

ICS 03.080.01

CCS A16

# 团 体 标 准

T/GFDTAEC 17-2026

## 零售药店差异化药学服务能力建设规范

Standards for the Construction of Differentiated Pharmaceutical  
Service Capabilities in Retail Pharmacies

2026-04-17 发布

2026-04-17 实施

广东省食品药品审评认证技术协会 发布



## 目 次

前 言 .....	III
引 言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
3.1 零售药店 retail pharmacy .....	1
3.2 药学服务 pharmacy service .....	1
3.3 DTP 特药药学服务 DTP specialty pharmacy service .....	1
3.4 慢病管理药学服务 chronic disease management pharmacy service .....	1
3.5 中医药特色药学服务 traditional Chinese medicine pharmacy service .....	2
3.6 网上药店药学服务 online pharmacy service .....	2
3.7 药学服务能力 pharmacy service capability .....	2
3.8 药学监护能力 pharmaceutical care ability .....	2
3.9 差异化药学服务 differentiated pharmacy service .....	2
3.10 药物治疗管理服务 Medication Therapy Management service, MTMs .....	2
3.11 药历档案 medication Record .....	3
3.12 药学专业技术人员 pharmacy professional .....	3
3.13 多特色融合药店 multi-feature integrated pharmacy .....	3
3.14 药物治疗管理药师 medication therapy management pharmacist .....	3
4 总体原则 .....	3
4.1 合法合规原则 .....	3
4.2 以患者为中心原则 .....	3
4.3 差异化发展原则 .....	3
4.4 可操作可推广原则 .....	3
4.5 持续改进原则 .....	3
5 药学服务要求 .....	4
5.1 服务环境 .....	4
5.2 药品管理 .....	4
5.3 人员与培训 .....	4
5.4 制度文件 .....	4
5.5 信息系统 .....	5

5.6	药学服务	5
5.7	医保服务	6
5.8	特殊人群服务	6
5.9	罕见病服务	7
5.10	突发事件应对	7
5.11	跨主体协同机制	7
6	差异化药学服务能力建设总体要求	7
6.1	企业专业文化	7
6.2	组织结构和岗位职责	8
6.3	运行机制	9
6.4	人才培养	9
6.5	制度与服务规范	10
6.6	信息系统	10
7	差异化药学服务能力建设分类要求	11
7.1	DTP 特药药学服务	11
7.2	慢病管理药学服务	13
7.3	中医药特色药学服务	15
7.4	网上药店药学服务	17
	参 考 文 献	21

## 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。本文件发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由广州市市场监督管理局、华润德信行医药（广东）有限公司、大参林医药集团股份有限公司提出。

本文件由广东省食品药品审评认证技术协会归口。

本文件起草单位：广州市市场监督管理局、华润德信行医药（广东）有限公司、大参林医药集团股份有限公司、晖致医药有限公司、广药大药房（广东）有限公司、北京同仁堂广州药业连锁有限公司、广东圆心恒金堂医药连锁有限公司、广州健民医药连锁有限公司。

本文件主要起草人：高云、罗晓媚、陈婧、陈烽、任政、蓝永锋、扈银霞、赖美君、肖芳、何秀梅、管智勇、张培东、梁鸣、吴海波、李光武、曾征、列璐瑜、陈洁玲、张元纯、刘婷、杨田、郑海岚、胡英、朱艳霞、张杨飞、谢小航。

## 引 言

药学服务是保证患者用药安全、促进合理用药、提高医疗质量的重要环节，也是医疗卫生体系中的重要组成部分。随着公众健康意识提升，对专业化、规范化药学服务的需求日益迫切。零售药店作为人民群众日常购药和获取用药指导的重要渠道，其药学服务能力建设至关重要。同时，随着产品同质化现象加剧及人们对健康服务的需求持续增长，零售药店根据自身经营特点，向市场提供差异化、优质的药学服务，将成为零售药店提高核心竞争力，实现高质量发展的重要手段之一。

为深入贯彻《“健康中国 2030”规划纲要》《关于促进药品零售行业高质量发展的意见》等政策要求，提升零售药店差异化药学服务专业化、规范化水平，保障人民群众用药安全、有效、适宜，以及满足人民群众日益增长的多元化健康服务需求，特制定本规范。

通过建立可操作、易执行、可推广的零售药店差异化药学服务能力建设规范，鼓励零售药店根据自身经营特点开展差异化、创新性的药学服务，推动药店由“药品销售”向“健康服务”转型升级，强化零售药店在医疗卫生体系中的枢纽作用，打造覆盖全人群、全生命周期的“健康驿站”。

# 零售药店差异化药学服务能力建设规范

## 1 范围

本文件规定了零售药店差异化药学服务能力建设的总体原则、实施的基本要求、差异化能力建设核心要素以及建设要求，旨在强化零售药店在健康服务体系中的枢纽作用，打造人民医药健康需求的“健康驿站”。

本文件适用于零售药店差异化药学服务能力建设。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 零售药店 retail pharmacy

经药品监管部门批准，取得《药品经营许可证》，直接面向个人消费者销售药品并且提供药学服务的药品经营企业。

注：零售药店包括DTP特药药店、慢病管理药店、中医药特色药店、网上药店等各类零售药店。

### 3.2 药学服务 pharmacy service

零售药店的药学专业技术人员应用药学专业知识、技能和工具，为患者提供包括处方调剂、用药指导、用药管理（药物治疗管理）、药品不良反应监测、健康宣教等专业化指导性服务，以期提高药物治疗的安全性、有效性、适宜性和依从性的行为。

### 3.3 DTP 特药药学服务 DTP specialty pharmacy service

以肿瘤、罕见病等特殊疾病的特药治疗为核心，衔接制药企业、医疗机构和患者，在关注合并慢病管理的同时，重点提供高值特药供应、处方承接、用药指导、患者全病程健康专属管理支持的特药专业化服务。

### 3.4 慢病管理药学服务 chronic disease management pharmacy service

以慢病患者健康管理为核心，通过专业团队、数字化工具，为慢病患者建立电子健康档案系统，提供用药重整、用药评估、用药监测（血压、血糖、心率等）、用药随访、患者用药清单、个性化用药行动计划等全程化用药管理服务。

### 3.5 中医药特色药学服务 traditional Chinese medicine pharmacy service

以中医药理论为指导，由具备专业知识的中药学专业技术人员，围绕中药药品（含中药饮片、中成药等）及其应用，重点开展中药处方调剂、简单临方加工、用药指导与饮食禁忌告知等专业化服务。同时，通过中医体质辨识为顾客提供个体化健康干预与生活方式指导，建立慢病患者中药药历并实施定期随访，开展中医药健康宣教与文化传播，致力于为公众提供覆盖预防、治疗、康复全过程的专业化中医药健康管理服务。

### 3.6 网上药店药学服务 online pharmacy service

依法取得互联网药品销售相关资质，以互联网为载体，通过技术手段提供药品零售和开展处方审核、药品调配与配送、用药指导、用药咨询、药物治疗管理、药品安全性监测及药学科普等在线的药学服务。

### 3.7 药学服务能力 pharmacy service capability

零售药店为开展药学服务配置的服务环境、药品管理、人员与培训、制度文件、计算机系统，以及提供具体药学服务工作等要素，所展现出的综合能力。

### 3.8 药学监护能力 pharmaceutical care ability

药学专业技术人员运用药学专业知识和技能，对患者药物治疗全过程进行用药评估、用药方案制定、不良反应监测、用药依从性干预的综合能力，核心目标是保障用药安全、有效、适宜，降低治疗风险。

### 3.9 差异化药学服务 differentiated pharmacy service

零售药店基于服务能力定位与服务场景创新，通过差异化资源配置，达到优化患者药物治疗方案，减少用药错误和不良反应，提升医药服务质量，以及促使药学专业技术人员不断提升专业能力，满足患者健康管理、疾病预防等用药咨询及健康服务的多样化需求的特色药学服务体系或模式。

注：包括 DTP 特药药店、慢病管理药店、中医药特色药店、网上药店等不同业态药店的服务模式。

### 3.10 药物治疗管理服务 Medication Therapy Management service, MTMs

药学专业技术人员为患者提供的系统性、个性化药物治疗优化服务，通过用药重整、剂量调整建议、合并用药冲突排查、治疗效果跟踪等环节，解决用药问题（如重复用药、剂量不当、不良反应发生、依从性差），提升药物治疗性价比。

### 3.11 药历档案 medication Record

药学服务过程为系统指导患者安全、合理用药而记载患者用药状况的动态记录。

注：药历档案内容包括患者的一般资料、疾病信息及家族史、嗜好、过敏史、用药史等，重点详细记载患者的用药经过、药效表现、不良反应等信息。

### 3.12 药学专业技术人员 pharmacy professional

在零售药店内从事与药品经营质量管理和药学服务有关工作并依法取得药学（中药学）专业技术人才职称、职业资格的人员。

### 3.13 多特色融合药店 multi-feature integrated pharmacy

同时具备两类及以上差异化药学服务业态特征的零售药店。

### 3.14 药物治疗管理药师 medication therapy management pharmacist

经医药高校或协会开展的药学监护实践技能专项规范培训合格，具备用药重整、治疗方案优化、合并用药冲突排查等核心技能，专门从事药物治疗管理服务的药学专业技术人员。

## 4 总体原则

### 4.1 合法合规原则

有关药学服务开展过程应遵循国家药品管理、医疗保障、数据安全、个人信息保护等相关法律法规和政策要求，确保差异化药学服务全流程合法合规。

### 4.2 以患者为中心原则

聚焦患者用药安全与健康需求，围绕不同人群、不同疾病场景的差异化需求，提供个性化、精细化、全周期的药学服务。

### 4.3 差异化发展原则

结合零售药店经营业态及服务定位，明确不同业态的核心服务内容与能力要求，鼓励药店结合自身优势开展服务创新。零售药店符合多种业态模式时，应同时满足相应业态的差异化药学服务建设要求。

### 4.4 可操作可推广原则

立足零售药店实际运营场景，制定具体、明确、易执行的服务标准与操作流程，确保规范全面落地。

### 4.5 持续改进原则

建立动态评估与优化机制，结合行业发展、技术创新、政策更新及实践反馈，持续完善规范内容，推动差异化药学服务质量不断提升。

## 5 药学服务要求

### 5.1 服务环境

5.1.1 零售药店应保障店面清洁并符合药品储存相应要求，设立与经营规模和特点相适应的药学服务专区（药师咨询台）。药学服务专区（药师咨询台）应当相对独立，确保满足患者隐私的需求。

5.1.2 应设立供患者等候的休息区域和开展患者健康宣教的区域，配备相应的设施设备，包括但不限于免费饮用水、自身体重测量器、血压计、血糖仪、健康宣教材料等。

5.1.3 应设置药学服务指引相关公示牌。公示牌信息包括但不限于药学服务项目、药师宣传海报、药学服务操作规程、用药咨询电话、执业药师注册证、药学专业技术人员信息等。店内各功能区标识明显，营业场所灯光明亮，空气清新。

### 5.2 药品管理

5.2.1 零售药店应确保药品供应稳定和价格平稳，不断优化和提供方便的购药途径和丰富的药品品类，满足常见疾病和特殊疾病用药需求，保障大众健康需求的多样化。

5.2.2 应保证药品质量安全，并按照相关规定开展药品追溯工作，实现药品追溯码全流程扫码上传，实现药品经营全过程的质量追溯。

5.2.3 应严格执行药品经营质量管理体系，建立药品效期预警机制，明确近效期药品界定标准（如距效期 6 个月），设立专门陈列区域并向消费者明示；定期开展药品经营质量风险自查，加强药品经营质量风险控制。

### 5.3 人员与培训

5.3.1 零售药店应配备与经营服务能力和规模相匹配的药学专业技术人员。

5.3.2 零售药店药学专业技术人员应遵守国家的法律法规、道德准则和执业职责，具有常见疾病及其治疗药物的专业知识与药学服务相关技能，熟悉药学服务制度与流程，每年接受规范化培训并考核合格。

5.3.3 零售药店应当制定年度培训计划，并有考核记录；应建立培训档案，并定期对培训效果进行回顾。年度培训计划应当根据药店相关业态制定。

### 5.4 制度文件

5.4.1 零售药店应当建立与经营规模和特点相适应的药学服务管理制度与流程，以确保药学服务有效实施。至少涵盖人员管理、培训考核、药品质量管理、处方审核、不良反应监测、用药重整、患者隐私保护、突发事件处理、投诉与纠纷处置等，明确各环节操作标准与责任追究机制。

5.4.2 应明确药学服务各岗位职责，建立完整的药学服务档案与可追溯记录。

5.4.3 应定期对药学服务制度执行情况进行内部审核，并依据法规更新与实践反馈持续修订，确保药学服务质量管理体系持续改进、有效运行。

5.4.4 建立消费者反馈闭环处理机制，明确反馈响应时限 $\leq 24$ 小时，一般事项处理闭环 $\leq 7$ 个工作日；复杂事项可适当延长，但需定期同步处理进度，并建立反馈处理台账。

## 5.5 信息系统

5.5.1 零售药店应配备与经营服务相适应的信息系统和稳定安全的网络环境，应遵循《网络安全法》《数据安全法》《个人信息保护法》及其他个人信息和数据保护相关法规标准，履行个人信息和数据安全保护义务；应定期进行数据备份及安全检查，建立数据备份与灾难恢复机制，严格控制数据访问权限，防止患者隐私泄露。

5.5.2 信息系统应具备患者信息管理、药历档案建立与更新、处方审核与调配记录、用药指导记录、随访跟踪、不良反应上报等基础功能。各信息系统应互联互通，数据实时交互、有记录、可追溯。

5.5.3 开展相关药学服务应取得患者授权同意，并具有保护患者隐私的措施；明确患者数据共享边界，仅共享必要用药信息，数据脱敏后才可跨主体使用。

5.5.4 信息系统应兼容区域健康信息平台、国家药品追溯平台、医保结算系统接口标准，支持与医疗机构、医保部门的数据共享与交互，实现用药数据、追溯数据实时上传。

5.5.5 鼓励零售药店运用人工智能、大数据分析、物联网、区块链等技术手段，辅助药学服务工作，包括但不限于智能用药指导与咨询、处方审核辅助、个性化用药方案、患者需求分析、疾病趋势预测、冷链药品监控、健康筛查、用药依从性管理等，提升服务效率与专业性。

## 5.6 药学服务

5.6.1 零售药店应具备为人民群众提供与经营规模和特点相适应的药学服务管理的能力，以保障合理用药宣传、疾病预防与促进健康宣传、用药评估、随访管理、药历建立、监测患者各类指标、提供药师热线等药学服务工作顺利开展。

5.6.2 零售药店药学专业技术人员应当具备为患者提供药学服务的能力，包括但不限于处方调剂、用药指导、用药重整、用药评估、用药随访、用药档案（药历）建立、健康宣教等药学服务工作。

——在进行处方调剂时，必须严格对方进行审核，应遵循《处方管理办法》的要求（不能随意更改、串换药品），调配处方后应对方与调配药品、剂型、剂量等是否一致。

——在进行药品交付时，应主动提醒患者按药品说明书要求的条件妥善储存药品，并严格遵循处方医嘱按时按量服用。患者用药后如出现病情加重或出现不适现象，应建议患者立即停止用药，咨询医师或到实体医院就诊。

——在提供用药咨询及用药指导时，应当结合患者生活习惯、疾病情况、用药情况等，指导其正确使用药品。

——在随访持续跟踪患者用药情况时，应当能够发现、解决和预防患者药物治疗产生的相关问题。

5.6.3 零售药店应定期对公众开展药品安全科普宣传，同时结合经营规模和特点，为公众提供差异化的患者教育、讲座等。

5.6.4 零售药店应具备发现、识别、评价和降低药品不良反应的能力，包括但不限于药品质量问题监测、防止不合格药品销售、药物的滥用、错用以及不合理配伍等，不良反应上报及时率 100%。

5.6.5 零售药店应建立药学服务评估体系，定期对药学专业技术人员服务质量和水平进行评价和考核，核心指标包括处方审核准确率、慢性疾病指标监测合格率、用药指导满意度、不良反应上报率等。

5.6.6 鼓励零售药店探索利用信息化追溯系统，加强对未成年人等特殊人群用药安全的服务与管理。

## 5.7 医保服务

零售医保定点药店应严格执行医保相关规定，遵守国家药品价格政策，合理定价，透明公开，做好医保政策宣导、引导报销流程，确保参保人能够便捷、高效地获得医疗保障服务，促进医疗资源的公平可及。

## 5.8 特殊人群服务

5.8.1 老年人服务：设立老年人服务专区，配备大字版用药说明书、放大镜等辅助工具，提供优先购药、“一对一”用药指导、用药提醒以及上门送药等适老化服务。

5.8.2 儿童服务：药学专业技术人员应掌握儿童用药剂量换算方法，提供精准用药指导；明确儿童禁用、慎用药品清单，对儿童处方进行严格审核，避免用药风险。

5.8.3 孕妇及哺乳期女性服务：建立孕妇用药禁忌筛查清单，基于孕周、哺乳情况提供个性化用药指导，明确药物对胎儿、婴儿的潜在风险。

5.8.4 残疾人服务：鼓励配备无障碍服务设施，如坡道、无障碍咨询台等；鼓励为视力障碍患者提供语音用药指导，为听力障碍患者提供文字或手语辅助服务。

## 5.9 罕见病服务

5.9.1 鼓励零售药店开展罕见病用药跨区域协调服务，为患者提供药品调配、配送支持，确保用药连续性；建立罕见病药品应急调配机制，对于暂缺药品，应及时告知患者或跨区域调配路径。

5.9.2 鼓励零售药店参与罕见病用药多学科研究，如患者用药数据收集，为患者提供用药方案优化建议等。

## 5.10 突发事件应对

5.10.1 建立突发公共卫生事件应急预案，明确紧缺药品限购规则、线上咨询峰值应对方案、应急用药科普快速发布流程等。

5.10.2 在突发公共卫生事件期间，加强药品库存监测与调配，保障防控相关药品供应稳定；配合相关部门开展用药指导、健康宣教等工作。

5.10.3 建立信息上报机制，及时向监管部门上报药品供应、不良反应等相关信息，配合开展应急处置工作。

## 5.11 跨主体协同机制

5.11.1 鼓励推进医-药协同，建立处方流转标准实现处方安全合规流转，完善转诊流程，衔接医疗与药店服务。

5.11.2 鼓励深化药-险协同，保障医保药品供应、配合基金监管、参与药学服务评估，提升医保基金使用效率，保障参保人权益。

5.11.3 鼓励加强区域协同，按城市特点差异化配置药店资源，搭建区域协作网络，保障不同区域居民药学服务可及。

# 6 差异化药学服务能力建设总体要求

## 6.1 企业专业文化

6.1.1 核心定位：确立“患者至上、专业为本”的服务理念，将药学服务质量纳入企业核心价值观，形成重视专业能力提升、鼓励服务创新的文化氛围。

6.1.2 文化落地：通过内部培训、案例分享、评优激励等方式传播专业文化；在药店显著位置展示服务理念、专业承诺及差异化服务特色，向患者传递专业形象。

6.1.3 社会责任：主动承担药品安全科普、健康宣教等公益责任，将中医药文化传播、慢病预防、特殊疾病帮扶等纳入企业常态化工作，强化专业社会价值。

## 6.2 组织结构和岗位职责

### 6.2.1 组织结构

6.2.1.1 设立药学服务管理委员会（或专项工作组），根据企业实际架构，可由总部管理人员、总药师、区域药学总监、药店负责人、执业药师骨干、质量管理人员等组成，统筹差异化服务规划、实施与质量控制。

6.2.1.2 多特色融合药店需建立跨业态协调小组，明确各特色服务模块的牵头人及协作流程，确保服务衔接顺畅。

6.2.1.3 明确总部与药店的管理权责：总部负责制度制定、资源调配、人员培训、技术支持；药店负责服务落地、患者对接、数据反馈。

### 6.2.2 岗位职责

#### 6.2.2.1 通用岗位

- a) 药店负责人：全面负责药店差异化服务统筹，协调内部资源，对接外部医疗机构、医保部门等合作方。
- b) 执业药师（通用）：负责处方审核、用药指导、药历建立、药学监护（包括评估、计划、监测包括不良反应监测、随访）等系列专业服务。
- c) 质量管理人员：负责药品质量管理、服务流程合规性监督、风险自查等。
- d) 健康管理师：协助开展指标监测、随访跟踪、健康宣教等辅助服务（可由药学专业技术人员兼任）。

#### 6.2.2.2 业态岗位

按服务特色配置专项岗位：

- a) DTP 特药药店：设立特殊疾病服务药师、冷链药品管理人员、慈善援助对接人员，明确药品配送、患者随访、医保衔接等职责；鼓励有条件的药店配备药物治疗管理药师。
- b) 慢病管理药店：设立慢病管理药师，负责电子健康档案维护、指标监测指导、个性化健康方案制定、药物治疗管理实施、社区联动等职责；鼓励有条件的药店配备药物治疗管理药师。
- c) 中医药特色药店：设立中药调剂人员、中医药健康咨询管理人员，负责中药处方调剂、临方加工及其质量控制、中医药养生指导、中医药文化体验等职责。

- d) 网上药店：设立线上咨询药师、处方审核药师、售后服务人员、数据安全人员，负责在线药学服务响应、处方合规审核、物流状态跟踪、患者隐私保护等职责。

### 6.3 运行机制

6.3.1 跨岗位协同：建立“处方审核-用药指导-随访跟踪-质量反馈”闭环协同流程，明确各环节对接时限与责任，确保服务全程无断点。

6.3.2 跨业态协同（多特色融合药店）：制定融合服务协同规则，如慢病患者同时需要中医药服务时，由慢病管理药师与中药师联合制定健康方案；DTP 特药药店患者需要线上复诊时，由特殊疾病服务药师与线上咨询药师共享患者数据。

6.3.3 信息共享：通过信息系统实现各岗位、各服务模块数据实时共享，明确数据访问权限与使用规范，保障协同效率与患者隐私安全。

6.3.4 问题处置：建立内部快速响应机制，针对服务过程中出现的药品供应短缺、患者复杂咨询、不良反应等问题，明确牵头岗位、协同部门及处置时限。

### 6.4 人才培养

6.4.1 按服务特色配置匹配专业背景的药学专业技术人员：DTP 特药药店需配备具有临床医学、免疫学等知识和药学监护技能的执业药师；慢病管理药店需配备具有慢病管理相关知识的执业药师；中医药特色药店需配备具有中药饮片鉴别能力、中医药理论知识的执业中药师；网上药店需配备具有在线药学服务技能、网售法规知识、药学专业知识及用药指导能力的执业药师。开展药物治疗管理服务的药店需配备经专项培训合格的药物治疗管理药师。

6.4.2 多特色融合药店人员：需按各特色模块核心要求配置人员，执业药师配备率应满足业务需求，确保至少每个业态有 1 名负责人及与经营规模相适应的专业人员。

#### 6.4.3 培训与提升

6.4.3.1 按服务特色制定针对性专项培训计划：

- a) DTP 特药药店：特殊疾病相关知识、特药药品知识、冷链药品管理规范、电子处方审核、药历建档与全周期管理、个体化用药指导、不良反应监测、用药依从性管理、医保报销、商保理赔流程、慈善援助流程等。
- b) 慢病管理药店：常见慢病（糖尿病、高血压、高脂血症及高尿酸血症等）诊疗进展、药学监护实践技能、指标监测技术、饮食运动指导、心理干预技巧、药物治疗管理实操技能等。
- c) 中医药特色药店：黄帝内经、中医药基础理论、中医诊断学、临床中药治疗学、中药饮片鉴别、炮制工艺、体质辨识方法、药食同源应用等。

d) 网上药店：药学专业知识、常见病用药指导、线上咨询规范、电子处方审核要点、数据安全  
管理、配送质量控制等。

6.4.3.2 进阶培养：建立“初级-中级-高级”药学专业技术人员成长通道，鼓励参加行业研讨、学术交流、继续教育等，支持考取专项资质证书（如慢病管理药师、药物治疗管理专项证书、中药饮片鉴定专项证书等），将继续教育学分与岗位晋升、专项资质挂钩。

6.4.3.3 考核与激励：将培训效果与服务质量、专业能力挂钩，建立“理论考试+实操考核+患者评价”三维考核体系，对考核优秀者给予晋升、奖金等激励。

## 6.5 制度与服务规范

6.5.1 按服务特色配置匹配专项制度：

a) DTP 特药药店：特殊疾病药品采购与供应管理制度、冷链药品储存配送操作规程、电子处方接收与审核制度、患者全周期药学服务管理规范、个体化用药指导与宣教流程、用药不良反应监测与干预制度、用药依从性提醒及随访跟踪制度、医保报销及商保理赔协助流程、慈善援助对接流程等。

b) 慢病管理药店：慢病患者建档与更新制度、常见慢性疾病指标监测操作规程、随访服务流程、健康方案制定标准、药物治疗管理服务规范、社区联动协作制度、疾病日宣传制度、药学科普讲座制度等；开展药物治疗管理服务的药店需制定专项操作流程与质量控制标准。

c) 中医药特色药店：中药饮片收货验收与养护制度、处方调配与复核规范、简单临方加工操作规程及其质量控制制度、中医药养生(药食同源)指导服务规范、中医药文化及养生宣传教育制度等。

d) 网上药店：线上用药咨询服务准则、电子处方审核管理制度、药品配送质量保障制度、数据安全与隐私保护制度、药学科普发布审核制度等。

6.5.2 多特色融合药店规范：应制定融合服务的流程或制度，明确不同服务模块的衔接流程、数据共享规则、责任划分标准，例如“慢病患者中药调理服务流程”“线上处方配送到家与线下用药指导协同规范”“疾病日及疾病预防推广宣传活动与药师特色服务联动机制”等。

## 6.6 信息系统

6.6.1 按服务特色配置匹配专项功能：

a) DTP 特药药店：冷链温湿度实时监控与预警、特殊药品全链条闭环追溯、慈善援助申请跟踪、患者专属药历建档管理、个体化用药指导与宣教、用药依从性提醒、定期用药随访跟踪等。

b) 慢病管理药店：慢病指标记录与分析、健康方案生成与调整、随访提醒、药物治疗管理服务记录与效果评估、常见慢病（糖尿病、高血压、高脂血症以及高尿酸血症等）用药方案数据库等。

c) 中医药特色药店：中药饮片简单临方加工管理、中医药健康管理等。

d) 网上药店：电子处方流转与审核、在线咨询记录、订单跟踪、智能风控（异常处方识别）、隐私数据加密存储等。

6.6.2 多特色融合药店功能：支持多服务模块数据关联分析（如慢病指标与中药调理效果联动），鼓励建设跨模块服务工单流转、患者需求智能分流（如线上咨询按病种分配至对应专业药师）等功能。

## 7 差异化药学服务能力建设分类要求

### 7.1 DTP 特药药学服务

#### 7.1.1 服务环境

应具有与经营规模相适应的经营特殊疾病药品的场所及相应的设施设备，设置合理的功能区，包括但不限于 DTP 药品专区、冷链药品储存区、医保专区、患者宣教区等，并配备健康宣教材料。患者宣教区应提供私密的咨询空间，满足特殊疾病患者的沟通需求。

#### 7.1.2 药品管理

7.1.2.1 DTP 特药药店应具有生物制品（含血液制品和细胞治疗类生物制品）经营范围。

7.1.2.2 DTP 特药药店应建立完善的冷链药品质量管理体系，具有与经营冷链药品规模相适应的储存、配送设施设备，如冷库、冷藏柜、保温箱、温湿度监测终端等。冷链设施设备应定期验证，保证冷链药品管理全过程记录真实、完整、可追溯，温控达标率 100%，并能有效防范储配过程中可能发生的药品质量安全风险。

7.1.2.3 建立特殊疾病药品缺货预警机制，与制药企业建立直供合作关系，保障高值药品、罕见病药品的稳定供应。

#### 7.1.3 人员与培训

7.1.3.1 DTP 特药药店配备的执业药师，除依法取得资质外，应具备肿瘤、免疫、罕见病等特殊疾病领域的药物治疗管理知识与技能。

7.1.3.2 DTP 特药药店应制定针对 DTP 特药药店的特色培训制度，定期组织药学专业技术人员参加培训，重点提升其在特殊疾病领域的专业知识和技能，包括所经营药品治疗的特殊疾病（如肿瘤、罕见病）等的发病机制、诊断标准、治疗进展，特殊疾病治疗药品的药理作用、适应症、存储要求，以及冷链药品管理知识等，确保药学专业技术人员具备相应的服务能力。

#### 7.1.4 制度文件

DTP 特药药店应建立健全特殊疾病药品经营与服务管理制度，包括冷链药品收货、验收、陈列、发货、配送管理，医保统筹基金使用管理等制度和操作规程。

### 7.1.5 信息系统

7.1.5.1 建立全链条信息化追溯体系，实现从上游生产企业出库、本企业入库验收、在库存储、销售配送至患者使用的全链条信息追溯，严格落实“一物一码，物码同追”要求，与国家追溯平台对接，确保数据真实、不可篡改。

7.1.5.2 配备专门的电子审方与验证模块，具备可靠、合规的电子处方信息接收和处理能力，保障处方信息完整、实时流转，由符合资质的执业药师对方合法性、用药适宜性进行审核，审核记录全程留痕。

7.1.5.3 系统应配备全程自动化温控监控与预警功能，设立应急处置预案，并建立基于追溯的快速应急召回机制，保障产品质量与用药安全。

7.1.5.4 建立肿瘤、罕见病等特殊疾病患者信息管理模块，记录患者疾病诊断、用药历史情况等信息，实现全周期跟踪管理。

### 7.1.6 药学服务要求

#### 7.1.6.1 特药专业药学监护服务

- a) 建立特药专属药历档案：为每位特药患者建立专属药历，实现一人一档、全程可追溯。档案涵盖患者基本信息、疾病诊断、用药信息、用药方案、随访记录、医保与慈善援助资料等，资料严格保密、定期归档。
- b) 处方审核与用药评估：严核处方合法性、规范性与用药适宜性，重点核查适应症、用法用量、疗程、配伍及特殊人群禁忌、药物相互作用，杜绝不合理处方。结合患者情况全面评估用药风险，排查超剂量、重复用药等问题。
- c) 个体化用药方案制定与指导：结合处方审核与患者情况综合评估，制定个体化用药方案，明确剂量、给药时间、方式、周期及储存要求。开展一对一用药教育，详解用药流程、漏服处理、不良反应应急处置、饮食生活禁忌，同步指导注射类特药规范操作，确保患者掌握要点、规避用药错误，提升依从性。
- d) 不良反应监测与干预：建立特药不良反应全程监测机制，用药前告知患者各类不良反应表现，叮嘱及时反馈异常；用药期间持续跟踪身体反应，轻微不良反应给予专业缓解指导，疑似严重不良反应立即协助就医。
- e) 用药依从性管理：针对特药疗程长、费用高、使用规范严苛的特点，通过用药提醒、定期宣教、一对一沟通强化患者规范用药意识。主动排查用药中断、漏服问题，分析原因并针对性解决，优化用药便捷性、协调费用、疏导心理，督促患者按疗程足量用药，避免擅自停药减药影响疗效。

f) 定期随访与病情跟踪：采用线下、电话、线上平台多元方式随访，频率按病情风险与治疗周期动态调整。重点跟踪用药执行、病情控制、身体耐受及指标情况，及时提出调整方案建议，定期复诊，兼顾专业支持与人文关怀。

#### 7.1.6.2 配送服务与冷链药品质量管理

为患者提供特殊疾病药品配送服务，满足患者实际用药需求；冷链药品应选用合规冷链运输工具，规范配送操作，严防冷链断链，并建立全程冷链管控流程，全环节温湿度实时监测、数据不可篡改、全程可追溯，保障药品质量安全。

#### 7.1.6.3 医患协同与医保/慈善/商保对接服务

鼓励搭建医患药三方沟通桥梁，及时传递病情与用药反馈。针对高值特药，协助办理医保报销、慈善援助、商保理赔等手续，梳理流程、准备资料、跟进审批，减轻患者经济负担，打通特药服务最后环节。

### 7.2 慢病管理药学服务

#### 7.2.1 服务环境

7.2.1.1 应设立与经营规模相适应的、相对独立的慢病管理药学服务专区，以确保用药咨询交流的便利性与舒适性；配备专业药学工具和必备监测设备（如血压计、体重计、血糖仪、血脂检测仪等），以支持慢病合理用药咨询、药物治疗管理实施，以及为慢病患者提供药学监护服务（如指标监测、随访、依从性干预等）。

7.2.1.2 慢病管理药学服务专区应设置健康宣教角，配备慢病防治相关的宣传资料、视频播放设备等，定期播放健康宣教内容；开展药物治疗管理服务的药店应设立专门的咨询室，保障服务私密性。

#### 7.2.2 人员与培训

7.2.2.1 慢病管理药店应制定针对慢病管理的特色培训制度，定期组织药学专业技术人员参加培训，重点提升其在常见慢病领域的专业知识和技能，包括糖尿病、高血压、高脂血症及高尿酸血症等专题内容，以及慢病指标监测、健康管理、饮食运动指导、药物治疗管理实操技能等，确保药学专业技术人员具备相应的服务能力。

7.2.2.2 开展药物治疗管理服务的执业药师需通过专项培训并考核合格，掌握用药重整、治疗方案优化、合并用药冲突排查等核心技能。

#### 7.2.3 制度文件

慢病管理药店应建立健全慢病管理相关制度，包括慢病患者建档与更新制度、指标监测操作规范、随访服务流程、健康方案制定标准、慢病用药安全管理制度等。鼓励建立药物治疗管理服务规范（明确服务流程、适用人群、质量控制要求等）、社区联动协作制度等。

#### 7.2.4 信息系统

慢病管理药店应建立满足“6.6 药学服务差异化能力建设核心要素的专业化信息系统建设”相应要求的信息系统，包括患者信息管理、动态记录患者自我监测指标、完成追踪药物使用记录、标准化记录药学监护必要的内容、自动化随访提醒与回访记录功能、药物治疗管理服务记录与效果评估模块、常见慢病用药方案数据库等，确保药学服务可追溯，支持慢病全周期管理。

#### 7.2.5 药学服务要求

##### 7.2.5.1 慢病药学服务

- a) 建立药历档案：为每位慢病患者建立详细、准确且动态更新的药历档案，涵盖患者基本信息、疾病诊断、用药方案、指标监测记录、随访记录、药物治疗管理记录等内容。
- b) 指标监测与评估：指导并协助患者进行关键指标（如血压、血糖、血脂、尿酸）等的定期监测与记录。药学专业技术人员应基于监测结果结合慢病患者的疾病情况进行分析和评估，识别潜在的问题，为患者的治疗提供依据。
- c) 用药指导：根据慢病患者基础信息与用药方案，为其提供专业、合理的用药指导，包括药物的用法用量、注意事项、不良反应等，确保患者正确用药，提高用药依从性。
- d) 健康管理服务：为居家慢病患者提供全面的健康管理支持，包括运动指导、饮食建议、体重管理、烟酒生活干预、心理辅导等，旨在协同药物治疗，帮助患者改善生活方式，提高健康水平。
- e) 定期随访：通过电话、线上平台或面对面等方式，定期跟踪患者病情控制情况，了解患者的监测指标、用药情况、生活方式等，及时提供调整治疗方案的建议与必要的支持和帮助。随访频率应根据患者病情风险确定，定期随访。
- f) 鼓励慢病管理药店探索与社区卫生服务中心、社区居委会联动，探索慢病患者健康数据共享等协作机制，为更多慢病患者提供更多高质量的健康服务。

##### 7.2.5.2 慢病药学监护与规范化用药管理服务

- a) 服务定位：鼓励有能力的慢病管理药店针对糖尿病、高血压、高脂血症及高尿酸血症等常见慢病，严格按“药学监护实践规范”开展标准化药物治疗管理服务，为患者提供个性化、系统性的用药优化方案。

- b) 服务内容：包括用药重整（梳理用药清单、排查重复用药/不合理用药）、治疗方案评估与调整建议、合并用药冲突筛查、不良反应识别与干预、用药依从性提升指导、指标控制目标设定与跟踪等。
- c) 服务流程：采用“建档评估-方案制定-干预实施-随访优化”闭环模式，首次服务需面对面完成全面评估，后续可结合线上方式开展随访，定期复核。
- d) 效果评估：通过对比服务前后患者用药依从性、指标控制达标率、不良反应发生率等，评估服务效果并持续优化方案。

### 7.2.5.3 慢病服务宣教

- a) 慢病服务宣传：通过多元化渠道（如店内海报、宣传册、社交媒体等）宣传药店的慢病药学服务内容、专业特色（含药物治疗管理服务），提高患者和社区居民对药店服务的知晓度与可信度；
- b) 慢病服务教育：开展患者教育与社区健康促进活动，通过健康讲座、用药咨询、社区筛查等形式，全面提升患者与社区居民对慢病的认知、自我管理能力和健康素养，增强社区居民对慢病预防的意识。每年开展社区健康讲座不少于4次，其中至少2次聚焦常见慢病的药物治疗管理主题。

## 7.3 中医药特色药学服务

### 7.3.1 服务环境

7.3.1.1 应营造浓郁的中医药文化氛围，提供专业、舒适的服务环境，满足中医药服务的特殊需求。设置与经营规模相适应的、独立的中药饮片调剂区，确保各功能分区明确、布局合理。区域应包含中药饮片陈列区、处方调剂区、患者咨询区、中医药文化展示区等，各区域须有明确标识和流向设计。

7.3.1.2 应配备中药处方调配和简单临方加工的设备（戥称、铜盅、电子秤、切片机、粉碎机、封口机等），设立相对独立的临方加工及其质量控制区域。

7.3.1.3 中医药文化展示区应展示名医介绍、中药典籍、道地药材图解、中医药养生知识等内容，营造浓厚的中医药文化氛围。

### 7.3.2 药品管理

7.3.2.1 中医药特色药店应建立并执行覆盖中药饮片、中成药流通使用环节的质量管理体系，确保中药药品质量安全。所经营品类应具备多样性，满足经营所需，应覆盖常用中药饮片、经典中成药，酌情纳入区域特色药材、药食同源产品及贵细药材；经营的中药饮片应有常用的多种炮制规格；经营的中成药种类应剂型丰富。

7.3.2.2 应建立中药饮片质量验收标准，对中药饮片的产地、炮制工艺、性状、纯度等进行严格验收，验收合格后方可入库销售；对验收中发现的不合格饮片，应实施专区存放、明确标识，并建立不合格品处理台账，杜绝不合格饮片进入销售渠道。

### 7.3.3 人员与培训

7.3.3.1 中医药特色药店应当配备与经营规模相适应的中药学专业技术人员。每年对从业人员开展继续教育培训，内容应包括中医药基础理论、中药性能与功效、中药饮片鉴别、中药处方审核与调配、中药煎服方法、用药咨询、中医药健康管理等。

7.3.3.2 配备的执业中药师应具备中医体质辨识能力，能为患者提供基于体质的个性化用药指导和养生建议。

### 7.3.4 制度文件

7.3.4.1 中医药特色药店应制定符合中医药特色管理的制度与标准操作规程，全面覆盖中药饮片的收货、验收、储存、养护、清斗、装斗、调剂、简单临方加工及代煎服务等所有环节。

7.3.4.2 制定简单临方加工及其质量控制管理制度，明确操作流程、质量控制标准、设备维护要求等，确保临方加工药品质量。

7.3.4.3 建立中药不良反应监测与报告制度。

### 7.3.5 药学服务要求

#### 7.3.5.1 中医药药学服务

- a) 处方审核与调配：应严格按照有关规定，对中药处方进行审核，对存在问题的处方，应当告知患者联系处方医师确认，发现严重不合理用药或者用药错误的处方应当拒绝调剂，并做好记录。在调配过程中应遵循中药处方调配规范，并经复核，确认药品种类、剂量、包装标识无误后方可发放。
- b) 用药交代与指导：发药时，应向患者清晰交代煎煮方法（如加水量、特殊煎煮要求、火候、时间等）、服用方法（温服、饭前饭后）、饮食禁忌（“忌口”）及注意事项；对特殊人群、特殊药品应重点交代，必要时提供书面指导材料；为患者解答关于中药制剂的功能主治、用法用量、不良反应、相互作用等问题。根据患者轻微症状，结合中医药理论，提供合理的用药指导或非药物调理建议。
- c) 简单临方加工：中医药特色药店应具备根据医师处方要求，对中药饮片进行现场简单加工的能力，提供切片、打粉等加工服务，满足患者个性化用药需求。应配备必要的加工设备，由执业中药师或具备相应资质的技术人员，在专用操作区内按规定流程操作。建立质量标准与记录追溯体系，确保成品符合安全标准。

### 7.3.5.2 中医药特色药学服务

- a) 中医药特色药店应立足于中医药“治未病”与“整体观”的核心理念，构建系统化的中药学服务体系，为顾客提供体现“因人、因时、因地”制宜原则的全程药学服务。
- b) 通过体质辨识进行健康干预，提供个体化的用药指导、配伍与饮食禁忌告知；融合中医药理论，提供情志、饮食、运动等生活方式干预建议。
- c) 为有需要的患者建立药历，记录当前诊断、辨证分型和用药方案，提供详尽的用药指导（包括中西药相互作用、饮食禁忌等），并实施定期随访，评估疗效与安全性，及时优化健康方案，实现从治疗到预防的全周期健康管理。
- d) 鼓励有条件的中医药特色药店积极开展中成药与中药饮片真实世界疗效研究，推动服务模式向“科研赋能型药学服务模式”转型升级，为中医药疗效评价提供实践证据。

### 7.3.5.3 中医药健康宣教与文化传播

- a) 提供中医、中药相关资料供患者阅读，执业中药师对患者合理应用中药制剂进行指导，并定期开展相关常见病的中医药防治知识、中医养生保健方法、药食同源中药材的应用、中医药文化知识普及、地方特色药材使用指导等讲座，每年不少于4次。
- b) 主动承担中医药文化传播的社会责任。设置中医药知识宣传栏，定期更新季节性疾病防治、养生保健等中医药内容。定期进社区、进企业、进校园，举办中医药健康讲座、节气养生沙龙、中医药文化集市等公益活动，普及“治未病”理念与药食同源知识。
- c) 鼓励员工运用新媒体平台，创作和传播准确、生动的中医药科普内容，营造浓厚的文化氛围，提升公众的中医药健康素养。

## 7.4 网上药店药学服务

### 7.4.1 服务环境（指线上虚拟服务环境）

7.4.1.1 平台设计：网站/APP界面清晰、专业、易于导航，在醒目位置公示药学服务关键信息，如药品信息、用药警示、用药咨询入口、隐私政策、投诉渠道等。

7.4.1.2 信息展示：药品信息（成分、功效、用法用量、禁忌等）展示必须真实、准确、完整、规范，并能通过相关系统进行动态校验，确保信息准确。处方药信息展示应符合相关规定，不得变相诱导购买。

7.4.1.3 隐私保护：有明确的隐私政策，通过系统设置加密存储、访问权限控制等措施，实现患者个人健康信息和用药记录等隐私保护，明确信息收集、使用、共享的范围和目的。

7.4.1.4 专业形象：整体视觉设计和文案传递出专业、可信赖的药学服务形象。

#### 7.4.2 药品管理

7.4.2.1 网上药店应按要求展示药品信息，处方药信息展示应符合相关规定；严格处方药管理，必须凭真实、有效的医师处方调剂处方药，不得“先药后方”或“先售后补”；不得销售国家明文禁止网络销售的药品，不得为禁止网络销售的药品提供任何形式的互联网药学服务。同时，网上药店应能够为患者提供便捷的订单确认和验证能力，确保及时发货。

7.4.2.2 建立药品库存实时更新系统，确保展示的药品库存信息准确，避免超库存销售；为患者提供便捷的订单确认和验证能力，确保及时发货。

#### 7.4.3 人员与培训

7.4.3.1 网上药店应配备足够数量的药学专业技术人员，提供在线用药咨询服务，解答患者疑问。

7.4.3.2 应设置药学服务质量巡检和培训组织相关机构，对药学专业技术人员进行定期培训，培训内容应紧扣岗位需求，包括在线咨询技巧、处方审核要点、特殊人群用药指导、药品信息更新、应急处置流程等，提升药学专业技术人员药学服务的能力。

7.4.3.3 建立药学专业技术人员服务质量考核机制，考核结果与薪酬、晋升挂钩，确保服务质量。

#### 7.4.4 制度文件

网上药店应建立涵盖互联网药学服务全过程的制度文件，包括但不限于在线药学服务管理制度、在线处方审核管理制度、消费者个人信息保密管理制度、互联网药品信息展示与发布制度、在线用药咨询、用药指导管理制度、在线用药教育、药学科普管理制度、互联网药学服务质量控制、评价与持续改进制度、药品配送管理制度、冷链药品管理制度等。

#### 7.4.5 信息系统

7.4.5.1 网上药店应建立满足药学服务的信息系统，包括但不限于处方流转系统、药学服务系统、智能风控与追溯系统、运营与安全保障系统等，各系统应互联互通，数据实时共享。

7.4.5.2 处方流转系统应确保电子处方在安全、合规的通道内接收、审核与流转。系统流程设计必须强制要求在调剂处方药前，由执业药师完成处方审核后才可进入结算流程；应能形成电子处方档案，对处方进行数字化存储、管理，并确保其真实性、可追溯性，保存期限符合法规要求。

7.4.5.3 药学服务系统应集成在线咨询、智能问诊、用药信息数据库、药物相互作用检查等核心功能，智能问诊应能辅助药师快速了解患者病情和用药需求。

7.4.5.4 智能风控与追溯系统应能利用大数据与智能算法，从多维度（诊断、用量、联合用药、特殊人群等）自动识别与预警异常处方或订单。且实现药品从入库到配送至患者手中的全流程可追溯，保障供应链安全。

7.4.5.5 运营与安全保障系统应能高效处理订单，并与库存实时同步，确保患者数据和处方信息不被泄露；具备数据备份和灾难恢复功能，保障系统稳定运行。

7.4.5.6 鼓励系统具备未成年人购药身份识别及拦截功能。

#### 7.4.6 药学服务要求

##### 7.4.6.1 专业用药指导服务

- a) 信息保障：应定期维护药品信息与说明书，并结合医学、药学专业技术人员的专业知识回答，形成专业知识库，为药学专业技术人员提供专业支持，知识库定期更新。
- b) 咨询服务：由执业药师提供专业用药咨询，涵盖用法、用量、禁忌、不良反应及药物相互作用等，应及时响应。
- c) 主动回访：药学专业技术人员基于温敏药品、不良反应较多等重点关注品种进行短信或电话回访等，了解患者用药情况，及时发现并处理用药问题。

##### 7.4.6.2 全流程处方案控

- a) 应由执业药师对电子处方进行严格审核，评估其合理性与安全性，对存在异常的处方进行拦截，并向患者说明原因。
- b) 定期对已完成的处方进行复核抽检，实现持续质量改进。

7.4.6.3 为慢病患者建立电子药历档案，提供用药提醒、周期跟踪、定期回访等健康管理服务；通过短信、APP 推送等方式进行购后用药跟踪与风险提示，定期随访慢病患者。

7.4.6.4 网上药店应设立便捷的不良反应报告入口，同时药师在咨询服务后主动询问用药后反应，详细记录不良反应信息，并利用大数据分析识别高危人群（如抑郁患者）的购药行为，对订单进行主动干预，防范用药风险。

7.4.6.5 网上药店应建立用户响应与评价机制，确保咨询被快速、专业地解答，并收集反馈以优化服务。

7.4.6.6 网上药店应通过“互联网+药学科普”的方式提供专业服务。科普内容应真实、准确、客观、具有时效性，避免发布有争议或未经证实的内容。发布前须经审核，不得出于商业目的介绍或推荐药品。

#### 7.4.7 配送与服务保障

7.4.7.1 网上药店向患者配送的药品应当有独立包装和显著标识。对冷链药品、温敏药品等特殊管理药品，应明确标注储存条件和配送要求，配备专门的冷链配送设备，确保运输过程中符合质量要求。

7.4.7.2 网上药店应建立并执行覆盖药品调配、交接、运输与签收全过程的配送服务管理制度，确保药品在配送环节的质量安全与服务可追溯；应建立并执行标准的药品调配、复核与出库交接流程，核对信息并留存交接记录。在药品调配、发药等关键区域实施视频监控并留存记录，建立质量问题反馈与责任界定机制。

7.4.7.3 网上药店委托第三方配送药品的，应审核承运商资质并签订协议，明确运输时限、在途运输质量等质量责任，履行监督职责；定期对承运商服务质量进行评估，评估不合格的应终止合作。

7.4.7.4 网上药店应实现配送信息实时传递与全程可追溯，支持企业与患者查询物流状态。药品运输与在途储存条件须符合说明书要求，冷链药品实现全程温控与记录，温度记录可追溯。

7.4.7.5 网上药店应建立规范的签收流程。配送人员应引导收件人现场核对药品信息与订单一致性，若出现信息不一致、包装异常或冷链药品温度不符合要求等情况，应不予签收。非质量问题的已签收药品，原则上不予退换；因质量问题退货的，应建立退货处理流程，确保药品安全处置。

## 参 考 文 献

- [1] 《“健康中国 2030”规划纲要》 中共中央、国务院
- [2] 《关于促进药品零售行业高质量发展的意见》（商消费函 2026 年第 12 号）
- [3] 《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）
- [4] 《中华人民共和国网络安全法》（中华人民共和国主席令第 61 号）
- [5] 《中华人民共和国数据安全法》（中华人民共和国主席令第 84 号）
- [6] 《中华人民共和国个人信息保护法》（中华人民共和国主席令第 91 号）
- [7] 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（中华人民共和国国务院令第 828 号）
- [8] 《处方管理办法》（卫生部令第 53 号）
- [9] 《药品不良反应报告和监测管理办法》（卫生部令第 81 号）
- [10] 《药品经营质量管理规范》（国家食品药品监督管理局令第 28 号）
- [11] 《药品网络销售监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第 63 号）
- [12] 《执业药师注册管理办法》（国药监人〔2021〕36 号）
- [13] 《药品零售企业执业药师药学服务指南》（药监执函〔2024〕15 号）
- [14] 《执业药师业务规范》（食药监执〔2016〕31 号）
- [15] 《广东省药品零售许可验收实施细则》（粤药监规药二〔2021〕3 号）
- [16] 《广东省社区药店药学服务体系建设指南》
- [17] 《零售药店经营服务规范》SB/T 10763-2012
- [18] 《江苏省零售药店分级评价管理办法（试行）》T/JSPCA 001-2022
- [19] 《零售药店慢性病药品经营服务规范》DB23/T 3366—2022
- [20] 《零售药店药学服务能力星级评定规范》T/YNYPLT 0002-2023
- [21] 《互联网药学服务专家共识》