

丽水市地方标准《民生药事服务规范》 编制说明

一、项目背景

（一）基本情况

依据《浙江高质量发展建设共同富裕示范区实施方案（2021-2025年）》、省市场监管局和省药监局关于助力共同富裕示范区建设实施意见、赋能山区26县跨越式高质量发展意见、省药监局六大行动方案、《丽水人民政府关于推进健康丽水行动的实施意见》等文件精神要求，积极探索高质量发展背景下药事服务新模式，保障药事服务的安全、有效、便捷。探索药事服务标准化建设，建立健全药事服务标准体系，细化各项药事服务的具体内容、操作规范和管理制度等，推动药事服务工作制度化系统化、程序规范化、内容标准化，保障药事服务长效运行。

根据《2021年浙江省民生药事服务站建设工作方案》、《2021年丽水市民生药事服务站建设工作方案》等文件精神，针对一些行政村没有卫生院、药店或卫生室，部分偏远山区群众还存在“购药远、购药难”问题，以及群众用药需求得不到良好解决等问题。2021年丽水市选择了全市范围内一批信用较好、管理规范，且具有一定药事服务基础的优质零售药店为建设主体，开展民生药事服务站建设，提供药事服务。设药事指导区、服务操作区、科普宣教区等药事服务

区域，配备家庭过期药品回收箱，可为到店顾客提供用药指导、用械指导、医药书刊查阅、药品网订店送、中药切片打粉识别等服务，不收取任何费用。并定期邀请医药专家开展用药知识讲座，科普安全用药知识。截至年底已建成各星级民生药事服务站 20 家。

但是，由于民生药事服务刚刚起步，还存在着服务内容不完善、服务不规范、服务管理不到位等问题。因此，通过标准化的手段明确建设标准以及药事服务注意事项，规范服务行为，有利于解决药事服务规范性、便利性等问题，更好地促进药事服务的提供，让老百姓切实享受到便利。

（二）国内外现行相关法律、法规和标准

1. 国内现行相关法律、法规有：

《中华人民共和国药品管理法》

《中华人民共和国药品管理法实施条例》

2. 国家、行业与民生药事相关标准如下：

暂未检索到与民生药事相关的国家标准、行业标准和省级地方标准。检索到温岭市地方标准 DB331081/T 121-2021《民生药事服务站建设与运行规范》。

3. 国外民生药事相关的标准或文件：

暂未检索到相关的国外标准或文件。

（三）必要性及目的意义

民生药事服务是 2021 年省民生实项目。该标准的制定是对省政府民生实项目的进一步贯彻落实，围绕省药监

局民生药事“一站式”服务改革要求，按照民生实事“群众提、大家定、政府办”的理念，规范并提升药品零售企业的药事服务水平，保障零售药店药事服务的执行力、有效性及稳定性。有利于减轻医疗机构压力，引导药品经营企业不断增强主体责任意识和社会服务意识，并让群众实实在在地享受到便捷、全面、温馨、优质的药事服务，切实提高百姓的获得感、幸福感和安全感。

二、工作保障

（一）技术力量

青田县市场监督管理局负责市场综合监督管理。组织实施国家有关市场监督管理法律法规，制定有关政策、标准。组织实施质量强省战略、食品、药品安全战略、标准化战略和知识产权战略，拟订并组织实施有关市场监督管理的规范性文件，有关规划，规范和维护市场秩序，营造诚实守信、公平竞争的市场环境。自 2019 年起，青田县市场监管局累计完成 11 家送药上山便民服务点位及 4 家民生药事服务站建设，其中包括一家省级五星民生药事服务站，在民生药事服务活动开展方面积累了丰富的经验。

丽水市质量检验检测研究院增挂丽水市标准化研究院，参与多项浙江制造团体标准、丽水山耕团体标准、丽水市地方标准、浙江省地方标准的制定工作，制标经验丰富，可以为标准的制定提供良好的技术支持。

（二）工作计划

2022年5月——项目调研。成立起草组，充分了解项目背景情况、制定标准的必要性、可行性、实施后的影响等；

2022年8月——立项阶段。完成标准草案、项目建议书，申报标准立项，完成标准立项论证会；

2022年9月-2023年1月——起草阶段。对丽水重点县（市、区）进行走访调研，对标准草案进行研讨，修改完善形成标准征求意见稿；

2023年2月-3月——征求意见阶段。面向社会开展标准意见征求，组织开展专家研讨会，并形成标准送审稿；

2023年4月——送审阶段。准备相应材料，完成标准送审，待市场监管局召开标准评审会。

（三）经费保障

标准起草组已筹备充足的经费，为标准编制的全过程提供资金保障。

（四）第一起草单位及人员分工

1. 第一起草单位：青田县市场监督管理局。

2. 起草组人员分工：

高益宁、夏晓庆、**XXX**：主要负责调研、标准整体框架的搭建、标准技术内容起草编写、标准编制说明编写、研讨会、评审会等会议的筹备工作。

应跃跃、吴雨晨：主要负责调研、标准技术内容编写、标准编制说明编写、标准征求意见汇总及各项会议的准备工
作。

（五）参与起草单位及协调情况

参与起草单位：丽水市质量检验检测研究院。

青田县市场监督管理局、丽水市质量检验检测研究院积极与丽水市市场监督管理局协调，《民生药事服务规范》的制定是民生实项目，获得省市两级的大力支持。青田县市场监督管理局和丽水市质量检验检测研究院开展项目调研，通过现场调研和研讨，研究制定了标准的基本框架和主要内容。

（六）有关研究基础和前期研究成果介绍

丽水各县（市、区）积极出台扶持政策，加大资金、人员等支持力度，制定了《民生药事服务站管理制度》《民生药事服务站注意事项》、《药事服务项目清单》等制度，加强药事服务站运行规范管理，目前已完成 79 家送药上山便民服务点建设及 39 家民生药事服务站建设，可为群众提供线上线下用药用械咨询、个人药物使用档案、安全用药知识讲座、中药打粉切片、网订店送、代客寻药等十余项公益性服务项目，充分发挥出零售药店的便民、服务、科普功能。

（七）保障措施

1. 加强组织管理。成立标准编制小组，做好分工，明确任务。加强协调、进度安排等管理。落实人员、资金到位，确保标准如期、有效推进。

2. 强化技术指导与合作。加强与丽水市质量检验检测研究院的技术合作，确保标准制定工作如期完成。根据标准制

定各个环节的技术要求，做好人员的技术指导。

三、编制过程及说明

（一）任务来源

丽市监〔2022〕55号《丽水市市场监督管理局关于下达2022年第二批丽水市地方标准制定计划项目的通知》下达了标准研制任务，《民生药事服务规范》被列入制定计划中。

（二）主要工作过程

（1）成立标准起草小组

2022年5月，青田县市场监督管理局提出制定民生药事服务规范标准，联合丽水市质量检验检测研究院组成标准研制团队。

（2）材料收集与实地调研

2022年6月初，起草组开展实地走访、座谈调研，充分了解项目背景情况，广泛收集民生药事相关的素材，完成标准初稿和立项建议书的编制工作，并向丽水市市场监督管理局提交立项申请。标准结构框架为“术语和定义、民生药事服务站、服务内容、服务管理、评价与改进”。

（3）起草阶段

2022年8月18日，丽水市市场监督管理局组织召开了市级地方标准立项论证会，与会专家就该地方标准立项的必要性、可行性以及实施影响等进行了认真讨论。会后，起草组根据专家提出的意见，对标准的定义进行了修改，删除了民生药事服务站章节，将服务内容改为服务要求，完善了标

准草案。标准结构改为“术语和定义、服务要求、服务管理、评价与改进”。

(4) 征求意见阶段

(5) 标准评审会

(三) 征求意见情况汇总

四、与有关法律、法规和国家、行业、省/市地方标准的关系

1. 本标准符合有关法律、法规的要求。

符合《中华人民共和国药品管理法》中提到的“药品经营企业零售药品应当准确无误，并正确说明用法、用量和注意事项”，“依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员负责本企业的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。”等规定。

2. 已检索到的国家、行业与社会治理相关标准如下：

暂未检索到与民生药事相关的国家标准、行业标准和省级地方标准。

检索到温岭市地方标准 DB331081/T 121-2021《民生药事服务站建设与运行规范》，该标准主要规范了如何建立民生药事服务站，而本标准主要侧重于民生药事的相关服务，对服务要求和管理进行规范，两个标准的内容不同。

五、标准文本介绍及变更说明

（一）标准编制原则

本标准兼顾科学性、统一性、实用性原则，严格按照 GB/T 1.1—2020 要求进行制订。

（1）运用标准化原理和方法，确定标准框架及主要技术内容。

运用标准化原理和方法，剖析民生药事服务的关键要素，确定标准整体框架及主要技术内容。

（2）与国家政策、技术相协调，结合丽水市实际，制定标准。

在标准制定过程中，确保相关的技术内容与国家和省市所发布的政策、技术文件相一致，与市情相协调，在此基础上，结合实际，以科学、合理和可操作为原则，制定本标准。

（3）以解决实际问题为导向。

以解决实际问题，规范民生药事服务为导向，开展标准研制。

（二）主要参考文献

本文件主要参考了以下文件：

《民生药事服务操作规程》

《2021 年浙江省民生药事服务站建设工作方案（征求意见稿）》

《关于印发 2020 年浙江省送药上山进岛便民服务点建设工作方案的通知》

《浙药监通〔2019〕3号22 关于印发2019年浙江省送药上山进岛便民服务点建设工作方案的通知》

（三）标准名称及变更说明

本文件的名称为“民生药事服务规范”，与立项文件一致，未作变更。

（四）标准适用范围及变更说明

标准适用范围为：本文件适用于民生药事的服务。与立项时一致，未作变更。

（五）标准结构框架及变更说明

立项申请阶段结构框架为“术语和定义、民生药事服务站、服务内容、服务管理、评价与改进”。

根据立项会专家意见，征求意见稿结构框架为“术语和定义、服务要求、服务管理、评价与改进”。

（六）主要（技术）内容确定依据及说明

1. 本文件主要内容：

文件围绕民生药事服务的**服务要求、服务管理、评价与改进**展开。服务要求从药品、医疗器械、其他三方面对服务内容进行了详细的阐述。服务管理从人员管理、服务质量管理、药历管理方面对服务管理做出了相关规定。评价与改进通过意见箱、服务满意度调查等方式对药事服务进行评价，并根据评价结果进行改进。

2. 本文件主要内容确定依据为：

第3.1条术语和定义根据《2021年浙江省民生药事服务

站建设工作方案（征求意见稿）》确定。

第4章根据《民生药事服务操作规程》并结合丽水市民生药事实服务确定。

第5章根据《民生药事服务操作规程》并结合丽水市民生药事实管理经验及管理要求确定。

六、预期的社会经济效益

通过制定《民生药事服务规范》标准，将药事服务项目操作规范化、标准化，并推广运用于民生药事服务站、送药上山便民服务点位等点位以及各零售药店日常药事服务工作中。切实提升人民群众购药用药的体验感、获得感、幸福感、安全感，让居民在“家门口”享受到专业的用药用械咨询服务，满足群众知药、懂药、购好药、会用药的需求。真正把民生实事办实办好，助力丽水市药事服务和药品安全保障水平进一步提升。

七、是否涉及专利等知识产权问题

否。

八、贯彻实施标准的要求和措施等建议

通过制定实施《民生药事服务规范》，可以促进民生药事服务的标准化和规范化，从而更便于后续管理。建议积极推广、宣传该标准，通过工作例会、专题会议等对相关人员进行标准宣贯培训，以推动该标准实施，并在实施半年后对实施效果进行评价反馈。

九、重大意见分歧的处理依据和结果

该标准制订过程中，未出现重大意见分歧。

十、废止现行有关标准的建议

该标准制定实施后，无需废止其它标准。

十一、主要试验（或验证）的分析报告、相关技术和经济影响论证

无。

十二、其他应当说明的事项

无其它予以说明的问题。

附件：1. 2022 年丽水市地方标准征求意见汇总表

2. 2022 年丽水市地方标准征求意见处理表

《民生药事服务规范》标准编写小组

2023 年 2 月 13 日

附件 1

丽水市地方标准征求意见汇总表

标准项目名称			民生药事服务规范				
序号	章条编号	原稿（标题+内容）	修改建议/意见	修改理由	提出单位（处室）名称/个人姓名	处理意见	理由
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							

标准项目名称			民生药事服务规范				
序号	章条编号	原稿（标题+内容）	修改建议/意见	修改理由	提出单位（处室）名称/个人姓名	处理意见	理由
9							
10							
11							
12							
13							
14							
15							
16							
17							
18							

标准项目名称			民生药事服务规范				
序号	章条编号	原稿（标题+内容）	修改建议/意见	修改理由	提出单位（处室）名称/个人姓名	处理意见	理由
19							
20							
21							
22							
23							
24							
25							
26	/	/	无意见	/		/	

标准项目名称			民生药事服务规范				
序号	章条编号	原稿（标题+内容）	修改建议/意见	修改理由	提出单位（处室）名称/个人姓名	处理意见	理由
27	/	/	无意见	/		/	
28	/	/	无意见	/		/	
29	/	/	无意见	/		/	
30	/	/	无意见	/		/	
31	/	/	无意见	/		/	
32	/	/	无意见	/		/	
33	/	/	无意见	/		/	
34	/	/	无意见	/		/	
35	/	/	无意见	/		/	
36	/	/	无意见	/		/	

标准项目名称			民生药事服务规范				
序号	章条编号	原稿（标题+内容）	修改建议/意见	修改理由	提出单位（处室）名称/个人姓名	处理意见	理由
37	/	/	无意见	/		/	
38	/	/	无意见	/		/	
39	/	/	无意见	/		/	
40	/	/	无意见	/		/	
41	/	/	无意见	/		/	
42	/	/	无意见	/		/	
43	/	/	无意见	/		/	
44	/	/	无意见	/		/	
45	/	/	无意见	/		/	

附件 2

2022 年丽水市地方标准征求意见处理表

标准项目名称	《民生药事服务规范》
意见发出及收回情况	<p>① 送“征求意见稿”的情况：</p> <p>■公文便函：省级收文单位 <u>0</u> 家、市级收文单位家数 <u>12</u> 家--、县级收文单位家数 <u>20</u> 家--；</p> <p>■工作条线：送达人数 <u>32</u>（<input checked="" type="checkbox"/>电话/微信/<input checked="" type="checkbox"/>钉钉/办公助手/QQ/邮件等联系群/人）</p> <p>■社会公众：途径种类数 <u>1</u> 次- 征求次数 <u>1</u> 次--（<input checked="" type="checkbox"/>公开网站/电视/报纸等）</p> <p>② 收到“征求意见稿”后，回函的单位数： <u>32</u> 个；</p> <p>收到“征求意见稿”后，没有回函的单位数： <u>0</u> 个；</p> <p>③ 收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的单位数： <u>6</u> 个；</p> <p>收到“征求意见稿”后，回函无意见的单位数： <u>26</u> 个。</p>
反馈意见覆盖面	<p>(1) 市级行业领域相关部门（单位）：</p> <p>■市级 <u>0</u> 行业主管（<u>归口</u>）部门：主要涉及： <u> </u> 个相关业务处室或下属事业单位；涉及区域：<input type="checkbox"/>市</p>

直县（莲都区/龙泉市/青田县/云和县/庆元县/缙云县/遂昌县/松阳县/景宁县/经济开发区）

■其他相关行业部门：主要涉及：22等 个部门或下属事业单位。

专业标技委 行业协会 科研机构 检验检测机构 大专院校

（2）县级行业领域相关部门（单位）：

■县域地区个数10个

县级行业主管（归口）部门：主要涉及：10等个相关业务科室或下属事业单位；

其他相关行业部门：主要涉及： 个部门或下属事业单位。

专业标技委 行业协会 科研机构 检验检测机构 大专院校

（3）标准相关利益方：

生产单位 技术单位 销售单位 经营单位 管理单位 服务单位

■应用单位（使用单位）评价单位 其他单位