西藏自治区药品零售企业电子处方服务

技术指导原则

为规范药品零售企业运用“互联网＋”模式自建或委托第三方机构开展电子处方服务管理，确保电子处方真实可追溯性。根据《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》（国办发〔2016〕11号）和《互联网诊疗监管细则 （试行）》《互联网医院管理办法（试行）》以及《远程医疗服务管理规范（试行）》的规定，借鉴其他省份经验做法，结合我区实际，制定本技术指导原则。

一、工作目的

通过推行电子处方服务和管理，促使药品零售企业按照《药品管理法》《药品经营质量管理规范》等法律法规要求，严格落实处方药销售的相关规定，运用“互联网+”，完善药品零售企业信息化服务机制，杜绝处方药未凭处方销售行为，破解处方药销售监管难题，积极回应和着力解决人民群众关切的安全合理用药问题。

二、适用范围

西藏自治区辖区内提供电子处方服务管理的第三方机构和在日常监管中无重大违法违规行为的药品零售企业通过自建平台实施远程开方服务的均应当遵守本技术指导原则。

电子处方适用人群和疾病范围：仅限于部分常见病、慢性病复诊时开具。不得开具麻醉药品、精神药品等特殊管理药品的电子处方。

三、电子处方的相关规定

（一）开展远程问诊、电子处方在线服务的医疗机构或第三方机构应遵守《互联网诊疗管理办法（试行）》《互联网诊疗监管细则 （试行）》《互联网医院管理办法（试行）》和《远程医疗服务管理规范（试行）》的规定和本技术指导原则。

（二）开展远程问诊、电子处方在线服务的医疗机构或第三方机构必须具备以下条件：

1.开展远程问诊、电子处方在线服务的医疗机构或第三方机构所依托的实体医疗机构应当至少为三级及以上资质并取得互联网医院资质。

2.电子处方系统终端必须能够真实完整地保存所开具的处方及审核记录，能够实现与执业医师清晰流畅的视频对话，并在后台能自动保存执业医师的身份证明和资格证明信息、保存咨询录音和视频文件，并可随时调取相关信息。不得随意删除修改咨询录音和视频文件。

3.电子处方系统应当开方数据接口，能与西藏自治区药品数智监管平台有效对接，以备查阅使用，确保诊疗活动全程留痕、可追溯。

4.遵守《中华人民共和国药品管理法》及有关法律法规，严禁以商业目的乱开大处方、滥用抗菌药物等行为。

（三）实施电子处方服务的药品零售企业应当建立相应的管理制度，确保电子处方的合法性和真实性。严禁使用人工智能等自动生成电子处方，严禁使用自动开方APP生成电子处方，严禁使用未经备案的电子处方服务平台销售处方药。

（四）远程医师开具的电子处方效力等同于纸质处方，应存放在药品零售企业门店备查，应符合以下要求：

1.电子处方抬头应当清晰、规范地展示开具处方的医疗机构名称、接受处方的药品零售企业名称、开具的时间等信息。

2.电子处方中患者基本信息完备，有药物过敏史，家族遗传史等内容。

3.电子处方区域须填写处方药名称，以及相关用法用量等信息。

4.为了确保电子处方的真实性，电子处方应有开具处方执业医师合法的电子签名。

5.电子处方保存期限与纸质处方相同，便于监督检查。

（五）电子处方服务平台机构实施备案管理。在西藏自治区辖区内提供电子处方服务管理的第三方机构或平台的应该按照本技术指导原则和有关要求向自治区药品监督管理部门提交备案资料。经自治区药品监管局组织专家评审确认并予以备案后，方可提供电子处方服务。

四、电子处方审核和调配

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签章后方可调配；对处方所列药品不得擅自更改或替代，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，处方调配人员和处方的核对人员不得互相兼职；处方审核、调配、核对人员应当在处方上签字或盖章。

五、工作要求

（一）各地（市）药品监督管理职能部门应引导鼓励药品零售企业开展电子处方服务，鼓励搭建或引进符合相关法规要求、具备相关网络技术和硬件设备条件的第三方机构，合作建立远程医师诊疗、电子处方应用平台。

（二）各地（市）药品监督管理职能部门应加强对药品零售企业开展电子处方工作的检查指导，严禁药品销售人员顶替购药群众问诊索取处方、向群众随意推销处方药等违法违规行为发生。

（三）开具处方的医疗机构和接受处方的药品零售企业必须严格遵守用户信息和个人隐私保护的相关规定。违者将被取消当事医疗机构和零售企业提供电子处方服务资格，并严肃追究当事人责任。

（四）各地（市）药品监督管理职能部门应根据管理权限依法查处药品零售企业在开展电子处方工作中出现违法违规经营行为;涉及其他行政部门管辖范围的，应及时移送有关部门查处。涉事医疗机构和零售企业按照职责分别承担责任。