|  |  |
| --- | --- |
| ICS |  |
| CCS | 点击此处添加CCS号 |

|  |
| --- |
|  |

鹤壁市地方标准

DB XX/T XXXX—XXXX

药品零售企业服务规范

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

       发布

目次

[前言 IIII](#_Toc167430927)

[1 范围 1](#_Toc167430928)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc167430929)

[3 术语和定义 1](#_Toc167430930)

[4 人员要求 1](#_Toc167430931)

[4.1 职业道德 1](#_Toc167430932)

[4.2 专业知识](#_Toc167430933) 2

[4.3 沟通能力](#_Toc167430932) 2

[4.4 行为准则](#_Toc167430932) 2

[5 设施设备条件 2](#_Toc167430935)

[5.1 仓储设备 2](#_Toc167430936)

[5.2 陈列设施](#_Toc167430937) 3

[5.3 养护设施](#_Toc167430932) 3

[5.4 信息化设施](#_Toc167430932) 3

[6 环境要求](#_Toc167430939) 3

[7 药物警戒](#_Toc167430939) 3

[8 制度要求](#_Toc167430939) 4

[9 持续改进](#_Toc167430939) 4

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。

本文件由鹤壁市农业农村局提出并归口。

本文件起草单位： 。

本文件主要起草人： 。

药品零售企业管理服务规范

* 1. 范围

本文件规定了药品零售企业人员要求、设施设备条件、经营服务环境和服务标准。

本文件适用于鹤壁市境内的药品零售企业。

* 1. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

* + 1. 药品零售

是指将购进的药品直接销售给消费者的药品经营企业。可分为零售连锁门店和单体药品零售企业。

* + 1. 执业药师

取得国家《执业药师资格证书》，并经过注册登记、取得《执业药师注册证》的药学和中药学专业技术人员。

* + 1. 药学服务

药学服务是指药品零售企业的执业药师应用药学专业知识、技能和工具，向公众提供直接的、负责任的与用药相关的服务，以期提高药物治疗的安全性、有效性、经济性和适宜性的行为。

* 1. 人员要求
     1. 职业道德

药品零售人员应遵守国家法律法规、道德准则和执业职责；维护消费者的合法权利及健康利益；维护职业荣誉和尊严，科学、严谨地为消费者提供安全、有效、经济的药品和药学服务，避免任何对职业产生信任损害的行为和疏忽；尊重和保护并不应随意泄露服务对象的隐私，并明示服务的内容、流程、方式等信息。

药品零售企业应当应当按照有关法律法规及本规范的要求制定质量管理文件，开展质量管理活动，确保药品质量。从事药品网络销售的，应当在网站首页或者经营活动的主页面醒目位置展示执业药师注册信息。零售药店不得要求执业药师在任何无法现场执业或判断的情况下工作，执业药师应拒绝此行为。

执业药师应当利用药学工具软件、专业参考书籍、药物使用辅助教具等按照药学服务管理制度、操作规程和礼仪规范开展药学服务。执业药师可以通过计算机信息系统辅助开展处方审核及药学服务，对处方和服务对象信息及药学服务过程子以记录，做好服务对象的个人信息保护，确保相关记录真实、准确、完整、可追溯。执业药师开展在线药学服务时，应当由其本人真实开展，不得以人工智能程序替代服务。

* + 1. 专业知识

药品零售人员应具备丰富的药品知识，包括药品的分类、作用、适应症、副作用、用法用量等方面。还需了解药品储存、有效期、质量控制等方面的知识，为顾客提供准确、可靠的建议，确保用药安全。

开展药物治疗管理的药品零售企业执业药师应当接受专业培训，具备为患者提供信息收集、用药指导、评估和随访、药物调剂建议等方面的专业素质和服务能力。

* + 1. 沟通服务

药品零售人员需要与顾客、医生、药师进行有效沟通，了解顾客的既往病史、现病史和过敏史等用药相关信息，了解患者对疾病和药品知识的掌握程度，指导患者正确使用药品，确认患者是否已经了解指导建议，了解患者心理状态提高用药依从性，为顾客提供更全面的用药服务。

药品零售人员应具备良好的服务意识，以顾客为中心，关注顾客需求，提供个性化服务。提供咨询服务时，应当认真倾听、礼貌询问、耐心回答；对于病因不明、用药后可能掩盖病情、延误治疗或加重病情，或者超出自身能力范围的问题，应当建议及时寻求医师诊疗。

用药对象为儿童、老人、妊娠期与哺乳期妇女、肝肾功能不全、慢性或特殊疾病患者时，执业药师应当进行重点关注、综合判断，给予客观的指导，防止用药意外发生。

* + 1. 行为准则

执业药师执业时，应佩戴标明执业药师姓名、执业资质、执业类别等内容的工作牌。提供药学服务时，不得有以下行为：

a.推荐或诱导购买与服务对象表述病症无关的药品；

b.推荐或诱导购买超出服务对象治疗需求数量的药品；

c.进行不科学的宣传、虚假宣传、夸大宣传，欺骗误导；

d.将非药品以药品名义介绍和推荐；

e.故意对可能出现的用药风险做不恰当表述或虚假承诺；

f.诱导不符合互联网医院诊疗服务范围的服务对象通过互联网医院获取处方；

g.其他法律法规规定的禁止行为。

* 1. 设施条件
     1. 仓储设施
        1. 药品储存需具备足够的空间，确保药品分类存放，避免混淆和污染。
        2. 仓库需保持干燥、通风、整洁，温度和湿度应符合药品储存要求。
        3. 冷链药品应设置专用储存区，确保储存条件满足冷链药品的要求。
        4. 仓库内安装防火、防盗、防潮、防虫等设施，确保药品安全。
     2. 陈列设施
        1. 货架陈列整齐、分类清晰，便于顾客选购。
        2. 药品与地面保持一定距离，避免潮湿和污染。
        3. 药品标签齐全、清晰，便于顾客识别。
        4. 店内设置顾客咨询区，提供药品信息咨询服务。
     3. 养护设施
        1. 建立药品养护制度，定期检查药品质量，发现问题及时处理。
        2. 设有药品质量验收区，确保药品进货质量。
        3. 药品养护人员具备相关专业知识和技能，确保药品质量安全。
     4. 信息化设施
        1. 建立药品重点品种信息化追溯系统，通过赋码和扫码推进“一物一码、物码同追”，实现药品重点品种生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追。
        2. 使用药品销售管理系统，以电脑系统台账代替目前的手工纸质质量管理台账，所有数据信息需初始化进入电脑台账。
        3. 确定专人负责系统维护，并按时、如实录入数据信息，保证营业时间内数据上网，确保系统的正常运行与数据信息的准确性。
        4. 医保定点零售药店应在医保刷卡收银区、取药区、进出通道等关键位置配备视频监控设施，实现全天候监管。
  2. 环境要求

药品零售企业应具备整洁、明亮、通风良好的经营场所，占地面积应符合相关规定。场所内应设置明显的药品分类区域，如处方药区、非处方药区、中药区等。

药品零售企业应配备必要的设施和设备，如药品陈列柜、阴凉柜、空调、电脑等。同时，应具备良好的照明、消防、安全监控等设施。

药品零售企业应对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所温度符合常温要求。储存药品相对湿度为35%～75%。

* 1. 药物警戒

药品零售企业是药品药物警戒的重要环节之一，应坚持通过随访对患者治疗后的不良反应进行长期跟踪监测，鼓励药品零售企业与医疗机构协同开展药物警戒活动。药品零售企业应接受药品不良反应事件识别与安全性信息报告的培训，在获知不良反应信息后应按照要求规定及时报告。

* 1. 制度要求

药品零售企业宜建立但不限于以下管理制度：

a.药品进货和验收质量管理制度；

b.药品陈列管理制度；

c.药品销售及处方调配管理制度；

d.拆零药品管理制度；

e.药品不良反应报告制度；

f.不合格药品管理制度；

g.质量管理工作检查考核制度

* 1. 持续改进

药品零售企业应不断优化经营服务流程，提高服务质量，通过顾客满意度调查、企业内部培训等方式，持续改进管理水平。

