管理工作应在医疗机构药事管理与药物治疗学委员会(组)指导下，由医疗机构药学部门会同医务部门负责实施并管理。

**第十二条** 成立临床医学、医院管理学、信息管理学、医事法学、医院药学等多学科专家组成的风险评估专家组（简称专家组）；成立医务处、药剂科、信息中心、病案科、门诊部和医疗保险管理处等部门组成的风险管理工作组（简称工作组）。专家组和工作组设立具体人员，加强内部沟通，提高效率。

**第十三条** 风险管理工作职责：

（一）专家组工作职责：指导工作组的工作，为风险评估提供专业技术支持；指导工作组制定风险应对措施，并对工作组进行专业培训；

（二）工作组工作职责：在专家组领导下实施风险管理的各项具体工作，如风险评估、风险应对、监督与检查和风险管理结果报告等；定期召开工作会议，加强内部沟通和业务培训。

### 第三章 风险管理的实施

**第十四条** 明确各项互联网药学服务相关目标、工作流程、责任人和利益相关者。

**第十六条** 根据各项工作环节的类型和特点，识别风险环节和风险类型。

#### （一）信息系统风险

1. 信息系统运行异常的风险；
2. 信息系统安全漏洞的风险；
3. 账户安全隐患；
4. 信息校验和回传的风险；
5. 信息记录不足或丢失的风险；
6. 信息保存的风险；
7. 信息泄露的风险。

#### （二）信息真实性校验

1. 患者信息的真实性和可靠性；
2. 处方的真实性和唯一性；
3. 其他虚假信息的信息。

#### （三）风险用户识别

1. 互联网用户存在恶意评价、传播非法信息等情况；
2. 药师在互联网过程违反国家地区相关政策或医疗机构管理制度等情况。

#### （四）医疗纠纷风险

1. 互联网过程存在沟通不充分或失效等风险，患者对病情、诊疗方案、费用等真实情况了解不够充分，易产生医患纠纷；
2. 互联网过程缺少信息确认环节；
3. 互联网过程可能出现医疗记录缺失、用户身份记录缺失、医疗信息缺失等情况。

#### （五）医疗安全风险

1. 药品质量问题，尤其是药物配送过程的质量保障；
2. 处方的不合理性缺陷；
3. 药师的专业胜任力不足。

#### （六）监管不足或缺失的风险

1. 医疗数据、患者信息的使用和管理风险；
2. 互联网药学服务质量监督风险。

#### （七）外部环境的风险

1. 政策和法律法规变更；
2. 信息技术变更；
3. 第三方合作机构变更；
4. 与第三方机构合作内容、方式变更；
5. 处方流转后产生的风险。

### 第十七条 风险分析

#### （一）影响因素

1. 医疗机构现有的信息技术水平；
2. 国家地区相关政策或医疗机构管理制度等；
3. 风险控制措施是否能控制风险于可接受水平。

#### （二）后果分析

##### 1. 患者方面：

（1）后果轻微但发生概率高的情形，如处方审核速度会影响患者缴费、药品配送时间过长等致患者投诉等；

（2）后果严重但发生概率低的情形，如药品调剂错误致患者误服、药品配送过程发生问题、患者信息泄漏、用药咨询言论不当被记录、举报或诉讼等；

（3）其他情形，如药师的指导与医嘱矛盾导致患者投诉、药品配送无人接收致药品退回、患者单方面认为药品质量有问题拒绝验收等；

##### 2. 医疗机构方面：

关注严重后果存在的风险，如医疗安全风险、信息泄露风险等；其它情况下频繁轻微的问题可能具有较大的累积效应，如患者恶意评价、不合理用药等情况。

#### （三）可能性分析和概率估计

1. 利用相关历史数据来识别过去发生的事件或情况，推断出它们在未来发

生的可能性；。

2. 系统化和结构化地利用专家观点来评估可能性。

#### （四）确定风险等级

对比风险分析结果和初期制定的风险准则，或比较各种风险分析结果，确定风险等级。决策包括：

1. 需应对的风险选择：对可能产生严重不良后果的风险，或虽后果轻微但发生概率高、发生次数频繁可能会有累积效应的风险，均需及时应对；

2. 风险应对的优先次序：对严重后果的风险需设立优先级排序；

3. 开展应对措施：当某风险反复发生时，应及时分析风险原因，总结规避策略，优化药学服务的工作流程和内容；

4. 选择何种途径：通过信息技术手段，对标准工作流程和药学服务规范的建议，包括人员培训等多方面进行风险管控，建立风险预警机制，并制定应急预案。

**第十八条** 风险评估过程和结果需记录留存，清晰描述评估工作目标、范围和风险等级。

**第十九条** 定期分析总结评估效果，持续更新风险评估的信息和改进措施。

#### **第二十条** 风险应对

##### （一）确保互联网药学服务的质量和安

1. 药师应明确患者的真实诉求并二次确认，评估患者的基本情况，判断患者是否适合互联网用药咨询或诊疗，如患者是首诊、病情过于复杂、开具药品需线下指导使用等情况，应建议患者选择线下诊疗服务；

2. 药师需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，或患者情况超出专业范畴，可建议患者申请转诊；

3. 药师需分析和评估患者问题，避免无科学依据的判断、假设和解释；

4. 基于最新的循证医学信息，确保提供的药学建议有证可循，有据可依，具备科学严谨性。应客观公正详尽地为患者解疑，提供清晰、具体、实用并具有可执行性的药学建议，保障用药咨询服务质量；

5. 当药师意见或建议与医生提供的诊疗方案相悖时，应建议患者与医生进一步沟通明确诊疗方案；

6. 药师避免对患者的病情给予诊断，尽量避免推荐超说明书用法；

7. 药师应拒绝提供以自我伤害或危害他人为目的的用药咨询，发现相关信号时应进行安全预警上报；

8. 对于选择处方自行购药的患者，不得以任何形式向患者推荐药店或提供指向性信息。

#### （二）充分保障患者的知情权

1. 应通过互联网系统提示患者阅读并签署患者须知和知情同意书；

2. 确保患者对病情、诊疗方案、费用开支等真实情况有完整的了解，患者在知情的情况下具有选择、接受与拒绝的权利。药师需充分尊重患者的知情同意权，自觉履行医疗告知义务。

（三）各医疗机构应根据相关法律法规和互联网药学服务的特点，建立本机构互联网的药品目录。

#### （四）留存互联网药学服务信息

1. 系统记录且留存相应诊疗信息，包括处方审核、处方调配、用药指导、药品配送（处方流转）、用药咨询、药学门诊等信息；信息形式包括但不限于文字、图片、音频和视频等；

2. 药品调配和发药、配送交接等工作环节应全流程设置监控，监控视频留档以备追溯。交接环节需由交接双方签章并留存信息；

3. 药品配送需完善物流示踪、信息回传和反馈，保障药品运输每个节点供医疗机构、配送公司和患者实时查询，并在每个节点落实相关责任人，保存配送相关信息；

4. 各项药学服务信息数据的保存期限至少为 1 年（建议和线下规则保持一致），监控视频至少留存 3 个月，确保可追溯性。

#### （五）严格管理数据，保证信息安全

1. 严格执行信息安全和医疗数据保密制度的相关法律法规，妥善保管患者信息，注意保护患者隐私，不得非法买卖、泄露患者信息和医疗数据。如发生医疗数据和患者信息泄露，需立即采取有效措施，及时向卫生健康行政部门上报；

2. 如遇因业务需要，需向本医疗机构以外机构、个人提供含有患者个人信息数据的情况，需按照中华人民共和国国家互联网信息办公室会同国务院有关部门

制定的《中华人民共和国网络安全法》，由各医疗结构的相关法务部门评估安全性。按照评估结果，决策是否公开或提供。如评估未通过不得提供信息或数据。。如评估通过应对数据做好脱敏处理，防止处方信息、物流配送信息等数据外泄，确保互联网诊疗平台数据保密性。

#### （六）采用信息技术手段管控各项药学服务风险点

1. 采用验证码等信息技术识别患者身份，防止恶意冒充患者身份的行为浪费医疗资源或产生额外费用，保障患者的身份和医疗安全；

2. 互联网服务后台程序应具备风险防控的功能，监控相关风险内容，对关键词、敏感词（包括不文明用语、广告、虚假信息、暴力色情信息、宣扬恐怖主义、煽动分裂国家或民族歧视的言论等）做出风险预警，防范医患纠纷和不良事件的发生；

3. 如有违反相关法律法规或医疗机构管理规定的患者，如骗保、散播非法言论、恶性医闹等，可视情节严重情况，分级管控患者，采取加入黑名单、冻结账户、不能再选择相应药学服务项目等管理措施；

4. 采用合理用药软件进行处方审核的医疗机构，应对软件的处方审核标准、审核逻辑、知识图谱以及科学依据的专业性和时效性进行质量评估，确保处方审核的准确性；

5. 通过合理用药软件或信息系统设置等方式拦截具有严重不良后果风险的处方，同时要求对软件的专业性和时效性做好质量评估，确保处方审核的准确性；

6. 互联网处方流转平台需有新技术如区块链底层技术支持确保处方可追溯性、基于定位技术来获取患者位置信息等。

#### （七）建立备案和上报机制

1. 如临床科室有超说明书用药等特殊需要，应向医院相关监管部门申请上报并提供充分的临床依据，由医疗机构的管理部门组织审批，审批通过的超说明书用法需在医院备案，做好安全预案；

2. 建立互联网不良事件上报机制、不良事件应急预案和处理流程，如出现药品不良事件、患者信息泄露、医疗差错、医疗纠纷等情形，应立即采取有效措施按照流程上报。

#### （八）监管合作的第三方机构

1. 第三方药品配送企业应具备合法经营资质。医疗机构须与其签署合作协议并履行监督管理职责，明确双方权责；

2. 确保药品质量，保障每种药品均需附有独立说明书；核对药品性状、有效期和外包装的完好性；符合药品说明书规定的储存和运输条件，保障药品质量和包装完好性；

3. 如有药品质量问题，需明确问题责任方，及时做出相应处理，必要时可提交相关法务部门处理。

## 第四章 风险管理评价与改进

**第二十一条** 定期检查已识别的风险，结合医疗机构实际内部情况，如组织架构、工作流程和管理规范、人员情况等；结合外部环境变化，如政策法规更新等，重新评估已假定风险的有效性。

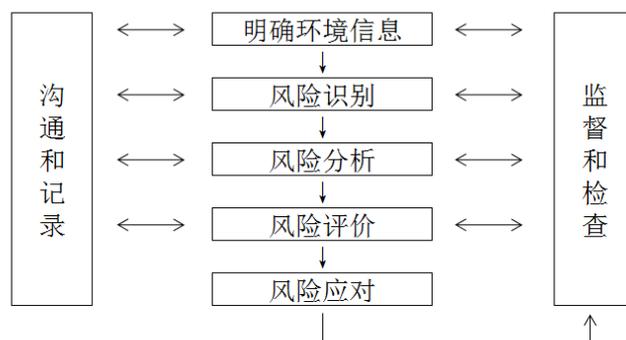
**第二十二条** 重新评估风险，参照已发生风险的实际情形和评价评估结果，是否与实际情况有偏离，并及时调整。

**第二十三条** 定期评估风险管理效果，评价风险的管理级别是否合理，评价风险管理的目标是否实现。评定风险管理过程中不良事件分级，如出现重大不良事件或出现重大管理纰漏的情况，应进行事件分析并提出整改措施。

**第二十四条** 定期收集风险管理数据并建立数据库，详细记录风险预警、风险评估、风险干预、风险监测等方面的信息，在医疗机构内进行发布、交流和培训。

## 第五章 附则

附件 1 互联网药学服务风险评估流程图



## 参考文献

- [1] ISO 31010. 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. 风险管理-风险评估技术[GB/T]. 中国国家标准化管理委员会, 27921-2011.
- [2] ICS 11.020. 中国医院质量安全管理[T/CHAS]. 中国医院协会, 10-4-4-2019.