

**国家卫生健康委办公厅关于印发医疗机构药学门诊服务规范等5项规范的通知**

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委：为贯彻落实《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》（国卫医发〔2020〕2号），进一步规范发展药学服务，提升药学服务水平，促进合理用药，我委组织制定了医疗机构药学门诊服务规范等5项规范（可在国家卫生健康委网站医政医管栏目下载）。现印发给你们，请各地在提供药学服务过程中遵照执行。

附件1：**医疗机构药学门诊服务规范**

为规范医疗机构药学门诊服务，保障药学门诊工作质量，根据《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》等法律法规、规章制度，制定本规范。本规范适用于二级以上医疗机构，其他医疗机构参照执行。药学门诊服务是指医疗机构药师在门诊为患者提供的用药评估、用药咨询、用药教育、用药方案调整建议等一系列专业化药学服务。一、基本要求（一）组织管理。药学门诊纳入医疗机构门诊统一管理，由药学部门负责实施。医疗机构应当建立完善药学门诊服务相关管理制度、人员培训制度等，并为药学门诊提供相应软硬件支持。（二）人员要求。医疗机构药学部门应当对从事药学门诊服务的药师进行条件审核，由本机构医疗管理部门进行备案管理。从事药学门诊服务的药师应当符合以下条件之一：1.具有主管药师及以上专业技术职务任职资格、从事临床药学工作3年及以上；2.具有副主任药师及以上专业技术职务任职资格、从事临床药学工作2年及以上。（三）软硬件设备。药学门诊应当纳入医疗机构信息系统管理，药师可以查询患者诊断、检验检查、用药等诊疗记录，并记录药学门诊相关信息。药学门诊应当符合诊室的硬件设施要求。二、服务管理（一）服务对象。药学门诊服务对象主要是诊断明确、对用药有疑问的患者，可以包括：1.患有一种或多种慢性病，接受多系统药物或多专科治疗的患者；2.同时使用多种药物的患者；3.正在使用特定药物的患者，特定药物包括：特殊管理药品、高警示药品、糖皮质激素、特殊剂型药物、特殊给药装置的药物等；4.特殊人群：老年人、儿童、妊娠期与哺乳期妇女、肝肾功能不全患者等；5.疑似发生药品不良反应的患者；6.需要药师解读治疗药物监测（如血药浓度和药物基因检测）结果的患者；7.其他有药学服务需求的患者。（二）工作内容。药学门诊服务内容包括了解患者信息、评估患者用药情况、提供用药咨询、开展用药教育、提出用药方案调整建议等。    1.了解患者信息：通过询问、查阅患者病历等方式，了解患者用药相关信息，包括患者基本信息（年龄、性别、职业、住址、文化程度、医保等）、健康信息（个人史、家族史、生育史、既往史、现病史、生活习惯等）、用药信息（用药史、药品不良反应史、免疫接种史等）、需求信息（药物治疗、健康状况、药学服务等）等。2.评估患者用药情况：根据患者用药后的反应等，可从药物治疗适应证、有效性、安全性、经济性、依从性等方面进行评估，基于循证证据及患者具体情况进行综合分析。重点关注患者的治疗需求，解决个体化用药及其他合理用药相关问题。3.提供用药咨询：解答患者存在的用药疑问。4.开展用药教育：采取口头、书面材料、实物演示等方式为患者提供教育指导，包括药品的适应证、禁忌证、用法用量、用药时间、用药疗程、注意事项、药品不良反应，以及生活方式指导等。通过询问或请其复述等方式，确认患者或其照护人已理解相关内容，并接受所提建议。具体可参照《医疗机构用药教育服务规范》。5.提出用药方案调整建议等：经评估后发现患者存在用药不适宜问题的，药师应当提出用药方案调整建议等。药师提出的建议作为临床用药的有益参考，最终用药方案由医师确定。（三）沟通技巧。药师应当注意沟通技巧，注意特殊患者的沟通方式，如听力障碍患者、视力障碍患者、语言障碍患者等，对未成年人或无自主行为能力人员要与其监护人进行沟通。（四）医疗文书管理。药师提供药学门诊服务应当书写医疗文书，该文书纳入门诊病历管理。三、质量管理与评价改进（一）质量管理。医疗机构应当将药学门诊纳入本机构医疗质量管理与控制体系，严格落实相关管理规范与规章制度，适时对药学门诊进行检查、考核，保障医疗质量和医疗安全。（二）评价改进。医疗机构可根据临床指标、人文指标、经济指标等，定期总结药学门诊工作，针对发现的问题提出解决措施，持续改进药学门诊服务质量。药学部门应当积极探索适宜的药学门诊服务模式，推进药学门诊可持续发展。出诊药师应该积极参与学术交流学习，积极开展相关研究，不断提升服务能力。

附件2：**医疗机构药物重整服务规范**

为规范医疗机构药物重整服务，保障药物重整工作质量，根据《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》等法律法规、规章制度，制定本规范。本规范适用于提供住院医疗服务的各级各类医疗机构。药物重整是指药师在住院患者入院、转科或出院等重要环节，通过与患者沟通、查看相关资料等方式，了解患者用药情况，比较目前正在使用的所有药物与用药医嘱是否合理一致，给出用药方案调整建议，并与医疗团队共同对不适宜用药进行调整的过程。一、基本要求（一）组织管理。药物重整服务应当由药学部门负责实施并管理。医疗机构应当建立适合本机构的药物重整服务工作制度等。（二）人员要求。医疗机构从事药物重整服务的药师应当符合以下条件之一：1.具有主管药师及以上专业技术职务任职资格、从事临床药学工作3年及以上；2.具有副主任药师及以上专业技术职务任职资格、从事临床药学工作2年及以上。二、服务管理（一）服务对象。药物重整的服务对象为住院患者，重点面向以下患者：    1.接受多系统、多专科同时治疗的慢性病患者，如慢性肾脏病、高血压、糖尿病、高脂血症、冠心病、脑卒中等患者；2.同时使用5种及以上药物的患者；3.医师提出有药物重整需求的患者。（二）工作内容。药物重整服务主要包括以下内容：1.入院患者药物重整服务：通过与患者或其家属面谈、查阅患者既往病历及处方信息等方式，采集既往用药史、药物及食物过敏史、药品不良反应等相关信息。具体包括目前正在使用药物、既往使用过的与疾病密切相关药物和保健品的名称、剂型规格、用法用量、用药起止时间、停药原因、依从性等。药师根据诊断及采集的用药信息，对比患者正在使用的药物与医嘱的差异。如正在使用的药物与医嘱存在不适宜用药或出现不一致情况，药师应当提出用药方案调整建议，并与经治医师沟通，由医师确认后调整。药师根据上述信息建立药物重整记录表（见附表），由患者或其家属确认、经治医师签字。2.转科、出院患者药物重整服务：药师根据转科或出院医嘱，对比正在使用的药物与医嘱的差异。如正在使用的药物与医嘱存在不适宜用药或出现不一致情况，药师应当提出用药方案调整建议，并与经治医师沟通，由医师确认后调整。药师建立药物重整记录表。（三）关注重点。药物重整服务应当重点关注以下要点：1.核查用药适应证及禁忌证；2.核查是否存在重复用药；3.核查用法用量是否正确；4.关注特殊剂型/装置药物给药方法是否恰当；5.核查是否需要调整用药剂量，重点关注需根据肝肾功能调整剂量的药物；6.关注有潜在临床意义相互作用、发生不良反应的药品，考虑是否需要调整药物治疗方案；7.关注有症状缓解作用的药品，明确此类药品是否需要长期使用；8.关注特殊人群用药，如老年人、儿童、妊娠期与哺乳期妇女、肝肾功能不全者、精神疾病患者等，综合考虑患者药物治疗的安全性、有效性、经济性、适宜性及依从性；9.核查拟行特殊检查或医疗操作前是否需要临时停用某些药物，检查或操作结束后，需评估是否续用；10.关注静脉药物及有明确疗程的药物是否需继续使用。（四）医疗文书管理。药师应当书写药物重整记录表，并纳入住院病历管理。三、质量管理与评价改进（一）质量管理。医疗机构应当制定药物重整服务质量管理制度，定期对药物重整服务进行质量控制，其内容包括查看记录是否完整，药物重整内容是否经医师核对允许，关注药物重整内容是否恰当，保障医疗质量和医疗安全。（二）评价改进。医疗机构应当定期总结药物重整经验，评估药物重整效果，及时发现问题，持续改进药物重整服务质量。

附件3：**医疗机构用药教育服务规范**

为规范医疗机构用药教育服务，保障用药教育质量，根据《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》等法律法规、规章制度，制定本规范。本规范适用于各级各类医疗机构。用药教育是指药师对患者提供合理用药指导、普及合理用药知识等药学服务的过程，以提高患者用药知识水平，提高用药依从性，降低用药错误发生率，保障医疗质量和医疗安全。一、基本要求（一）组织管理。用药教育服务应当由医疗机构药学部门负责实施并管理。医疗机构应当建立适合本机构的用药教育服务工作制度等。（二）人员要求。医疗机构从事用药教育服务的药师应当具有药师及以上专业技术职务任职资格。（三）软硬件设备。用药教育环境应当安全、舒适，便于交流；有条件的医疗机构可提供专门场地，以保护患者隐私。医疗机构应当提供能够检索专业数据库、中英文期刊的电子设备和各种形式的用药教育材料。二、服务管理（一）服务方式。用药教育方式包括口头、书面材料、实物演示、视频音频、宣教讲座、电话或互联网教育等。对于发药窗口的患者，药师应当以语言、视频音频、用药注意事项标签等适宜方式提供用药交代；当发药窗口药师无法满足患者需求时，应当引导患者至相对独立、适于交流的环境中做详细的用药教育。对于住院患者，应当在患者床旁以口头、书面材料、实物演示、视频演示等方式进行用药教育。对于社区患者，可采取集中宣教讲座、科普视频宣教、电话或互联网等方式进行用药教育。（二）工作内容。用药教育内容可包括：1.药物（或药物装置）的通用名、商品名或其他常用名称，以及药物的分类、用途及预期疗效；2.药物剂型、给药途径、剂量、用药时间和疗程，主要的用药注意事项；3.药物的特殊剂型、特殊装置、特殊配制方法的给药说明；4.用药期间应当监测的症状体征、检验指标及监测频率，解释药物可能对相关临床检验结果的干扰以及对排泄物颜色可能造成的改变；5.可能出现的常见和严重不良反应，可采取的预防措施及发生不良反应后应当采取的应急措施，发生用药错误（如漏服药物）时可能产生的结果以及应对措施；6.潜在的药物-药物、药物-食物/保健品、药物-疾病及药物-环境相互作用或禁忌；7.药品的适宜贮存条件，过期药或废弃装置的处理；8.患者对药物和疾病的认知，提高患者的依从性；9.饮食、运动等健康生活方式指导；10.患者如何做好用药记录和自我监测，以及如何及时联系到医师、药师。对特殊人群，如老年人、儿童、妊娠期与哺乳期妇女、肝肾功能不全者、多重用药患者以及认知、听力或视力受损的患者等，应当根据其病理、生理特点及药物代谢动力学、药效学等情况，制定个体化的用药教育方案，保障患者用药安全、有效。（三）工作步骤。1.住院患者用药教育步骤：①向患者自我介绍，说明此次教育的目的和预计时间；②收集患者疾病史、用药史、文化程度等信息，根据初步掌握情况，确定用药教育的方式，充分考虑患者的特殊情况，如视力障碍、听力障碍、语言不通等；③评估患者对自身健康问题和用药情况的了解及期望、能正确使用药物的能力以及对治疗的依从性；④通过询问，了解患者对用药目的、药物服用方法、剂量、疗程、用药注意事项、常见不良反应等的掌握程度，制定个体化用药教育方案；⑤结合患者实际情况，采取口头、书面材料、实物演示等方式进行用药教育，使患者充分了解药物治疗的重要性和药品的正确使用方法；⑥用药教育结束前，通过询问患者或请其复述等方式，确认患者对药物使用知识的掌握程度；掌握情况欠佳的，应当再次进行用药教育；⑦如实填写用药教育记录。2.非住院患者的用药教育步骤，可参考“住院患者用药教育步骤”，并根据服务场所、患者实际情况等进行适当简化。（四）信息记录。医疗机构应当建立用药教育记录并可追溯，记录书写应当客观、规范、及时。用药教育记录内容应包含：1.患者基本信息及药物治疗相关信息；2.用药教育的药品信息；3.主要的用药教育内容；4.患者对用药教育的结果是否理解并接受；5.药师签名并标注用药教育的时间。三、质量管理与评价改进（一）质量管理。医疗机构应当持续加强药师专业技能培训，提高药师专业服务能力，保障用药教育服务质量。（二）评价改进。医疗机构应当定期总结本机构用药教育服务的开展情况，收集患者、医务人员对用药教育的意见建议，分析工作成效和存在的问题，评价工作效果。制定针对性改进措施并督促落实，促进用药教育服务的持续改进。

附件4**：医疗机构药学监护服务规范**

为规范医疗机构药学监护服务，保障药学监护服务质量，根据《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》等有关法律法规、规章制度，制定本规范。本规范适用于提供住院医疗服务的各级各类医疗机构。药学监护是指药师应用药学专业知识为住院患者提供直接的、与药物使用相关的药学服务，以提高药物治疗的安全性、有效性与经济性。一、基本要求（一）组织管理。药学监护服务应当由药学部门负责实施并管理。医疗机构应当建立适合本机构的药学监护服务工作制度等。（二）人员要求。医疗机构从事药学监护服务的药师应符合以下条件之一：1.符合本机构相应要求的从事临床药学工作的药师；2.具有临床药学工作经验的副主任药师及以上专业技术职务任职资格的药师。（三）软硬件设备。医疗机构应配备合适的工作场所和软硬件设施条件。软件设施包括查看医嘱和病历的医疗信息系统及相应权限、检索药学信息软件等。二、服务管理（一）服务对象。药学监护的服务对象为住院患者，重点服务下列患者和疾病情况：1.病理生理状态：存在脏器功能损害、儿童、老年人、存在合并症的患者、妊娠及哺乳期患者；2.疾病特点：重症感染、高血压危象、急性心衰、急性心肌梗死、哮喘持续状态、癫痫持续状态、甲状腺危象、酮症酸中毒、凝血功能障碍、出现临床检验危急值的患者、慢性心力衰竭、慢性阻塞性肺疾病、药物中毒患者等，既往有药物过敏史、上消化道出血史或癫痫史等；3.用药情况：应用治疗窗窄的药物、抗感染药物、抗肿瘤药物、免疫抑制剂、血液制品等，接受溶栓治疗，有基础病的患者围手术期用药，血药浓度监测值异常，出现严重药品不良反应，联合应用有明确相互作用的药物，联合用药5种及以上，接受静脉泵入给药、鼻饲或首次接受特殊剂型药物治疗；4.特殊治疗情况：接受血液透析、血液滤过、血浆置换、体外膜肺氧合的患者。（二）工作内容。住院患者药学监护服务应贯穿于患者药物治疗的全过程，从确认患者为监护对象开始，至治疗目标完成、转科或出院为止。如患者有转科，再次转回病区后，应重新评估是否将其列为药学监护对象。对患者开展药学监护服务的要点如下：1.用药方案合理性的评估：包括药物的适应证、禁忌证、用法用量、配伍禁忌、相互作用、用药疗程等；针对不合理的药物治疗方案，药师应给出专业性的调整意见并及时将具体建议、参考依据向医师／护士反馈。对于共性问题，药学部门应定期与临床科室进行沟通纠正，记录沟通过程和改正效果；2.用药方案疗效监护：判断药物治疗的效果，若疗效不佳或无效，药师应协助医师分析原因并讨论重新调整药物治疗方案；3.药品不良反应监护：对可能发生的药品不良反应进行预防和监测，及时发现、判断并予以处置；4.药物治疗过程监护：关注用药方案的正确实施，包括输液治疗的安全性监护和首次使用特殊剂型药物的用药指导；5.患者依从性监护：对患者执行治疗方案的情况进行监护；6.药师应对药物基因检测、治疗药物监测等结果进行解读，并根据结果实施药学监护。（三）文书要求。药师应当书写药学监护记录表。新入院患者药学监护记录可参考附表1；在院患者药学监护记录可参考附表2。可根据药学监护对象的疾病特征、用药情况和其他个体化需求设计表格并准备相应资料。三、质量管理与评价改进（一）质量管理。医疗机构应组织人员定期对药学监护服务进行质量控制管理，关注药学监护的内容及过程是否恰当，确保医疗质量和医疗安全。（二）评价改进。医疗机构药学部门应对药学监护服务进行持续改进，定期总结相关工作，不断提高服务质量。

附件5：**居家药学服务规范**

为规范居家药学服务，保障居家患者合理用药需求，根据《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》等法律法规、规章制度，制定本规范。本规范适用于基层医疗卫生机构，其他医疗机构参照执行。居家药学服务是指药师为居家药物治疗患者上门提供普及健康知识，开展用药评估和用药教育，指导贮存和使用药品，进行家庭药箱管理，提高患者用药依从性等个体化、全程、连续的药学服务。一、基本要求（一）组织管理。居家药学服务宜纳入本机构家庭医生签约服务管理，并在家庭医生签约服务协议中明确药学服务内容，由药学部门负责实施。（二）人员要求。基层医疗卫生机构从事居家药学服务的药师应当纳入家庭医生签约团队管理，具有药师及以上专业技术职务任职资格，并具有2年及以上药学服务工作经验。（三）软硬件设备。基层医疗卫生机构应当为开展居家药学服务工作配备必要的软硬件设备，如：服务设备、药学信息软件、参考书籍、防护用品等。此外，可依据药学服务需求配备分药盒、药物教具等。基层医疗卫生机构应当利用信息化手段对居家药学服务开展提供支撑，建立居家患者用药档案，记录、归纳药物治疗相关问题，保证全程可追溯。二、服务管理（一）服务对象。居家药学服务的对象应当为与家庭医生团队签约的居家患者，包括慢性病患者、反复就诊患者、合并用药种类多的患者、特殊人群患者等。（二）工作内容。服务内容至少包括以下方面：1.评估居家患者药物治疗需求：评估依据包括患者性别、年龄、患病种数、身体状况（包括体重指数、意识情况及是否具备完整吞咽药物的能力）、过敏史、药品不良反应史、全年就诊次数、药物使用种类数、用药依从情况、使用的药品中是否含有需使用特殊给药途径的药品和/或高警示药品、最近是否有较大用药调整、家中是否余药较多并存在过期用药风险等。药师应当依据评估结果，与居家患者共同制定药学服务计划。2.用药清单的整理和制作：对于反复就诊患者，以及用药种数多的患者，药师可协助整理和制作用药清单。3.用药咨询：居家患者对所用药物有疑问时，药师宜提供用药咨询服务。4.用药教育：药师应当了解居家患者的用药依从性，进行药物的使用目的、用法用量、注意事项等教育。可参见《医疗机构用药教育服务规范》。5.整理家庭药箱：药师可指导有需要的居家患者清理家庭药箱，关注家中药品的有效期、性状和储存条件等，对居家患者进行药品整理、分类存放、过期或变质药品清理提供服务指导等。6.药品不良反应筛查：药师对居家患者所用药品的常见不良反应进行询问和筛查。7.药物相互作用筛查：药师通过对居家患者所用药品的整理，判断是否存在药物相互作用。8.用药方案调整建议：若访视中发现居家患者存在药物治疗问题，药师应及时与家庭医生沟通，由家庭医生确定是否需要调整药物治疗方案。（三）信息记录。药师应当对主要服务内容进行记录、填写访视表；涉及用药方案调整的，最终用药方案由家庭医生确认并签字，具体可参考附表。若药师对居家患者进行了用药清单的整理和制作，应当将整理后的用药清单原件或副本提供给患者参照执行。（四）礼仪礼节。上门服务应提前预约，尊重患者的风俗习惯。三、质量管理与评价改进（一）质量管理。居家药学服务应当严格按照国家相关法律法规以及标准规范等，依法依规开展。基层医疗卫生机构应当将居家药学服务纳入本机构医疗质量管理与控制体系，严格其质量管理，确保医疗质量和医疗安全。（二）评价改进。基层医疗卫生机构应当及时总结评估居家药学服务的开展情况，针对发现的问题提出解决措施，并跟踪实施和持续改进。
来源：医政医管局