

# DTP药房冷链药品质量管理现状及风险管理前置化措施探讨<sup>Δ</sup>

王木兰\*,林鹏,涂司武,陈珍珍,王洪桥(江西省药品检查员中心,南昌 330029)

中图分类号 R952 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)04-0395-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.04.02



**摘要** 目的 调研直接面向患者(DTP)药房冷链药品质量管理现状并提出风险管理前置化措施,为做好冷链药品质量管理提供参考。方法 基于国家相关法规要求,采用调查问卷、电话采访、实地访问的方式,于2023年11月—2024年2月对我国J省的DTP药房冷链药品收货、储存、发货、配送环节中的质量管理情况进行调研,找出冷链药品经营过程中质量管理的常见问题,分析原因并提出可行的风险管理前置化措施。结果与结论 122家DTP药房参与了问卷调查,30家DTP药房的负责人参与了实地访问和电话访问。部分DTP药房存在人员配备或培训不足、质量体系文件制定不全面或执行不充分、冷链设施设备配备或管理不到位、冷链药品储存与配送不规范等问题,冷链药品的经营质量管理存在一定风险。建议DTP药房采取加强人员配备和培训工作、完善质量体系文件、强化设施设备的配备与管理、规范储运操作并强化监督考核等前置化措施,社会各方也应从保障冷链药品储运安全出发协同治理,以减少冷链药品经营过程中质量安全问题的发生,保障患者用药安全有效。

**关键词** 直接面向患者药房;冷链药品;质量管理;风险管理;前置化管理

## Exploring the current status of quality management of cold chain medicines in DTP pharmacies and the measures for pre-emptive risk management

WANG Mulan, LIN Peng, TU Siwu, CHEN Zhenzhen, WANG Hongqiao (Jiangxi Drug Inspection Center, Nanchang 330029, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE** To investigate the current status of quality management of cold chain medicines in direct-to-patient (DTP) pharmacies and propose measures for pre-emptive risk management, providing references for the quality risk management of cold chain medicines. **METHODS** Based on the requirements of national regulations, a survey was conducted on the quality management of cold chain medicines in DTP pharmacies of J Province from November 2023 to February 2024, focusing on the receipt, storage, distribution, and delivery processes, using questionnaires, telephone interviews, and on-site visits. Common quality management issues in the operation of cold chain medicines were identified, and the causes of these issues were analyzed to propose feasible pre-emptive risk management measures. **RESULTS & CONCLUSIONS** A total of 122 DTP pharmacies participated in the questionnaire survey, and personnel from 30 DTP pharmacies participated in on-site and telephone interviews. Typical problems were identified in some DTP pharmacies, including insufficient personnel allocation or training, incomplete or inadequate implementation of quality system documentation, inadequate provision or management of cold chain facilities and equipment, and non-compliant storage and distribution of cold chain medicines. These issues posed certain risks to the quality management of cold chain medicines. It is recommended that DTP pharmacies strengthen personnel allocation and training, improve quality system documentation, enhance the provision and management of facilities and equipment, standardize storage and transportation operations, and strengthen supervision and assessment as pre-emptive measures. In addition, all sectors of society should also collaborate in governance from the perspective of ensuring the safety of cold chain drug storage and transportation, in order to mitigate the risk of quality and safety issues during the distribution of cold chain drugs and guarantee the safe and effective use of medications for patients.

**KEYWORDS** DTP pharmacies; cold chain medicines; quality management; risk management; pre-emptive management

<sup>Δ</sup>基金项目 江西省药品监督管理局科研项目(No.2023GL22, No.2024GL14)

\* 第一作者 副主任药师。研究方向:药品监管。E-mail: wzj1005@163.com

随着我国医疗改革的持续深入,“两票制”、医院“药占比”控制、疾病诊断相关分组(diagnosis related groups, DRG)付费、国家医保谈判药品“双通道”管理等政策的逐步落地,大大促进了医院处方外流,部分规模较大、管

理较完善的药店正在逐步取代医院药房的部分功能。其中,直接面向患者(direct-to-patient, DTP)药房是一种新型的药品零售模式,主要经营新特药品,直接面向患者提供服务。它既能承接以医院为源头、由医生主导的处方外流,帮助恶性肿瘤等特殊疾病患者高效、便捷地获得新上市药品,又能为患者提供全程、专业的药事服务,从而提高用药可及性。作为“双通道”药品尤其是新特药品使用管理的重要载体,DTP药房在助力新特药品进入临床发挥作用的同时,也为患者提供了更全面的用药支持<sup>[1-2]</sup>。DTP药房经营的品种主要是用于治疗恶性肿瘤、自身免疫性疾病、重大慢性病及罕见病等特殊疾病的创新生物制剂,该类药品大多数属于对温度高度敏感的冷链药品。因此,对于DTP药房,冷链药品的质量管理是其质量管理体系的核心。本研究基于冷链药品经营质量管理相关法规和要求,于2023年11月—2024年2月对我国J省的DTP药房进行了调研,以全面了解DTP药房冷链药品经营和质量管理现状,分析存在的问题及可能原因,并提出可行的风险管理前置化措施,旨在提高DTP药房冷链药品的质量管理水平,确保患者用药安全有效。

## 1 资料与方法

### 1.1 DTP药房冷链药品质量管理相关法规和标准要求

现阶段,我国尚未有统一的或强制性约束DTP药房冷链药品经营质量管理的相关法规或标准。《药品管理法》及配套法规、标准等对药品流通领域的药品经营质量管理进行了相应的规范。其中,DTP药房冷链药品经营质量管理相关的政策要求见表1。

### 1.2 调研对象

本研究以J省全部DTP药房为研究对象,对冷链药品收货、储存、发货、配送各环节中的质量管理情况进行调查分析。研究对象的纳入标准包括——(1)取得药品经营许可证且正常开展药品经营活动。(2)具备以下3个条件之一:①通过了中国医药商业协会《零售药店经营特殊疾病药品服务规范》认证;②开通了医保“双通道”且经营抗肿瘤药、免疫抑制剂等新特药品;③明确标识有“DTP药房”或“专业药房”<sup>[3]</sup>。(3)药房负责人愿意接受本次调研。排除未经营冷链药品的药房。

### 1.3 调查内容与方法

本研究根据GSP及附录、《零售药店经营特殊疾病药品服务规范》中对DTP药房冷链药品的质量管理要

求,拟定了《DTP药房冷链药品质量管理工作情况调查问卷》,对受访DTP药房的基本情况、冷链药品质量管理制度建设及执行情况、冷链药品储运情况进行调查。项目组成员根据药房负责人的意愿,通过问卷星(网络收集)、发放纸质问卷(当面收回)、面对面调查(项目组成员现场提问)等形式发放调查问卷,问卷均由药房负责人填写或回答。

为进一步加深对药房管理模式和冷链药品经营管理现状的了解,本研究对调查问卷进行初步统计后,还选择了20家冷链药品年销售额在2 000万元以上的医院周边DTP药房开展实地调研,与药房负责人及工作人员就冷链药品质量管理、培训管理等工作进行交流,并查看药房硬件设施设备、药品的陈列、计算机管理系统;另外选择10位药房负责人开展电话采访,了解其所在药房的冷链药品质量管理情况。

## 2 结果

### 2.1 基本情况

本研究最终纳入了122家DTP药房,这些药房主要开办在J省省会城市及省内其他各市三甲医院附近,包括国有连锁门店28家、单体门店18家,民营连锁门店75家、单体门店1家,未见有个体经营主体开办的DTP药房。122家DTP药房中,通过了《零售药店经营特殊疾病药品服务规范》达标检查的有54家,占比44.3%,均为连锁门店,其中国有连锁门店26家、民营连锁门店28家。122家DTP药房中,仅有4家因开办时间较短暂未获得医保“双通道”资格。

122家DTP药房中,116家(95.1%)DTP药房经营了抗肿瘤药,经营10种以上冷链药品品种的药房有96家(78.7%);冷链药品年销售额在2 000万元以上的有79家(64.8%),4 000万元以上的有32家(26.2%),1亿元以上的有8家(6.6%)。冷链药品经营情况见表2。

### 2.2 人员配备与教育培训情况

纳入研究的122家DTP药房的人员配备情况见表3,培训管理情况见表4。通过了《零售药店经营特殊疾病药品服务规范》达标检查的54家DTP药房的员工数量均为6人及以上,且均配备了2名及以上的执业药师。

表1 DTP药房冷链药品经营质量管理的相关政策要求

法规或标准名称	发布部门	发布时间	冷链药品经营质量管理相关要求
《药品管理法》	全国人大常委会	2019.8.26	第52、53、59条分别对药店开办的基本条件、质量管理体系的建立、冷链药品保管制度的建立和执行进行了明确规定
《药品经营质量管理规范》(GSP)	原国家食品药品监督管理总局	2016.7.20	第三章《药品零售的质量管理》分别对质量管理与职责、人员管理、文件、设施设备、采购与验收、陈列与储存进行了明确规定
《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	2023.9.27	第41条、第60条对冷藏冷冻药品储存、运输的设施设备配备、温度控制与监测及对冷链药品经营企业的监管频次进行了规定
《药品经营质量管理规范附录6:药品零售配送质量管理》	国家药品监督管理局	2022.11.30	明确规定人员培训(第4条)、配送过程(第8条)、配送冷藏、冷冻药品的配送箱(第10条)、配送操作过程(第16条)等要符合GSP的规定;规定冷藏、冷冻药品禁止暂时储存(第17条);明确了委托配送情况的质量管理体系要求(第20条)
《零售药店经营特殊疾病药品服务规范》	中国医药商业协会	2019.12.27	对冷链药品的追溯管理、设施设备、管理能力、制度建设作出了明确要求
GSP相关的冷藏、冷冻药品的储存与运输管理等5个附录	原国家食品药品监督管理总局	2016.12.29	明确了冷藏、冷冻药品的储存与运输管理(附录1)、温湿度自动监测(附录3)、验证管理(附录5)等要求
《医药产品冷链物流温控设施设备验证性能确认技术规范》	国家标准化管理委员会	2017.10.14	规定了医药产品冷链物流涉及的温控仓库、温控车辆、冷藏箱、保温箱及温度监测系统性能等内容

表2 122家DTP药房的冷链药品经营情况

特殊疾病用药类别	DTP药房/家	占比/%	冷链药品品种/种	DTP药房/家	占比/%
抗肿瘤药	116	95.1	≤10	26	21.3
免疫抑制剂	72	59.0	11~20	29	23.8
全身用抗病毒药	18	14.8	21~50	58	47.5
内分泌治疗用药	34	27.9	≥50	9	7.4
慢性病用药	19	15.6			
罕见病用药	16	13.1			

表3 122家DTP药房的人员配备情况

员工数量/人	DTP药房/家	占比/%	执业药师数量/名	DTP药房/家	占比/%	配送员配备情况	DTP药房/家	占比/%
≤5	39	32.0	1	9	7.4	配备	33	27.0
6~10	63	51.6	2	59	48.4	未配备	89	73.0
11~20	15	12.3	>2	54	44.3			
≥21	5	4.1						

表4 122家DTP药房的培训管理情况

培训内容	DTP药房/家	占比/%	培训内容	DTP药房/家	占比/%
法律法规	122	100	冷链药品储运操作规程	92	75.4
药学服务能力	122	100	药品销售技巧	122	100
医保报销政策和流程	122	100	新特药品资讯和慢病管理知识	122	100
冷链药品专业知识	105	86.1	实践操作培训	77	63.1

本研究对30家DTP药房负责人进行了访问,其中有20位药房负责人接受了现场访问,10位药房负责人接受了电话访问。结果显示,对于人员培训内容,27位(90.0%)药房负责人表示医保报销政策和流程、药学服务能力的相关培训最为重要;19位(63.3%)药房负责人表示会组织员工进行冷链药品储运操作规程培训,该结果与调查问卷统计结果接近。对20家三甲医院周边的DTP药房进行实地调研的结果显示,9家(45.0%)DTP药房的工作人员表示设施设备验证前后未接受过相关培训,11家(55.0%)DTP药房的工作人员未能正确回答相关设施设备操作流程或者使用参数,16家(80.0%)DTP药房的工作人员未能正确回答冷藏药品储存及配送出现紧急情况的处置流程。

### 2.3 冷链设施设备配备与管理情况

122家DTP药房冷链设施设备配备与管理情况见表5。

表5 122家DTP药房的冷链设施设备配备与管理情况

设备名称	是否配备或数量	DTP药房/家	占比/%	设备名称	配备、验证情况或数量	DTP药房/家	占比/%
冷库	配备	7	5.7	温湿度监测终端	≤10个	6	4.9
冷藏柜	1~3台	72	59.0		11~20个	39	32.0
	4~6台	39	32.0		>20个	77	63.1
	>6台	11	9.0	设施设备验证	自主验证	32	26.2
保温箱	2~5个	36	29.5		委托第三方机构	90	73.8
	6~10个	64	52.5	不间断电源	配备	122	100
	>10个	22	18.0	简易冰包(不回收)	配备	122	100

此外,调研结果还显示,无药房配备冷藏车;对温湿度监测终端的安装和使用情况进行的调研结果显示,所有药房的冷库、冷藏柜均按要求安装有2个温湿度监测终端,但部分药房的监测终端摆放在不存放药品的区

域;所有药房的保温箱使用时均会配置1个温度监测终端;所有药房都设置了能实时查看并储存温湿度数据的计算机系统或者手机端系统,冷链药品的储存温度范围均按要求设置在2~8℃,具备超温报警功能。但实地调研中发现,部分药房未按规定对冷链设施设备进行维护、保养并记录,无法保证相关设施设备处于正常运行状态;部分药房配备的应急电源容量不够或者未测试应急电源保障药品储存设备的供电时长,无法保证意外断电后冷藏柜和温湿度自动监测系统的正常运行;部分药房冷链设施设备未全部按照规定开展定期验证和校准。项目组成员查看验证报告还发现,部分受委托进行设施设备验证的第三方机构不专业,验证方法不科学,验证工作弄虚作假甚至偷工减料。

### 2.4 冷链药品全程管理情况

对DTP药房的冷链药品全程管理情况进行的调研结果显示,122家DTP药房均建立了冷链药品收货、验收、陈列、发货、配送管理制度和操作规程。122家DTP药房的冷链药品配送方式见表6。

表6 122家DTP药房的冷链药品配送方式

配送方式	打包材料	温度监测	DTP药房/家	占比/%
药房工作人员送货上门	保温箱	温度监测终端	122	100
患者及家属到店自取	简易冰包(不回收)	无	122	100
快递配送	简易冰包(不回收)	无	19	15.6

对20家三甲医院周边的DTP药房进行实地调研的结果显示,16家(80.0%)DTP药房的药品冷藏柜满载运行。部分DTP药房工作人员未按GSP规定陈列和保管药品;未按操作规程在规定温度中打包;未正确使用冷链储运设施设备和温度自动监测系统,导致药品储运环境温度监测数据失真;在销售业务繁忙时段,部分工作人员对冷链药品的转移和包装时间超出操作规程规定的时限;未按验证结果正确使用保温箱;患者及家属自取药品和快递配送时,未配备温度监测终端,无法保证配送时间段的温度符合要求等。

### 2.5 质量体系文件制定与执行情况

对122家DTP药房的质量体系文件制定与执行情况进行的调研结果显示,122家药房均建立了冷链药品相关的质量管理制度和操作规程以及相关记录,用于规范和指导冷链药品的质量管理(表7)。但是实地调研中发现,部分药房的质量体系文件未能覆盖冷链药品质量管理全过程,如配送操作规程中未明确使用简易冰包配送的具体流程;12家(60.0%)DTP药房的工作人员在实际作业中未能按照现行质量体系文件要求进行操作,如部分药品紧贴冷藏柜柜壁存放,未严格执行冰排释冷流程和冷藏柜开关门时长规定,冷链药品未在规定场所打包等。

表7 122家DTP药房的质量体系文件制定情况

文件类型	项目	DTP药房家	占比%
制度	冷藏药品质量管理制度	122	100
	冷藏药品设施设备管理制度	122	100
	冷藏药品储存及配送应急预案	73	59.8
操作规程	冷藏药品收货验收操作规程	122	100
	冷藏药品陈列操作规程	122	100
	冷藏药品配送操作规程	122	100
	冷藏药品收货验收记录	122	100
质量记录	冷藏药品收货验收记录	122	100
	设施设备使用台账(冷库、冷藏柜、保温箱、冰排)	89	73.0
	冷藏药品设施设备维修保养记录	32	26.2
	简易冰包使用记录	26	21.3

### 3 DTP药房冷链药品质量管理现状及存在问题

#### 3.1 人员配备与教育培训

##### 3.1.1 人员配备不足

分析调研结果可以看出,部分药房配备足够数量的执业药师或其他药学技术人员的意愿不强,七成以上的DTP药房未配备配送员,人员配备方面难以满足经营需要。人员配备不足的原因包括节约人力成本和各地区执业药师及其他药学技术人员缺乏。人员配备不足导致了药房工作人员职责不清晰,在药房业务繁忙的时间段,部分药房工作人员的质量意识不足,未严格按照操作规程和转移时限对冷链药品进行陈列、打包、配送,导致冷链药品在收货、储存、发货、配送环节存在“脱链”的风险。

##### 3.1.2 培训管理不到位

调研结果显示,部分DTP药房的培训管理不到位,主要原因有:DTP药房培训内容侧重于医保政策和药学服务相关内容、培训考核制度和管理规程不完善、冷链药品储运管理制度和操作规程制定不完善或者操作性不强、企业对业务培训的重要性和意义认识不足等。DTP药房工作人员业务培训不到位导致其质量安全意识薄弱、冷链药品质量管理知识缺乏、冷链药品储运各环节操作不熟练,存在冷链药品储存不当及配送环节温度超出规定范围的风险。

#### 3.2 质量体系文件的制定与执行

##### 3.2.1 质量体系文件制定、修订不全面

GSP要求,药品经营企业应制定符合企业实际的质量管理文件。为满足冷链药品的经营需要,DTP药房应制定冷链药品的管理制度、操作规程、质量记录相关凭证,以规范冷链药品经营管理的全过程,保证冷链药品不“脱链”。本次调查发现,部分DTP药房存在冷链药品质量管理体系文件制定不全面的问题,包括质量体系文件内容不全面,未能覆盖冷链药品储存和配送服务全过程;未根据质量管理体系内审和风险分析的结果及时修订质量体系文件;未根据设施设备验证结果修订相应的操作规程等。这些问题可能是因为质量管理人员质量意识不足,制订文件时未能充分考虑到冷链药品储配全

过程风险点,或质量管理人员能力不足,未能有效履行组织质量体系文件制定、修订的职责。

##### 3.2.2 质量体系文件执行不到位

企业的质量体系文件是工作人员开展经营和管理活动的依据,企业应当采取措施确保各岗位人员正确理解质量体系文件的内容,保证质量体系文件的有效执行。本次调研显示,部分DTP药房存在质量体系文件执行不到位的情形,包括质量体系文件修订后,未及时开展培训、未向工作人员提供有效的现行版本文件;冷链药品收货验收、陈列、打包、配送环节未严格执行操作规程等。这可能与部分药房工作人员抱有侥幸心理,省去部分流程或不严格按照操作规程执行;药房销售业务繁忙,在人员不充足的情况下难以做到每个环节都严格按照操作规程执行;药房配备的设施设备不足,工作人员只能因陋就简,难以按照文件要求执行操作;培训不到位使得工作人员未能正确理解岗位职责、未熟练掌握岗位所需的技能。

#### 3.3 冷链设施设备的配备与管理

##### 3.3.1 冷链设施设备配备不足

本次调研发现,DTP药房大部分布局在三甲医院附近,营业场所成本较高,且需设置专门的药学服务区和患教区,导致冷链药品储存区和收发货区空间较小,难以满足冷链药品收货验收、陈列、打包、配送的需求;出于设备投入成本和管理成本考虑<sup>[9]</sup>,药房配备的冷藏柜数量及容量不足,冷藏柜基本满载,无法保证冷藏柜内冷空气的均匀分布;保温箱配备的数量不足,难以满足冷链药品配送需要;以简单的冰包代替冷链运输,无法对配送过程中的温度进行监测;配备的应急电源容量不够,无法保证意外断电后冷藏柜和温湿度自动监测系统的正常运行。

##### 3.3.2 冷链设施设备管理不到位

冷链设施设备是确保冷链药品质量安全的关键,DTP药房应当对冷链设施设备的性能和运行状态进行管理,包括日常检查、维护、保养和性能验证。本次调研发现,DTP药房存在对冷链设施设备管理不到位的共性问题,包括冷链设施设备维护保养不足、应急电源容量未经测试确认、冷链设施设备未按规定开展定期验证和校准,以及委托的第三方机构不符合GSP要求等。导致DTP药房出现设施设备管理不到位的主要原因有:管理人员的质量管理意识薄弱,不重视冷链设施设备管理;药房业务繁忙,工作人员难以完成设备验证、维护等与药品销售无直接关系的工作;第三方机构验证工作能力参差不齐。冷链设施设备管理不到位,将无法保证设施设备具备预期和设定的性能并处于正常的运行状态,因而也无法确保冷链药品储存和配送环节的质量安全。

### 3.4 冷链药品的储存和配送管理

本研究发现,DTP药房在冷链药品储存和配送实际操作方面存在共性问题,包括冷链药品的陈列与贮存不规范、冷链药品未按操作规程转移和打包、未按操作规程正确使用设施设备和监测系统,以及非药店自主配送方式发运药品时温度监测不规范等情况。产生上述问题的主要原因有:药房工作人员配备不足;质量管理体系和操作规程培训不到位;部分管理制度和操作规程不具备操作性,工作人员难以遵循;冷链储运设施设备不足、管理不到位;工作人员缺乏验证管理知识和技能,未能正确理解验证结果对实际操作的指导作用;患者及家属自取药品和快速配送冷链药品时,保温箱和温度监测终端回收困难,只能以简易的无法监测温度的冰包代替。

## 4 DTP药房冷链药品质量风险管理前置化措施

综合以上对DTP药房冷链药品质量管理现状和问题的分析,本研究建议从强化DTP药房内部管理和社会力量多方协同两方面进行风险前置化管理。

### 4.1 DTP药房内部管理方面

#### 4.1.1 加强冷链药品管理人员的配备与培训管理

本研究结果显示,多数冷链药品质量管理问题与工作人员的数量及专业素质有关。DTP药房属于专业性较强的服务行业,因其所经营的药品和面对的患者群体都较为特殊,因此对工作人员的数量及专业素质有着严格的要求。为保证冷链药品的质量安全,建议DTP药房在人员与培训方面采取以下风险管理前置化措施:根据DTP药房经营规模配备充足的药学技术人员和专职配送员;依据冷链药品经营实际情况,开发冷链药品专业知识和冷链储运操作规范及实践系统化培训课程,课程内容应覆盖冷链药品管理全过程,确保冷链药品储运全过程的工作人员熟练掌握冷链作业的流程和操作标准,并进行有效考核,以检验培训效果<sup>[9]</sup>;丰富培训方式、提高培训频率,强化并提高冷链药品储运工作人员的质量管理水平和风险意识。

#### 4.1.2 完善质量体系文件的制定与修订

为体现质量体系文件在企业内部的法规性、唯一性、适用性和可操作性,建议DTP药房在制订或修订体系文件过程中采取以下风险管理前置化措施:将风险管理理念贯穿于冷链药品销售的全过程,采用适宜的风险管理工具,找出各环节的风险点,制定风险控制措施,并将措施的执行与考核落实到体系文件中,提高工作人员在冷链药品管理各环节中的风险识别能力;制定冷链药品收货与验收、陈列养护、包装发运、配送服务全过程的流程和操作标准;明确冷链药品转移和包装时限的量化要求;制定符合企业实际、具有可操作性的冷链设施设备使用和管理流程和操作标准;制定对各环节异常情

况处理的流程和操作标准;制定冷链药品储运应急预案及应急演练的流程和操作标准。

#### 4.1.3 加强冷链设施设备的配备和管理

专业的冷链储运设施设备是保证冷链药品质量安全的必备条件。为防范冷链药品储运环节的风险、保证冷链药品质量安全,建议DTP药房采取以下风险管理前置化措施:配备与冷链药品销售规模相适应的冷库、冷藏柜、保温箱、蓄冷剂、温度监测终端、不间断电源等,以满足冷链药品储存和配送需求<sup>[10]</sup>;按GSP要求配备覆盖所有环节的温度自动监测系统,做到全程可视化冷链管理;按照法规要求对所有设施设备开展验证和校准,并按照验证的参数正确使用设施设备;定期对不间断电源的容量和温度监测报警系统进行测试,保证温度调控和温度监测均不“断链”;指定专人对设施设备进行定期检查和日常维护并进行记录,以保障设施设备处于正常运行状态。

#### 4.1.4 强化监督和考核机制的建设与执行

质量体系的正常运行和改进需要全员参与并严格执行操作标准。为了更好地防范冷链药品质量风险,DTP药房应当建立并执行监督和考核机制,督促工作人员规范开展冷链药品管理工作,提高冷链药品储运各环节操作的规范化水平。建议在监督和考核方面采取以下风险管理前置化措施:制定各岗位的质量管理目标并定期组织考核;建立质量监督和考核奖惩机制,引领工作人员遵循操作流程和标准;建立信息化、标准化的设施设备使用和管理台账及相关操作记录,让工作人员更加清晰准确地了解和掌握操作流程的标准和规律,并定期对台账和记录进行抽查、考核;搭建工作人员分享和交流平台,鼓励工作人员反馈和分享工作实践,并根据有建设性的反馈意见优化操作规程,实现全员参与质量管理体系运行与改进,提高DTP药房工作人员的质量管理意识和风险管理能力。

### 4.2 社会力量多方协同方面

DTP药房作为“双通道”药品尤其是新特药品使用管理的重要载体<sup>[11]</sup>,其高质量发展的利害相关方包括监管部门、制药企业、药房开办企业、医保部门、患者等。为保证患者的用药安全、有效、可及,各利害相关方及其他参与冷链药品业务的社会各界应加强沟通,深度合作,合力采取前置化措施防范冷链药品质量安全风险。

#### 4.2.1 政府部门强化服务指导和监督管理

随着医疗卫生改革的逐步加深,DTP药房数量和规模都迅猛增长,药品监管部门面临着繁重且复杂的监管任务。为降低冷链药品质量风险、保证DTP药房冷链药品经营质量安全,药品监管部门之间应建立政策衔接、信息互通、监管联动的机制,开展联合监督检查,加强质量安全监管;制定适用于DTP药房冷链药品经营质量管

理实际的指导性文件,指导DTP药房规范冷链药品的质量管理;完善“互联网+医疗”服务,引导医患双方积极通过“互联网+医疗”的各种平台参与到冷链药品配送和使用环节,缩短药品发运到使用的时间,降低风险;加强信息化建设,采用信息化手段对DTP药房冷链设施设备状态和经营管理全过程进行监测。

#### 4.2.2 发挥社会力量协同治理作用

DTP药房促进了医保改革政策落地见效,加快了新特药品的上市进程,提升了患者用药的可及性<sup>[6]</sup>,符合国家和公共利益。《药品管理法》要求药品管理应当坚持风险管理、全程管控、社会共治的原则。为做好DTP药房冷链药品质量风险管理,社会各界应该发挥协同治理作用,例如:医药企业可成立区域配送团队、建设智慧化冷链药品配送体系<sup>[7]</sup>,融合患者用药时间节点、药房区域分布情况和冷链配送能力,合理安排配送业务,提高冷链药品配送服务的高效和便利性;医药企业可与冷链储运设备制造商合作开发设计可监控在途温度、可回收的轻量型保温箱,供患者自取或者寄送冷链药品时租赁使用,确保药品在使用前能对温度进行监测<sup>[8]</sup>;医药企业可与医疗机构合作建设区域输注中心,配备冷链药品暂存设施设备,减少冷链药品“脱链”的风险;监管部门和新闻宣传媒体则应加强冷链药品质量安全的科普和宣传,提高社会公众对冷链药品质量安全和储存运输环节要求的认知<sup>[9]</sup>。

## 5 结语

医保改革政策逐步落地后,医院处方大量外流是必然的趋势,DTP药房迎来机遇的同时,也给新特药品的冷链管理带来了挑战,同时给保障患者用药安全提出了新的考验。DTP药房经营的冷链药品从收货验收、储存养护、打包发运、配送到使用,要经历复杂的流程。对于不同规模不同管理水平的企业,冷链药品质量管理难度也不同,但DTP药房及新特药品供应链的各相关方均应以保障冷链药品质量安全为目的,通过采取风险管理前置化措施,严格执行冷链药品储运全过程的质控规定,以减少冷链药品经营管理质量安全问题的发生,保障患者用药安全有效。

## 参考文献

- [1] 陈一,丁锦希,陈焯,等. “双通道”框架下的DTP药房管理模式研究[J]. 世界临床药物, 2021, 42(9): 725-733.  
CHEN Y, DING J X, CHEN Y, et al. Research on DTP pharmacy management under “dual channel” management mechanism[J]. World Clin Drugs, 2021, 42(9): 725-733.
- [2] 严羽,陶群山,魏骅. 深化医疗保障制度改革背景下我国DTP药房发展模式探究[J]. 广东药科大学学报, 2021, 37(6): 35-40.  
YAN Y, TAO Q S, WEI H. Research on the development

model of DTP pharmacy in China under the background of deepening the reform of medical security system[J]. J Guangdong Pharm Univ, 2021, 37(6): 35-40.

- [3] 樊兴颖,常悦,周涵妮,等. 贵州省DTP药房市场经营管理现状及问题分析[J]. 中国药房, 2022, 33(7): 789-794.  
FAN X Y, CHANG Y, ZHOU H N, et al. Status quo and problem analysis of market operation and management of DTP pharmacies in Guizhou Province[J]. China Pharm, 2022, 33(7): 789-794.
- [4] 王木兰,林鹏,吴凡,等. 浅析部分药品批发企业冷链验证管理的不足和改进措施[J]. 中国食品药品监管, 2023(3): 92-99, 153.  
WANG M L, LIN P, WU F, et al. Analysis on the shortcomings and improvement measures about cold-chain verification management of drug wholesale enterprises[J]. China Food Drug Adm Mag, 2023(3): 92-99, 153.
- [5] 黄炳生,吴生齐,张征. 广东省药品经营企业冷链管理现场检查情况分析[J]. 中国药事, 2021, 35(10): 1110-1115.  
HUANG B S, WU S Q, ZHANG Z. Analysis of the on-site inspection of cold chain management of drug management enterprises in Guangdong Province[J]. Chin Pharm Aff, 2021, 35(10): 1110-1115.
- [6] 闫子麒,冯占春,陈超亿,等. 重大公共卫生事件相关药品及检验试剂研发审批和上市国内外比较[J]. 中国公共卫生, 2022, 38(3): 376-380.  
YAN Z Q, FENG Z C, CHEN C Y, et al. Research/development, approval and marketing of medicine and test reagents for major public health events: a comparison between China and foreign countries[J]. Chin J Public Health, 2022, 38(3): 376-380.
- [7] 胡晨吉,郑明琳,王世燕,等. 医院“互联网+”冷链药品配送质量管理实践[J]. 中国药业, 2023, 32(1): 15-18.  
HU C J, ZHENG M L, WANG S Y, et al. Quality management of “Internet+” cold chain drug delivery in a hospital [J]. China Pharm, 2023, 32(1): 15-18.
- [8] 蒋蓉,王怡诺,祝晶京,等. 美国专业药房质量管理体系及对我国双通道药店管理的启示[J]. 中国卫生事业管理, 2022, 39(3): 185-189, 220.  
JIANG R, WANG Y N, ZHU J J, et al. Enlightenment from the quality management system of specialty pharmacies in US on dual-channel pharmacies in China[J]. Chin Health Serv Manag, 2022, 39(3): 185-189, 220.
- [9] 邓汝波,刘惠强,陈云平,等. 门诊患者冷藏药品贮运现状调查与分析[J]. 中国药业, 2022, 31(2): 21-24.  
DENG R B, LIU H Q, CHEN Y P, et al. Survey and analysis of storage and transportation status of refrigerated drugs in outpatients[J]. China Pharm, 2022, 31(2): 21-24.

(收稿日期:2024-05-04 修回日期:2025-01-20)

(编辑:孙冰)