

团 体 标 准

T/CLPA XXXX—XXXX

居家药学服务 通则

General Principles for Home Pharmacy Services

（征求意见稿）

（本草案完成时间：2025 年 12 月 31 日）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国药师协会 发布

目 次

前 言	III
引 言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
3.1	1
居家药学服务 home-based pharmaceutical services	1
3.2	1
家庭药师 Home Care Pharmacist	1
4 通用要求	1
4.1 基本原则	1
4.2 服务主体	2
4.3 服务对象	2
4.4 家庭药师资质	2
4.5 服务场景	2
4.6 服务内容	2
4.7 组织管理	2
4.8 设施设备	2
5 居家药学服务流程	2
6 质量控制	3
6.1 总体要求	3
6.2 质量控制内容	3
6.3 质量评价指标	3
6.4 质量检查与内部审核	3
6.5 持续改进	3
7 药师人才培养	3
7.1 人才培养目标	3
7.2 培养课程设置	3
7.3 课程评价	3
7.4 能力评价	3
8 居家药学服务数据平台建设	3
8.1 居家药学服务数据	3
8.2 平台架构	3
8.3 功能模块	3
8.4 穿戴设备集成	4
8.5 AI 与智能化	4
8.6 安全保障	4
9 居家药学服务真实世界研究	4
9.1 目的	4
9.2 数据来源	4

9.3 要求	4
参 考 文 献	5

前 言

本文件按照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》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国药师协会居家药学服务药师分会和首都医科大学附属北京天坛医院提出。

本文件由中国药师协会归口。

本文件起草单位：首都医科大学附属北京天坛医院、四川省医学科学院·四川省人民医院、贵州省药学会、扬州大学附属医院、中山大学附属第一医院、中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)、中国医学科学院阜外医院、北京大学第三医院、河北省人民医院、武汉大学中南医院、复旦大学附属妇产科医院、内蒙古医科大学附属医院、深圳市龙岗区第二人民医院、首都医科大学附属北京潞河医院、银川市第一人民医院、河南省药学会、郑州市第九人民医院、郑州市二七区京广路冯春社区卫生服务中心、首都医科大学附属北京妇产医院、深圳市第二人民医院。

本文件主要起草人：赵志刚、李晋奇、谢娟、黄富宏、陈孝、沈爱宗、郑英丽、武明芬、李慧博、吴惠珍、唐可京、程虹、汤静、李莎、曾位位、陈世财、许大庆、朱昶宇、贺霞、李敏、史宝库、冯欣、廖九中、彭菲。

引 言

随着我国社会人口老龄化进程加速和慢性病疾病负担日益加重，老年人群及慢性病患者普遍存在多重用药、药物相互作用风险高、用药依从性差等问题，居家药物治疗已成为疾病管理的重要模式。居家药学服务是实现“健康中国2030”战略目标的重要环节，是提高居民用药安全性和有效性、改善医疗服务质量的重要抓手。然而，当前居家药学服务仍面临三大核心挑战：服务标准碎片化、服务能力不均衡和管理机制待完善。

本文件的制定、实施和推广，有望提升基层药学服务能力，促进服务质量标准化与同质化，最终实现优化医疗资源配置、提升居家药物治疗效果、降低居家用药风险、提升慢性病患者和特殊人群患者生活质量的核心目标，为构建“以人民健康为中心”的整合型卫生健康服务体系提供药学支撑。

居家药学服务 通则

1 范围

本文件规定了居家药学服务的通用要求、服务流程、评价标准、人才培养、质量控制、数据平台建设及真实世界研究等内容。

本文件适用于开展上述工作的各类机构，包括但不限于医疗机构、社会药店等。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

居家药学服务 home-based pharmaceutical services

药师为居家药物治疗患者提供普及健康知识，开展用药评估和用药教育，指导药品贮存和使用，进行家庭药箱管理，提高患者用药依从性等个体化、全程、连续的药学服务。

3.2

家庭药师 Home Care Pharmacist

指在医疗卫生机构、社会药房或家庭等场景中，通过加入家庭医师团队或直接签约为患者提供药学服务的药师。

4 通用要求

4.1 基本原则

居家药学服务应遵循以下基本原则：

4.1.1 安全至上

应将服务对象的用药安全置于首位，通过全面的评估、干预与随访，识别、防范和化解用药风险，保障其生命健康和合法权益。

4.1.2 以患者为中心

应尊重服务对象的个人意愿、价值观与选择权，确保其在充分知情的前提下自愿参与。服务过程应体现人文关怀，致力于提升其用药依从性、满意度和生命质量。

4.1.3 个体化

应基于服务对象的健康状况、疾病特点、用药情况、个人需求及生活环境等因素，提供个性化的药学服务指导，确保服务的针对性和有效性。

4.1.4 隐私保护

应严格遵守相关法律法规，对服务过程中获知的个人隐私信息及医疗数据予以保密，未经授权不得泄露或用于超出约定范围的用途。

4.1.5 专业规范

服务行为应符合药学职业道德、相关技术规范及本标准的要求。

4.2 服务主体

居家药学服务主体是家庭药师。

4.3 服务对象

居家药学服务的对象为居家治疗、有用药指导和管理需求的人群，主要聚焦于用药风险较高、自我管理能力较弱或存在特殊用药指导需求的群体。

4.4 家庭药师资质

医疗机构或互联网医院开展居家药学服务的药师应具备以下资质：具有药学相关专业大专及以上学历，取得药师及以上专业技术职务任职资格，从事药学服务岗位工作至少2年或取得临床药师岗位培训证书并从事临床药学工作1年及以上，并参加家庭药师岗位能力培训取得《家庭药师岗位能力培训证书》者。

社会药店或其他机构开展居家药学服务的药师应该具备以下资质：具有药学相关专业大专及以上学历，获得执业药师资格证书，从事药学服务工作至少2年以上，并参加家庭药师岗位能力培训取得《家庭药师岗位能力培训证书》者。

4.5 服务场景

涵盖患者住所、养老机构等居住场所，以及提供药学服务场所的各级医疗机构、社会药店及社区街道等。

4.6 服务内容

包括但不限于以下内容：药物治疗管理、用药咨询与用药指导、科普宣教、家庭药箱管理、建立用药管理档案等。

4.7 组织管理

医疗机构和社会药店应建立居家药学服务相应的管理制度。医疗机构开展居家药学服务宜纳入医疗卫生机构家庭医生或药师签约服务管理，并在签约服务协议中明确药学服务内容，由药学部门联合公共卫生科负责实施。社会药店开展居家药学服务可由地方市场局或社区组织实施，与服务对象或其监护人签订书面居家药学服务协议，明确药学服务内容、频次、责任与隐私保护条款。

4.8 设施设备

根据需要配备必要的设施设备，如家庭药师工作室、药物教具（如胰岛素笔、吸入制剂装置等模型）、测量仪器（如血糖仪、血压计、体重秤等器具）、服务记录表、药学信息查询软件、参考书籍、防护用品以及信息支持系统。

5 居家药学服务流程

- 根据服务对象的需求制定服务计划并实施。
- 每次服务应提前预约时间，告知患者（或其监护人）做好准备。
- 提供居家药学服务时，应明示相关证件，配有标识（如徽章等）。
- 及时填写居家药学服务访视表，做好相关服务记录。
- 发现用药相关问题，应及时与责任医生（家庭医生）和患者沟通，并做好沟通记录。
- 根据患者的需求提供药物重整服务，并将整理好的药物清单原件或复印件交予患者（或其监护人）参照执行和保存。
- 如需对患者处方药物进行调整，应先与责任医生（家庭医生）沟通，并将调整建议以书面形式交给责任医生（家庭医生）参考，由责任医生（家庭医生）更改处方。
- 提供服务后，应请患者（或其监护人）复述建议的内容，确保患者能够准确理解。

- 居家药学服务完成后，应请患者（或其监护人）对服务完成情况进行签字确认。
- 居家药学服务记录应及时归档。

6 质量控制

6.1 总体要求

开展居家药学服务的机构应建立质量管理体系，明确质量目标，制定质量控制计划，并定期对服务全过程进行监督、测量、分析与改进，以确保持续提供安全、有效、规范的药学服务。

6.2 质量控制内容

质量控制应覆盖服务全过程，主要包括服务过程、服务结果、文件记录及人员要求等。

6.3 质量评价指标

应建立可量化的质量评价指标体系，至少包括过程类指标、结果类指标和满意度指标。

6.4 质量检查与内部审核

服务机构应建立定期质量检查与内部审核制度，定期（如每季度或每半年）组织对居家药学服务工作的内部质量检查或审核，并形成检查或审核报告。

6.5 持续改进

应基于质量评价数据、内部审核结果、不合格服务控制情况以及服务对象的反馈，定期评审质量管理体系的有效性，并采取必要的改进措施，以推动居家药学服务质量的持续提升。

7 药师人才培养

7.1 人才培养目标

需围绕“以患者为中心”，结合居家场景的特殊性，培养具备综合药学服务能力、沟通协调能力和人文关怀素养的家庭药师，包括专业服务能力、执业综合能力和人文沟通能力等。

7.2 培养课程设置

培养课程应包括常见慢性疾病的基础课程、疾病药物治疗管理课程、案例课程、人文沟通培训课程、医学伦理、法律法规、人工智能工具与应用等相关课程。

7.3 课程评价

课程评价应包括课程内容满意度、教学方法与师资满意度、培训资源满意度和能力考核成绩等。

7.4 能力评价

能力评价应包括能力考核方式（包括理论考核、案例分析考核和模拟场景演练）及能力评价考核内容等。

8 居家药学服务数据平台建设

8.1 居家药学服务数据

围绕居家患者药学服务产生的数据，包含患者基本信息、疾病史、用药记录、服务过程数据、穿戴设备监测数据等。

8.2 平台架构

采用分层架构，包含数据层、服务层、应用层。

8.3 功能模块

平台建设主要功能模块包含患者管理模块、药师服务模块、药品与知识库模块和数据分析与报表模块。

8.4 穿戴设备集成

支持主流穿戴设备（智能手环、健康监测贴片等）对接，明确设备数据传输协议（如蓝牙、Wifi、4G/5G），保障数据稳定采集、实时上传平台。

8.5 AI 与智能化

包括但不限于：智能用药提醒、智能服务推荐、智能问答等。

8.6 安全保障

建立数据安全管理的体系，包括数据加密、访问控制、隐私保护、审计追踪以及实施与维护等方面的措施，以保障数据安全和患者隐私。

9 居家药学服务真实世界研究

9.1 目的

真实世界研究的核心目的是利用在常规医疗环境中收集的数据，回答关于医疗产品（药物、器械）或卫生服务在实际应用中关键问题，包括但不限于6项：评价有效性、评估安全性、评价治疗模式和依从性、评估健康经济结局、识别治疗差异和优化目标、支持医疗决策。

9.2 数据来源

数据来源包括真实场景、真实人群、真实干预、真实结局等多途径和维度。

9.3 要求

利用真实世界研究的方法对居家药学服务数据进行分析，是科学、客观评价服务价值、效果、安全性和成本效益的最重要途径，也是推动居家药学服务可持续发展、惠及更多患者并最终改善公共健康结局的基石。评价标准包括但不限于：证明效果与价值、识别最佳实践与优化服务、支持政策制定与服务成本支付、发现新问题与新需求等。

参 考 文 献

- [1]T/CHAS 20-1-2—2021 医疗机构药事管理与药学服务 第 2-8 部分：临床药学服务 居家药学服务.
- [2]吴晓玲, 赵志刚, 于国超. 家庭药师服务标准与路径专家共识[J]. 临床药物治疗杂志, 2018, 16(7): 1-6.
- [3]江苏省卫生健康委员会. 关于印发江苏省家庭药师居家药学服务指南（试行）的通知（苏卫药政〔2021〕2号）. （2021-9-23）[2025-07-22].
https://wjw.jiangsu.gov.cn/art/2021/9/23/art_7335_10024738.html.
- [4] 国家药品监督管理局药品审批中心. 国家药监局药审中心关于发布《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》的通告（2023年第5号）[EB/OL]. （2023-02-06）[2025-07-22].
<https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/14aac16a4fc5b5841bc2529988a611cc>.
- [5] GB/T 43153-2023 居家养老上门服务基本规范
- [6] DB4403/T553—2024 社区药学照护规范
-