

重庆市梁平区人民政府办公室 关于印发重庆市梁平区医疗机构规范化药房 建设管理办法的通知

梁平府办发〔2019〕71号

各乡镇人民政府、街道办事处，区政府各部门，有关单位：

《重庆市梁平区医疗机构规范化药房建设管理办法》已经区十七届人民政府第66次常务会议审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

重庆市梁平区人民政府办公室

2019年8月2日



重庆市梁平区医疗机构规范化药房建设 管理办法

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构药品质量监督管理,规范药品使用秩序,保障公众用药安全、有效,依据《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》《医疗机构药品监督管理办法(试行)》等法律法规,制定本办法。

第二条 在重庆市梁平区辖区内的医疗机构以及医疗机构中的药品从业人员应当遵守本办法。

第二章 职责与制度

第三条 医疗机构应当有专门的部门负责药品质量的日常工作;未设专门部门的,应当指定专人负责药品质量管理。

第四条 医疗机构应制定相应的药品质量管理制度,至少包括以下制度:

(一) 药品购进管理;



- (二) 药品验收管理；
- (三) 药品储存养护和出库复核管理；
- (四) 有关记录和凭证管理；
- (五) 药品调配与使用管理；
- (六) 特殊管理药品管理；
- (七) 不合格药品处理管理；
- (八) 药品拆零调配管理；
- (九) 药品质量事故处理与报告管理；
- (十) 药品不良反应报告管理；
- (十一) 中药饮片采购制度；
- (十二) 人员教育、培训管理。

第五条 医疗机构应落实专人负责收集和分析药品质量信息、开展药品不良反应监测（ADR）、医疗器械不良事件监测（MDR）工作。

第六条 医疗机构应当向所在辖区市场监管部门提交药品质量管理年度自查报告，自查报告应当包括以下内容：

- (一) 药品质量管理制度的执行情况；
- (二) 医疗机构制剂配制的变化情况；
- (三) 接受药品监督管理部门的监督检查及整改落实情况；
- (四) 对药品监督管理部门的意见和建议。



自查报告应当在本年度 12 月 31 日前提交。

第三章 人员与培训

第七条 医疗机构药品从业人员应具有相应药学专业技术职称或资格，熟悉药品监督管理相关的法律、法规、规章和所使用药品的基本知识，正确履行药品质量管理职责。

第八条 医疗机构审核和调配处方的药剂人员，必须是依法经过资格认定的药学技术人员，并具有相关的实际工作经验。

第九条 医疗机构应当定期组织从事药品购进、保管、养护、验收、调配、使用的人员参加药品法律、法规、专业技术、药品管理等知识的培训，并建立培训档案。

第十条 医疗机构对直接接触药品岗位工作的人员应每年进行一次健康检查，并建立健康档案，患有传染病或者其他可能污染药品疾病的患者，不得从事直接接触药品的工作。

第四章 设施与设备

第十一条 医疗机构设置的药房、药品仓库应具有与本单位储藏、使用药品相适应的专用场所、设备和卫生环境。



（一）药品仓库（药房）的地面、内墙壁平整光洁，无污染，门窗结构严密。

（二）库房和药房应配备与经营场所相适应调节温湿度的温控、除湿设施设备。

（三）应有避光、通风、防火、防尘、防虫、防鼠、防污染等设施设备。

（四）区级以上医疗机构药品购入、储存、养护、使用等实行电子化管理。

（五）医疗机构的药房应配置调配药品所必需的工具。

第十二条 储存特殊管理的药品应有专用储存设备和相应的安全措施。

第五章 药品的购进与验收

第十三条 医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品。

医疗机构使用的药品应当按照规定由专门部门统一采购，禁止医疗机构其他科室和医务人员自行采购。

医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当按照《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的有关规定办理。



第十四条 医疗机构应对药品供货企业进行资质和质量保证能力的审核,并建立审核记录和资质档案。档案包括以下内容:

- (一) 药品生产或批发经营许可证和营业执照复印件;
- (二) 药品生产或经营质量管理规范认证证书复印件;
- (三) 药品销售人员的单位授权委托书原件及其身份证复印件;
- (四) 进口药品注册证书或医药产品注册证及进口检验报告书、进口药品批件等药品批准文件的复印件;
- (五) 生物制品检验证明文件的复印件;实行批签发管理的生物制品按规定执行。
- (六) 与供货方签订药品质量保证协议。

以上资料的复印件应加盖供货方印章(红色)。

第十五条 购进药品时应当索取、留存供货单位的合法票据,做到票、账、货相符。合法票据包括税票及详细清单,清单上必须载明供货单位名称、药品通用名称、生产企业、批号、数量、价格等内容,票据保存期不得少于3年。

第十六条 购进药品要建立真实、完整的药品验收记录。药品验收记录应当包括药品通用名称、生产企业、规格、剂型、批号、生产日期、有效期、批准文号、供货单位、数量、价格、购进日期、验收日期、验收结论和验收员等内容。



医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品也应当遵守前款规定。

验收记录必须保存至超过药品有效期1年,但不得少于3年。

第十七条 医疗机构应按照国家有关规定购进中药饮片。购进的中药饮片每件包装上应标明品名、规格、产地、生产企业、批号、生产日期、供货单位名称。实行批准文号管理的,须标明批准文号。

第六章 药品的储存与养护

第十八条 医疗机构应设置药品库房,药品按其储存条件的要求分别储存于冷藏、阴凉、常温内。

第十九条 库房储存药品应分区存放并实行色标管理,其中:合格品为绿色,不合格为红色,待验、退货为黄色。

第二十条 库房中药品堆垛应留有一定距离。药品与墙、屋顶(房梁)的间距不小于30厘米,与库房散热、供暖设备的间距不小于30厘米,与地面的间距不小于10厘米。

第二十一条 医疗机构储存药品,应按品种、规格、剂型和用途储存与摆放,分库、分区、分垛存放,不同品种或相同品种



的不同批号应分开摆放，药品与非药品，内服与外用药应分开存放，中药饮片、易串味药品应分库、分柜存放，留有间隙。

第二十二条 库房配备药品养护人员，应定期对储存药品进行检查和养护，维护储存设施设备，发现问题应及时报告和处理，并建立相应的养护档案。

第七章 药品调配和使用

第二十三条 药品应凭处方调配使用，处方按规定保存。国家管控类药品严格从其规定调配使用。

第二十四条 用于调配药品的工具、设施、包装用品以及调配药品的区域，应当符合卫生要求及相应的调配要求。

第二十五条 应当配备拆零药品专柜和拆零工具，拆零药品应保持原包装，拆零药品包装袋上应写明药品名称、规格、用法、用量等，并保存相关用药记录，保证药品质量可追溯。

第二十六条 医疗机构未经重庆市药品监督管理局批准，不得配制和使用其他医疗机构配制的制剂，也不得向其他医疗机构提供本单位配制的制剂。

第二十七条 应当加强对使用药品的质量监测。发现假药、劣药的，应当立即停止使用、就地封存并妥善保管，及时向区市



场监管局、区卫生健康委报告。在区市场监管局作出决定之前，医疗机构不得擅自处理。

第二十八条 医疗机构发现存在安全隐患的药品，应当立即停止使用，并通知药品生产企业或者供货商，及时向区市场监管局报告。需要召回的，医疗机构应当协助药品生产企业履行药品召回义务。

第二十九条 医疗机构不得采用邮售、互联网交易、柜台开架自选等方式直接向公众销售处方药。

第三十条 医疗机构应当逐步建立覆盖药品购进、储存、调配、使用全过程质量控制的电子管理系统，实现药品来源可追溯、去向可查清。

第八章 检查和验收

第三十一条 区市场监管局按本办法制定《重庆市梁平区医疗机构规范化药房建设评分标准》。区卫生健康委督促全区医疗机构创建规范化药房。

第三十二条 区市场监管局应当对医疗机构药品购进、储存、调配和使用质量情况进行监督检查，并建立医疗机构药品监督检查档案，对检查中发现的问题定期向区卫生健康委通报。

第九章 附 则

第三十三条 本办法所称医疗机构是指医院、妇幼保健院、卫生院、门诊部（含个体）、诊所（含个体）、卫生所（室）、疾病防治院（所、站）、护理站、社区卫生服务中心（站）等从事疾病诊断、治疗、保健活动的诊疗机构；药品从业人员是指从事药品购进、保管、养护、验收、调配、使用的人员。

第三十四条 戒毒机构和计划生育技术服务机构遵照本办法执行。

第三十五条 本办法自公布之日起施行，原《重庆市梁平区人民政府办公室关于印发〈重庆市梁平区医疗机构规范化药房建设管理办法〉的通知》（梁平府办发〔2017〕108号）同时废止。