电子处方流转风险管理中的药师职责分析Δ

王广平*（上海市药品和医疗器械不良反应监测中心，上海 200040）

中图分类号 R951 **文献标志码** A **文章编号** 1001-0408（2022）18-2281-04
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.18.21

摘 要 目的 为从执业药师角度提升互联网医院电子处方流转的风险管理能力提供参考。**方法** 采用文献回顾与比较分析法，阐述了电子处方流转的风险因素、电子处方流转过程中利益相关者职责和药师审方现况等，重点分析了互联网医院、零售药店和第三方药品平台中的药师职责，提出了电子处方流转风险管理中执业药师配备的制度安排。**结果与结论** 通过构建互联网医院药物警戒体系、制定执业药师“双审方”操作规范和建立远程审方总执业药师制度等，可推进电子处方流转过程中执业药师的职责发挥，提升互联网医院电子处方流转的风险管理能力。

关键词 电子处方流转；风险管理；执业药师；药师职责；互联网医院

Analysis of pharmacist's responsibilities in the risk management of electronic prescription circulation

WANG Guangping（Shanghai Center for Adverse Drug and Medical Device Reaction Monitoring, Shanghai 200040, China）

ABSTRACT OBJECTIVE From the perspective of licensed pharmacist, provide reference for improving the risk management ability of electronic prescription circulation in the internet hospitals. **METHODS** The methods of literature review and comparative analysis were used to interpret the risk factor of electronic prescription circulation, stakeholders' responsibilities and the situation of prescription reviewed by pharmacists. The responsibilities of pharmacists in internet hospitals, brick and mortar stores and third-party drug platforms were analyzed specifically to propose the institutional arrangements for the licensed pharmacist's provision in the risk management of electronic prescription circulation. **RESULTS & CONCLUSIONS** Through the establishment of internet hospital pharmacovigilance system, the preparation of double-reviewing specification for licensed pharmacists, and the remote reviewing of the chief licensed pharmacist system, the licensed pharmacists' responsibilities should be promoted to fulfill the risk management of electronic prescription circulation in the internet hospital.

KEYWORDS electronic prescription circulation; risk management; licensed pharmacist; pharmacist's responsibility; internet hospital

在互联网医院模式和医保“双通道”政策相继落地的背景下，药品网络销售已成为一种新的营销模式。药品网络销售涉及了互联网医院、第三方药品平台、零售药店（即实体药店，下同）等之间的电子处方流转问题。电子处方具有全程留痕、可追溯等特征，但是由于网络环境下问诊购药的虚拟性，以及互联网医院或第三方药品平台的信息处理不规范、药师审方管理不严格等因素的存在，可能造成电子处方流转风险。本文拟分析电子处方流转过程中的药师职责，为从执业药师角度提升互联网医院电子处方流转的风险管理能力提供参考。

1 电子处方流转概述及其风险因素

1.1 电子处方流转概述

自从《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》（国办发〔2018〕26号）明确“构建覆盖诊前、诊中、诊后的线上线下一体化医疗服务模式”政策目标之后[1]，我国互联网医院、互联网诊疗和家庭医生签约等应用模式得到了快速发展。互联网医院的运营模式包括实体医院线上模式、医联体线上模式和平台模式等，其线上功能包括导医和导药2种。第三方药品平台销售是互联网医院的主要运营模式之一。随着《关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见》（医保发〔2021〕28号）明确“已实现电子追溯等条件的定点零售药店纳入‘双通道’管理”并大力推进“双通道”一站式结算[2]，药品网络销售已成为互联网医院和医保“双通道”政策下的新营销模式，并具有创新药学服务渠道和方便患者购药的显著优势。

药品网络销售的核心问题是电子处方的流转问题。电子处方流转，是指系统连接医院，并将院内处方以电子化的形式同步流转至院外的指定零售药店，随后患者可在指定零售药店（及电商平台处）购买到包括处方药在内的相关医药商品的过程[3]。在电子处方流转过程

Δ **基金项目** 中国药品监督管理研究会研究课题（No.2022-Y-Y-012）；上海市药品监督管理局2022年度立项课题（No.LX-2022-07）

* **第一作者** 副研究员，博士。研究方向：食品药品监管政策、生物医药产业发展、政企信息化、管理决策。电话：021-62101173。E-mail：guangerone@qq.com

中，在线医师和药师需要完成处方药的线上开具、审方和调剂等工作，并经数字证书认证中心对处方的完整性和真实性进行确认；再由零售药店的执业药师进行审方、调剂并指导患者用药等[4]。

1.2 电子处方流转的风险因素

国内多位学者对电子处方流转可能存在的风险进行了研究，例如：杨莉[5]提到网售处方药风险包括处方风险、质量风险和用药风险3个方面；陈燕飞等[6]认为网络销售药品存在处方真实性审查难度高、药学服务不足等问题；吴培等[7]提到处方外流存在处方来源、患者流量、配套政策和体系建设等方面的不足，等等。电子处方流转的风险问题主要是通过互联网复诊模式[8]和药师远程审方调剂的方式进行控制，但有研究认为当前远程审方缺少统一的政策执行标准，各地标准要求相差过大[9]；孙华君等[10]认为在线电子处方流程各环节尚未能做到协同一致，并缺乏相应责任的界定，等等。以上研究成果均有重要的意义和参考价值，但尚未充分认识到远程复诊的前置性要求和执业药师的审方职责，以及没有引入药物警戒的理念，而这三者是实施电子处方流转风险管理的关键要素。

2 电子处方流转利益相关者职责分析

电子处方流转利益相关者，如平台经营者、互联网医院、零售药店、物流配送企业、医师、药师等角色的职责和义务是相互关联的（表1）。平台经营者拥有处方药网络经营的信息优势，一方面甄别远程复诊的前置性资料，另一方面承担为医师购买医疗责任保险和上报药品不良反应（adverse drug reaction，ADR）等责任。互联网医院应具有保证电子处方真实性、对在线医师/药师进行上岗培训、电子处方流转管理等责任。零售药店销售处方药和甲类非处方药（over-the-counter，OTC）须配备执业药师，其具有电子处方流转风险管理、特殊药品管理和药品质量管理等职责。物流配送企业需要承担药品存储、物流和配送等职责。在线医师/药师应具有电子处方开具和审方、调剂的法定职责，并承担相关的法律法规责任和符合相关的职业行为规范等。

3 电子处方流转过程中药师职责体系分析

3.1 执业药师在电子处方流转风险管理中的现状与不足

目前，执业药师在电子处方流转风险管理中的发展现状与问题有：（1）我国医院药师和执业药师分属于卫生健康和药品监管2个领域，并采用“分类注册、分类管理”方式。与医师具有执业资格准入和职称评定聘任2套体系相比较，执业药师在药品经营流通领域具备执业资格要求却没有后续的职称评定和聘任制度[11]，并且其职责还没有出现在药品网络销售相关正式文件上。（2）传统模式下在医院中工作的执业药师的审方职责与划价、调剂职责合并，其审方职责是通过医院信息系统来完成的[12]，执业药师的职责重心逐渐由审方转变为调剂和临床药学服务。（3）互联网医院的电子处方流转和审核仍处于监管空白，是否引入前置审方系统，并强化零售药店的执业药师审方职责，需要相应的监管制度文件。因此，在“互联网+医疗健康”背景下，需要构建电子处方流转风险管理制度并发挥执业药师审方和用药指导的职责和作用。

3.2 互联网医院在线药师职责分析

《互联网诊疗管理办法（试行）》要求“在线开具的处方必须有医师电子签名，经药师审核”[8]。可见，互联网医院在线药师的远程审方职责是药品网络销售风险管理的关键要素。目前，依托医疗机构单体或医联体的互联网医院电子处方仍在医院信息系统内部流转，处方流转风险仍是由医疗机构或医联体进行闭环式应对和处置；而互联网医院第三方药品平台与实体医疗机构相比，电子处方的流转是在第三方平台上完成的，处方流转过程中各角色的责任是分离的，故其在线药师的职责

表1 电子处方流转利益相关者的职责和义务

利益相关者	依据的法律法规	职责和义务	备注
药品销售平台（第三方）	《药品管理法》《电子商务法》《个人信息保护法》《网络交易监督管理办法》《处方管理办法》《长期处方管理规范（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《药品经营质量管理规范（2016修正）》	报送平台内经营者身份信息；建立产品服务检查监控制度；交易信息保存不少于3年；建立自动化信息（药物警戒）报送机制等	
互联网医院	《药品管理法》《电子商务法》《个人信息保护法》《网络交易监督管理办法》《处方管理办法》《长期处方管理规范（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《药品经营质量管理规范（2016修正）》	制定ADR/药物警戒相关制度；开具电子处方和进行处方调剂；保证电子处方真实性；对在线医师和药师进行上岗培训和评价等	配备执业药师
零售药店	《药品管理法》《电子商务法》《个人信息保护法》《网络交易监督管理办法》《处方管理办法》《长期处方管理规范（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《药品经营质量管理规范（2016修正）》	制定ADR/药物警戒相关制度；审核电子处方真实性；对执业药师进行上岗培训和评价；指导患者用药等	配备执业药师
物流配送企业	《药品管理法》《电子商务法》《个人信息保护法》《网络交易监督管理办法》《处方管理办法》《长期处方管理规范（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《药品经营质量管理规范（2016修正）》	制定ADR/药物警戒相关制度；储存、运输质量管理等	
在线医师/药师	《药品管理法》《医师法》《个人信息保护法》《网络交易监督管理办法》《处方管理办法》《长期处方管理规范（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《执业药师注册管理办法》	落实ADR/药物警戒相关制度；处方调剂；保证电子处方真实性等	
执业药师（零售药店）	《药品管理法》《医师法》《个人信息保护法》《网络交易监督管理办法》《处方管理办法》《长期处方管理规范（试行）》《互联网医院管理办法（试行）》《执业药师注册管理办法》	落实ADR/药物警戒相关制度；储存和调剂药品；保证电子处方真实性；指导患者用药等	

应该是对处方的合法性、规范性和适宜性进行全面在线审核，更关注于电子处方的完整性和真实性问题。《药品管理法》明确要求经过资格认定的药师才能“负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作”。从这点上来看，互联网医院第三方药品平台须由具有职业资格认定的在线药师依据《医疗机构处方审核规范》《互联网诊疗管理办法（试行）》等规范性文件，通过比对患者远程复诊相关医学诊断文书后，再进行处方审核和调剂、合理用药指导等工作。此外，基于电子处方风险管理要求，还有必要将互联网医院第三方药品平台与医疗、医保信息平台的信息进行融合，发挥在线药师电子处方审核、调剂和风险管理，以及在各类信息平台上进行药物警戒监测和报告的职责。

3.3 零售药店执业药师职责分析

药品零售企业中的执业药师，尤其是参与互联网药品销售的零售药店执业药师应当具备更高的综合素质和业务水平，其职责主要是电子处方流转风险、线下审方和药品经营方面的管理。在互联网医院网络销售情形下，零售药店执业药师的职责包括但不限于《执业药师业务规范（试行）》中药品经营领域的审方调剂、用药指导、ADR监测和健康宣教等。零售药店与互联网医院、第三方药品平台是各自独立承担法律责任的法人机构，零售药店执业药师的处方审核职责，与其说是为了控制用药风险，不如说是一种为所供职机构承担ADR和药害事件的法律责任。

3.4 第三方药品平台执业药师的信息职责分析

当前，互联网医院第三方药品平台的电子处方流转风险管理体系建设路径包括2个方面：（1）依据《药物警戒检查指导原则》在药品上市许可持有人（marketing authorization holder，MAH）的药物警戒合规检查中，列入第三方药品平台的药物警戒信息延伸检查事项；（2）将电子处方流转风险管理体系并入药品网络销售管理规范性文件。依据《电子商务法》《网络交易监督管理办法》等相关法律，将第三方药品平台的质量管理和信息传递职责纳入执业药师的职责范围，即由第三方药品平台的执业药师报送在线医师/药师、MAH、物流配送企业和零售药店等信息，并强化其产品服务检查监控、相关主体的药物警戒提示、ADR监测报告等质量管理职责。

4 电子处方流转风险管理中执业药师配备的制度安排

4.1 构建互联网医院药物警戒体系

互联网医院药物警戒体系架构与传统的医疗机构单体、零售药店ADR上报方式有所不同。传统模式下，由医院医师或药品经营单位直接上报ADR，执业药师审方职责并未体现出来；而当前的互联网医院药物警戒体系建设仍属于探索阶段，其架构为在线医师/药师在开具处方及审方之后，电子处方流转到零售药店并由执业药师进行再次审方调剂的药师“双审方”模式，从而形成互联网医院电子处方流转的特殊流程（图1）。该体系中，MAH承担药物警戒的主体责任，第三方药品平台承担电子处方流转中风险信息的收集责任，而零售药店作为药品使用后端须将药物警戒信息通过药品平台发送至MAH，其电子处方流转的质量管理须由执业药师承担。可见，互联网医院药物警戒体系可成为电子处方风险管理和执业药师职责发挥的基础条件。

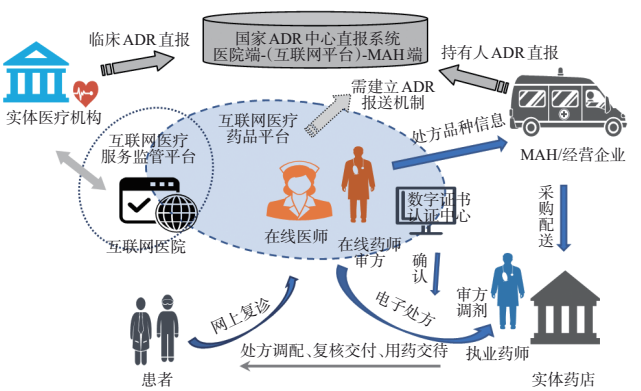


图1 互联网医院药物警戒体系中电子处方流转过程

4.2 制定执业药师“双审方”的操作规范

互联网医院第三方药品平台中电子处方流转的风险管理，需要发挥执业药师线上线下“双审方”职责和第三方药品平台信息优势。互联网医院是第三方药品平台的电子处方流转基础；单体互联网医院可按照实体医疗机构药事管理要求配备药师，而作为互联网医院合作方的第三方药品平台属于药品经营领域，应当配备执业药师；零售药店的处方药审方调剂和甲类OTC销售须配备执业药师。因此，互联网医院第三方药品平台中电子处方流转的质量管理和审方调剂，应当按照药品经营领域执业药师职责和配备要求，规范执业药师“双审方”职责行为。

当前，执业药师职责规范是依据国家药品监督管理局执业药师资格认证中心于2017年制定的《执业药师业务规范（试行）》执行的，其职责包括审方调剂、用药指导和ADR监测等。鉴于当前药品网络销售监管和互联网医院药物警戒等制度尚未出台，有关电子处方流转风险管理中的执业药师“双审方”操作规范应由天猫医药馆、京东大药房、叮当快药、新特药等平台，以及中国执业药师协会、中国医药商业协会和中国医师协会等机构联合编制团体标准，依据药品网络销售中电子处方流转风险

管理要求、执业药师“双审方”职责、各类平台信息优势和物流配送要求等，研判电子处方风险、互联网医院药物警戒、患者自我药疗行为等情形下与药品网络销售风险管理相关的制度，进而提升互联网医院第三方药品平台的创新药学服务水平和患者线上购药环境的安全性。

4.3 建立远程审方的总执业药师制度

《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》明确了“总药师制度”和“所有处方均应当经审核通过后方可进入划价收费和调配环节”。针对网络处方药销售业发展对电子处方审核陡增的需求量，以及当前执业药师审方能力不足的现况，建立网络药品经营领域的总执业药师制度，进而推进电子处方流转风险管理已成为大势所趋。例如天津市药品监管部门发布《关于进一步加强药品零售企业执业药师配备使用和监管工作的通知》，规定在线执业药师的远程处方审核可服务于多家连锁药店[13]，以发挥执业药师在药品网络销售和电子处方流转风险管理方面的职责。

针对医院药师和执业药师分属于不同执业领域，并且具有不同执业资格准入、不同职称评定聘任的要求，以及当前执业药师数量不足的事实，互联网医院执业药师的配备可采用“双轨制”管理方式，即隶属于医疗机构单体或医联体的互联网医院须配备经过资格认定的药师，而互联网医院第三方药品平台的药师准入资格设定为执业药师。而基于互联网医院第三方药品平台电子处方流转的复杂性，有必要建立健全互联网医院药品网络销售的执业药师制度，以及远程审方的总执业药师制度等，以适应互联网医院、第三方药品平台、零售药店、物流配送等组织协同、融合发展和风险管理的需要。

5 结语

在互联网医院新业态背景下，围绕电子处方流转中利益相关者职责和义务的划分，发挥执业药师在互联网医院、零售药店和第三方药品平台中的审方调剂、ADR监测报告、用药指导等职责，可推进电子处方流转风险的管理建设进程。药师在电子处方流转风险管理中发挥着关键性作用，应通过构建互联网医院药物警戒体系、制定“双审方”操作规范和建立远程审方的总执业药师制度等制度安排，推进电子处方流转过程中执业药师的职责发挥，从而提升互联网医院电子处方流转的风险管理能力。

参考文献

[1] 新华社. 国务院办公厅印发《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》[EB/OL]. [2022-01-28]. http://www.gov.cn/xinwen/2018-04/28/content_5286707.htm.

[2] 国家医保局，国家卫生健康委. 国家医保局 国家卫生健康委关于建立完善国家医保谈判药品“双通道”管理机制的指导意见[EB/OL]. [2022-02-10]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-05/10/content_5605595.htm.

[3] 周振，魏明月. 区域性电子处方流转模式研究与设计[J]. 中国数字医学，2021，16(7)：23-26.

[4] 王广平，陈博. 互联网医院药品平台的药物警戒体系研究[J]. 中国医药导刊，2022，24(1)：92-98.

[5] 杨莉. 规避药品网售三大潜在风险[N]. 医药经济报，2021-11-01(封2).

[6] 陈燕飞，付佳. 药品网络销售在探索中推进[N]. 中国医药报，2021-10-22(1).

[7] 吴培，董晨东，茅宁莹. “互联网+”背景下处方外流推进障碍与对策分析：基于利益相关者视角[J]. 中国药房，2021，32(12)：1409-1415.

[8] 国家卫生健康委员会，国家中医药管理局. 关于印发互联网诊疗管理办法（试行）等3个文件的通知[EB/OL]. [2021-12-31]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2018-12/31/content_5435436.htm.

[9] 远程审方有没有“远方”?[N]. 21世纪药店，2020-07-15(2).

[10] 孙华君，于广军. 互联网医院的药事管理和药学服务[J]. 上海医药，2020，41(17)：3-5.

[11] 国家药监局. 国家药监局关于规范药品零售企业配备使用执业药师的通知[EB/OL]. [2021-11-28]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-11/21/content_5563176.htm.

[12] 魏娜，吴朝阳，陈伦灼，等. 基于循证证据的我院出院带药处方前置审核系统的运行实践[J]. 中国药房，2020，31(15)：1910-1915.

[13] 天津市药品监督管理局. 天津市药品监督管理局关于进一步加强药品零售企业执业药师配备使用和监管工作的通知[EB/OL]. [2022-01-14]. http://scjg.tj.gov.cn/tjss-cjdglwyh_52651/tjyj/XWDT149660/GZTZ149685/202201/t20220128_5792460.html.

（收稿日期：2022-04-24　修回日期：2022-08-20）

（编辑：胡晓霖）