

深圳市地方标准

药师服务点建设规范

编 制 说 明

《药师服务点建设规范》标准编制组

一、 任务来源

广东深圳医药职业技能培训中心、深圳市康士力医药有限公司、深圳市标准技术研究院经前期调研与论证，就《药师服务点建设规范》向深圳市市场监督管理局申请立项。深圳市市场监督管理局于 2018 年 12 月正式批准立项，将项目列入《2018 年第三批深圳市地方标准计划项目汇总表》。

本规范由广东深圳医药职业技能培训中心牵头，会同深圳市康士力医药有限公司及深圳市标准技术研究院共同起草。

二、 立项背景和意义

随着社会经济的快速发展以及人民群众物质生活水平的显著提高，我国大众的健康意识不断增强，逐渐形成了“大病去医院，小病去药店”的观念，与此同时对药店药学服务的需求也在不断增长，在这种大健康环境下对药师的社会责任和专业素养也提出了更高的要求。调查显示，目前我国药店药学服务还面临诸多问题：

（1）药学服务意识淡薄

大部分零售药店的经营理念还停留在以药品销售为中心上，市场竞争的着眼点仍聚焦于价格，直接导致零售药店自身药学服务意识淡薄，其相配套的药学服务硬件、软件设施及设备明显不足。实际上，药学技术和药品信息方面的深层次服务是消费者的迫切需求，从营销战略角度来看，在保证药品质量和价格适中的前提下，优良的药学服务将极有可能成为药店生存发展的关键因素和核心竞争力。

（2）药学专业技术人员数量和质量欠缺

2020 年 10 月底，全国执业药师注册人数为 56.4 万人，平均每万人口执业药师人数为 4.0 人，注册于药品零售企业的执业药师 51.2 万人，占注册总数的 90.9%；2020 年 9 月底，广东省执业药师注册人数 6.8 万人，深圳执业药师注册人数 8218 人。截至 2019 年底，全国共有零售连锁企业门店 29.0 万家，零售药店 23.4 万家。数据表明执业药师的数量尚不能满足零售药店的需要，难以保证零售药店的药学服务质量。执业药师数量的相对缺乏也使得零售药店存在“挂证”现象，这种无执业药师在岗的经营行为势必会直接影响药店药学服务工作的落实。另外，执业

药师的能力总体上还没有达到合格水平，这也使得零售药店药学服务工作在实施中就打了折扣。

（3）社会公众安全用药知识水平及咨询意识较低

由于我国国情的限制，且医药知识过于专业化，公众对医药知识的认知度较低。调查显示，社会公众能区分药店执业药师和其他工作人员的比例仅为 25.5%。另外，由于公众对自我药疗危害性认识不足，以及在购药时对药店工作人员存在一定的排斥心理，导致整体安全用药咨询意识较低。

药学服务在国外尤其是发达国家社会药房已经得到广泛接受和实践，而在我国仍处于起步阶段，不管是制度建设，还是实践研究都需要进一步加强和完善。为此我们制定了《药师服务点建设规范》，希望通过利用社区药店药师资源，将“药学服务”落到实处，规范药店药师服务，加强行业自律与监管，同时提高药店的社会效益和经济效益。

三、 标准亮点

（一）提升药师核心竞争力：标准将药学服务技术人员培训作为重要板块，通过设计全面能力提升的培训方案为相关人员提供药学服务专项培训，切实解决人员素质技能落后于服务需求的窘境；（二）凸显智慧药学理念：标准中信息系统要求符合当下信息化技术发展趋势，强调线上线下一体化模式的药学服务，提高服务效率和质量；（三）应对社会老龄化趋势，突出健康管理服务：针对中国快速进入老龄化社会的形势，及随之带来的慢病管理及疾病预防需求，标准将健康管理服务作为重点服务，通过药店的专业人员，提升全民健康，降低政府及民众的医疗负担；（四）指导性强：标准结合行业服务现状，合理制定各项指标，能够有效指导和规范零售药店药学服务；（五）可操作性强：标准明确了服务内容和职责范围，用语简练条理清楚，方便服务提供者理解与实施；（六）地域特色：标准结合深圳市地域特色和药品安全服务建设情况，促进药学服务规范化开展；（七）社会责任感强：标准充分考虑了企业管理、资源综合利用、废弃药物回收等因素，体现出零售药店在社区服务中应尽的社会责任。

四、 主要技术指标确定依据

开展零售药店药学服务工作标准化研究，是在参考了《SB/T 10763-2012 零售药店经营服务规范》、《DB31/T 713-2013 零售药店服务规范》、《互联网诊疗管理办法（试行）》、《互联网医院管理办法（试行）》、《远程医疗服务管理规范（试行）》、《广东省食品药品监督管理局关于药品零售企业分级分类的管理办法（试行）》、《深圳市社会医疗保险定点零售药店管理办法》等文献资料的基础上，遵循系统性、先进性、地方性、科学性、开放性和可操作性原则，综合采用资料调研、实地调研、会议调研等多种方法，对药学服务进行系统调研和分析，完成标准草案。在此基础上，结合不同领域的专家观点，从多层次、多方位、多元化角度优化方案，形成相应的标准文本及编制说明。

五、 主要编制过程

（一）标准立项

2018 年 12 月，根据深圳市市场监督管理局关于开展 2018 年深圳市地方标准制修订计划项目征集工作的通知，广东深圳医药职业技能培训中心组织人员进行立项申报。2018 年 12 月，深圳市市场监督管理局正式批准《药师服务点建设规范》立项。

（二）成立标准编制组

2018 年 12 月，广东深圳医药职业技能培训中心启动编制工作，成立了由广东深圳医药职业技能培训中心、深圳市康士力医药有限公司、深圳市标准技术研究院组成的标准编制组（以下简称“编制组”）。

（三）标准起草

编制组根据 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》的要求，参考了相关的文献和调研资料，形成标准草案。

（四）标准研讨会

2019 年 1 月 10 日，编制组召集专家及企业从业人员，召开标准研讨会对标草案框架及内容进行讨论。与会人员一致同意根据拟定框架进行标准编写。

2019年3月10日,编制组组织召开第二次研讨会对标准草案内容进行深入讨论。至2019年4月16日,根据标准研讨会的专家意见对标准草案进行修改,形成征求意见稿。

(五) 标准征求意见

2019年5月13日,编制组就征求意见稿(第一版)采用网络的形式向社会公开征求意见并向广东省执业药师注册中心、市药师协会、市人民医院、深圳市计量质量检测研究院、深圳北京同仁堂星辰药店有限责任公司、康美药业股份有限公司等单位征求意见,收到来自10个单位39条意见,采纳其中21条。编制组根据反馈意见对标准进行修改,并形成标准征求意见稿(第二版)。

2019年10月下旬,编制组就征求意见稿(第二版)向市市场监督管理局征求意见,收到4条意见,全部采纳并根据反馈意见对标准进行修改,形成标准征求意见稿(第三版)。

2020年9月22日,编制组召集行业内相关专家组织召开专家研讨会,针对征求意见稿(第三版),听取了来自市药物警戒院、市药师协会、市人民医院、深圳市中联大药房、汕头市药检所等单位指导老师的有关建议,共征得22条意见,采纳其中20条。编制组根据各单位和专家的反馈意见修改标准形成标准送审稿。

六、 标准主要内容

本文件的主要技术内容拟包括:范围、术语和定义、基本要求、人员要求、环境设施、信息系统、药学服务和检查与评估。具体如下:

1.范围

本文件规定了药师服务点的基本要求、人员要求、环境设施、信息系统、药学服务、检查与评估。

本文件适用于深圳市内被评为药师服务点的零售药店。

2.规范性引用文件

本文件引用了SZDB/Z 350-2019《社区药品安全服务》(第7部分)等相关

标准的技术内容，将其列为规范性引用文件。

3.术语和定义

本章列出适用于本文件的药学服务、药师服务点和药学服务区域的术语和定义。

4.基本要求

本章阐述及说明了药师服务点的基本要求，包括药店资质、药品覆盖疾病种类、服务时间。

5.人员要求

本章阐述及说明了药师服务点的人员要求，包括人员资质、仪容仪表以及培训要求。

6.环境设施

本章阐述及说明了药师服务点的环境设施要求，包括场地与标识、药学服务区以及设施设备。

7.信息系统

本章阐述及说明了药师服务点的信息系统建设要求，包括处方管理中心、信息咨询中心以及辅助功能中心。

8.药学服务

本章规定了药师服务点的药学服务内容，包括治疗等效药品推荐、处方调剂、用药指导、健康管理服务、药品不良反应监测、健康宣教。

9.检查与评估

本章阐述及说明了药师服务点的检查和评估，包括服务点现场考核、服务效果评估及药学服务年报的总结汇报。

七、 主要分歧条款的处理情况

本文件编制过程中，收到广东省执业药师注册中心、深圳特区报、深圳市计量质量检测研究院、深圳市药师协会、深圳市人民医院、深圳北京同仁堂星辰药店有限责任公司、国药控股国大药房、深圳市海王星辰健康药房连锁有限公司、康美药业股份有限公司、深圳市健华药业等 10 家单位的意见。根据征求意见，

经与主要起草人协商一致，采纳对 4.4 的修改意见，增加 80 种常见疾病的详细信息；采纳对 5.1.1 的修改意见，在至少后增加“配备”二字；部分采纳对 5.4.4 的修改意见，在诊断学后面备注“药学专业用”，并说明清楚培训方式和学时要求；采纳 6.4.1 的修改意见，删除血糖仪和天平；采纳对 6.4.2 的修改建议，修改为并置于药店显著且方便投放的地方；采纳对参考文献的修改建议，增加相应参考文献；对不符合本本文件使用目的的其他意见给予了不采纳处理，无分歧条款。处理意见详细情况请参见《标准征求意见汇总处理表》。

《药师服务点建设规范》标准编制组

2020 年 8 月 28 日