

《居家药学服务 通则》（征求意见稿）编制说明

一、任务来源、起草单位、主要起草人

1. 任务来源

居家药学服务是医疗机构和社会药店药学服务的重要延伸,也是药师参与社区居民健康管理的重要实践形式。当前,我国居家药学服务尚缺乏统一的服务标准与操作指引,一定程度上影响了服务的规范开展和专业价值的充分发挥。为明确居家药学服务的基本内容、服务流程与质量要求,推动居家药学服务的系统化、标准化建设,促进药师提供更加安全、规范、可及的药学服务,提升居民居家用药合理性、安全性与生活质量,特制定本文件。本项目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,经中国药师协会批准立项。

为高质量编制团体标准《居家药学服务 通则》,成立标准编制工作组并进行如下分工(见表1):

表1 标准起草组人员名单

姓名	单位	主要任务分工
赵志刚	首都医科大学附属北京天坛医院	牵头起草
李晋奇	四川省医学科学院.四川省人民医院	标准起草
谢娟	贵州省药学会	标准起草
黄富宏	扬州大学附属医院	标准起草
陈孝	中山大学附属第一医院	标准起草
沈爱宗	中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)	标准起草
郑英丽	中国医学科学院阜外医院	标准起草
武明芬	首都医科大学附属北京天坛医院	标准起草
李慧博	北京大学第三医院	标准草案修改完善
吴惠珍	河北省人民医院	标准草案修改完善
唐可京	中山大学附属第一医院	标准草案修改完善
程虹	武汉大学中南医院	标准草案修改完善
汤静	复旦大学附属妇产科医院	标准草案修改完善
李莎	内蒙古医科大学附属医院	标准草案修改完善
曾位位	深圳市龙岗区第二人民医院	标准草案修改完善
陈世财	首都医科大学附属北京潞河医院	标准草案修改完善
许大庆	银川市第一人民医院	标准草案修改完善
朱昶宇	四川省医学科学院.四川省人民医院	标准草案修改完善

贺霞	河南省药学会	标准草案修改完善
李敏	郑州市第九人民医院	标准草案修改完善
史宝库	郑州市二七区京广路冯春社区卫生服务中心	标准草案修改完善
冯欣	首都医科大学附属北京妇产医院	标准草案修改完善
廖九中	深圳市龙岗区第二人民医院	标准草案修改完善
彭菲	深圳市第二人民医院	标准草案修改完善

2. 标准编制过程

为确保标准的科学性、实用性与规范性，本文件编制主要经历了以下几个阶段：

2.1 预评估与立项阶段

2025年2月，在北京召开药学服务团体标准工作交流会，由中国药师协会居家药学服务药师分会的委员及专家团队等一起探讨居家药学服务团体标准的必要性、重要内容。初步确定标准框架（范围、规范性引用文件、基本要求、术语和定义），明确各章节的核心内容与编写思路。

2.2 起草阶段

2025年2月，编制工作组召开多次沟通会议，结合国内外先进经验与国内实际情况，分工完成各章节初稿撰写。

2.3 立项评审会

2025年2月8日，中国药师协会在线上召开团体标准立项评审会，就标准制定的必要性、框架合理性、标准的规范性和预期效益等内容进行讨论。经专家投票表决，一致同意《居家药学服务 通则》立项，正式启动编制工作。

2.4 完成团体标准的起草工作

2025年10月，起草组完成《居家药学服务 通则》初稿，2025年6月-10月期间，起草组经过多次修订，最终于2025年12月31日形成征求意见稿。

2.5 全国三个省市区域调研

2025年4月-10月间，进行四川省，河南省，广东省三个省会的区域调研会，调研涵盖社区中心管理者、患者、社会药店药师、社区药师、二三级医疗机构药学部负责人五大核心群体，累计回收有效问卷 10190 份，覆盖全国多省份，全面呈现了居家药学服务在不同参与主体中的发展现状、认知水平、态度意愿及需求挑战，为推动服务高质量发展提供了多维度数据支撑。

二、编制原则和主要内容

1. 编制原则

本文件的制定过程中，按照 GB/T 1.1-2020 规则结合本文件的特点，制定以下原则。

1.1 科学性

编制过程中系统检索、评价和综合相关药学文献、临床指南及专业共识，确保各项建议具有充分的科学证据支持，并符合临床实践规范。标准内容应根据证据更新与实践发展进行定期复审与修订。

1.2 系统性

本文件内容构建覆盖服务发起、实施、记录与随访的全流程闭环管理体系，确保各环节紧密衔接、协调统一。

1.3 实用性

紧密结合我国社区与家庭实际，强调服务内容的可操作性与易推广性，满足不同人群的居家安全用药核心需求。

2. 主要内容

本文件主要包括以下部分：

2.1 范围：明确本标准适用范围。

2.2 术语和定义：对居家药学服务和家庭药师进行定义。

2.3 通用要求：从基本原则、服务主体、服务对象、药师资质、服务场景、服务内容、组织管理、设施设备等方面，明确了通用要求。

2.4 居家药学服务流程：提出了居家药学服务的规范流程。

2.5 质量控制：从总体要求、质量控制内容、质量评价指标、质量检查与内部审核、持续改进措施等方面提出质量控制要求。

2.6 药师人才培养：从人才培养目标、培养课程设置、课程评价与能力评价几个方面提出药师人才培养要求。

2.7 居家药学服务数据平台建设：从药学服务数据、平台架构、功能模块、穿戴设备集成、AI与智能化、安全保障措施等方面提出数据平台建设要求。

2.8 居家药学服务真实世界研究：明确其目的、数据来源和要求。

三、预期达到的社会效益和对行业发展的作用

本文件的制定及实施，将显著提升居家药学服务的规范化与同质化水平，通过明确服务标准保障居民用药安全、提高治疗效果与生活质量，从而产生直接的公众健康效益；对行业发展而言，将系统性界定药师在居家环境中的专业角色与服务范畴，为人才培养、学科建设与服务模式创新提供核心依据，有力推动药学服务从医疗机构、社会药店向社区和家庭延伸，促进整个药学行业向更贴近患者、更体现专业价值的临床与公共服务模式转型升级。

四、标准中涉及专利的情况

本文件不涉及专利。

五、采用国际标准和国外先进标准的情况

1. 国内同类标准水平的对比

本文件的制定中参考多方面依据，兼顾国内规范与国际经验。国内层面，参照T/CHAS 20-1-2-2021，《医疗机构药事管理与药学服务》团体标准，第 2-8 部分：临床药学服务 居家药学服务，以及GB/T 43153-2023 《居家养老上门服务基本规范》国家标准中框架结构。

本文件的编写将弥补居家药学服务团体标准在全国性标准的空白，并且针对居家药学服务的团体标准中涉及通用要求、居家药学服务流程、质量控制、人才培养、数据平台建设、真实世界研究等方面的具体性内容，对开展居家药学服务的医疗机构和社会药店管理者、药师及其他相关人员起到规范性地指导作用。

2. 国外同类标准水平的对比

本文件未直接采用特定国际标准。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在编制过程中未出现重大分歧意见。

七、贯彻标准的要求和措施建议

建议各级医疗机构、药学相关学会（协会）、药学质控中心等组织宣贯培训，推动本文件的实施与应用，并将其纳入药师继续教育与考核体系。

八、废止现行有关标准的建议

无。

九、其他应予说明的事项

无。

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