

《零售药店服务规范》地方标准（修订）编制说明

1 工作简况

1.1 任务背景

2013 年 11 月 1 日，上海实施《零售药店服务规范》地方标准。2019 年，上海医药商业行业协会根据本市药品零售行业发展实际，向市商务委提出建议：原标准已到复审周期，相关的法律、法规、规章等已有大的修改，2019 年 8 月 26 日全国人大通过了新版的《药品管理法》，同时，国家和本市提出“健康中国”战略，对零售药店服务提出新的要求，需要对《零售药店服务规范》进行修订。2019 年 9 月 29 日，该方案列入当年第四批上海市地方标准立项申请公示清单。标准的修订历经 2020 年新冠肺炎疫情、2022 年“大上海保卫战”和 2022 年 12 月—2023 年 1 月应对新冠病毒感染高峰，期间，市商务委、上海医药商业行业协会及零售药店等参与修订标准的单位在几次全市范围内的疫情防控工作中几度暂停相关工作。

2021 年 5 月 25 日，上海医药商业行业协会组织会议审议《零售药店服务规范（征求意见稿）》，当年 6—10 月，《零售药店服务规范（征求意见稿）》在市市场监管局网站征求社会意见，同时，市商务委征求市药品监管局、市医保局、相关协会和相关企业意见，在征求意见的基础上，对征求意见稿进行了修改完善，形成《零售药店服务规范（送审稿）》。2022 年 7 月 15 日，市市场监管局组织专家对《零售药店服务规范（送审稿）》进行评审。2022 年 8 月 12 日，根据专家评审意见，并在征求相关零售药店意见的基础上，市商务委、上海医药商业行业协会等再次对标准进行了集中修改，形成《零售药店服务规范（报批稿）》。由于市商务委、上海医药商业行业协会对标准办理流程不熟悉，同时因网络平台操作原因，迟至 2022 年 2 月，《零售药店服务规范（报批稿）》等一批文件才具备向一网通办上传信息的条件。

1.2 修订目标

2020 年突如其来的新冠肺炎疫情，不仅让公共对健康观念的意识空前提升，也让与民生息息相关的医药健康愈加备受关注。作为提供专业化药学服务和合理用药咨询的专门场所，零售药店正发挥着更大作用，是公共卫生体系和整个国民健康规划中不可或缺的重要组成部分。零售药店是药品销售供应的终端，保障药品供应、方便百姓购药，在信息化建设、物流配送、商品采购等各方面都有很大的优势，不仅在疾病预防方面可以发挥很好的作用，更是健康中国国家战略重要的前沿阵地。

根据本市药品与健康消费总体需求，按照“需求导向、分类引导、市场决定、安全可控”的原则，市商务委联合市药监局等多部门联合发布了《关于“十三五”期间推进本市药品流通

行业发展的指导意见》、《上海市药品零售网点空间布局指引（2018年版）》、《关于促进上海市药品零售行业健康发展的若干意见（征求意见稿）》等文件精神，全力支持优化和完善本市药品零售网点空间布局，引导零售药店健康可持续发展，满足人民群众日益增长的多样化、多层次健康需求。在各类文件中，均提出了聚焦药学专业人员的药学服务管理的要求。

本标准与商务部2012年发布的《零售药店经营服务规范》相比，行业标准更侧重于提升药店的专业性，标准主要内容集中在药品管理和药学服务，根据药店对于药品品类培训、陈列、销售及能提供服务的药学能力不同，对药店进行分级管理。本标准将药店的专业性和商业性相结合，将药品品类拓展到健康产品品类，将国家的大健康理念纳入药品服务管理理念，促进零售药店药学服务规范化向健康服务规范化转型。在征求意见稿、送审稿、报批稿历次修改中，起草小组结合药品流通领域法律法规规章最新要求，并结合新冠病毒防疫工作实际，对标准文件进行重新审核并修改。

1.3 起草单位

标准由上海市商务委员会提出并组织实施；由上海市服务标准化技术委员会归口。

标准起草小组由上海市商务委员会、上海医药商业行业协会、上海雷允上西区药品零售有限公司等组成。

1.4 主要工作过程

1) 启动阶段（2019年8月-11月）

2019年8月，上海市商务委员会、上海医药商业行业协会组织启动标准申请修订立项工作。期间，多次召开专题会议，就原标准实施情况、待修订内容等进行沟通、讨论和确认。2019年11月，通过本市立项评审会，准予立项。

2) 编制阶段（2019年12月-2021年5月）

期间，市商务委、医药商业行业协会组织对本市零售药店发展情况进行了深度调研和分析，汇总收集了现行相关法律法规。2020年由于新冠肺炎疫情的影响，编制工作中断，2021年春节后重启，并于2021年5月编制完成了《零售药店服务规范（征求意见稿）》。

3) 征求意见阶段（2021年6月-10月）

2021年6月-10月，上海医药商业行业协会通过召开专题座谈会、小组讨论会等，听取政府监管部门、行业专家等意见和建议，修改完善后形成《零售药店服务规范（送审稿）》。

4) 修改完善阶段（2022年7月-2023年2月）

2022年7月15日，市市场监管局组织召开《零售药店服务规范》审定会。2022年8月12日，市商务委会同上海医药商业行业协会开会研究，形成《零售药店服务规范（报批稿）》。

经市标准化协会提出局部修改意见后定稿。

2 标准编制原则和标准主要修订内容

2.1 编制原则

- 1) 标准按照 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》、GB/T 28222-2011《服务标准编写通则》的要求进行编制。
- 2) 标准的编制遵循科学性、先进性和可操作性原则。

2.2 主要修订内容

1) 引言

增加引言，明确标准编制的原因、目的以及文件技术内容的相关说明。

2) 范围

根据药品零售行业经营实际，修改并增加标准适用范围，并规范用语。由原“本标准适用于上海市行政区域内的零售药店（含零售药柜）”修改为“本标准适用于上海市行政区域内的零售药店（含乙类 OTC 经营企业）”。

3) 规范性引用文件

删除失效引用文件，保留更新和增加了与本标准相关的引用文件。

4) 术语和定义

《零售药店服务规范（送审稿）》保留原文件中的术语和定义，对“医保定点零售药店”等术语和定义进行了修改，增加“药品”、“医疗器械”、“服务”、“药学技术人员”、“药历”等共 16 个术语和定义，并增加英文注释。根据专家评审意见，《零售药店服务规范（报批稿）》进一步对术语进行了整理，保留了 11 个术语和定义，在表达上更加准确、规范。

5) 基本原则

增加“以顾客为中心”、“专业化服务”、“诚信经营”、“智能创新”、“品牌引领”等基本原则内容，明确零售药店服务规范的发展核心。

6) 服务环境

为了使本标准更清晰明了，将原标准中的“4 服务环境”、“5 设施设备”和“7 现场管理（7.1 基本要求；7.4 物价标签）”的条款内容进行细分、修改后分别纳入“服务环境”中的“营业场所”（5.1）、“设施设备”（5.2）、“商品陈列”（5.3）、“标识”（5.4），并进行了规范性描述，明确组织为确保提供服务过程的有效实施，应提供必要的

场地、设备设施、标识，并公示必要信息，对零售药店服务环境提出了既符合行业监管部门要求，又能体现药店专业性的规范要求。

7) 药学服务人员

为突出本标准适用服务人员的专业性，将原标准中“从业人员”部分修改并修订名称为“药学服务人员”；

原标准中“6.1 基本条件”细化为“6.1 基本要求”和“6.7 健康要求”；

原标准中“6.3 仪容仪表”细化为“6.3 职业形象”和“6.4 职业礼仪”；

原标准中“6.2 服务技能”修改为“6.5 职业技能”；

新增“6.2 职业守则”明确职业道德要求及“6.6 培训考核”明确专业性继续教育及培训制度等要求。

8) 服务要求

《零售药店服务规范（送审稿）》将原标准中“服务要求”（8.1-8.4）部分修改并修订名称为“服务提供过程”，新增“7.4 药学服务”突出本标准零售药店的专业性；新增“7.5 售后服务”，明确零售药店区别于普通商业企业所能提供的售后服务内容，并将原标准中“9 投诉处理”相关内容修订至“7.5 售后服务”。

根据一网通办平台审核意见，《零售药店服务规范（报批稿）》将“7 服务提供过程”改回“7 服务要求”。

9) 管理要求

《零售药店服务规范（送审稿）》将原标准中“7.2 商品管理”相关内容纳入“8.1 制度建设”，明确零售药店管理制度规范要求；

原标准中“8.5 诚信经营”调整小节序号为8.4、修改并保留；

原标准中“10. 信息管理”修改为“8.2.2 信息安全”，除保留原信息管理系统建设要求外，新增信息安全等相关要求；

原标准中“11 突发事件防范与处置”修改为“8.2.4 应急处置”，保留并规范原突发事件处置要求表述外，新增实际经营中开展的重大活动的应急处置要求；

新增“8.2.1 质量安全”、“8.2.3 场所安全”、“8.3 环保节能”以及“8.5 数字化发展”相关条款内容，将安全标准化、环保理念及药店创新发展相关内容进行规范性表述。

根据专家评审意见，《零售药店服务规范（报批稿）》将“8.5 数字化发展”修改为“7.7 数字化服务”。

10) 其他修改

根据一网通办平台审核意见,《零售药店服务规范(报批稿)》将“组织药学技术人员登录‘上海药店’APP的药店用户专用界面”修改为“零售药店宜开展与线下药学服务相一致的线上药学服务”。

3 标准的社会效益

1) 加速零售药店经营思维转变。

目前,多数零售药店企业的经营思维是“以毛利为中心”,在采购药品时多以制药企业能够提供的毛利高低作为主要的选择考虑因素。面向未来,零售药店需要实现向“以客户为中心”经营思维的转变,根据当下及未来趋势变化,积极布局品类、产品和服务,创新和构建稳固、具备竞争力的“生态体系”和商业模式,不断提升零售药店服务质量水平,为消费者提供明确、高性价比的产品和服务,从而实现全方位、全周期维护和保障市民健康,不断提高市民健康水平和生命质量,增强全体市民幸福感和专业体验度。

2) 提升零售药店药事服务能力。

药事服务将是以人为本的一体化服务网络中预防和健康管理的核心抓手。在以人为本的一体化服务体系中,零售药店可通过其覆盖广泛的零售网点与目标人群接触并互动,识别其健康差距,除销售外,由执业药师或药师为消费者提供用药咨询、用药指导,保障安全用药和合理用药等药事服务,帮助目标群体进行风险管理。尤其是中国人口老龄化日益严重,慢病患防控压力大,零售药店开展病患教育及慢病管理,不仅可提升其服务覆盖水平,方便周围居民,还可提升零售药店的客流及盈利水平。

3) 助推零售药店数字化转型。

数字化时代,医药零售不仅仅是消费方式,而是一种生活方式。医药零售不应该只是单纯的药品销售,而要努力成为健康问题解决方案的提供者。用户的消费方式在发生改变,企业的数字化转型势在必行,需要通过互联网数字化和专业温暖的服务来打造零售药店新模式。

五、标准实施建议

本标准是对本市零售药店服务的规范性标准,建议作为推荐性地方标准发布。随着百姓对于自身健康安全需求的不断提升,顾客对零售药店服务专业化要求和服务质量越来越重视,构建量化评价要求的条件已然具备,本标准的实施将有效提升上海零售药店提高规范化服务能力,提升药学服务理念,将对保障人民群众用药安全、合理、有效,起到了积极促进作用。

起草小组

2023年2月