

江苏省地方标准《医养结合机构老年人自带药品管理规范》编制说明

一、目的意义

（一）背景与现状

当前，我国正处于人口老龄化快速发展阶段。国家统计局数据显示，截至 2025 年末，全国 60 岁及以上老年人口已达 3.23 亿，占总人口的 23%；全国 65 岁及以上人口为 22365 万人，占总人口的 15.9%，老龄化程度持续加深。党中央、国务院高度重视老龄工作，党的二十大报告将“实施积极应对人口老龄化国家战略”作为推进健康中国建设的重要内容。

《“十四五”国家老龄事业发展和养老服务体系规划》、《关于进一步推进医养结合发展的指导意见》（国卫老龄发〔2022〕25 号）等纲领性文件相继出台，对优化养老服务供给、推动医养结合服务标准化、规范化提出了明确要求。

江苏省是全国人口老龄化程度较高的省份。据统计，截至 2024 年末，全省 60 岁及以上老年人口达 2175 万人，占比 25.5%，呈现基数大、增速快、高龄化、空巢化等特点。老年人对健康养老服务的需求，尤其是对兼具医疗与照护功能的医养结合服务需求日益迫切。在医养结合机构中，入住老年人普遍患有一种或多种慢性疾病，常需长期服用多种药物。调研发现，机构内老年人使用自带药品的现象十分普遍。然而，当前各机构对自带药品的管理水平参差不齐，普遍存

在接收查验程序不规范、储存条件不合规、分发服用监督不到位、药品过期与报废处置随意、相关方权责界定不清、记录追溯体系不健全等问题，给老年人的用药安全带来了潜在风险，也制约了医养结合服务整体质量的提升。

（二）必要性

制定本标准，具有迫切的现实必要性：

是防范用药风险、保障老年人生命健康的迫切需要。自带药品来源多样、质量不一、信息不全，若无严格统一的管理规范，极易发生用药错误、剂量不准、药品相互作用、不良反应处置延误等安全事件。本标准通过确立全流程、闭环式的管理要求，能为机构构筑清晰的用药安全防线。

是规范服务行为、提升机构管理效能的迫切需要。本标准为各类医养结合机构提供了科学、具体、可操作的自带药品管理指引，有助于机构建立系统化、制度化的药事管理体系，弥补管理短板，实现从粗放式经验管理向精细化标准管理的转变。

是厘清各方权责、防范与化解服务纠纷的迫切需要。通过引入协议管理、书面交接、全程记录等标准化手段，能够明确机构、老年人及其监护人在自带药品管理中各环节的责任与义务，减少因药品质量、用药差错、责任归属等问题引发的矛盾纠纷。

是推动行业高质量发展、响应国家战略部署的迫切需要。

统一的省级地方标准有助于在全省范围内形成规范有序的市场环境，引导机构将资源聚焦于提升专业化服务水平，是贯彻落实积极应对人口老龄化国家战略、推动江苏省医养结合事业产业协同发展的重要技术支撑。

（三）可行性

制定和实施本标准具有良好的基础与条件，具备充分的可行性：

政策法规基础坚实：国家及江苏省层面关于药品管理、医疗机构药事管理、养老机构管理、医养结合发展等已出台一系列法律法规和政策文件，为本标准的制定提供了上位法依据和政策导向。

实践探索基础扎实：省内部分先进的医养结合机构、大型医疗机构附属养老单元等已在自带药品管理方面积累了有益经验。南京等市前期也开展了相关实践探索，为标准内容的提炼和升华提供了丰富的实践素材。

专业技术支撑有力：标准起草组汇聚了医疗机构药学专家、标准化研究机构专家、临床医学专家、养老服务机构管理者等多方力量，能够确保标准内容的科学性、专业性与实用性。

社会共识逐步形成：随着全社会对老年健康与用药安全关注度的提升，老年人及其家庭、养老服务提供者、行业监管部门对于规范自带药品管理的呼声日益增高，为本标准的

制定与后续推广实施营造了良好的社会氛围。

综上所述，制定本标准是顺应老龄化发展趋势、响应国家政策号召、解决现实管理痛点、提升全省医养结合服务品质的关键举措，时机成熟，意义重大。

二、任务来源

本标准由 2025 年 11 月江苏省市场监督管理局发布的《关于下达 2025 年度江苏省地方标准制修订计划的通知》（苏市监标〔2025〕185 号）批准立项，项目序号 2025104，立项名称为《医养结合机构长者自备药管理规范》，起草单位为南京市中心医院、南京市标准化研究院、南京老年医学学会、江苏省人民医院、江苏省中医院、南京鼓楼医院、南京市中心医院医养中心、南京江宁沐春园护理院、无锡惠山区藕塘护理院。

注：根据《国家卫生健康委 民政部 国家医保局 国家中医药局 国家疾控局关于促进医养结合服务高质量发展的指导意见》（国卫老龄发〔2024〕40 号）第十一条中关于“规范老年人自带药品管理”的相关要求，为保证标准的术语与上述文件的统一，拟将标准名称调整为《医养结合机构老年人自带药品管理规范》，不涉及标准类别和使用范围的变更。

三、编制过程

1、预研阶段

2024 年 10 月，南京市中心医院联合南京地区相关领域

专家制定发布《南京地区医养结合机构长者自备药管理专家指引》，创新构建了涵盖药品接收、储存、分发及动态监测的全流程闭环管理体系，为保障老年人用药安全提供了专业规范。并在南京地区开展了实践应用。

2025年4月，为规范江苏省医养结合机构自带药品管理，满足医养结合机构老年人安全用药需求，项目组成标准起草组并申报了江苏省地方标准。

2、前期调研阶段

2025年5月，项目组召开标准启动会议，拟定了任务实施方案。随后开展了前期研究与资料收集工作，结合江苏省医养结合机构老年人自带药品管理实际情况，通过收集和分析研究《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构管理条例》、《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《医养结合机构管理指南（试行）》等法律法规、规章制度，在此基础上初步确定了标准的框架结构和各章节拟规定的主要技术内容。

2025年11月，为掌握江苏省医养结合机构老年人自带药品管理总体情况，标准起草组对江苏省内各地市医养结合机构老年人自带药品管理进行实地调研，了解江苏省医养结合机构老年人自带药品管理的基本情况、管理内容、管理流程和要求等。此外，与一线机构员工进行座谈交流，对江苏省医养结合机构老年人自带药品管理的痛难点进一步挖掘

和补充，力图构建安全、规范、人性化的老年人自带药品管理体系。

3、标准起草与研讨阶段

2025 年 11 月，起草组多次组织召开标准研讨会，对标准框架及主要技术内容进行了充分研讨，同时对标准内容及存在问题进行了深入沟通交流。初步形成了标准草案。

2025 年 12 月，标准起草组多次开展研讨，针对标准框架结构、主要技术内容进行探讨和确定，逐章逐条进行了修改完善，形成《医养结合机构老年人自带药品管理规范》（征求意见稿）。

4、征求意见阶段

2026 年 1 月~2026 年 2 月，起草组向全省 31 家单位发出征求意见函，单位包括行政主管部门、省内各市的医养结合机构、医院和高校等。31 个单位予以回函，其中 9 个单位无意见，22 个单位提出共 63 条意见。通过对意见的梳理，采纳 35 条，部分采纳 6 条，不采纳 22 条，意见汇总情况详见《江苏省地方标准征求意见汇总处理表》。起草组根据反馈意见，修改形成本标准的公开征求意见稿。

2026 年 4 月~2026 年 5 月，起草组通过江苏省市场监督管理局官网向社会公开征求意见，未收到反馈意见。

5、预评审阶段

2026 年 3 月 7 日，江苏省卫生健康标准化技术委员会邀

请相关专家召开预评审会，经过讨论，专家一致认定标准通过预评审，并提出修改意见，起草组根据意见调整了术语和定义、“管理内容及要求”章节、附录表格等内容，报送送审稿。

6、送审阶段

2026年5月29日，江苏省市场监督管理局组织召开评审会，经过评审，专家一致认定标准通过评审，并提出修改意见，起草组根据意见进行修改，报送报批稿。

四、编制原则

合法性：本标准符合国家关于医养结合机构老年人自带药品管理的法律法规和标准编制的要求。

有效性：本标准致力于解决医养结合机构老年人自带药品管理规范缺失的问题，更充分有效地指导医养结合机构老年人自带药品管理工作的开展。

引领性：本标准立足长远，力图引导医养结合机构老年人自带药品管理更加规范和统一地开展。

针对性：本标准适用于医养结合机构老年人自带药品管理工作。

五、主要内容以及技术指标确定的依据

本标准共9章。

1、范围

本标准规定了医养结合机构老年人自带药品管理的基

本要求、管理流程、安全要求、药事服务、档案管理和评价与改进。

本标准适用于医养结合机构入住老年人自带药品的管理。

2、规范性引用文件

给出了本文件引用的相关标准化文件。

3、术语和定义

主要对医养结合机构、自带药品管理、自带药品管理人员作出了明确的界定。

4、基本要求

本章从机构、环境、设施设备、人员四个维度提出基础性、前提性要求：在机构要求方面，明确机构建立覆盖全面的管理制度体系。主要依据于《医疗机构管理条例》、《养老机构管理办法》等服务提供主体基本条件的规定。在环境要求方面，规定药品保管室（区）需满足基本的储存与调剂条件，确保环境安全。在设施设备要求方面，列出必备的药品保管与调剂设备，并推荐配备信息化工具和视频监控系统，以提升管理效能与安全追溯能力。环境、设施设备要求主要依据《药品经营质量管理规范》中关于药品储存养护的基本要求，以及《麻醉药品和精神药品管理条例》对特殊管理药品的储存规定。在自带药品管理人员要求，强调专人专岗、持证上岗及持续培训，保障管理人员的专业胜任力。主要依

据《中华人民共和国药品管理法》及《医疗机构药事管理规定》。

5、管理流程

本章为核心操作章节，详细规范医养结合机构老年人自带药品流转的各个环节：在自带药品接收方面，规定接收前需签订协议、核对药品信息与来源，并办理书面交接。强调“非拆零接收”和“单次接收量适宜”原则，从源头控制风险。主要基于医疗知情同意原则，来源于《中华人民共和国药品管理法》关于药品采购验收的规定以及“三查七对”核心制度。在自带药品储存方面，要求分区分类存放、按说明书条件储存、实施效期管理与标识管理，确保储存安全。主要来源于《药品经营质量管理规范》和医养结合机构老年人自带药品管理实际工作。在自带药品调配方面，明确调配操作须严格核对处方/医嘱，执行“双人核对签字”制度。对特殊用法或需二次加工的药品设置额外确认程序。操作过程需符合手卫生规范，并遵循“先进先出”原则。主要来源于“三查七对”核心制度、WS/T 313《医务人员手卫生规范》和《药品经营质量管理规范》。在自带药品分发方面，规定发药前需再次核对，发药时应进行用药指导，并监督或协助老年人服药。服药后需观察有无余药和不良反应。此环节是确保“服药到口”的关键。主要来源于“三查七对”及用药指导要求。在自带药品信息复核方面，要求定期对库存药品

进行信息复核，并提前通知补药，实现动态管理。来源于医养结合机构老年人自带药品管理实际工作中库存管理常规及主动服务理念。在自带药品处置方面，规范过期、损坏药品的报废流程，以及老年人离院时剩余药品的返还、交接及处置程序。主要来源于《医疗废物管理条例》中关于药品报废的规定。在麻醉药品和精神药品管理方面，针对麻醉药品和精神药品提出专门要求，确保特殊药品使用安全。主要来源于《麻醉药品和精神药品管理条例》。

6、安全要求

本章聚焦风险管理，建立安全防线：差错登记方面要求建立差错事故登记与报告机制，实现事后分析与持续改进。来源于《医疗质量安全核心制度要点》中“医疗安全（不良）事件报告制度”的要求。应急预案方面要求针对各类药品安全突发事件制定预案并定期演练，提升应急响应能力。来源于《突发事件应对法》及医疗机构应急预案管理通用要求。

7、药事服务

本章对老年人自带药品的药事服务提出要求，在用药评价与不良反应监测方面，要求主动监测用药效果与不良反应，建立与医疗服务的联动机制。依据《药品不良反应报告和监测管理办法》的相关规定和医养结合机构老年人自带药品管理实际工作。鼓励有条件的机构开展更高层次的药物重整，主要来源于医养结合机构老年人自带药品管理实际工作。规

定在老年人离院时进行用药指导，主要来源于《医疗机构药事管理规定》中关于用药教育的要求。

8、档案管理

本章要求对全流程各环节记录进行及时、准确、完整的归档，档案管理应符合 MZ/T 168 的要求，确保管理过程的可追溯性。主要来源于 MZ/T 168《养老机构老年人健康档案管理规范》中档案保管的要求。

9、评价与改进

本章要求机构通过质量分析、满意度调查等方式，定期评估自带药品管理效果，发现问题并持续改进，形成质量管理闭环。主要来源于 GB/T 35796《养老机构服务质量基本规范》中关于质量评价与改进的要求。

六、重大分歧意见的处理过程和依据

无。

七、与有关现行法律、法规和国家标准、行业标准、地方标准的关系

本标准在起草过程中遵循了《中华人民共和国老年人权益保障法》、《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构管理条例》、《处方管理办法》、《医疗机构药事管理规定》、《医养结合机构管理指南（试行）》等法律法规、规章制度；参考了 GB / T 35796《养老机构服务质量基本规范》；将 WS/T 313《医务人员手卫生规范》和 MZ/T 168《养老机构老年人健康

档案管理规范》列为规范性引用文件，与医疗卫生行业标准、民政行业标准相衔接。

八、实施推广建议

本标准为您推荐性标准，可为江苏省医养结合机构老年人自带药品管理工作提供参考应用。标准发布后，多形式、多维度开展标准宣贯活动，通过标准解读、专题培训、现场指导等方式，推动标准有效实施。标准起草单位提供全方位技术支持。多渠道、多路径组织实施，提高本标准普及率，发挥本标准指导江苏省医养结合机构老年人自带药品管理、促进养老服务高质量发展的作用。

九、起草单位和起草人员信息及分工

本标准起草单位为南京市中心医院、南京市标准化研究院、南京老年医学学会、江苏省人民医院、江苏省中医院、南京鼓楼医院、南京市中心医院医养中心、南京江宁沐春园护理院、无锡惠山区藕塘护理院。起草单位基本信息和分工概况见表 1。

表 1 起草单位基本信息及分工概况

序号	起草单位	起草人员	任务分工
1	南京市中心医院	黄岚、冯涛 卢宁、赵萍	总统筹，指标确认、标准撰写、 内容审核及相关事项
2	南京市标准化研究院	张梓悦、李慧	总统筹，指标确认、标准撰写、 内容审核及相关事项
3	南京老年医学学会	李杰、嵇天	指标确认、标准讨论、 协助撰写
4	江苏省人民医院	罗璨	指标确认、标准讨论、

			应用实施
5	江苏省中医院	张天南	指标确认、标准讨论、 应用实施
6	南京鼓楼医院	李俐	指标确认、标准讨论、 应用实施
7	南京市中心医院医养中心	唐莉萍、陈梦怡、陈海琴、刘霞、汤静、陈扣玉	相关资料查询、标准讨论、 应用实施
8	南京江宁沐春园护理院	李咏阳	指标确认、标准讨论、 应用实施
9	无锡惠山区藕塘护理院	许光清	指标确认、标准讨论、 应用实施