

《基层医疗机构慢性病多重用药管理服务规范》编制说明

一、项目背景

（一）制定标准的必要性和意义

基层医疗机构是慢性病健康管理、合理用药管控的核心阵地，多重用药是老年多病共存患者最突出的安全风险点。2023 年中共中央办公厅、国务院办公厅印发《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》，明确要求强化重大慢性病健康管理、夯实基层药学服务能力。深圳市 2024 年出台地方标准 DB4403/T 553-2024《社区药学照护规范》，搭建基层药学服务基础框架，但尚未针对多病共存、5 种及以上药物联用的多重用药场景形成全流程标准化管理体系。

当前深圳基层社区卫生中心、乡镇卫生院、村卫生室、医养结合机构普遍存在多重用药管理痛点：一是缺乏统一筛查、综合评估、处方精简、居家药学随访的标准化流程，药师开展多重用药服务无统一操作依据；二是老年衰弱、跌倒、肌少、吞咽、认知障碍等老年综合评估与用药风险脱节，潜在不适当用药（PIM）识别、药物相互作用筛查缺乏统一落地细则；三是医药联合门诊、居家药学、安宁疗护、院外药学会诊等多元服务模式无统一服务边界、人员资质、质控评价要求；四是缺少标准化记录表单、分级随访、风险防控、双向转诊配套机制，各机构服务水平参差不齐，用药不良反应、重复用药、误服漏服等安全隐患频发。

本项目为 2026 年深圳市市场监督管理局团体标准创新实践“揭榜挂帅”专项立项任务，依托深圳本地基层医疗实践、多中心临床调研、药学专家论证，制定团体标准《基层医疗机构慢性病多重用药管理服务规范》，填补深圳基层慢病多重用药全流程标准化空白。标准落地后可统一全市基层多重用药管理服务流程、评估工具、质控指标，规范药师多重用药专业服务行为，降低老年慢病人群药源性伤害，提升基层合理用药水平，完善分级诊疗下连续药学服务链条，筑牢社区居民用药安全底线，助力深圳医疗卫生服务体系提质升级。

（二）国内外现行相关法律法规和标准情况

《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国药品管理法》《国家基本公共卫生服务规范》等明确基层慢病管理、药学服务法定职责；国家卫健委、中华医学会陆续发布《老年人多重用药评估与管理中国专家共识（2024）》《中国老年人潜在不适当用药判断标准（2024）》等技术指南。现行通用卫生行业标准：WS/T 888《医疗机构老年综合评估技术操作标准》、WS/T 484《老年人健康管理技术规范》、GB/T 42195《老年人能力评估规范》、MZ/T 185《养老机构预防老年人跌倒基本规范》，分别对老年综合能力、跌倒、营养、吞咽、认知评估作出通用要求，但未与多重用药管理深度融合。深圳市 DB4403/T 553-2024《社区药学照护规范》未细化多重用药专项评估、处方精简等高风险专项服务；国内其他省市暂无针对基层医疗机构全链条多重用药管理的完整服务规范类标准。

纵观美国 Beers 标准、欧洲 STOPP/START 准则、MAI 药物适应指数，建立老年人用药适宜性评估框架；英国、爱尔兰出台药师主导多重用药干预系统性操作规范，明确门诊、居家、养老机构分层服务流程。日本老龄化程度高，形成社区药房 + 基层医疗机构联动多重用药管理模式，配套衰弱、跌倒、肌少症与用药风险联动评估流程，建立长期处方分段复核、居家药事延伸服务制度。国内外现有文件多为专家共识、单项评估标准或国外评估工具，缺少适配国内基层全科 + 药师协同、家庭医生签约、长期处方、医养结合本土场景的全流程服务规范，无法直接指导深圳基层落地执行，亟需制定本地化、可落地、全链条的团体标准。

二、工作简况

（一）任务来源

本标准为 2026 年深圳市市场监督管理局团体标准创新实践“揭榜挂帅”立项项目，由深圳市市场监督管理局提出，深圳市深圳标准促进会归口管理；揭榜牵头单位为深圳市罗湖区人民医院，联合中山大学附属第七医院、深圳市卫生健康委员会共同参与研制。项目严格按照《深圳市市场监督管理局关于发布 2026 年团体标准创新实践“揭榜挂帅”需求榜单的通知》要求推进，计划 2026 年 12 月前完

成全部起草、征求意见、技术审查、报批发布全流程工作。

（二）主要起草过程

1. 成立标准编制组

2026 年 3 月成立标准编制组，深圳市罗湖区人民医院牵头负责文件的制订工作，深圳市深圳标准促进会、深圳市卫生健康委员会、中山大学附属第七医院等参加标准的制定工作。

2. 调研阶段

2026 年 3 月-2026 年 5 月，编制组开展现场调研工作，查阅研读国内外相关文献，走访调研多家医院、社区健康服务中心、医养结合养老机构等；收集多重用药患者管理现状、药师人员配置、现有药学服务痛点、处方精简实施难点、居家药学服务开展障碍；对慢性病多重用药管理涉及的步骤流程进行梳理，明确服务模式、流程及预期效果，整理形成初步的文字资料。

3. 标准起草阶段

2026 年 5 月-2026 年 6 月，编制组启动标准编制工作，在分析调研结果反馈及总结实践经验的基础上，确定标准的技术要点内容，形成草案稿。

4. 征求意见阶段

2026 年 6 月-2026 年 9 月，标准编制组持续征求行业内专家意见，对标准草案稿修改讨论、完善，收集专家意见、采纳意见、部分采纳意见、不予采纳意见，逐条修改完善形成征求意见稿。

5. 行业主管部门与机构公开征求意见

2026 年 9 月，编同步向市场监督管理局、行政主管部门市卫生健康委员会、标准促进会等多家单位发函征求意见；同时在深圳市深圳标准促进会官网开展社会公众公开征求意见，为期 30 天。收集单位反馈意见、采纳意见、部分采纳意见、不采纳意见，全部形成意见处理汇总表，对应调整标准文本。

5. 技术审查阶段

2026 年 10 月，深圳市罗湖区人民医院组织召开了《基层医疗机构慢性病多重用药管理服务规范》技术审查会。会上，经质询和讨论，专家组一致同意该标准通过评审，并提出 XX 条修改建议。会后，编制组对修改意见进行讨论，其中采纳意见 XX

条，部分采纳意见 XX 条，不采纳意见 XX 条，最终修改完善形成报批稿。

6. 报批稿形成与公示发布筹备（2026 年 11 月）

技术审查修改完成后形成报批稿，连同编制说明、征求意见汇总、调研验证材料一并提交深圳市深圳标准促进会审核；完成标准公示、备案，按“揭榜挂帅”项目时限要求完成发布实施，同步报送深圳市市场监督管理局完成项目验收材料。

三、标准主要内容的依据以及与国内领先、国际先进标准的对标情况

（一）编制原则

1. 政策契合、循证科学原则

对标国家、省、市基层慢病管理、合理用药、老年健康管理相关政策，全部服务流程、评估工具、风险判定均依托国内权威专家共识、卫生行业标准、国内外成熟评估量表，所有技术条款具备临床循证依据，拒绝主观经验化条款。

2. 协调统一、兼容配套原则

统一术语、评估工具、服务流程，与 DB4403/T 553《社区药学照护规范》、WS/T 888、WS/T 484 等现行国家、行业、深圳地方标准术语、要求保持协调，无冲突、无重复，形成互补配套体系；同时兼容家庭医生签约、长期处方、双向转诊、处方流转等现有基层工作机制。

3. 安全优先、人文关怀原则

以降低药源性损害、保障老年衰弱、失能、认知障碍人群用药安全为核心，强化跌倒、肌少、吞咽、认知等高危人群专项用药管控；条款融入老年患者人文关怀、隐私保护、共同决策理念，兼顾疗效、安全与生活质量。

4. 创新引领、可量化质控原则

构建国内基层首创的“筛查 - 综合评估 - 用药重整 - 处方精简 - 分级随访 - 质控评价”全链条闭环管理体系，全部服务产出设置可量化评价指标，便于医疗机构内部质控、行业主管部门督导考核，适配深圳标准化创新实践“揭榜挂帅”成果落地推广要求。

● （二）标准主要内容的依据

本文件根据相关政策文件、国家标准及行业标准，参考国际先进水平，并结合深圳市的实际情况进行编制。

本文件遵循国家《关于进一步完善医疗卫生服务体系的意见》、《关于进一步深化改革促进基层医疗卫生体系健康发展的行动方案》的政策要求；借鉴参考了权威技术共识：《老年人多重用药评估与管理中国专家共识（2024）》《中国老年人潜在不适当用药判断标准（2024）》《老年人肌少症防控干预中国专家共识（2023）》《医养结合机构衰弱老年人多重用药安全管理中国专家共识（2022 版）》等；引用国际评估工具：Beers 标准、STOPP/START 准则、MAI 药物适应指数、Naranjo 药品不良反应评分量表、FRAIL 衰弱量表；严格按照 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》的要求进行编写。

（三）与国内领先、国际先进标准的对标情况

目前国内无专门针对基层医疗机构多重用药全流程服务的完整标准，现有文件多为单一评估指南、单项药学服务规范。本标准整合老年综合评估、多重用药风险筛查、处方精简、药学服务模式、质控评价全模块，填补国内基层专项服务标准空白，高于现有地方药学照护规范的细化程度，可作为国内同类地方 / 团体标准参考范本。对标英国社区药师多重用药干预规范、日本社区养老联动用药管理体系、美国老年 PIM 评估体系，吸收其分级评估、分次撤药、居家延伸服务先进经验；同时结合国内基层全科 - 药师联合门诊、家庭医生签约、长期处方、医保处方流转等本土化制度，对国外流程进行适配改造，避免照搬国外不适用条款。新增适配深圳本土的六大服务模式（医药联合门诊、独立药学门诊、居家药学、安宁疗护药学、院外药学会诊、科普宣教）；建立基层可落地的衰弱、跌倒、肌少、吞咽、认知五大多重用药关联风险筛查流程；设置分层慢性病控制目标（普通成人 / 非衰弱老人 / 75 岁以上衰弱 / 失能终末期）；配套三套本地化标准化记录表单，形成可直接打印使用的工具包。

四、主要条款的说明以及主要技术指标、参数、试验验证的论述

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，设置范围、规范性引用文件、术语和定义、通用要求、服务流程、技术要点和附录，同时根据标准实际需求确定整体结构。

（一）范围

本文件规定了基层医疗机构慢性病多重用药管理的通用要求、服务流程、技术要点等内容。

本文件适用于二级和一级医院、乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）、村卫生室等基层医疗机构开展涵盖多病共存、需服多种药的患者的综合评估、多重用药评估、用药重整及处方精简、随访管理等全流程服务；医养结合机构、养老机构、社区养老服务站点开展同类慢性病多重用药管理可参照执行。

（二）规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

（三）术语和定义

本章节给出了基层医疗机构、慢性病、多重用药、综合评估、潜在不适当用药、长期处方等术语及定义。

（四）通用要求

本章包含对象条件、药师资质、药师职责、服务模式，其中服务模式有六种，分别为医药联合门诊、药学门诊、居家药学服务、安宁疗护药学服务、院外药学会诊服务、健康科普与公益宣教。

（五）服务流程

本章主要服务流程规定了从筛查建档→综合评估→用药重整与指导→随访管理→档案更新与管理→转诊衔接→处方流转的闭环流程，每一步明确操作内容、信息收集要点和具体要求。

（六）技术要点

6.1 慢性病个体化管理原则

创新分层控制目标体系，区分普通成人、老年非衰弱、 ≥ 75 岁衰弱高龄、认知障碍/失能/ 终末期四类人群血压、血糖、血脂宽松化控制标准，摒弃一刀切达标要求；确立 “弱化严格强化达标要求、优先保障生活质量、简化干预方案、用药少而精” 老年用药核心原则。

6.2 综合风险评估

逐项明确身体状况及肝肾功能评估、衰弱、跌倒风险、肌少症、吞咽功能、认知功能、营养状况标准化筛查工具、判定阈值、操作方法。

6.3 多重用药评估（核心技术模块）

本评估以患者为中心，结合患者生理机能状态与临床用药特征，依托药物适应指数（MAI）评估体系开展系统化用药核查与精细化评价，从多维度判定临床用药的适宜性，优化个体化用药方案，规避药源性风险，保障临床用药的安全性、有效性与经济性。主要包括以下几个方面：（1）多重用药适宜性评估：适应证、禁忌症、规范性、药物相互作用、重复用药、药物经济学等，实现用药全维度核查。（2）用药依从性评估。（3）药品不良反应与风险评估。（4）长期处方用药评估。（5）采用五步法实施多重用药处方精简。（6）患者自我照护能力评估。

6.4 多重用药服务

本章说明对医生的用药建议、对患者的用药指导、人文关怀的具体实施细节。

6.5 质量管理与评价改进

建立完整质控体系，分基础质量管理、全流程环节质控；设计四类可量化服务评价指标：改善性指标（PIM 识别率、处方精简完成率、用药依从性、不良反应发生率、慢性病达标率）；人文评价指标；经济学指标；药师绩效考核工作量指标；形成质控 - 评价 - 整改持续改进-风险防控的闭环。

（七）附录

本文件提供了三个资料性附录，分别为附录 A 用药依从性不佳原因调查表、附录 B 慢性病多重用药管理服务对医师用药建议书）、附录 C 用药分装服务提示记录单。

五、是否涉及专利等知识产权问题

无。

六、重大意见分歧的处理依据和结果

无。

七、实施标准的措施建议

（一）加强标准宣传培训

本文件涉及的慢性病多重用药管理服务内容较多，具有较高的技术要求，应加大对基层医疗机构、养老机构的培训，帮助理解规范要求。

（二）建立标准实施动态评估与修订机制

标准实施后定期开展全市应用效果评估，收集基层执行难点、新增临床需求；结合国家新版老年用药指南、深圳基层医疗政策更新，适时启动标准修订，持续优化条款适配行业发展。

八、其他应说明的事项

本文件需根据实际情况及时修订，以适应技术和服务发展的需要。