

江苏省地方标准《家庭药师居家药学服务规范》（报批稿）编制说明

一、目的意义

2018年4月，国家卫生健康委印发《关于做好2018年家庭医生签约服务工作的通知》指出，鼓励药师、健康管理师、心理咨询师等加入家庭医生签约团队。2018年10月，国家卫生健康委出台《关于印发进一步改善医疗服务行动计划（2018—2020年）考核指标的通知》明确，将药师的签约慢病用药指导服务纳入评价指标。2020年2月，由国家卫生健康委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家药监局等6部委联合发布的《关于印发加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见的通知》（国卫医发〔2020〕2号）提出，在家庭医生签约服务等基层医疗卫生服务中，积极开展用药咨询、药物治疗管理、重点人群用药监护、家庭药箱管理、合理用药科普等服务，有条件的地区可探索为行动不便的老年人、孕产妇、儿童等重点人群开展上门的居家药学服务。2021年11月，《中共中央、国务院关于加强新时代老龄工作的意见》明确，要完善老年人健康支撑体系，提高老年人健康服务和管理水平。同时在新医改的形势下，国家大力推进慢病用药规范管理，而慢病用药管理的主要内

容为居家药物治疗管理和生活方式干预，因此，从慢病用药管理的特点和药师的专业定位来看，药师是慢病用药管理的主要角色，药师提供的居家药学服务在慢病管理中对合理用药和医疗成本控制发挥了重要的作用。对于社会而言，家庭药师走进社区、家庭起到防止药品滥用、误用、错用的作用，减少药物不良反应，协助医生对患者多重用药实施药学监护，降低患者重复住院率、重复门诊率和急诊率，减轻医师的工作量，提高医疗的质量，减轻患者医药经济负担。

2018 年中国药师协会、中国健康促进基金会发布《家庭药师服务标准与路径专家共识》，对家庭药师的定义、资质要求、服务内容、服务工作规范、服务路径、规范化培训等作出阐述，以推动我国家庭药师制度全面实施进程，保证患者用药安全、提高药物治疗效果、减轻患者的疾病费用负担、提高国民健康水平。2019 年中国药师协会成立居家药学服务药师分会，2019 年江苏省药学会成立药学服务专委会居家药学服务学组，近年来中国药师协会每年举办居家药学服务学术交流研讨会，2020 年家庭药师培训教材《临床药物治疗管理学》家庭药师版出版。2021 年国家卫健委能力提升和继续教育中心开始家庭药师规范化专项能力培训项目招生。美国、英国、加拿大等国家通过以药物治疗管理（MTM）为核心开展社区居家药学服务，并通过医保支付政策改变来支持社区药师开展居家药学服务。

近年来，江苏省积极探索建立家庭药师工作制度，在保

障群众安全合理用药、增强基层医疗卫生机构药学服务能力、提升人民群众获得感和满意度等方面发挥了不可或缺的积极作用。为打造一支高质量的家庭药师队伍，提升家庭药师居家药学服务能力，江苏省卫生健康委、财政厅、人力资源和社会保障厅、医疗保障局等多部门联合先后印发了《江苏省家庭药师居家药学服务实施方案》《江苏省家庭药师居家药学服务指南（试行）》。2022年11月，江苏省药师协会家庭药师分会成立，并举办家庭药师技能提升培训和全国家庭药师居家药学服务学术研讨会，2023年江苏省卫健委部署开展家庭药师进万家活动，联合江苏省人社厅主办江苏省家庭药师职业技能竞赛，2024年江苏省卫健委部署常态化开展家庭药师进万家活动，把“关爱老年用药健康作为活动主题，进一步推动家庭药师工作常态化开展。

为规范家庭药师居家药学服务，保障家庭药师居家药学服务质量，提升患者居家合理用药水平，本文件从家庭药师居家药学服务基本要求、服务过程、质量控制与评价、培训等方面制定标准化工作规范，为家庭药师居家药学服务工作及卫生行政主管部门和医院绩效考评提供依据。

二、任务来源

2023年8月8日，江苏省市场监督管理局发布《关于下达2023年度江苏省地方标准项目计划的通知》（苏市监标〔2023〕173号），扬州大学附属医院等单位为第178号标准《家庭药师居家药学服务规范》（以下简称标准）编制承

担单位。

本项目由江苏省卫生健康委员会提出并归口，该地方标准立项时的起草单位：扬州大学附属医院、南京医科大学、南京鼓楼医院、中国药科大学、徐州医科大学附属医院、苏北人民医院、苏州市广济医院、扬州市广陵区文峰街道社区卫生服务中心。后考虑起草单位的区域分布、专家特长、标准涉及相关利益方及主管部门建议，增加以下起草单位：安徽省质量和标准化研究院、江阴市人民医院、苏州市高新区社会事业局、常州市第一人民医院、南通大学附属医院、南京大学医学院附属苏州医院、盐城市第一人民医院、扬州市卫健委、高邮市卫健委、仪征市月塘镇社区卫生服务中心，项目来源明确。

三、编制过程

1. 成立起草组：标准立项后，成立标准编制工作小组，研究制定标准起草工作方案，明确责任分工。

2. 形成标准草案：起草小组广泛调研，掌握资料，多次走访省、市、区卫生主管部门、各级医疗卫生机构和一线家庭药师、服务对象综合各方意见，对立项报批的标准草案进行修改，于2023年12月形成第二版标准草案。

3. 形成征求意见稿：2024年1月，组织专家对标准草案进行论证和研讨，2024年2月，起草小组根据专家意见，进一步搜集资料，2024年3月，起草小组对各方意见进行汇

总处理，对标准文本进行修改完善，形成标准征求意见稿。

4. 形成送审稿：2024 年 4 月，江苏省卫健委药政处发函征求全省各医疗卫生机构、县市区卫生行政部门标准征求意见稿意见建议，截止 8 月底，征集到 34 位药学专家、医院管理者、卫生行政部门管理者、一线家庭药师、高校老师、研讨会、预审会专家 148 条意见建议，其中采纳 92 条，部分采纳 48 条，不采纳 8 条。4 月 8 日，召开征求意见稿专家研讨会，国家卫健委药政司戚畅巡视员参加。5 月 31 日，召开送审稿专家论证会，对标准文本进行修改完善，形成标准送审稿。7 月 28 日，江苏省卫生健康标准化技术委员会召开标准送审稿预审会，对标准文本进一步进行修改完善，形成标准送审稿终稿。

5. 形成报批稿：2024 年 10 月 17 日，江苏省市场局标准化处组织召开地方标准审查会，根据专家审查意见，对标准文本就行了修改完善。形成标准报批稿终稿。10 月 26 日-11 月 26 日江苏省市场监督管理局网站完成公示，未收到相关意见建议。

6. 2026 年 1 月 23 日，省卫生健康标准化技术委员会召开标准审查会，就指南和地方标准异同专家论证及其他意见，根据根据专家审查意见，对标准文本就行了修改完善。形成标准新版报批稿。

四、主要内容

（一）标准编制原则

1. 规范性原则。按新版 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》的要求，用标准的语言和格式，对标准内容进行了规范性阐述。

2. 适用性原则。文本简洁扼要，具体操作实用易行，既充分考虑不同服务对象的实际需求，又充分考虑不同地区、不同级别服务机构业务的差异性。

3. 协调性原则。在标准结构、标准条款、标准要求等方面应与国家相关法律法规和规章制度以及国家标准、行业标准、地方标准相一致，充分体现标准协调性。

4. 前瞻性原则。既考虑江苏省居家药学服务的实际工作情况，又体现标准的先进性和引导性特点，以相关国家和省相关政策文件为基础，并参考其他地方省份的有关标准和参考文献，充分考虑居家药学服务的发展趋势，系统规范药学服务机构管理、业务流程和服务内容等，形成标准具体服务内容。

（二）主要技术内容

标准规定了家庭药师居家药学服务的基本要求、服务对象、服务要求、服务内容，以及服务评价与改进。

标准适用于医疗机构开展家庭药师居家药学服务。其他机构（如社会药房等）可参照执行。

五、技术指标确定的依据

主要技术内容确定的依据如下：

1. “术语和定义”部分，主要参考了相关政策文件以及科技文献，给出了“药师”“家庭药师”“居家药学服务”的术语和定义。

2. “基本要求”部分对提供居家药学服务的机构、人员、设施设备提出了具体要求。

3. “服务对象”主要根据需求的不同和用药治疗方案评估结果的不同将服务对象有针对性的进行分类，以便于提供个性化、针对性的服务。

4. “服务要求”部分对家庭药师以及在提供具体居家服务过程中的一些特定的、基本的规定。确定的依据来源包括国家卫健委《医疗机构居家药学服务规范》、《江苏省家庭药师居家药学服务指南》、中国医院协会《临床药学服务 居家药学服务》团体标准等。

5. “服务内容”部分根据目前国家、省相关政策文件，以及收集整理的一些科技文件、相关标准（包括国家卫健委《医疗机构居家药学服务规范》、《江苏省家庭药师居家药学服务指南（试行）》、中国医院协会《临床药学服务 居家药学服务》团体标准），对药物治疗、用药咨询与教育、科普宣传、家庭药箱整理、用药管理档案建立等具体服务事项做出了具体规定。

6. “服务评价与改进”部分明确了服务评价的对象、内容和方式，并提出了根据评价建议完善服务、提高服务效能的要求。

7. 资料性“附录 A”为家庭药师培训提出具体培训的对象、内容、形式，以及对人员、师资、考核给出了参模板。

8. 资料性“附录 B”为家庭药师居家药学服务访视表给出了参模板。

9. 资料性“附录 C”为家庭药师药物治疗管理记录表给出了参模板。

10. 资料性“附录 D”为家庭药师患者用药指导单给出了参模板。

11. 资料性“附录 E”为家庭药师家庭药箱整理记录单给出了参模板。

六、重大分歧意见的处理过程和依据

无。

七、与相关法律法规和国家标准的关系

2021 年江苏省卫健委委托扬州大学附属医院牵头起草《江苏省家庭药师居家药学服务指南（试行）》，试行过程中收到相关各方的意见建议，2023 年江苏省卫健委委托扬州大学附属医院牵头申报江苏省地方标准。地方标准起草遵循了原指南基本架构和内容，同时按照地方标准的规范要求及原指

南在实施过程中各方的建议做了修改完善，如人员资质做了进一步细化，增加了投诉处理内容，对原指南中六个表格精简合并成四个表格，减少家庭药师服务过程中表格记录的时间。

本标准符合我国相关法律法规及《中华人民共和国标准化法》要求，在满足相关现行有效标准要求基础上研制本标准，并与相应的国标、行标相协调，根据江苏省实际，进一步细化拓展。

八、实施推广建议

本标准是由江苏省卫生健康委员会提出并组织实施，建议在江苏省卫生健康委员会的组织下，联合有关起草单位在全省医疗服务机构开展宣贯，加强宣传，营造氛围，统筹规划，扎实推进，认真开展该标准的实施应用工作。借助江苏省药师协会家庭药师分会平台，积极推广各地区开展标准应用。

对在标准实施过程中发现的问题及提出的意见，将进行深入探讨和研究，做好标准的修订和完善工作，确保以标准化促进药学服务健康发展取得成效，条件成熟时联合长三角其他地区制定长三角地区标准。

九、起草单位和起草人员信息及分工

起草单位信息和主要起草人员基本信息及分工概况见下表。

起草单位	起草人	职务/职称	分工
扬州大学附属医院	黄富宏	主任药师	顶层设计、 组织协调
	徐媛	副主任药师	1 范围 3 术语和定义
	夏海建	副主任药师	1 范围 3 术语和定义 4 基本要求
	孙安修	主任药师	3 术语和定义 4 基本要求
	刘红雨	副主任中药师	1 范围 3 术语和定义
	韩烨	副研究员	1 范围 3 术语和定义
南京医科大学	李歆	教授	附录A 家庭药师培训措施
	魏璟璇	博士研究生	附录 A 家庭药师培训措施
南京鼓楼医院	葛卫红	主任药师	5 服务对象 6 服务要求
	张晋萍	主任药师	5 服务对象 6 服务要求
	严思敏	副主任药师	7 服务内容
安徽省质量和标准化研究院	凌俊杰	高级工程师	标准文本规范性、编制说明
江阴市人民医院	邬丹莲	副主任药师	7 服务内容
中国药科大学	茅宁莹	教授	附录 A 家庭药师培训措施
	候韦	硕士研究生	附录 A 家庭药师培训措施
徐州医科大学	吕冬梅	主任药师	8 服务评价与改进

附属医院	韩佳	主管药师	8 服务评价与改进
南通大学附属医院	陈伯华	主任药师	5 服务对象 6 服务要求
	贝宇飞	副主任药师	7 服务内容
苏州市广济医院	孙晓鸣	主任药师	A.3人员管理 A.4培训师资 A.5 培训考核
盐城市第一人民医院	张琳琳	主任药师	1 范围 3 术语和定义
	吴慧	副主任药师	1 范围 3 术语和定义
苏北人民医院	朱华	主任药师	8 服务评价与改进
	顾云霞	副主任药师	8 服务评价与改进
苏州市高新区社会事业局	王诚	主任药师	A.1培训内容 A.2培训形式
扬州市卫健委	周长发	药政处处长	8 服务评价与改进
	尹思佳	科员	8 服务评价与改进
	陶学友	药政处副处长	8 服务评价与改进
高邮市卫健委	陈修海	副主任	8 服务评价与改进
南京大学医学院附属苏州医院	江翊国	主任药师	5 服务对象 6 服务要求 7 服务内容
常州市第一人民医院	薛晖	主任药师	征求意见及论证
	夏宗玲	主任药师	征求意见及论证
	钱春艳	主任药师	征求意见及论证
	杨戬	副主任药师	征求意见及论证
扬州市仪征市月塘镇中心卫生院	雷震	院长	1 范围 3 术语和定义 4 基本要求