

ICS 55.180.99  
C 08



# 团 体 标 准

T/ GDPA 00xx—202X

## 医疗机构药品供应管理系统建设规范

Building Specification for Management of Information System for Pharmaceutical  
Supply in Medical Institution

(征求意见稿)

202X - XX - XX 发布

202X - XX - XX 实施

广东省药学会 发布

## 前 言

本标准按照GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》给出的规则起草的。

本标准由中山大学附属第六医院药学部提出。

本标准由广东省药学会团体标准委员会归口。

本标准起草单位：中山大学附属第一医院，广东省人民医院，南部战区总医院，广州医科大学附属第三医院，中山大学附属肿瘤医院，南方医学院，孙逸仙纪念医院，南方医科大学珠江医院，上药控股广东有限公司，广东澳加医疗软件有限公司，深圳市瑞意博科技股份有限公司。

本标准主要起草人：黎小妍，黄瑶瑶，马阮钦，殷浩博。

本标准指导专家：陈孝，刘世霆，赖伟华，李健，王勇，刘韬，严鹏科，邱凯峰，王文辉。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

## 引 言

随着国家医疗改革的不断深化,规范化、信息化、智能化的药品管理系统成为医院管理的迫切需求。医院信息系统(Hospital Information System, HIS)为目前医疗机构的主流管理系统,但HIS主要侧重医疗,在药品供应管理方面依然存在许多难以覆盖的难点与痛点,如:无法实现与药品交易平台直接对接;缺乏药品信息的实时沟通;药品管理中存在低效的人工作业,缺乏信息化措施等。因此,如何提高药品精细化管理水平、降低物资管理成本成为药学管理者面临的实际问题。为了实现降本增效、提升医院药学整体运营服务能力,智能化、高效率的医疗机构药品供应管理需求应运而生,但目前我国医疗机构的药品供应管理系统尚缺乏规范化的标准,各医疗机构的系统功能参差不齐。

本标准的制定以效益管理为核心,将精细化、规范化、科学化的闭环式管理理念贯彻到药品供应的各个环节,依托高效信息化技术和智能化设备构建精益价值流的药品供应流程。利用信息系统,促进药品供应管理的规范化,构建智能化信息网络平台,加强与采购平台信息互通与及时更新,让药品在供应、管理、配送等各个环节中实现供应商、医院、患者信息一体化,达到精细化管理、全流程质量监督、高效运营的服务模式,有效降低药品的管理成本,提高效益,提升服务能力。

# 医疗机构药品供应管理系统建设规范

## 1 范围

本标准规定了医院药品智能化供应管理的基本要求、系统功能、数据管理、安全保障等。  
本标准适用于各级医疗机构院内药品供应系统的建设与应用。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 50348-2018 安全防范工程技术标准

GB/T 31458-2015 医院安全技术防范系统要求

GB/T 22239-2019 信息安全技术网络安全等级保护基本要求

DB 15/T 921-2015 医药物流信息系统建设规范

DB 32/T 3548—2019 医疗机构医疗废物在线追溯管理信息系统建设指南

## 3 术语和定义

下列术语和定义使用于本文件

### 3.1

**医疗机构药品供应管理系统** pharmaceutical supply system in medical institution

利用智能化设备和信息化技术，对医疗机构药品的采购、请领、验收、使用、监管及供应商的药品配送服务进行信息化、精细化、规范化的全流程闭环式管理，实现药品采购平台、药品供应管理系统、配送公司ERP系统与HIS系统的对接，为医疗机构的药品供应提供全面的、自动化的管理及各种服务的信息系统。

### 3.2

**医院信息系统** hospital information system (HIS)

利用计算机软硬件技术、网络通讯技术、人工智能等现代化手段，对医院及其所属各部门的人流、物流、财流进行综合管理，对在医疗活动各阶段中产生的数据进行采集、存贮、处理、提取、传输、汇总分析、加工生成各种信息，从而为医院的整体运行提供全面的、自动化的管理及各种服务的信息系统。

（摘自《医院信息系统基本功能规范》2002年2月修订版）

3.3

**供应商 ERP 系统** company enterprise resources planning system

在信息技术的基础上，以系统化的管理思想，把企业的人、财、物、产、供销及相应的物流、信息流、资金流、管理流、增值流等紧密地集成起来，从而实现资源优化和共享的供应商的药品物流系统。

3.4

**中心库** central warehouse for medical products

集中存储药品的仓库，一般为医疗机构药品管理的一级库。

3.5

**消耗点** consuming department

使用药品的部门或科室。

示例：门诊药房、急诊药房、住院药房、静配中心、手术室、护士站等。

3.6

**药品采购交易平台** platform for drug transaction

国家或政府要求或指定的，适用于医疗机构的药品采购交易网络平台。

3.7

**物权转移** the real right change

药品的物权在验收或退货成功后发生转移或变更。

3.8

**配额管理** quota management

指定部门或科室在规定周期内请领某种药品的额度。

3.9

**手持终端** personal digital assistant (PDA)

手持终端是指具有操作系统、内存、CPU、显卡、屏幕和键盘，具备数据传输处理能力，配置有电池，可以移动使用的数据处理终端。

3.10

**云配送** service for internet distribution

医疗机构根据患者需求，对于特定药品，为符合条件的患者提供配送到家的服务。

### 3.11

#### 处方 prescription

包括纸质处方、电子处方和医疗机构病区用药医嘱单。

（摘自《国家处方审核管理规范》）

### 3.12

#### 服务器 server

服务器是运行系统的载体，提供系统运行时所需运算能力、存储、网络等资源条件，且具有长期运行稳定性，可扩展性，易管理型等特点。

## 4 基本要求

药品供应管理系统应满足医疗机构对药品的采购、请领、验收、使用、监管等环节的要求，符合《药品经营质量管理规范》及《医疗机构药事管理规定》等有关规定，实现对药品供应信息收集、处理、存储、应用、维护等功能，信息收集途径符合国家相关法律法规规定，并满足以下基本原则：

- a) 收集信息准确、方便；
- b) 系统运行快捷、稳定；
- c) 界面操作简便、易用；
- d) 信息处理功能深入、全面；
- e) 信息应用、存储和传输安全可靠

## 5 系统功能

### 5.1 功能构成

医疗机构药品供应管理系统应包括HIS药品基本信息管理、药品交易平台信息管理、证照资料管理、备货业务管理、申领及调拨业务管理、消耗及盘点业务管理、退货业务管理、特殊药品管理、账务管理、云配送业务管理、供应商考核管理等。

### 5.2 系统用户

医疗机构中心库及各消耗点药品管理员以及指定药品供应商。

### 5.3 系统关联

支持利用药品唯一码将HIS与交易平台的药品信息相关联。

### 5.4 业务需求

#### 5.4.1 HIS药品基本信息管理

a) 支持实时同步HIS药品基本信息，同步的信息应包括：医疗机构药品编码、药品名称、规格、生产厂家、批准文号、价格、供应商等。

b) 支持实时同步消耗点HIS药品库存信息，同步信息应包括：医疗机构药品编码、药品名称、规格、生产厂家、批准文号、价格、效期等。

#### 5.4.2 药品交易平台信息管理

a) 支持获取药品交易平台中标药品信息，应包括：药品ID、药品名称、规格、生产厂家、批准文号、价格等。

b) 支持获取药品采购合同信息，应包括：合同编码、药品ID、药品名称、规格、生产厂家、批准文号、价格、供应商、合同量、合同执行进度等。

#### 5.4.3 证照资料管理

a) 供应商证照管理：支持获取药品供应商资质证照信息（包括：机构名称、证照类型、证照编码、发行日期、有效期等）及保存扫描件。

b) 配送药品批次检验管理：支持获取每一批次药品检验报告信息（包括：药品名称、规格、生产厂家、配送商、批号、生产日期、有效期等）及保存扫描件。

#### 5.4.4 备货业务管理

a) 备货计划制定：支持根据药品消耗情况及库存，设置上下限，自动生成备货计划。

b) 备货计划审核：支持系统自动核对 HIS 药品基本信息及平台合同信息，核对内容包括：药品价格、批准文号等，对于异常信息有提醒功能。

c) 备货计划发送：应支持批量发送计划，对于异常计划应有拦截功能；备货计划应与药品交易合同关联，并可实时传输至药品交易平台，及时减去相应数量的合同量。

d) 备货计划接收：支持供应商实时接收并响应备货计划并实时跟踪反馈药品配送情况。

e) 备货计划时效：备货计划应具有时效性，供应商无法响应失效的计划，并同时回补相应合同执行量。

f) 备货收货管理：支持手持终端扫码入库，且具备校验功能，校验内容包括：药品批准文号、价格、供应商等，验收成功后自动对接 HIS、实现物权转移（由供应商转移至医疗机构）。

#### 5.4.5 申领、调拨业务管理

医疗机构内部药品申领规则应符合医疗机构药品请领流程，并对规则进行分级管理（如图1），并具备以下功能：

a) 申领：支持根据药品消耗情况及库存，设置上下限，自动生成申领计划。

b) 调拨：支持平级库之间发起调拨申请业务。

c) 验收入库：支持手持终端扫码入库，且具备校验功能，校验内容包括：申领数量、药品名称、规格、生产厂家、批准文号、价格等，验收成功的药品发生实时物权转移。

d) 配额管理：对于需要用量管控的药品，支持设置一定时间范围内可申领的药品最大数量，且具备审批并监控用量的功能。

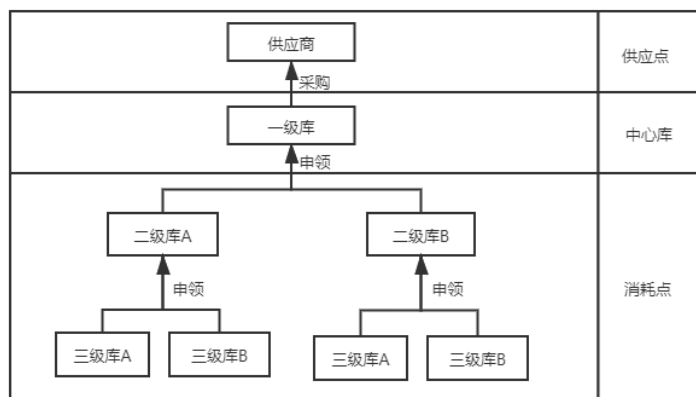


图1 药品申领、采购规则流程

#### 5.4.6 消耗、盘点业务管理

- a) 消耗：支持使用手持终端扫码确认消耗。
- b) 盘点：支持手持终端扫码盘点并一键生成盘点报表。

#### 5.4.7 退货业务管理

退货规则应具备以下功能：

- a) 退货申请：消耗点可根据申领记录对上级库房发起退货申请。
- b) 内部退货：上级库房可审核通过或撤回申请，若审批通过，药品物权由消耗点转移至上级库。
- c) 院外退货：中心库向供应商发起退货申请，若申请通过，支持供应商反馈退货信息，中心库核实确认后实时变更物权；若申请未通过，支持供应商填写理由反馈信息至中心库。

#### 5.4.8 特殊药品管理

应符合《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》等相关规定的要求，支持对接智能药柜并对其进行精细化管理；支持原包装药品和拆零药品同位存储的精准技术，实现特殊药品物流和信息流的一致。

#### 5.4.9 财务管理

应具有日清月结的对账功能，具体内容应包括明细和汇总。

#### 5.4.10 云配送业务管理

云配送业务规则应符合以下流程，并具备以下功能：

- a) 配送信息维护：患者在云端核实处方后填写配送信息，确认后发送信息至云端。
- b) 处方核发：具有核对外配处方并将处方信息准确传输给对应供应商的功能。
- c) 配送查询：支持患者实时查询配送药品的物流信息，并在移动云端确认签收。

#### 5.4.11 供应商考核

- a) 客观考核：支持根据系统的记录情况，自动获取各供应商的配送延迟率，配送准确率，订单响



应率等数据，并制定相应的考核方案。

b) 主观考核：系统无法自动考核的内容，医疗机构可根据实际情况对供应商服务态度、投诉情况进行主观考核。

#### 5.4.12 查询及统计、分析功能

所有业务应有记录节点并可实现实时查询，且支持自定义查询数据统计报表等功能，并可对数据进行相应的统计分析。数据记录内容应包括：备货记录、收货记录、申领记录、调拨记录、消耗记录、盘点记录、特殊药品购入/使用记录、云核发记录、供应商考核记录等。

## 6 数据管理

### 6.1 数据交互方式

HIS、供应商ERP系统通过接口管理共享信息，以互联网的形式与医疗机构药品供应管理系统进行对接和数据交互。

### 6.2 数据交互的内容

#### 6.2.1 与HIS交互的内容

医疗机构中心库及消耗点管理规则、HIS药品基本信息、HIS药品库存信息、供应管理系统入库数据、申领/调拨数据等。

#### 6.2.2 与药品交易采购平台交互的内容

医疗机构基本药品信息、药品合同信息、药品采购订单信息等。

#### 6.2.3 与ERP系统交互的内容

ERP系统药品基本信息、药品物流信息、药品收货/入库信息、退货信息等。

### 6.3 数据储存

采用服务器作为数据存储载体。

### 6.4 数据处理

医疗机构药品供应管理系统应具备以下数据处理功能：

- a) 批量导入/导出数据；
- b) 历史数据关联并可追溯。

### 6.5 数据使用

医疗机构药品供应管理系统应具备以下数据使用功能：

- a) 实时数据展示；
- b) 数据库操作记录；
- c) 多检索条件合并查询；

- d) 数据筛选;
- e) 数据分类管理;
- f) 统计及分析。

## 7 系统安全与权限管控

### 7.1 系统安全

应制定系统安全和数据保密管理要求，并在系统开发建设和运行中严格执行。且符合以下原则：

- a) 安全防范系统应满足符合GB 50348-2018和GB/T 31458-2015 第六章要求。
- b) 安全运维管理应满足GB/T 36629-2018 标准要求。
- c) 网络安全等级应满足GB/T 22239-2019 标准二级要求。

### 7.2 权限设置

应实行数据操作分级授权制度，制定各级权限的分配和审批程序，赋予与权限相对应的账号。

---