

广西药师协会文件

桂药协〔2025〕1号

静脉制剂外配处方闭环管理广西专家共识

广西药师协会特殊人群药学服务专业委员会

广西药师协会药品流通专业委员会

2024年3月广西壮族自治区卫生健康委发布了《加强公立医疗机构院外调配处方管理的通知》(桂卫发〔2024〕4号),2024年12月30日广西壮族自治区医保局、卫生健康委、药监局联合下发了《关于规范医保药品“双通道”和外配处方管理的通知》(桂医保规〔2024〕7号),按照通知要求,患者在住院、门诊或急诊诊疗中因诊疗需要使用医疗机构未配备的药品时可以开具外配处方,并且要求医疗机构建立外配处方管理目录,以满足患者的用药需求。根据文件精神,只要医疗机构没有配备的药品或者“双通道”药品,包括口服、皮下、吸入以及静脉制剂均可以纳入外配处方。但由于静脉制剂的特殊性,多数医疗机构对于是否将静脉制剂纳入外配处方进行管理存在一定的困惑。

基于此,在广西药师协会的主导下,在广西药师协会特殊人群药学服务专业委员会、广西药师协会药品流通专业委员会的带领下,根据《中华人民共和国医师法》《中华人民共和国药品管

理法》《医疗机构管理条例》《处方管理办法》《医疗机构药事管理规定》《药品经营质量管理规范》《药品经营和使用质量监督管理办法》《零售药店医疗保障定点管理暂行办法》等相关法律法规，参照其他省份做法并结合我区实际制定了《静脉制剂外配处方闭环管理广西专家共识》。该共识的制定旨在确保外配静脉制剂使用的安全和规范，满足群众便捷就医用药的需求。此外，在 DRG 支付改革和公立医院绩效考核的大背景下，该共识的出台对于促进广西各医疗机构的高质量发展起到重要的保障作用。

一、外配处方闭环管理流程

（一）处方开具

患者到医疗机构就诊期间，因病情急需使用医疗机构未配备的静脉制剂时，须患者本人或者委托家属、监护人签署《患者知情同意告知书》（附件 1），医师根据患者的病情通过医疗机构 His 系统开具外配处方，药品数量不能超过处方最大限量，并写明用法用量。处方医师尊重患者的选择权，与患者（或其家属、监护人等）进行充分沟通，告知处方药品外配的原因与药品可能出现的（主要的或严重的）不良反应和注意事项，明确医患双方的相关责任和义务。

外配静脉制剂目录由医疗机构自行拟定，目录定期更新。

（二）处方审核

医生开具外配处方后，经过院内前置审方系统/药师审核，

审核通过后的处方才能进入下一环节。

（三）处方流转

经审核通过的处方，流转至电子处方中心，患者可到符合资质的零售药店凭医保电子凭证读取处方、购买药品。

符合资质的零售药店遴选条件见附件 2。

（四）缴费

患者使用医保卡（实体卡或电子卡）或其他支付方式（网络支付、现金、POS 机等）在遴选合格的零售药店进行费用支付。

住院期间患者因病情需要使用“双通道”药品的，原则上应由定点医疗机构提供用药保障，确需流转至“双通道”药店购药的，药品费用直接结算并纳入住院支付管理，参保人员享受住院待遇，医保经办机构按住院费用支付政策与定点医药机构结算。

（五）配送

患者支付成功后，填写配送地址，零售药店药师按照《处方管理办法》核对患者及药品信息并调剂药品后再签名，核对信息包括：患者姓名、年龄、性别，药品名称、剂型、规格、数量、批号、有效期等，核对完成后零售药店根据常温药品和冷链药品不同情况配送药品到相应地址的医疗机构。配送服务涉及费用由零售药店承担。

1、常温药品：由零售药店外配专员使用一次性封口袋对药品进行打包并标示，标识内容包括：患者姓名、年龄、性别，药品名称、剂型、规格、数量、批号、有效期等；零售药店按配送要求配送药品到医疗机构，配送过程应保证药品重包装的完整性。

2、冷链药品：由零售药店外配专员按冷链药品打包要求对药品进行装箱，并进行相应标识，标识内容在常温药品标识的基础上还应标识储存条件。零售药店按配送要求配送药品到医疗机构，配送过程中冷链温度应全程保持在药品说明书规定的温度并能提供可追溯的温度记录，整个过程必须保证药品重包装的完整性。

零售药店应建立外配静脉制剂质量全流程监管及追溯机制，每个环节需录入药品电子监管码，以达到全流程电子追溯。

零售药店应制定详细的外送服务操作规程，包括外送流程、服务态度、配送保障等内容，药店外配专员要严格按照操作规程执行，同时不能有捆绑销售、买赠销售、与患者私下交易等行为。

（六）签收与使用

外配静脉配置药品送到医疗机构后，医护人员及患者或患者家属共同核对患者和药品信息（患者姓名、年龄、性别，药

品名称、剂型、规格、数量、批号等），核对无误后双方在《药品配送客户签收单》（附件3）或《冷链配送客户签收单》（附件4）确认签收；签收后医护人员将按照药品说明书、处方医嘱正确执行药品的使用。

在药品签收前若发现药品不合格，需进行回退并详细记录。药品不合格情况包括：药物出现外包装破损、标识不清、过期变质、说明书不完整、无我国法定部门批准的药品批准文号或其他质量不易判断的情况等。

（七）药品保存

外配药品使用一次性封口袋，专袋专用，袋外标记患者姓名、年龄、床号、科室，字迹清晰，按照药品说明书的规定条件密封、避光独立储存。

签收的药品中，需常温储存的药品应放在常温货架上储存，温度10~30℃；需20℃以下储存的放在阴凉区储存，需2~8℃储存的放在冰箱冷藏或冷库储存。同时，应注意储存环境湿度的控制。

（八）单据保存

完成所有流程后，药店外配专员与临床科室相关人员核对相关单据，保证票据一致，所有单据核对无误后由临床科室相关人员整理归档后送达医疗机构药学部留存并建立静脉制剂外配处方档案，以便医疗机构掌握病人整个用药流程。

医疗机构与遴选零售药店须建立外配静脉制剂处方查询机制。外配静脉制剂处方应至少保存5年。

二、风险控制

(一) 整个静脉制剂外配处方闭环管理流程回传监管部门，包括外配处方、零售药房信息、外配专员姓名、送达时间、签收人员等。

(二) 外配处方遴选药店与输注点（医疗机构）签订合作协议，按协议约定，双方履行各自的权利与义务，确保患者用药安全。

(三) 对接医保电子处方平台，对接医疗机构和遴选零售药店，做到外配静脉制剂全程可追溯。

(四) 对于外配处方购回的注射剂型药品，零售药店、生产企业是药品质量保障的共同第一责任人，患者用药过程中由于质量问题而引起的不良事件由医疗机构药学部门进行收集及反馈，责任由零售药店与生产企业承担。

(五) 不良事件/反应监测

1、零售药店为外配静脉制剂不良事件/反应监测上报工作的主体，负责记录、核查并上报外配静脉制剂相关的不良事件，同步反馈医疗机构。

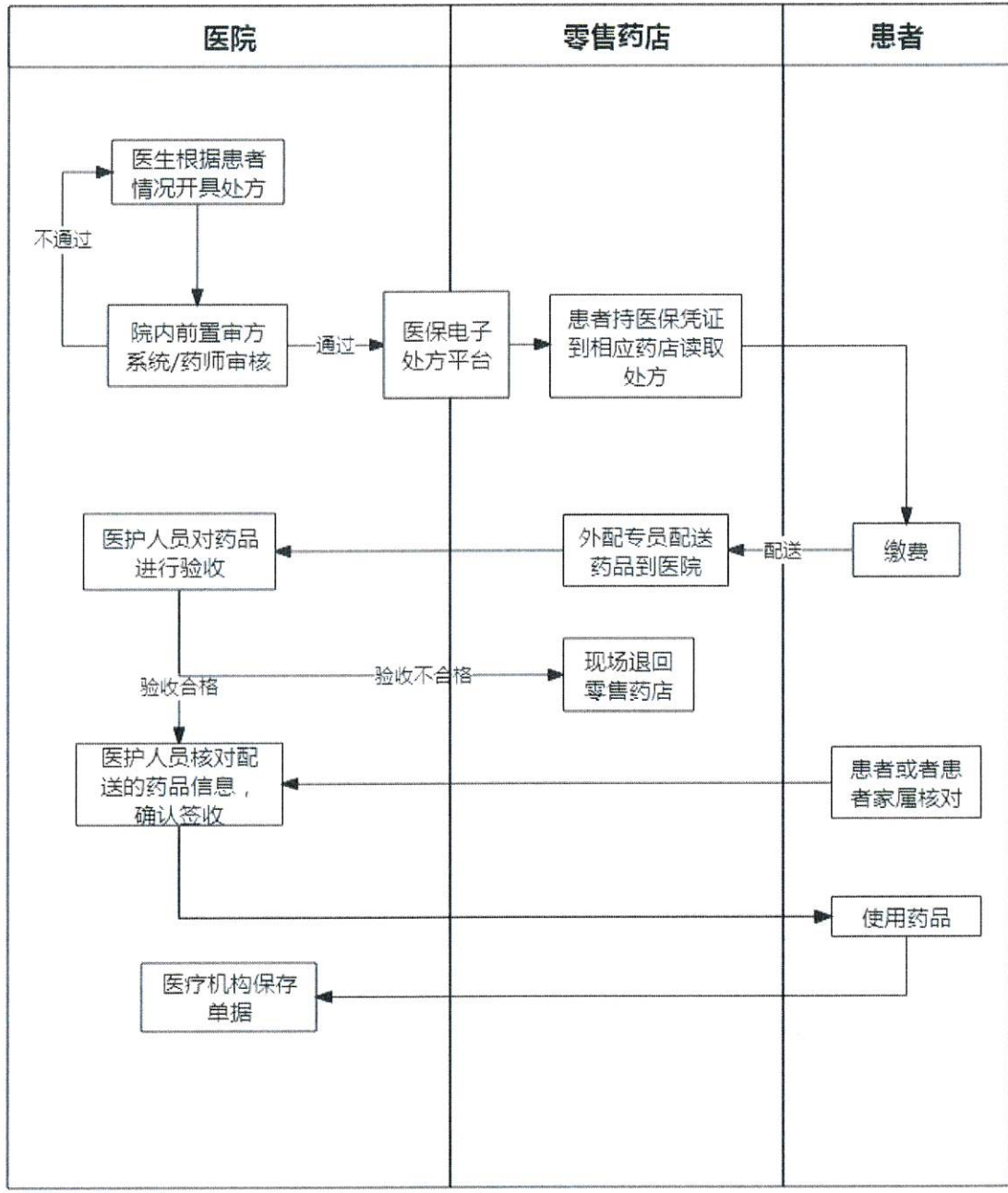
2、医疗机构应协助零售药店开展药品不良事件的监测上报工作。医疗机构接收到患者反馈的药品不良事件后，应及时反馈至相应零售药店，由零售药店记录核查后上报。

(六) 其他事项

- 1、外配药品仅供患者本人使用，他人不得使用。
- 2、责任主体落实到位：配送环节责任主体为零售药店，签收、保存责任主体为医疗机构。
- 3、对单一来源渠道或用于治疗罕见病的外配处方药品，可由医疗机构确定供应渠道并告知患者。
- 4、医疗机构和社会药房等在处方药品外配与使用过程中，注意保护患者的隐私，不得对外泄露患者病情及用药等相关信息。



外配静脉制剂处方闭环管理流程图



附件 1

患者外配静脉制剂药品使用知情同意书

为了保障医疗安全和质量，保护您的合法权益，现将外配静脉制剂相关事项告知如下：

1. 因病情需要，您所需静脉用药在院内没有配备而又确需使用，在您或您的家属知情同意并签署本同意书的情况下，临床医生为您开具静脉制剂外配处方。
2. 您的处方将由我院具有相应资质的医师开具。医师开具处方，我院前置审方系统/药师审核无误后处方会流转至电子处方中心，您可以凭医保电子凭证到相应药店读取处方后购药。支付完成后由药店外配专员配送药品到临床科室。
3. 由于药品规格、厂家以及定价机制的原因，同一通用名的药品，药店的药品价格可能与医疗机构的药品价格不一致，请以药店实际价格为准。
4. 为了保障您和他人用药安全，药品送到科室验收合格后一律不予退换。
5. 使用药品时，请仔细阅读用药清单上的药品用法、用量和注意事项。
6. 若您使用药品时出现不良反应，请及时向临床科室医护人员反馈。用药过程中由于药品质量问题而引起的不良事件，责任由零售药店与生产企业承担。

患者或家属：

时间： 年 月 日

附件 2

符合资质的零售药店遴选要求

1、药店资质

1.1 取得《药品经营许可证》。

1.2 取得基本医疗保险定点零售药店资格，自觉遵守医疗保险各项规定，近三年无因医疗保障、药品监管等行政部门处罚，以及因违反医保服务协议被中止或解除协议情形。

1.3 药店设置双通道特药经营专区、特殊药品药学服务区、健康教育区。

1.4 配备不少于 2 名执业药师，且具有药学或药学相关专业大专及以上学历，依法负责处方审核和调配、合理用药指导等药学服务工作。

1.5 药店人员合同、社保、培训、年度健康体检等材料完整齐全，并建立人员信息档案。

1.6 设立服务热线，确保 24 小时 100%响应。

2、药品质量

2.1 采购渠道合法合规，资料齐全，质量保证，全程可追溯。

2.2 药品“进、销、存”票、账、货相符，购进票据及销售记录应妥善保存不少于 5 年。

2.3 严格遵守药品管理相关规定，不出售假药、劣药。

3、设备要求

3.1 具有与经营冷链药品规模相适应的储存、配送设施设备，确保冷链药品管理全程不掉链。冷链设施设备包含：冷藏区、冷链验收台、医用冰箱（具备自动调控温湿度功能）、保温箱（带温度外显）、冷媒冰排（袋）、UPS 不间断备用电源或全自动切换发电机组、温湿度监测设备等。设备应定期校准，校准报告存档。

3.2 冷链设备按制度要求验证

3.2.1 医用冰箱、冷藏区每年至少定期组织验证 1 次，并出具验证报告（包括验证方案、验证结果、操作指导书等）；停用时间超过 6 个月的需重新验证。验证合格的继续使用，不合格的应淘汰。医用冰箱验证应包括：

3.2.1.1 温度分布特性测试与分析，确定适宜药品存放的安全位置及区域。在医用冰箱正常运转情况下，选择近门口、出风口、近箱壁、中间位置进行温度验证。

3.2.1.2 统计各点实时温度，根据温度靠中间范围（4~6℃）的偏离情况，确定药品的优先存放位置。

3.2.1.3 温控设备运行数据及使用状况测试，根据验证结果，固定箱内温度记录仪放置在温度较低点及较高点各 1 台，且不影响药品存放的位置。

3.2.1.4 检测开门作业对医用冰箱温度分布及药品储存影响；确定设备故障或外部供电中断状况下医用冰箱保温性能及变化趋势曲线。

3.2.2 保温箱（带温度外显）每年验证2次（夏季、冬季各一次），并出具验证报告（包括验证方案、验证结果、操作指导书等）；停用时间超过6个月的需重新验证。验证合格的继续使用，不合格的应淘汰。保温箱（带温度外显）验证应包括：

3.2.2.1 箱内温度分布特性测试与分析，分析箱体内温度变化及趋势；检测不同季节冰排排布的方式及数量对温度的影响；温度自动监测设备放置位置确认；高温或低温等极端外部环境条件下保温效果评估；运输保温最长时限验证。

3.2.2.2 检测开箱作业对保温箱温度分布及药品储存影响；确定设备故障保温性能及变化趋势曲线。

3.2.2.3 第2年再根据复核验证结果进行调整。按验证结果进行包装操作。

3.2.3 药店监控无盲区，监控设备存储时间不少于1个月。

4、信息系统要求

4.1 配备与经营服务相适应的计算机软件、软件系统（包含医疗机构使用的系统、接入医保信息系统及电子处方中心等）、网络环境，能满足药品质量和服务质量的需求，能实现处方信

息流转、医保药师签章认证、处方验真等功能，能够实时上传进销存数据，实现与广西医疗保障信息平台有效连接。

4.2 建立完善的药学服务信息系统，包含采购、销售以及库存、验收、陈列检查、药品及患者基本信息等系统功能。

4.3 建立完善的患者管理平台，包括但不限于以下功能需求：患者基本信息、疾病相关信息、用药情况记录（既往长期用药、当前用药）、用药评估与干预过程、药学咨询记录、用药安全信息查询、用药健康指导（饮食、运动指导等）、不良反应记录等。

5、配送团队要求

5.1 药学相关专业，大专以上学历。

5.2 配送人员参加相关法律法规和专业知识培训（商品打包、商品外配操作流程岗前培训等）合格后方可上岗，每年定期参加药品销售，打包，配送操作流程培训。

5.3 冷链药品配送可提供药店储存期、配送至医疗机构签收的全程温湿度记录。

5.4 使用冷藏箱、保温箱（带外显）进行配送，应具备有超温超湿声光及语音报警功能，并且箱体内放置的蓄冷剂不得接触药品。

5.5 接到医疗机构或患者配送需求时，由药店执业药师审核处

方合格后，配送人员在规定时间内送达医疗机构。

5.5.1 配送人员确认送达时间与送货地址。

5.5.2 药品装箱前：提前进行保温箱（带外显）预冷，待保温箱内温度下降平稳至 2~8℃备用。开具销售小票、发票，填写《冷链配送客户签收单》，签收单内容包括：订单号、出库门店、送货时间、送货地址、药品名称、规格、厂家、数量、产品批号、开始配送时间、开始配送温度、配送人员签名及冷链商品保存要求等。将药品从冷藏区或医用冰箱取出，核对品名、规格、厂家、批号、数量等信息一致后，放入保温箱中间，做好缓冲隔离填充包装。

5.5.3 配送至指定医疗机构时，配送人员和医疗机构医护人员共同确认到货时的时间和温度，并在《冷链配送客户签收单》上填写客户签收时间、客户签收温度、客户签字确认。根据医疗机构需求提供《药品检验报告书》及配送过程的《温度记录曲线图》。

5.6 配送时效：所在地市市内 2 小时送达、市外 24 小时送达，急用药随叫随到。

6、制度及管理要求

6.1 根据GSP要求制定《冷藏药品管理制度》《冷藏药品操作规程》，内容包括：冷链药品收货与验收、陈列检查管理、冷链

药品重包装与订单配送管理、温湿度监控管理、冷藏设备验证管理、冷链设备使用维护维修管理、突发事件处理制度与应急预案、冷链知识培训记录。操作人员熟悉操作步骤及相应问题的处理方法。

6.2 制定《设施设备管理制度》，冷链相关设施设备及监测设备能正常运行。

6.3 制定《商品打包流程》《商品外送流程》，规范药品打包、外送过程中药品质量与专业服务。

6.4 建立《突发事件处理制度与应急预案》，当出现停电或设施设备故障导致超温时，药店可在规定时间内完成冷链药品的安全转移。

6.5 建立《药物警戒及不良反应报告制度》，按要求完成药品不良反应或药品不良事件的记录、收集、分析、调查、评价、处理、上报。

6.6 建立《患者信息保密管理制度》，加强患者信息管理，保护患者隐私。

6.7 建立《计算机系统管理制度》，能够实时控制并记录药品经营各环节和质量管理全过程，并符合追溯的实施条件。加强对计算机信息系统的安全管理，确保药店信息安全，防止各种因素对计算机信息系统造成危害。

7、保供要求

7.1 双通道静脉制剂品种保供率不低于 50%，药店配备合理库存，避免出现人为因素导致的断货，影响患者用药。

7.2 所在地市市区内零售药店接到患者需求后保证 2 小时内将药品送达临床科室，市外 24 小时送达，急用药随叫随到。

附件 3

药品配送客户签收单					
记录仪编号:		日期: 年 月 日			
处方信息					
患者姓名		年 龄		性 别	
处方医院		科 室		处方医生	
临床诊断				开方时间	
外配药品信息					
药品名称/ 商品名		剂 型		规 格	
生产企业				数 量	
批 号		有效期		药品价格 (元)	
配送信息					
清单/发票 号					
联系人电话			交款方式	<input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 微信/支付宝 <input type="checkbox"/> POS 机 <input type="checkbox"/> 医保卡 <input type="checkbox"/> 其他:	
经手人		复核人		送货人	
顾客告知书	<p>尊敬的客户:</p> <p>您好!请确认收到的药品数量,并查看包装是否完好,有无拆封痕迹。发票内容是否正确。温度是否符合要求(常温药品储存温度 10~30℃以下,阴凉储存药品温度 20℃以下),请您仔细阅读药品说明书,并将药品置放于合适的温度直到使用完毕。此外,由于药品价格昂贵,冷链药品储存条件较为苛刻,请谨慎考虑购买的数量,避免可能造成的不必要损失。根据按照《药品经营质量管理规范》第 173 条,除药品质量原因外,药品一经售出,不得退换。敬请谅解,祝您早日康复!</p>				
医护人员 (签收人)		患者或家属 (签收人)		签收人与 患者关系	<input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 家属 <input type="checkbox"/> 其他:

附件 4

冷链药品配送客户签收单						
记录仪编号:		日期:		年	月	日
处方信息						
患者姓名		年 龄		性 别		
处方医院		科 室		处方医生		
临床诊断				开方时间		
外配药品信息						
药品名称/ 商品名		剂 型		规 格		
生产企业				数 量		
批 号		有 效 期		药品价格 (元)		
配送信息						
清单/发票 号						
联系人电话			交款方式	<input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 微信/支付宝 <input type="checkbox"/> POS机 <input type="checkbox"/> 医保卡 <input type="checkbox"/> 其他:		
经手人		复核人		送货人		
出库时间		出库温度		签收 时间	签收 温度	
顾客告知书	<p>尊敬的客户:</p> <p>您好!请确认收到的药品数量,并查看包装是否完好,有无拆封痕迹。发票内容是否正确。温度是否符合要求(冷藏药品储存温度2-8℃),请您仔细阅读药品说明书,并将药品置放于合适的温度直到使用完毕。此外,由于药品价格昂贵,冷链药品储存条件较为苛刻,请谨慎考虑购买的数量,避免可能造成的不必要损失。按照《药品经营质量管理规范》第173条,除药品质量原因外,药品一经售出,不得退换。敬请谅解,祝您早日康复!</p>					
医护人员 (签收人)		患者或家属 (签收人)		签收人与 患者关系	<input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 家属 <input type="checkbox"/> 其他:	

顾问专家：

陈 英	广西药师协会	会长
蔡 乐	广西药师协会	常务副会长

牵头专家：

张宏亮	广西医科大学第一附属医院	药学部主任
-----	--------------	-------

执笔专家：

曾 铮	广西医科大学第一附属医院	副主任药师
巫柳岑	广西医科大学第一附属医院	主管药师
路家旺	广西医科大学第一附属医院	主管药师
郑 媚	广西医科大学第一附属医院	主管药师
黄松清	广西医科大学第一附属医院	药 师

参与专家（按姓氏首字母排序）：

陈 薇	桂林医学院附属医院	药学部主任
陈科应	防城港市第一人民医院	药学部主任
陈晓宇	广西壮族自治区人民医院	药学部主任
黄其春	广西医科大学附属肿瘤医院	药学部主任
李健哲	广西中医药大学附属瑞康医院	药学部主任
李诺利	钦州市第二人民医院	药剂科主任

梁 冰	广西医科大学第一附属医院	医保科科长
梁晓南	广西医科大学第一附属医院	医务部部长
梁月霞	广西大参林连锁药店有限公司	质量负责人
廖昌能	百色市人民医院	药学部主任
陆海鹏	广西壮族自治区民族医院	药学部主任
陆 丽	国药控股广西有限公司	总经理助理
罗 俊	广西医科大学第一附属医院	临床药学组长
吕建伟	广西中医药大学第一附属医院	药学部主任
蒙光义	玉林市第一人民医院	药学部主任
彭 敏	国药控股广西有限公司	总经理
秦艳娥	南宁市第一人民医院	药学部副主任
沈巧丹	广西桂中大药房连锁有限责任公司	副总经理
覃 东	桂林市人民医院	药学部主任
唐春雪	广西柳药集团股份有限公司	常务副总裁
唐云峡	广西医科大学第二附属医院	药学部主任
王冬梅	南宁市第二人民医院	药学部主任
韦超河	贵港市人民医院	药学部主任
韦铁猛	河池市人民医院	药学部副主任
吴洪文	柳州市工人医院	药学部主任
席加喜	前海人寿南宁医院	药学部主任

肖俊雄	广西桂中大药房连锁有限责任公司	董事长
谢欢	梧州市红十字会医院	药学部主任
周波林	北海市人民医院	药剂科主任
周歧骥	右江民族医学院附属医院	药学部主任
卓碧	来宾市人民医院	药剂科主任

参考文献：

- [1] 中华人民共和国医师法（2021年8月20日第十三届全国人民代表大会常务委员会第三十次会议通过）
- [2] 药品经营和使用质量监督管理办法（国家市场监督管理总局令第84号）
- [3] 零售药店医疗保障定点管理暂行办法（国家医疗保障局令第3号）
- [4] 处方管理办法（卫生部令第53号令）
- [5] 温度敏感型药品流通院内管理规范 DB4401/T 173-2022
- [6] 广州市医疗保险服务中心关于印发医保谈判药品“双通道”就医结算管理工作业务操作指引（第一版）的通知（穗医保中管〔2022〕256号）
- [7] 关于做好医保药品外配电子处方流转服务管理工作的通知（新疆维吾尔自治区医疗保障局发〔2022〕51号）
- [8] 医疗机构药品监督管理办法（试行）（国食药监安〔2011〕442号）
- [9] 中国药师协会药学服务创新工作委员会. 医疗机构处方药品外配与使用管理专家共识[J/OL]. 医药导报, 2024: 1-17.