**深圳市标准化指导性技术文件**

**社区药品安全 科普资料制作规范**

**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 科普资料制作规范》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**

社区药品安全服务以社区居民为直接目标人群，通过开展药品安全知识宣传、特殊人群用药指导、家庭过期药品回收等服务，致力于优化社区药品安全环境和提升社区居民安全用药知识水平。

目前，深圳市各社区开展的宣传服务多集中在文化、环保、教育、社会福利等方面，且没有制定发布相关标准；而我国和深圳市社区药品安全宣传服务领域，暂时没有发布相关的国家标准和行业标准，属于标准缺失。开展社区药品安全相关服务，为深圳市社区服务发展提供一个新方向，属于国内先例。

编写《社区药品安全 科普资料制作规范》，可以填补国内药品安全服务相关标准空白，规范服务流程，精细化服务管理，也可为监管部门考核提供评价指标。

1. **本标准亮点**

（一）标准可操作性强，方便服务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《城市规划基础资料搜集规范》、比较有效性评论的指南（Methods Guide for Comparative Effectiveness Reviews）等，对标准草案进行了编制。

1. **标准编制过程**

**（一）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 科普资料制作规范》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 科普资料制作规范》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，参考了XXXXX……等相关标准，形成标准草案《社区药品安全 科普资料制作规范》。

**（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、信息内容、信息来源、信息形式及要求、审核、信息更新和监督管理。

1. 范围

本标准规范了深圳市社区药品安全科普资料制作的信息内容、信息来源、信息形式及要求、审核、信息更新和监督管理。

2. 信息内容

本章规范了疾病信息、药品信息及生活方式三种信息的内容要求。

3. 信息来源

本章规定了科普资料制作的信息来源主要包括发达国家和地区政府网站、大型国际组织、国家级及以上疾病研究相关组织、国家卫生相关机构和教材。

4. 信息形式及要求

本章规定了科普资料制作包括文本和宣传品的两种形式，以及两种形式相关的制作要求。

5. 审核

本章规定了科普资料制作审核的流程以及审核人的资质要求。

6. 信息更新

本章将科普资料制作信息更新的要求，包括符合信息来源的要求以及定期更新。

7. 监督管理

本章规定了社区药品安全科普资料制作的服务管理机构应指定监督管理人员审查服务过程的合规性。

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 科普资料制作规范》标准编制组

2018年6月27日