**深圳市标准化指导性技术文件**

**社区药品安全 机构合作规范**

**编 制 说 明**

深圳市食品药品监督管理局

1. **任务来源**

深圳市食品药品监督管理局经前期调研与论证，就《社区药品安全 机构合作规范》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2017年5月正式批准立项，将项目列入《2017年深圳市技术标准文件计划项目汇总表》。

本标准由深圳市食品药品监督管理局牵头，会同深圳市标准技术研究院、深圳市振鹏质量与品牌促进中心及深圳市社会工作者协会共同起草。

1. **背景及意义**

依托社区党群服中心，借助社会工作者专业手法，以社区居民的需求为根本出发点，在深圳市开展社区药品安全相关服务，为社区服务发展提供一个新方向，属于国内先例，目前暂无发布社区药品安全服务相关的国家标准和行业标准。同时，因开展社区药品安全服务涉及多类型社会组织机构或团体，各机构间相对独立运营，管理难度大；学科交叉性强，对服务人员的专业性要求高；基层工作人员流动性大，工作量多；目标服务人群数量大，用户体验要求高，服务质量至关重要。

针对上述问题，为了满足国家和广东省“十三五”规划中对于药品的发展要求以及实现深圳市创建国家食品药品安全城市的发展目标，加大执业药师在社区中比例，开展药学服务，保障社区居民用药安全等，急需制定社区药品安全服务系列规范，以此填补国内药品安全服务相关标准空白，规范服务流程，提升服务质量，明确各相关单位服务内容及职责，精细化服务管理，保证服务的专业性，同时也可为监管部门考核评估提供参考。

随着我国的城乡社区服务体系建设规划不断得到完善，各类社会机构可以通过各自多样、丰富的方式，为社区居民提供普益性的和特殊性的社区公共服务。目前，社会机构之间合作的不规范是社会机构参与社区公共服务存在的主要问题之一，面对日益增多的公共事务和全面快速增长的社会公共服务需求，社会机构应当通过增强运作和行为的规范性，提高自律水平和合作水准，达到资源整合，共建共享，更好的为社区居民提供更为优质的服务。

通过制定社区药品安全服务机构合作规范，为社会机构之间的合作提供可参考的指导性行为规范，从而促进彼此的合作，有助于扩大社会机构的发展空间，社区居民也可以享受到更全方位的社区公共服务，对建设和谐社区具有参考价值；同时，规范的制定对相关部门修改和完善实际政策具有借鉴意义，有利于加快政府职能改革的步伐，建立健全社会机构规范管理机制。

1. **本标准亮点**

（一）标准可操作性强，方便服务提供者理解与实施；（二）方便管理，利于管理者根据标准对服务工作流程和人员进行科学管理；（三）地域特色，标准结合深圳市地域特色和社区药品安全建设情况，促进药品安全服务规范化开展；（四）可持续优化性，可通过标准跟踪评价，提高服务质量，规范服务行为，满足服务对象需要；（五）系统性，注重与体系内其他规范的衔接。

1. **参考文献**

本标准参考了《中华人民共和国会计法》、《社会团体登记管理条例》、《民间非营利组织会计制度》、《关于规范社会团体开展合作活动若干问题的规定》、《深圳经济特区社会团体管理规定》，对标准草案进行了编制。

1. **标准编制过程**
2. **标准立项**

2017年3月，根据深圳市市场监督管理局关于开展2017年深圳市技术标准文件制修订计划项目申报工作的通知，深圳市食品药品监督管理局组织人员进行立项申报。2017年5月，深圳市市场监督管理局正式批准《社区药品安全 机构合作规范》立项。

**（二）成立标准编制组**

2017年4月，深圳市食品药品监督管理局启动《社区药品安全 机构合作规范》编制工作，成立了由深圳市食品药品监督管理局、深圳市标准技术研究院、深圳市振鹏质量与品牌促进中心及深圳市社会工作者协会组成的标准编制组（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，形成标准草案《社区药品安全 机构合作规范》。

**（四）标准研讨会**

XXXX年XX月XX日，编制组召开标准研讨会对标准草案框架及内容进行讨论。专家一致同意根据拟定框架进行标准编写。XXXX年XX月XX日，编制组召开第X次研讨会对标准草案内容进行深入讨论，专家认为XXX……。XXXX年XX月XX日，根据标准研讨会的专家意见对本标准草案进行修改，形成征求意见稿。

**（五）征求意见**

本标准采用XX的形式于XXXX年XX月XX日开始征求意见，公开征求意见XX日，标准征求意见截止日期为XXXX年XX月XX日。征求意见结束后，根据征求意见对标准草案进行修改，对是否采纳意见进行整理说明，形成《标准征求意见汇总处理表》，标准草案修改后形成标准送审稿，并提交至主管部门进行专家审核。

1. **标准的主要内容**

本标准主要技术内容拟包括：范围、基本要求、合作模式、合作步骤以及合作监督管理。具体如下：

1. 范围

本标准规定了深圳市社区药品安全服务机构合作的基本要求、合作模式、合作步骤以及合作监督管理。

本标准适用于深圳市社区药品安全服务中机构之间的合作。

1. 基本要求

本章主要对合作机构的资质和行为进行了具体要求。机构需具备独立法人资格；行为主要包括符合相关政策规划、不得以营利为目的、不得垄断市场等相关规定。

1. 合作模式

本章主要提出在合作过程中，应依据各类型机构在本项目中的角色和定位，按照相应的工作职责和许可的工作内容开展合作，并分别明确了工作内容。

1. 合作步骤

本章提出在参与深圳市社区药品安全服务的机构间开展合作活动时，需按步骤开展工作，顺次为达成合作意向、确认分工、签订协议。

1. 合作监督管理

本章主要对参与合作的机构提出了监督及管理的要求，包括接受社会及相关部门的监督检查，以及其他机构参与应获得批准。

1. **征求意见处理情况**

标准公开征求意见于XXXX年XX月XX日截止，收到XXXX等单位的意见。根据征求意见，经与主要起草人协商一致，采纳对XX的修改意见，将XX改为XX，对不符合本标准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》。

《社区药品安全 机构合作规范》标准编制组

2018年6月27日