海南省地方标准

《零售药店药学服务规范》

编制说明

（征求意见稿）

**起草组**

**二0二五年八月**

目录

[一、项目简况 3](#_Toc642)

[（一）标准名称 3](#_Toc256)

[（二）任务来源 3](#_Toc16025)

[（三）起草单位 3](#_Toc21574)

[（四）单位地址 3](#_Toc31430)

[（五）参与起草单位 3](#_Toc6109)

[（六）标准起草人 3](#_Toc31040)

[二、编制情况 5](#_Toc11215)

[（一）编制的背景及意义 5](#_Toc19949)

[（二）编制过程简介 6](#_Toc16482)

[（三）制定标准的原则和依据，与现行法律法规、标准的关系 7](#_Toc3085)

[（四）主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述 9](#_Toc30621)

[（五）标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明 9](#_Toc25128)

[（六）采用国际标准或国外先进标准的，说明采标程度，以及国内外同类标准水平的对比情况 9](#_Toc4100)

[（七）重大分歧意见的处理依据和结果 10](#_Toc7784)

[（八）贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等） 10](#_Toc18948)

[（九）预期效果 11](#_Toc9928)

[（十）其他应予说明的事项 11](#_Toc1508)

# 一、项目简况

## （一）标准名称

《零售药店药学服务规范》

## **（二）**任务来源

根据海南省市场监督管理局《关于下达海南省2025年第一批地方标准制修订项目计划的通知》和海南省地方标准《地方标准制修订工作规范》（DB 46/T 74-2021）开展本地方标准的编制。项目计划号为2025-Z041。

## （三）起草单位

海南省检测检验研究院

## （四）单位地址

海口市龙华区南海大道53号海南省药品监督管理局四楼

## （五）参与起草单位

该地方标准参与单位有海南省药学会、海南省药师协会、海南省人民医院、海南医科大学第二附属医院、海南广药晨菲大药房连锁有限公司、国药控股海南有限公司。

## **（六）**标准起草人

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 单位 | 职务/职称 | 任务分工 | 联系电话 |
| 1 | 杨俊斌 | 海南省检测检验研究院 | 专职副书记 | 负责承担项目的总体任务 | 13307578760 |
| 2 | 王春桃 | 海南省检测检验研究院 | 业务室副主任/副主任药师、制药工程高级工程师 | 负责标准审核、英文翻译 | 18976650166 |
| 3 | 林小玲 | 海南医科大学第二附属医院 | 副主任药师 | 负责用药服务的编写 | 18789779611 |
| 4 | 王带媚 | 海南省人民医院 | 副主任药师 | 负责药学服务质量的编写 | 18889609386 |
| 5 | 王冬冬 | 海南金诚致远企业管理合伙企业（有限合伙） | 执业药师 | 负责特色药学服务的编写 | 13876007858 |
| 6 | 金迪 | 海南省药品监督管理局 | 海南省药品 监督管理局药品流通监督管理处副处长 | 负责标准校稿 | 13976246833 |
| 7 | 林慧 | 海南省药学会 | 主任药师 | 负责全文内容校稿 | 13976177977 |
| 8 | 施红瑜 | 海南广药晨菲大药房连锁有限公司 | 副总经理/ 执业药师 | 负责药学服务配置的编写 | 15103687530 |
| 9 | 林泳伶 | 国药控股海南有限公司 | 公室副主任/执业药师、主管药师 | 负责药学服务配置的编写 | 13518804333 |
| 10 | 张梦森 | 海南省药品监督管理局 | 海南省药品监督管理局综合处（人事）负责人/三级调研员 | 负责提供基础数据参  考 | 13697510777 |
| 11 | 吴琼诗 | 海南省人民医院 | 科室主任/主任药师 | 负责药学服务质量的编写 | 18689562626 |
| 12 | 方草 | 海南医科大学第二附属医院 | 药学部负责人/主任药师 | 负责用药服务的编写 | 13876954548 |
| 13 | 陈叶兰 | 海南省检测检验研究院 | 主管药师 | 负责收集整理相关材  料、 | 13697503208 |
| 14 | 黄勇平 | 海南省检测检验研究院 | 高级工程师 | 负责药物警戒的编写 | 13034924066 |
| 15 | 施怡行 | 海南省检测检验研究院 | 工程师 | 负责药物警戒的编写 | 13976103670 |
| 16 | 季新萍 | 海南省药师协会 | 秘书长 | 负责标准的方案实施、部分的编写以及标准的修改和排版 | 18907510800 |
| 17 | 王赞帅 | 海南省药师协会 | 秘书 | 负责标准的修改和排版 | 17608952257 |

# **二、**编制情况

## （一）编制的背景及意义

随着海南省医药事业的快速发展以及自贸港建设的深入推进，民众对健康的需求日益增长，零售药店在药品供应和药学服务体系中扮演着愈发重要的角色。

自“健康中国2030”战略出台，我国不断细化落实普及健康生活、优化健康服务等部署，推动“以治病为中心”向“以人民健康为中心”的模式转变。在当下，人们对于日常用药安全、合理用药指导以及慢性疾病管理等药学相关需求日益精细化、多样化。零售药店凭借广泛的网点分布优势，直面广大消费者的各类用药与健康诉求，为保障公众健康承担起愈发重要的责任。零售药店作为大健康产业的一个部分，在健康促进和营养保健方面发挥着重要作用，既是患者日常购药、用药指导的便利之所，同时也是医院小病分流的重要渠道。人们对药店的需求不再仅仅是购药，早已扩大到了健康咨询、慢病管理、保健养生、医疗器械及化妆品购买等领域。老百姓对零售药店的药学服务充满了期待。

然而，当前零售药店行业药学服务水平参差不齐，部分药店服务流程缺乏标准，专业指导能力不足，难以充分满足民众期望，甚至可能因不规范操作影响患者治疗效果与健康安全。

在海南自由贸易港建设与“健康中国2030”战略双重驱动下，零售药店药学服务体系的优化升级需深度结合海南独特的地域特色、热带气候环境、多元化的人口结构以及政策环境等多维特征，构建具有琼岛特色的健康服务新范式。为切实提升零售药店整体药学服务质量，规范其服务行为，填补行业标准化操作空白，特制定本《零售药店药学服务规范》地方标准。此规范旨在结合海南实际情况，制定具有海南特色的零售药店药学服务规范，为零售药店提供清晰、可操作的药学服务准则，涵盖从药品调配供应的基础环节，到个性化用药咨询、药物治疗管理等进阶服务领域，促使药店专业人员以统一且高质量的水准服务大众，保障民众用药精准、安全、有效，推动零售药店稳健、有序迈向专业化、规范化新征程，更好地融入并助力全社会健康事业发展大局。

## **（二）**编制过程简介

2024年12月19日召开首次课题组会议，确定标准名称、框架结构及任务分工。成员有：杨俊斌、王春桃、林小玲、王带媚、王冬冬、金迪、林慧、施红瑜、林泳伶、张梦森、吴琼诗、方草、陈叶兰、黄勇平、施怡行、季新萍、王赞帅。

明确编制小组人员分工，制定标准起草工作计划，按计划投入工作：1）收集现行《零售药店药学服务规范》相关国家标准、行业标准及国内外相关研究资料；2）拟定编写大纲，明确《零售药店药学服务规范》主要内容；3）通过资料查阅、调研问询等，参考现行标准起草本标准初稿；4）经编制小组内对初稿几次讨论修改，并咨询本单位其他专家意见，形成标准初稿。

征求意见情况：2025年7月1日，由起草单位牵头负责通过发函方式公开征求意见，共向21个行业企业发函征求意见。截至 2025年7月19日，征求意见共收到国药控股专业药房连锁（海南）有限公司、海南广药晨菲大药房连锁有限公司、海南希恩斯医药有限公司等21家企业及零售药店共32条意见（附表1），最终采纳意见22条，部分采纳意见2条，未采纳意见8条。

2025年7月24日，召开海南省地方标准《零售药店药学服务规范》专家征求意见会，来自海南省人民医院、海南医科大学第一附属医院、海南省妇女儿童医学中心、广东省中医院海南医院、海南省药学会5家单位的5名专家组成审查组，审查组认审阅了相关材料，经质询和讨论，审查组认审阅了相关材料，经质询和讨论，共提出8条意见（附表2），最终采纳意见8条，未采纳意见0条。

## （三）制定标准的原则和依据，与现行法律法规、标准的关系

1.本标准制定的原则

制定过程遵循全面、科学、合理、可行的原则，力求标准文本结构清楚、准确、与现行法律法规及相关标准相互协调，易于理解，具有适用性和可操作性。

**依法合规原则：**严格遵循《中华人民共和国药品管理法》、《药品经营和使用质量监督管理办法》等药品管理法律规章开展药学服务，确保经营活动合法有序。

**专业精准原则：**以专业的药学知识与技能为基石，为患者提供精准的用药指导、处方审核调配等药学服务，保障用药安全有效。

**以人为本原则：**聚焦患者需求与健康，尊重患者的权益，并为患者提供个性化的用药推荐与指导，提升患者用药体验与健康获得感。

**持续改进原则：**零售药店定期自评药学服务质量，积极采纳反馈，持续优化服务流程、更新药学知识技能，不断提升药学服务水平与管理效能。

**地方特色原则：**结合海南独特的地域特色、热带气候环境、多元化的人口结构以及政策环境等多维特征，构建"基础规范+特色条款"的差异化药学服务体系，实现药学服务与地方实际需求的高度适配。

2.本标准编制的依据

（1）本标准依据 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》、和DB 46/T74-2021《地方标准修订工作规范》的要求和规定进行编制。

3.与现行法律法规、标准的关系

《药品经营质量管理规范》、《药品经营和使用质量监督管理办法》、《执业药师业务规范》、《药品零售企业执业药师药学服务指南》和《药物警戒质量管理规范》规范了药学服务的配置、用药服务和药物警戒等相关内容，部分内容可作为本标准参考。

在标准的制定过程中严格贯彻国家有关方针、政策、法律和规章，经过国家市场技术监督管理局中国标准网检索，海南省市场监督管理局网站查询，标准的名称、内容及指标与现行法律法规和强制性的标准没有冲突，不存在包含、重复、交叉问题，与相关的各种基础标准相衔接，遵循了政策性和协调同一性的原则。

## （四）主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述

1.主要技术内容说明

本规范以提升零售药店药学服务质量为核心，结合海南省地域特点，构建了覆盖人员配置、用药服务、特色服务、药物警戒的全链条标准体系。

2.技术内容依据

通用性条款：参照《药品经营质量管理规范》、《药品经营和使用质量监督管理办法》、《执业药师业务规范》、《药品零售企业执业药师药学服务指南》，规范人员配置、处方审核、用药指导等基础服务流程。

海南特色条款：热带病、旅游服务和候鸟服务等，依据海南省高温高湿、旅游胜地及热带病高发特点（如登革热），结合海南地域特色制定。

多语言服务：立足自贸港国际化需求，呼应《海南自由贸易港建设总体方案》中对跨境服务便利化的要求。

## （五）标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

无

## （六）采用国际标准或国外先进标准的，说明采标程度，以及国内外同类标准水平的对比情况

无

## （七）重大分歧意见的处理依据和结果

无

## **（八）**贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等）

1. 组织措施

本标准由海南省检测检验研究院负责整体编制、海南省药学会和海南省药师协会负责推广和贯标工作。标准颁布后依托行业主管部门，联合海南省药学会和海南省药师协会共同实施。在海南省药品监督管理局的指导下，组织相关的宣传、培训推广等工作，培训的对象主要为零售药店；培训方式灵活多样，可以为现场培训、视频会议等方式。培训频次和时间可根据药监局要求进行调整。

2. 技术措施

在海南省药品监督管理局指导下，由标准的制定单位实施技术指导，联合地方部门及单位，针对《零售药店药学服务规范》进行研习。编制组对使用该标准的单位实施信息反馈收集，并对标准在实施中存在问题整理、分析，并提出修订意见。

3. 过渡办法

海南省药学会、海南省药师协会为标准发布后顺利实施提供经费保障，开展工作流程推进，加强本标准的推行和实施。

4. 实施日期

建议实施日期以本项目结题之日起，最终由海南省药品监督管理局及相关主管部门商议决定。

## （九）预期效果

通过本标准预计可以达到以下效果：

1.建立行业标准，树立海南省零售药店药学服务规范；

2.提升药学服务质量，通过明确人员资质、服务流程及质量评估要求，推动药店服务标准化，减少用药差错率；

3.强化用药指导与记录，提升患者依从性和治疗效果；

4.解决地域特殊用药需求：旅游人群，便携药品包与多语言服务（含英文指导）降低旅游突发疾病风险；候鸟老人，用药档案与24小时药师岗保障慢病用药安全；热带病防控，常备防暑防虫药品库提升公共卫生应急能力；

5.强化药品安全监管。

## （十）其他应予说明的事项

无

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 附件  海南省地方标准征求意见汇总处理表  附表 2 为《海南省地方标准会议征求意见处理表》。  附表1海南省地方标准会议征求意见处理表  标准名称：《零售药店药学服务规范》  起草单位：海南省检测检验研究院 时间：2025年7月24日 | | | | | |
| 序号 | 章条编号 | 修改意见 | 理由或依据 | 提出单位或个人 | 处理意见 |
| 1 | 4.3 | 增加医保政策下的计算机系统要求 | 随着医保数量的增加，大部分药店已经申请医保定点药店 | 张丽 | 采纳，按照医保规定要求增加。 |
| 9 | 药学服务质量管理应修改为：药学服务质量评估 | 整个章节涉及到的是评估内容 | 采纳，已修改。 |
| 2 | 3 | 删减掉一些术语和定义 | 有些属于简单理解，不需要放上去。 | 陈萍 | 采纳，已删除。 |
| 5.2 | 处方调配中c项对特殊药品及高危药品按规定登记。删除高危药品。 | 特殊药品即可 | 采纳，已删除。 |
| 3 | 4.2.2 | 增加一些具有海南特色的要求，如冷藏设备要确保正常运行、低洼区域应增设防水挡板，配备防洪沙袋等。 | 增加到每一项都有海南地域特色的内容 | 刘启兵 | 采纳，已修改。 |
| 4.1.3 | 药学专业技术人员必要时提供英文、俄文、日文韩文等外文药学服务，能够应用智能翻译软件及AI辅助系统，进行多国语言翻译，并具备运用翻译软件进行合理的用药指导服务的能力。修改为：鼓励药学专业技术人员必要时提供外文药学服务，能够应用智能翻译软件及AI辅助系统，进行多国语言翻译，并具备运用翻译软件进行合理的用药指导服务的能力。 |  | 刘启兵 | 采纳，已修改。 |
| 4 | 4.4.1 | 增加e) 鼓励零售药店实行中英对照标注药品分类陈列，鼓励中英双语药品标签。 | 更加贴合目前海南自贸港建设 | 王燕 | 采纳，已梳理并修改。 |
| 5 | 5 | 应增加在了解患者其他用药史后在开展用药指导。 | 更加贴合药学服务规范流程 | 吉训恋 | 采纳，已修改。 |

附表2为《海南省地方标准函件征求意见汇总处理表》。

附表2海南省地方标准函件征求意见汇总处理表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 标准名称：《零售药店药学服务规范》  起草单位：海南省检测检验研究院 时间：2025年7月19日 | | | | | |
| 序号 | 章条编号 | 修改意见 | 理由或依据 | 提出单位或个人 | 处理意见 |
| 1 | 5.1 | 能否再有执业药师注册在店的前提下，零售总部还可以申请远程审方。 | 确保处方在执业药师下班，或休假时，还能有执业药师审核处方 | 海南鸿春堂药房连锁经营有限公司 | 不采纳，目前法规要求远程审方只能持续到25年年底，新的政策还未明确。 |
|  | 4.1.2 | 经营处方药至少配备2名药学技术人员，其中1名必须为执业药师 远程门店配备一名药学相关技术人员。能不能执业药师职务药剂师也可以?因为现在执业药师太缺了 | 只要是执业药师，不管中药处方、西药处方都可以审核。药剂师能不能也可以胜任执业药师岗位? | 海南千方大药房连锁经营有限公司 | 不采纳，目前法规要求远程审方只能持续到25年年底，新的政策还未明确，不得低于法规要求。 |
| 4.4 | 特别是含很多加盟店的连锁很难做到7统一 | 应该从源头监管，批不能一味的从零售终端监发医药公司不能私下供货给连锁管，要从源头，门店。 | 不采纳，新的政策还未明确，不得低于法规要求。 |
| 3 | 4.4.2 | 销售凭证包括的内容可以参考84号令的描述 | 《药品经营和使用质量监督管理办法》第四十二条 | 海南广安大好药师连锁药房经营有限公司 | 采纳，已修改。 |
| 4 | 4.1.2 | 从事药品调配、养护等工作人员需经专业培训并取得合格证书 建议改为:从事药品调配、养护等工作人员需经专业培训考核合格。 | 合格证书颁发部门不明确?目前省内无发放的机构 | 国药控股专业药房连锁(海南)有限公司 | 采纳，做部分采纳修改 |
| 4.2.1 | 药店需配备完善的温湿度监控设备，确保药品质量不受高温高湿影响。 建议改为:药店需配备完善的温显度监测设备，确保药品质量不受高温高湿影响。营业场所(包括店堂冰箱和冷柜等设施)有监测温变的设施;要求一致 | 温湿度监控设备是否为实时监控，目前零售GSP要求药店营业场所阴凉区和常温区配备温湿度监测设施，如:指南针温湿度仪等 |
|  | 4.1 | 加上《药品经营质量管理规范》 | 日常指导药店规范经营更多的是《药品经营质量管理规范》。 | 海南快九通大药房连锁经营有限公司 | 采纳，做部分采纳修改 |
| 4.1.1 | 企业负责人改为主要负责人 | 84号令中，主要负责人已经取代企业负责人。 | 采纳 |
| 4.1.2 | "经营处方药至少配备2名药学技术人员"改为“经营处方药必须配备药学技术人员” | "经营处方药至少配备2名药学技术人员"只是针对新开办药店要求，有部分老药店是不满足这个条件的。 | 不采纳，执行标准不能因为现实不达标而降低 |
| 6 | 4.1.2 | 经营处方药至少配备2名药学技术人员，其中1名必须为执业药师。 建议明确“执业药师在岗时间”，规定“执业药师每天不少于8小时在岗，并在显著位置公示当班执业药师信息” | 参考国家药监局意见 第3条)和江苏、浙 江等地做法。 | 民生供应链管理(海南)有限公司 | 不采纳，目前无法规明确要求药师的每天在岗时间不得少于8小时 |
| 4.3 | 计算机系统需支持药品追溯，自动识别处方药、近效期预警、超量销售拦截等功能。 应修改为：计算机系统需支持药品追溯，自动识别处方药、近效期预警、超量销售拦截等功能，电子记录保存不少于5年，并实现与省药监局监管平台对接，确保可追溯。 |  | 采纳，做部分修改 |
| 4.1 | 建议增加“国际自贸港”特色条款，如跨境药学服务、国际药品监管互认、境外药品临时进口服务指南 | 体现海南自贸港政策优势。 | 不采纳，没有相关文件或者政策支持以及相关管理规定 |
| 6.2 | 提供常见旅游疾病的预防与用药指导、便携式药品包等，如:中暑包(藿香正气水、补液盐)、过敏包(雷他定、外用激素)、外伤包(碘伏、创可贴)，并附英文用药指南。 | 采纳，做部分采纳修改 |
| 6.3 | 针对候鸟老人群体，零售药店应建立“候鸟老人用药档案，增加“候鸟药学服务转诊机制”，与海南省内三甲医院、社区卫生服务站建立双向转诊，确保候鸟老人离岛后药学服务连续性。 | 采纳，做部分采纳修改 |
| 7 | 4.2.1 | 营业场所面积应当与其药品经营范围、经营规模相适应，营业场所地址应与《药品经营许可证》核准的一致； | 少了“营业场所地址” | 海南希恩斯医药有限公司 | 采纳 |
| 4.2.1 | 营业场所（包括店堂、冰箱和冷柜等设施）有监测温度的设施设备； | 少了“设备”，不够准确 | 采纳 |
| 4.2.1 | 经营冷藏药品的，需配备用发电机，以确保在台风季或其他停电情况下的冷藏设备能正常运行‌。 | UPS是供不了整个冷库的致冷的，只能做到保障温湿度监测设备或计算机服务主机等。 | 采纳 |
|  | 4.1.2 | 取得资格且经注册后的执业药师负责处方审核工作，其中中药处方审核人员应为执业中药师; | 目前执业药师缺口非常一个药店还要配置大，中药执业药师，不符合上班时间，只要有执业药师，中西药处方都可以审核 | 海南永敬堂药业连锁经营有限公司 | 不采纳。执行标准不能因为现实不达标而降低 |
| 4.1.2 | 经营处方药至少配备2名药学技术人员，其中1名必须为执业药师。远程审方门店配备1名，药学技术人员 | 执业药师缺乏 | 不采纳。执行标准不能因为现实不达标而降低 |
| 9 |  | 无意见 |  | 北京同仁堂海口国贸大药房有限公司龙昆南路店 |  |
| 10 |  | 无意见 |  | 海南德祥堂药品经营连锁超市有限公司 |  |
| 11 |  | 无意见 |  | 海南鸿翔一心堂医药连锁有限公司 |  |
| 12 |  | 无意见 |  | 海南寿南山药房连锁有限公司 |  |
| 13 |  | 无意见 |  | 海口新外联大药房 |  |
| 14 |  | 无意见 |  | 海南康一生堂大药房连锁有限公司 |  |
| 15 |  | 无意见 |  | 海南鹭燕大药房有限公司 |  |
| 16 |  | 无意见 |  | 海南广药晨菲大药房连锁有限公司 |  |
| 17 |  | 无意见 |  | 海南菁华药品连锁经营有限公司 |  |
| 18 |  | 无意见 |  | 海南龙芝林药品超市连锁经营有限公司 |  |
| 19 |  | 无意见 |  | 海南庆国堂医药有限公式 |  |
| 20 |  | 无意见 |  | 海南欣霖大药房经营连锁有限公司 |  |
| 21 |  | 无意见 |  | 海南振德堂药业连锁经营有限公司 |  |