

黄山市地方标准编制说明

标准名称	社区药学服务站建设与服务规范				
任务来源	《关于下达 2024 年黄山市地方标准制修订计划的通知》（黄市监函〔2024〕104 号）				
第一起草单位	中国计量大学黄山高质量发展研究院				
单位地址	安徽省黄山市屯溪区梅林大道99号				
参与起草单位	黄山市市场监督管理局，黄山市市场监督管理局知识产权服务中心、屯溪区市场监督管理局、休宁县市场监督管理局、徽州区市场监督管理局、黄山区市场监督管理局、黄山国胜大药房连锁有限公司、黄山同春大药房连锁有限公司、上海华氏大药房黄山总店有限公司、中国计量大学				
标准起草人（全部起草人，应与标准文本前言中起草人排序一致）					
序号	姓名	单位	职务	职称	电话
编制情况					
1、编制过程简介					
（一）成立起草小组 2024 年 3 月 12 日，黄山市市场监督管理局组织中国计量大学黄山高质量发					

展研究院、屯溪区市场监督管理局、黄山市市场监督管理局知识产权服务中心、中国计量大学等单位召开了关于《社区药学服务站建设与服务规范》市级地方标准的研制座谈会，根据黄山市市场监管局下发的《黄山市社区药学服务站建设工作方案（试行）》通知（黄市监办函〔2023〕354号）精神，在前期有关社区药学服务站建设取得成功经验的基础上，研制该标准。会议讨论了标准制定的总体思路、标准制定计划，明确标准起草的目的、意义及基本框架并成立了标准编制起草组，标准起草单位由中国计量大学黄山高质量发展研究院、黄山市市场监督管理局、黄山市市场监督管理局知识产权服务中心、屯溪区市场监督管理局、休宁县市场监督管理局、徽州区市场监督管理局、黄山区市场监督管理局、黄山国胜大药房连锁有限公司、黄山同春大药房连锁有限公司、上海华氏大药房黄山总店有限公司、中国计量大学等单位组成。

（二）标准起草过程

1、编制标准草案

2024年5月至8月，起草组查阅相关文件与资料的基础上形成了标准讨论稿。2024年8月16日黄山市市场监督管理局会同中国计量大学高质量发展研究院、黄山市市场监督管理局知识产权服务中心、屯溪区市场监督管理局、有关药店以及起草组成员召开了标准研讨会，就标准框架、标准内容、药学服务站的服务项目、运营管理与评价等进行了广泛讨论，提出了修改意见。起草组对标准进行了修改。

2、实地调研过程

2024年9月中旬，标准编制起草组成员在各区县市场监督管理局负责人的带领下，实地走访调研6家建有“社区药学服务站”的药店，并与药店负责人、药师专技人员进行座谈交流，全面了解“社区药学服务站”建设、服务项目及运行情况。在此基础上起草组进一步完善了标准工作组讨论稿。

3、形成征求意见稿

在前期实地调研、查阅相关文件与资料的基础上，起草组成员与有关专家进行讨论，对标准工作组讨论稿作了进一步的修改完善，形成了标准征求意见稿。

2、制定标准的必要性和意义

药品安全事关人民群众身体健康和生命安全，是重大民生问题。为牢固树立“监管为民”的理念，积极推动药学服务项目融入现代社区、未来社区建设应用场景，是为了更便捷、更好地服务群众，我市致力于打造一批与传统药店相比，更能提升药店便民服务与医药科普功能，为群众提供合理用药用械指导、个人药物使用档案、安全用药知识讲座、中药切片与识别等多项规范化药学服务的药学服务站，进一步满足群众的基本药学服务需求。秉承“便民、利民、惠民”初心，提前谋划、合理布局，深入挖掘特色服务项目，扎实推进社区药学服务站建设，积极践行“我为群众办实事”的理念。

2023年我市在3个区选择了一批信用较好、管理规范，且具有一定药学服务基础的优质社区零售药店为建设主体，开展社区药学服务站试点建设，提供药学服务，并出台了《黄山市社区药学服务站建设工作方案》，以推动社区药学服务站建设工作，2024年在全市范围内有序推进社区药学服务站建设。目前药学服务站存在服务操作规范性和标准化程度不高，不同服务点位在开展药学服务活动时服务项目、服务操作执行、服务记录等存在不统一、不规范等问题。

因此，通过标准化的手段明确建设标准以及药学服务注意事项、规范服务行为，强化服务管理，有效解决药学服务规范性、便利性等问题，更好地提供“家庭药师”“家庭药箱”“家庭药房”等规范化药学服务，更好地满足社区群众药学服务新需求，有利于增强零售药店主体责任意识和社会服务意识，让群众实实在在地享受到便捷、全面、温馨、优质的药学服务，不断提升人民群众的获得感、幸福感、安全感，推动当地零售药店规范化标准化建设和药品流通行业高质量发展。。

3、制定标准的原则和依据，与现行法律法规、标准的关系。

（一）制定原则

标准的制定“统一性、通用性、规范性、普适性”的原则，在遵循标准要求与技术指标的基础上，社区药学服务站建设应坚持“便民、利民、惠民”和“安全、规范、长效”原则；遵循以人为本、政府引导、社会参与的原则，为群众提供专业、优质、安全、人性化的线上线下公益性药学服务；发挥社区零售药店的便民效果、服务效果、科普效果。当好“家庭药师”、用好“家庭药箱”、建好“家庭药房”；建立集药械科普宣传、药械与安全指导、药学咨询、安全知识讲座、档案管理为主的持续、高效、惠民的“一站式”药学服务体系。并充分考虑标准的科学性、可操作性以及前瞻性，形成《社区药学服务站建设与服务规范》。

（二）编制依据

1. 按照《GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》》的相关规定进行编写，在术语定义、结构版式以及单位符号等方面保持一致性。

2. 本文件中《社区药学服务站建设与服务规范》的确定与标准内容的编制，与黄山市各区县药店与社区药学服务站的现状和发展需求相结合。

4、主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述（详细说明）

本文件规定了社区药学服务站总则、建设要求、服务项目、管理要求、监督与评价、申请及退出等内容。本文件适用于黄山市社区药学服务站的建设和运行管理。

主要技术指标与参数

1、建设要求

1.1 资格要求：应具备药械零售相关资质，申报前2年内无曾因药械问题受过行政处罚或刑事处罚。

1.2 硬件要求：经营面积应大于80平方米，服务项目的总数量应在15个以上。

1.3 人员要求：应有依法经过资格认定的药学技术人员2人以上（含2人），其中执业药师1人以上（含1人）。

2、服务项目

2.1 用药指导

2.2 药品拆零销售

2.3 过期药品回收

2.4 用药随访

2.5 药品不良反应

2.6 用械指导

2.7 科普咨询包括电话咨询与网络咨询

2.8 医药书刊查阅

2.9 安全知识讲座

2.10 档案管理包括宜建立慢性病顾客档案与个人药物使用档案。

2.11 其他服务，包括医疗器械校准及维修代办、送药寻药服务、中药服务、健康指标检测、志愿者服务

3、管理要求

包括制度建设、人员管理、监督与评价、申请与退出

（二）标准技术水平的说明

目前黄山市、安徽省尚无社区药学服务站建设与服务的相关标准，2023年以来，黄山市市场监管局积极改革创新，在全省率先开展社区药学服务站建设，以零售药店为主体，面向基层社区，为群众提供高效、优质、便利的药学服务，将药学服务“小事情”融入便民服务“大场景”，此项工作被列为黄山市委2023年度“微改革”项目之一。社区药学服务站建设将不断探索药学服务在社区推广提质的路径和有效运行模式，进一步打响“社区药学服务”品牌，形成政府、企业、社区、群众多方互动的良好氛围，让“安全用药、同心同行”成为市民

幸福生活的真实写照。积极探索高质量发展背景下药学服务新模式，保障药学服务的安全、有效、便捷。探索药学服务标准化建设，建立健全药学服务标准体系，细化各项药学服务的具体内容、操作规范和管理制度等，推动药学服务工作制度化系统化、程序规范化、内容标准化，保障药学服务长效运行。

5、采用国际标准或国外先进标准的，说明采标程度，以及国内外同类标准水平的对比情况

本标准不涉及专利和知识产权方面。

6、重大分歧意见的处理经过和依据

无

7、贯彻地方标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等）

由标准归口单位牵头，起草单位具体实施，开展该标准的宣贯。

8、其它应予说明的事项

无