

**重庆市药品监督管理局
印发《关于在全市药品零售企业推行执业药师
远程药学服务和电子处方试点工作的
指导意见》的通知**

渝药监流通〔2019〕13号

各区县（自治县）市场监管局、万盛经开区市场监管局，两江新区市场和质量监管局：

《关于在全市药品零售企业推行执业药师远程药学服务和电子处方试点工作的指导意见》（以下简称《指导意见》）已经市药监局2019年第11次局长办公会审议通过，现印发给你们。各单位要高度重视，严格按照《指导意见》的要求，认真组织实施，切实把这项重大改革举措落到实处。要切实加强对开展远程药学服务的零售企业监管，督促引导企业依法有序开展试点工作，推动执业药师充分发挥药学服务、指导合理用药的作用，确保人民用药安全。

重庆市药品监督管理局

2019年7月16日

（此件主动公开）

关于在全市药品零售企业推行执业药师 远程药学服务和电子处方试点工作的指导意见

为深化药品流通领域改革，进一步规范药品零售企业药事服务行为，保障群众购药和用药安全，根据国务院办公厅《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）、《关于促进互联网+医疗健康发展的意见》（国办发〔2018〕26号）和市政府办公厅《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的实施意见》（渝府办发〔2017〕142号）的精神，结合我市实际，现就在全市药品零售企业推行执业药师“远程药学服务”（即：零售连锁总部或第三方机构设置执业药师远程审方工作室，配备一定数量的执业药师，通过远程网络审方系统为消费者购买处方药时提供在线审方服务的方式）和“电子处方”（即：零售连锁总部或第三方机构采取与具备合法资质的医疗机构对接的方式，通过互联网信息系统将具备合法资格的执业医生开具的处方，流转 to 零售药店所形成的电子文书）试点工作提出如下意见。

一、指导思想

在全市药品零售企业推行执业药师远程药学服务和电子处方试点工作，要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，深入贯彻落实习近平总书记“四个最严”要求和关于药品安全重要指示批示及视察重庆重要讲话精神，持续推进“放管服”改革，努力解决当前我市执业药师数量与需要严重不匹配的问题，积极破解处方药销售监管难题，促进药品零售企业便捷有效的惠民服务，不断满足人民群众合理安全用药的需要。

二、试点范围

重庆市辖区内的药品零售企业可自愿参加执业药师远程药学服务和电子处方试点工作。

三、开展远程药学服务的条件及要求

鼓励实行“七统一”管理（统一采购配送、统一质量管理、统一药学服务、统一人员管理、统一财务管理、统一计算机系统、统一企业标识管理）的药品零售企业运用“互联网+”开展远程药学服务，对其所属门店开展在线审方和合理用药指导。对于开展远程药学服务的药品零售连锁企业，允许其所属门店的执业药师注册在总部。在营业时间内开展远程审方，其门店视同已配置执业药师在岗。

（一）人员要求

1. 连锁总部应当配备与其经营规模相匹配数量的远程审方执业药师队伍，原则上开办 30 家（含）以内门店的，应至少配

备 3 名执业药师；超过 30 家门店的，每增加 10 家门店（不足 10 家的按 10 家计算），应增配 1 名执业药师。门店经营中药饮片的，中药类执业药师配备应不少于执业药师总数的 25%。

2.农村乡镇以下地区的零售企业法定代表人或企业负责人可不要求由执业药师担任，但须配备 1 名具有依法经过资格认定的药学技术人员或 1 名有 3 年以上药品经营质量管理工作经历、具有药学（中药学）中专以上学历的人员承担执业药师（中药类执业药师）职责。

（二）硬件软件要求

1.连锁总部应当设立与经营规模相适应的远程审方工作室，工作室应设专用计算机机房，配备专用服务器支持系统正常运行。

2.药品零售门店应当配备与开展远程药学服务业务相适应的处方扫描（拍照）、视频设备和传输设备等设施，实现执业药师与消费者的远程有效沟通。

3.连锁总部应当配置与药品零售企业经营管理软件相连接的远程审方管理系统。远程审方管理系统应当包含身份确认、远程审方、处方复核、处方登记、在线语音（视频）及相关信息自动生成保存等功能。能实时查询在指定时间内的每一笔电子处方开具及审核的详细记录。

4.远程审方管理系统内的相关信息应当具备防止信息不被修改、删除或外接设备导入的功能，同时应当提供数据接口，保证药品监管部门实时进行监督检查的需要。

(三) 规章制度要求

开展远程药学服务的企业应建立相配套的管理制度和操作规程。应至少包括远程审方操作规程、在线执业药师岗位职责和远程审方系统管理、处方审核权限管理、考勤管理、远程处方审核及保存管理、应急管理 etc 制度。

四、第三方机构条件及要求

鼓励第三方机构通过自建独立执业药师远程药学服务平台为药品连锁企业或药品零售药店提供远程药学服务。

1.第三方机构应当配备与其服务能力相适应的执业药师队伍（含西药、中药执业药师），原则上不少于 15 名，且须保证每 10 家门店至少配备 1 名执业药师，其中中药执业药师配备不少于执业总数的 25%。

2.第三方机构自建的执业药师远程药学服务平台的前后端软硬件设施设备应当符合开展远程药学服务中的硬件软件要求，并建立符合开展远程药学服务中的相关制度。

3.第三方机构自建的执业药师远程药学服务平台可针对医疗机构开具的电子处方进行审核，也可对患者进行在线用药服务咨询，但不可直接开具电子处方。

4.第三方机构与药品零售企业合作开展远程药学服务，双方必须签订协议，明确双方应承担的责任义务。

五、电子处方的条件及要求

药品零售企业应当与符合《互联网诊疗管理办法（试行）》、《互联网医院管理办法（试行）》、《远程医疗服务管理规范（试行）》、《关于印发严密防控涉医违法犯罪维护正常医疗秩序的通知》（国卫办医发〔2017〕27号）规定的医疗机构合作，开展远程问诊、电子处方在线服务，确保电子处方的合法性和真实性。

1.电子处方获取途径只能通过具备合法资质的医疗机构并由具备合法资格的执业医师开具，处方上应有开具处方执业医师合法的电子签名。

2.电子处方开具范围不包括麻醉药品、精神药品等特殊管理药品。开具实施实名制销售的品种(如含麻黄碱类复方制剂等)，应依据国家相关法律法规的规定，登记购买人姓名及身份证号码。

3.电子处方仅限于部分常见病、慢性病患者复诊时开具。

4.为低龄儿童（6岁以下）开具互联网儿童用药处方时，应当确认患儿有监护人和相关专业医师陪伴。

5.电子处方的保存期限与普通处方时间一致且保存在企业门店备查。

6.药品零售企业销售处方药时，电子处方应当经执业药师审核合格后在处方上签字或盖章方可调配；对处方所列药品不得擅自更改或代替，对配伍禁忌或超剂量的处方，应拒绝调配；调配处方经核对后方可销售；处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或盖章。

7.药品零售企业消费者需实名制问诊，提交姓名、性别、年龄、联系电话、身份证件号等信息，确保问诊的真实性、可持续性和可追溯性。

8.药品零售企业应当与满足“互联网技术要求的设施设备、信息系统、技术人员以及信息安全系统，并实施第三级信息安全等级保护”条件的医疗机构合作开展电子处方服务。

六、监督管理要求

药品零售连锁总部、第三方机构开展执业药师远程药学服务，应当向市药监局书面报告；药品零售连锁企业还应当将执业药师注册到连锁总部和各门店开展远程药学服务的情况向所在辖区的市场监管部门书面报告。

各区（县）市场监管部门要加强试点工作的检查指导，建立完善相关信息档案。对违法违规行为，应按照国家法律法规严肃处理。各区（县）市场监管部门要加强与企业（含第三方机构）的沟通协调，坚持问题导向，听取、梳理意见和建议，对试点工

作中出现的新情况、新问题，要及时向市药品监督管理局报告，不断完善工作举措，全力推动试点工作取得实效。