

关于印发《广州市医疗机构药品使用质量管理暂行规定》的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/303/2021_2022__E5_85_B3_E4_BA_8E_E5_8D_B0_E5_c80_303869.htm 关于印发《广州市医疗机构药品使用质量治理暂行规定》的通知穗食药监法

〔2007〕370号各区、县级市局：《广州市医疗机构药品使用质量治理暂行规定》已经市法制办审核同意，现印发给你们。请转发所在辖区各医疗机构并做好宣传贯彻工作。广州市食品药品监督管理局二七年八月十六日广州市医疗机构药品使用质量治理暂行规定第一章 总则 第一条 为加强对广州市医疗机构药品使用的质量治理，保障人体用药安全，根据《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》、《药品流通监督管理办法》等法律、法规、规章，结合我市实际，制定本规定。 第二条 本规定适用于本市行政区域内依法取得《医疗机构执业许可证》从事疾病预防、诊断、治疗活动的医疗机构,在药品采购、验收、储存、养护、调配、使用等环节的质量监督治理。 医疗机构配制（含委托配制）以及调剂使用制剂的质量治理，按国家、省药品监督管理部门的相关规定执行。 第三条 广州市食品药品监督管理局主管全市医疗机构药品使用质量的监督治理工作；各区、县级市食品药品监督管理局负责辖区内医疗机构药品使用质量的监督治理工作。第二章 人员与制度 第四条 二级以上医疗机构应当设置药事治理组织并明确职责，下设药品质量治理小组；其他医疗机构可以设置药事治理组织，配备专职或兼职药品质量治理人员。 第五条 医疗机构主要负责人应当对本单位药品质量的治理负总责。 分管药品质量治理工作的

负责人应当具有专业技术职称。（一）三级医疗机构药品质量治理负责人应当具有药学专业或者药学治理专业本科以上学历并且具有副主任药师（含本级，包括副主任中药师，下同）以上专业技术职称；（二）二级医疗机构药品质量治理负责人应当具有药学或者药学治理专业专科以上学历并且具有主管药师以上专业技术职称；（三）一级医疗机构药品质量治理负责人应当具有药学或者药学治理专业中专以上学历并且具有药师以上专业技术职称；（四）农村卫生站药品质量治理负责人应当由依法经过资格认定的药学技术人员或者经注册在村医疗卫生机构从事预防、保健和一般医疗服务的乡村医生担任。（五）其他医疗机构的药房负责人应当具有药士以上（含药士和中药士）技术职称，或者具有中专以上药学或相关专业（指医学、生物、化学等专业）的学历。

第六条 除本条第二款以外的医疗机构，审核或者调配处方应当由依法经过资格认定的药学技术人员或者执业药师担任。核医学科必须配备医学院校核医学专业毕业或经核医学专业培训的核医学专业技术人员治理和使用放射性药品。农村卫生站审核或者调配处方应当由依法经过资格认定的药学技术人员或者经注册在村医疗卫生机构从事预防、保健和一般医疗服务的乡村医生担任。

第七条 医疗机构应当建立健全下列药品质量治理制度,定期检查和考核制度执行情况,做好相应记录并建立档案:（一）药品质量治理责任制度；（二）人员培训制度；（三）人员健康状况治理制度；（四）药品进货检查验收制度；（五）药品质量信息治理制度；（六）药品储存、养护治理制度；（七）药品计量器具及储存、养护设备的使用治理制度；（八）非凡药品治理制度；（九）药品出

库制度；（十）各项卫生治理制度；（十一）处方调配治理制度；（十二）不合格药品及退货药品治理制度；（十三）药品不良反应报告治理制度；（十四）药品质量事故报告和处理治理制度。

第八条 医疗机构直接接触药品的工作人员，每年应当进行健康检查。对直接接触药品的工作人员应当建立健康档案。发现有传染病、皮肤病等可能污染药品的疾病患者，应立即调离直接接触药品的岗位。

第九条 广州市食品药品监督管理局组织医疗机构从事药品采购、验收、储存、养护、调配的人员进行定期培训,并建立培训档案。医疗机构应当对本单位执业医师进行有关麻醉药品和精神药品使用知识的培训、考核。经考核合格的，授予麻醉药品和第一类精神药品处方资格。

第三章 购进与验收

第十条 医疗机构应当从合法的药品生产企业或者经营企业购进药品，严禁临床科室或者医务人员擅自采购、推销药品。对首次发生供需关系的药品生产企业或者经营企业，应当索取并审核加盖供货单位公章的相关证实资料复印件，建立档案备查。档案材料包括：

- （一）加盖供货单位公章的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》以及营业执照复印件；
- （二）《药品生产质量治理规范》认证证书或者《药品经营质量治理规范》认证证书；
- （三）注明质量条款的书面合同或质量保证协议书；
- （四）企业法定代表人签字或盖章的销售人员授权委托书。授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码。
- （五）销售人员的身份证复印件；
- （六）其他相关材料。

第十一条 除集中招标药品以外，医疗机构对首次购进的药品，应当索取并审核供货单位加盖公章的相关证实资料。包括：核实药品批准文号，审核药品的包装、标

签、说明书等是否符合规定。第十二条 医疗机构购进进口药品，应当索取以下资料：（一）《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）复印件、《进口药品批件》复印件；（二）《进口药品检验报告书》复印件或者注明“已抽样”并加盖口岸药检所公章的《进口药品通关单》复印件；国家食品药品监督管理局规定批签发的生物制品，需要同时索取口岸药品检验所核发的批签发证实复印件。进口麻醉药品、精神药品，应当同时索取其《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）复印件、《进口准许证》复印件和《进口药品检验报告书》复印件。上述各类复印件均需加盖供货单位公章。第十三条 医疗机构验收中药材或者中药饮片，应当查验中药材包装上是否标明品名、产地、供货单位、质量合格标志。中药饮片标签是否注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、生产日期，实施批准文号治理的中药饮片注明药品批准文号。第十四条 医疗机构购进药品应当有合法票据，并建立真实、完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品通用名称、生产日期、批准文号、剂型、规格、产品批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。购进药品的票据和记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。第十五条 验收人员对购进的药品应当根据原始凭证逐批验收，做到票、帐、物相符。验收人员验收药品后需做出验收结论并签字。药品质量验收应包括查验药品外观性状、药品内外包装、标签、说明书、药品合格证实文件等内容。疫苗、血液制品等需要温度控制的生物制品还需要查验其冷链运输条件。第四章 储存与养护 第十六条 医疗机构

应当设置与诊疗业务相适应的药品储存场所。其中，农村卫生站设置药房或者药柜。药库、药房、药柜应当与诊疗、办公、生活等区域分开。药库设置在《医疗机构执业许可证》标注的地址以外的，应当报所在地区（县级市）食品药品监督管理部门备案。

第十七条 药品储存场所应当环境整洁、无污染源，墙壁、地面光滑整洁，符合药品储存和使用安全要求。配备符合药品储存要求的设施设备：（一）药品与地面、墙、屋顶(房梁)、散热器之间，药品堆垛之间保持一定间距或者相应隔离的措施；（二）温、湿度监测和调节设备；（三）符合安全用电要求的照明设备；（四）防尘、防潮、防霉、防火、防虫、防鼠、防污染、避光、通风等设施设备；（五）符合卫生学要求的药品分装设施设备；（六）满足实际需要的中药饮片储存、配方和临方炮制设备；（七）符合麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品治理要求的保管设施设备；（八）满足处方调配要求或者摆药需要的设施设备。

第十八条 调配药品的计量器具，应当由质量技术监督部门依法定期检定，调配药品必须做到计量准确。

第十九条 药品应当根据其温、湿度要求，按照规定的储存条件存放。

第二十条 除农村卫生站外，医疗机构的药库实行色标治理。待验药品库(区)、退货药品库(区)以黄底白字标明；合格药品库(区)以绿底白字标明；不合格药品库(区)以红底白字标明。

第二十一条 药品应当按品种、规格、剂型或者用途分类储存、摆放，标签放置准确、字迹清楚。同时应符合下列要求：内服药与外用药应分类存放，有非凡气味的药品、中药饮片以及危险品与其他药品应分开存放。

第二十二条 麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品，应当专库或者

专柜存放，双人双锁保管，专用处方，专帐记录，做到帐物相符。麻醉药品、第一类精神药品专用账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于5年。第二类精神药品应当专柜存放，建立专用账册，实行专人治理。

第二十三条 医疗机构应当制定药品养护检查操作规程，对储存药品定期进行养护检查并做好记录。（一）天天定期检查、记录药品储存场所的温湿度，当温湿度超出规定范围，应及时采取有效的调控措施；（二）定期检查药品质量，对近效期、易变质的药品应视实际情况缩短检查周期；（三）发现药品质量异常，应悬挂明显标志和暂停发货，尽快通知质量治理部门及时采取措施进行处理。

第二十四条 医疗机构对易变质的药品、近效期的药品、已发现质量问题药品的相邻批号药品、首次购进药品等重点养护品种，应当做好检查记录。

第二十五条 医疗机构不得使用过期、失效、淘汰、变质或者受污染的药品。对不合格药品的确认、报告、报损、销毁应有完善的程序和记录。

第二十六条 医疗机构在药品使用过程中发现质量可疑药品或者国家、省药品监督治理部门要求暂停使用的药品，应当立即停止使用，妥善保存并及时向所在地药品监督治理部门报告。药品监督治理部门应当及时依法处理。

第二十七条 对已被药品监督治理部门确认的假药、劣药，医疗机构应当立即停止使用，并及时向所在地药品监督治理部门报告，由其依法处理。医疗机构不得擅自作退货、换货或者销毁处理。医疗机构对存放在本单位的过期、损坏麻醉药品和精神药品，应当向卫生主管部门提出申请，由卫生主管部门负责监督销毁。

第五章 处方调配

第二十八条 医疗机构应对药品的调配使用实行统一治理，除门诊药房、病区药房外，其他科室不

得直接向患者提供治疗性药品。 内部调配使用记录应当注明药品通用名称、剂型、规格、批号。 第二十九条 药学专业技术人员应按操作规程调配处方药品，认真审核。对处方所列药品不得擅自更改或者代用；对有配伍禁忌或超剂量的处方，应当拒绝调配，必要时，需经原处方医生更正或者重新签名并注明签名时间方可调配；审核、调配人员均应在处方上签字。 处方应按有关规定保存备查。 第三十条 医疗机构调配中药饮片应当做到秤量准确，不得以手代秤、估量抓药。 中药饮片不得错斗、串斗存放，药柜应正确标明饮片名称，防止混药。 第三十一条 临床输液的处方调配环境应符合卫生学要求。 药品拆零使用的工具、包装袋应符合卫生和质量要求，不得对药品产生污染。拆零药品应保留原包装，不得混批号装放；保留原包装确有困难的，应当在存放拆零药品的器皿上标明药品品名、批号、有效期和拆零分装日期并做好记录。拆零药品记录的保存期限不少于2年。 第三十二条 医疗机构调配麻醉药品、精神药品及医疗用毒性药品和放射性药品，应当严格按照国家有关规定执行。 第三十三条 医疗机构调配处方必须做到“四查十对”。查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、规格、数量、标签；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断。 调配处方应当在药袋上注明患者姓名和药品名称、用法、用量。发出药品时应当按照药品说明书或者处方医嘱，向患者或者其家属进行相应的用药交待与指导，包括每种药品的用法、用量、注重事项等。 第三十四条 医疗机构应当设置意见簿和公布监督电话，对群众有关药品质量和用药安全的投诉或批评要及时调查核实并加以解决。 第六章 药品不良反应报告

第三十五条 医疗机构应当根据国家卫生部、国家食品药品监督管理局《药品不良反应报告和监测治理办法》、《广东省卫生厅、广东省食品药品监督管理局药品不良反应报告和监测治理办法实施细则》的规定，履行药品不良反应报告职责。

第三十六条 医疗机构应当根据本单位的实际，设立相应的药品不良反应监测工作小组，建立本单位的网络体系，指定专人负责药品不良反应监测和报告工作。

第三十七条 医疗机构按照“可疑即报”原则，发现与用药有关的不良反应/事件（包括疑似，下同），应具体记录、调查、分析、评价、处理，并报告市药品不良反应监测中心；发现新的（超出说明书范围）严重的、群体性的或者致死的严重药品不良反应/事件，必须及时上报省、市药品不良反应监测中心，同时报当地食品药品监管部门和卫生行政主管部门，不得延误。

第七章 附则

第三十八条 本规定自2007年10月1日起施行，有效期五年。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com