附件1：

福建省执业药师远程审方设置技术规范（试行）

为了进一步规范我省执业药师远程审方工作，根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》和《药品经营质量管理规范》的相关规定及要求，结合我省实际，制定本规范，供企业参考使用。

一、人员要求

**（一）连锁总部远程审方室人员配备要求：**门店数量在20家以内的配备3名专职远程审方的执业药师(不足20家的按20家计算)，门店数量超过20家的，每增加10家门店，增配1名执业药师，不足10家的按10家计算，以此类推。门店有经营中药饮片的，需配备执业中药师。从事远程审方服务的执业药师注册到连锁总部，且每年接受相关部门继续教育和临床药学专业知识培训，要求熟练掌握临床用药、配伍禁忌等最新知识和技能；熟悉计算机相关软件操作规程，具有较强的语言表达能力，可以随时与消费者开展视频或语音答疑和交流。

**（二）门店人员配备要求：实施远程审方的门店，至少配备2名经资格认定药学技术人员，**有经营中药饮片的，其中1名应为中药学技术人员；门店负责人应由连锁总部具备执业药师资格的相关企业负责人兼任，县城以上至少配备一名是药师以上技术职称的药学技术人员，非城区乡镇以下的门店至少配备一名是药士以上技术职称的药学技术人员。

二、设施设备

**（一）**开展远程审方服务的企业，远程审方室设置在连锁总部，远程审方室面积和设备条件应与连锁总部经营规模相适应。

**（二）**远程审方室配备计算机专用服务器支持系统、处方扫描或拍照设备、高清视频和语音系统设备、指纹确认和人脸识别等相关设备，确保与门店实时联网。

**（三）**门店计算机配置安装与总部相配套的远程审方管理软件系统、处方扫描或拍照的设备、高清视频和语音传输设备，并保证处方图像中文字清晰可辨认，视频及语音交流始终与远程审方室保持清晰畅通。

三、制度管理

连锁总部建立涵盖远程审方管理系统及门店管理系统运转和连接的相关工作制度、流程图以及岗位操作规程。按照下列流程要求，开展处方远程审核工作：

**（一）**门店通过管理端口扫描处方，并通过网络向总部准确无误地传输待审核处方。

**（二）**远程审方室收到上传的处方后，在岗执业药师依据《处方管理办法》（卫生部53号令）的要求，及时详细核对处方，必要时与患者远程视频对话问询和答疑，审核后签署通过或不予通过的意见。对不予通过的处方，应在该处方上注明原因。审核后的处方经审方执业药师指纹确认后发送至门店。

**（三）**门店实时接收经远程审方室执业药师审核且有指纹确认的处方，对通过审核的处方及时进行调配，为患者做好相关的服务工作；对未通过审核的处方，门店应拒绝调配，并告知患者。

（四）系统需自动记录处方审核相关工作信息，相关记录应当真实、完整并按规定期限保存。

（五）远程审方室执业药师上岗实行轮班制，上下班通过指纹确认或人脸识别系统进行考勤，工作时间应保证与门店营业时间同步，确保营业时间内有执业药师在岗，为患者提供远程处方审核和必要的远程药学服务。

（六）连锁总部根据门店处方审核高峰期的实际需求，可将注册在连锁总部的执业药师临时调配到门店帮助处方审核工作。

（七）远程审方系统因故障，无法正常实施执业药师远程审方时，企业需迅速解决和处理；系统故障期间，无驻店执业药师或药学技术人员不在岗的门店应暂停销售处方药，并在醒目位置挂牌告示。

（八）远程审方的纸质处方和电子处方等各类记录和数据，随计算机系统数据按日备份并存放于安全场所，保存不少于5年备查。

附件2：

实行远程审方的零售连锁总部申报资料要求

1.药品零售连锁企业执业药师远程审方情况报告表

2.远程审方室执业药师人员情况表

3.远程审方连锁门店情况一览表

4.药品零售连锁企业执业药师远程审方自查自评表

药品零售连锁企业执业药师远程审方情况报告表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | |  | | | | | | | | | | |
| 注册地址 | | |  | | | | | | | | | | |
| 经营范围 | | |  | | | | | | | | | | |
| 法定代表人 | | |  | 职务 | | |  | | | 执业资格/技术职称 | |  | |
| 企业负责人 | | |  | 职务 | | |  | | | 执业资格/技术职称 | |  | |
| 质量负责人 | | |  | 职务 | | |  | | | 执业资格/技术职称 | |  | |
| 质量管理部门  负责人 | | |  | 药品经营质量  管理工作年限 | | |  | | | 执业资格/技术职称 | |  | |
| 联系人 | | |  | 电话 | | |  | | | 邮政编码 | |  | |
| 人员  情况 | 职工总人数 | | 质量管理、验收、养护人员总数 | 药学技术人员数 | | | | | | | | | |
| 执业药师 | 主任药师 | 副主任药师 | | 主管药师 | 药师 | | 药士 | | 从业药师 |
|  | |  |  |  |  | |  |  | |  | |  |
| 备注 |  | | | | | | | | | | | | |
| 远程审方室及设施设备配备情况 | |  | | | | | | | | | | | |
| 门店设置基本情况 | |  | | | | | | | | | | | |

远程审方室执业药师人员情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 性别 | 出生年月 | 学历 | 专业 | 技术职称 | 执业药师注册证号 | 执业药师注册日期 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附：加盖药品零售连锁企业公章的执业药师学历、职称和注册证等证件复印件。

远程审方连锁门店情况一览表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 地区 | 连锁门店名称 | 门店地址 | 门店负责人  姓名和职称 | 驻店执业药师  姓名和职称 | 药学技术人员  姓名和职称 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

附：加盖药品零售连锁企业公章的上述相关人员学历、职称和注册证等证件复印件。

药品零售连锁企业执业药师远程审方自查自评表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目 | 序号 | 自查自评内容 | 自查自评情况说明 | |
| 基本条件 | 1 | 药品零售门店负责人应由连锁总部具备执业药师资格的相关企业负责人兼任。 |  | |
| 2 | 药品零售连锁企业应实行“**三统一**”管理：即统一质量管理（组织、人员、文件、控制）；统一信息系统（同一信息平台、数据联网、资料共享）；统一药品配送（门店所有药品完全由总部统一配送，不得自行购进药品）。连锁总部应具备完善的远程审方硬件设备条件，应建立一套完整的远程审方管理制度，在本省范围可实行跨区域（设区市）的远程审方。 |  | |
| 人员管理 | 3 | 连锁总部远程审方室应配备注册执业药师或注册执业中药师（以下简称“执业药师”）：  （1）门店20家以内的，应至少配备3名执业药师；  （2）门店超过20家的，每增加10家门店，增配1名执业药师，不足10家的按10家计算；  （3）门店经营中药饮片的，需配备执业中药师；  （4）执业药师每年应接受继续教育和临床药学专业知识培训； |  | |
| 4 | （1）实施远程审方的门店至少应当配备2名经资格认定药学技术人员，有经营中药饮片的，其中1名应为中药学技术人员，负责处方复核；  （2）非城区乡镇以下的门店可以是药士以上技术职称；  （3）连锁门店专业药学技术人员应熟练掌握远程审方管理软件。 |  | |
| 设施  设备 | 5 | （1）开展远程审方服务的企业，远程审方室应设置在连锁总部，远程审方室面积和设备条件应与连锁总部经营规模相适应；  （2）远程审方室配备计算机专用服务器支持系统、处方扫描或拍照设备、高清视频和语音系统设备、指纹确认和人脸识别等相关设备，确保与门店实时联网。 | |  |
| 门店设备 | 6 | 门店计算机配置安装与总部相配套的远程审方管理软件系统、处方扫描或拍照的设备、高清视频和语音传输设备，并保证处方图像中文字清晰可辨认，视频及语音交流始终与远程审方室保持清晰畅通。 | |  |
| 制度管理 | 7 | 连锁总部建立涵盖远程审方管理系统及门店管理系统运转和连接的相关工作制度、流程图以及岗位操作规程。按照流程要求，开展处方远程审核工作。 | |  |
| 8 | 门店通过管理端口扫描处方，并通过网络向总部准确无误地传输待审核处方。 | |  |
| 9 | 1. 远程审方室收到上传的处方后，在岗执业药师依据《处方管理办法》（卫生部53号令）的要求，及时详细核对处方，必要时与患者远程视频对话问询和答疑，审核后签署通过或不予通过的意见。对不予通过的处方，应在该处方上注明原因；   （2）审核后的处方经审方执业药师指纹确认后发送至门店。 | |  |
| 10 | 1. 门店实时接收经远程审方室执业药师审核且有指纹确认的处方，对通过审核的处方及时进行调配，为患者做好相关的服务工作； 2. 对未通过审核的处方，门店应拒绝调配，并告知患者。 | |  |
| 11 | （1）系统需自动记录处方审核相关工作信息，相关记录应当真实、完整并按规定期限保存；  （2）远程审方室执业药师上岗实行轮班制，上下班通过指纹确认或人脸识别系统进行考勤，工作时间应保证与门店营业时间同步，确保营业时间内有执业药师在岗，为患者提供远程处方审核和必要的远程药学服务。 | |  |
| 制度管理 | 12 | （1）连锁总部根据门店处方审核高峰期的实际需求，可将注册在连锁总部的执业药师临时调配到门店帮助处方审核工作；  （2）远程审方系统因故障，无法正常实施执业药师远程审方时，企业需迅速解决和处理；系统故障期间，无驻店执业药师或药学技术人员不在岗的门店应暂停销售处方药，并在醒目位置挂牌告示；  （3）远程审方的纸质处方和电子处方等各类记录和数据，随计算机系统数据按日备份并存放于安全场所，保存不少于5年备查。 | |  |