

新密市市场监督管理局文件 新密市卫生健康委员会文件

新密市监〔2020〕50号

新密市市场监督管理局 新密市卫生健康委员会 关于印发2020年新密市医疗机构药房标准化 建设工作实施方案的通知

局相关科室、各监管所、各相关医疗卫生单位：

按照《郑州市市场监督管理局 郑州市卫生健康委员会关于印发2020年郑州市医疗机构药房标准化建设工作实施方案的通知》（郑市监文〔2020〕160号）文件要求，特制定《2020年新密市医疗机构药房标准化建设工作实施方案》，请结合监管实际，认真贯彻执行。



新密市市场监督管理局



新密市卫生健康委员会

2020年6月13日

2020年新密市医疗机构 药房标准建设工作实施方案

为加强医疗机构药品使用监督管理，进一步提高医疗机构药品质量管理水平，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》、《医疗机构药事管理规定》、《药品流通监督管理办法》、《医疗机构药品监督管理办法（试行）》等法律法规要求，结合《2020年郑州市医疗机构药房标准化建设工作实施方案》及我市实际情况，制定本工作方案。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，坚持以人民健康为中心，落实药品安全“四个最严”的要求，加强药品质量监督管理，创新监管方法，压实企业主体责任，通过实施医疗机构药房标准化建设工作，形成医疗机构使用药品规范化、标准化管理机制，防控风险隐患，进一步推动我市医疗机构药品使用管理整体水平再上新台阶，切实保障人民群众用药安全。

二、建设任务

采取多种措施鼓励全市医疗机构积极参与医疗机构药房标准化建设，争取在2020年11月底前实现二级以上（含二

级) 医疗机构药房标准化建设达标比例不低于50%，一级医疗机构比例不低于30%。

三、领导组织

为有效开展全市医疗机构药房标准化建设工作，特成立新密市医疗机构药房标准化建设工作领导小组：

组 长：王剑涛（新密市市场监督管理局主任科员）

陈延朝（新密市卫生健康委党组成员）

副组长：新密市市场监管局药械监管科负责人李明涛、新密市卫健委医政科负责人包明哲；

成 员：各监管所负责人、相关医疗单位负责人。

领导小组下设办公室，办公室设在新密市市场监管局药械监管科，李明涛同志兼办公室主任，办公室成员为药械监管科全体人员。办公室主要负责领导小组日常事务及临时交办工作；负责起草、拟定相关文件；负责协调、组织、汇报医疗机构药房标准化建设有关工作。

四、建设标准

详见附件。

五、实施步骤

全市按照“分级实施、分步推进、严格标准、注重实效”的工作要求，开展医疗机构药房标准化建设工作，共分三个阶段。

（一）第一阶段：制定方案，动员部署（2020年6月13日—2020年6月30日）。制定本辖区工作方案，进行动员部

署，采取多种措施鼓励医疗机构积极参与医疗机构药房标准化建设。

（二）第二阶段：对标自查，全面建设（2020年7月1日—2020年10月15日）。参与医疗机构药房标准化建设的医疗机构对照建设验收标准，认真开展全面自查，查找自身存在的薄弱环节，有针对性地开展软、硬件建设。各市场监管、卫健部门将深入医疗机构进行检查指导，及时掌握医疗机构工作建设进展情况，有效解决建设中存在的问题。选取试点单位形成示范带头作用，推动全市工作有力开展。

（三）第三阶段：组织验收，总结表彰（2020年10月16日—2020年11月30日）。按照“谁完成，谁提出”的原则，各医疗机构均向所在地监管所提出验收申请，申请日期截至2020年11月1日。收到申请的监督管理所应组织人员对医疗机构进行现场检查验收，对检查符合建设标准的上报给局机关药械监管科，监管科负责上报给郑州市市场监管局，郑州市市场监管局对上报的医疗机构按不低于10%的比例进行抽查复核，经复核不符合要求的，取消本年度药房标准化建设参评资格。对全市参加医疗机构药房标准化建设经验收合格的，郑州市市场监管局联合郑州市卫健委对全市医疗机构药房标准化建设工作进行总结表彰。

六、工作要求

（一）提高认识，加强领导。开展医疗机构药房标准化建设是坚持以人民为中心，不断增强人民群众的获得感、安全感、幸福感，切实保障公众用药安全的有效举措。各有关单位要

提高政治站位，充分认识加强医疗机构药房规范化建设的重要性和紧迫性，加强组织领导，明确工作职责，采取有效措施，凝心聚力，按照时间节点要求，完成药房标准化建设任务。

（二）强化培训，提高素质。加强医疗机构对《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）》等法律法规以及药房标准化建设验收标准的培训学习，通过培训，提升药学从业人员业务素质，增强守法意识，规范药品使用行为，全面提升医疗机构药品质量管理水平。

（三）完善制度，规范行为。参加标准化建设的医疗机构要对照验收标准，制定建设进度表，完善药品质量管理制度，强化药学人员管理，完善设施设备，严把药品购进、验收关口，加强储存养护管理，正确调剂使用药品，自觉遵守药品法律法规，防控风险隐患。

（四）广泛宣传，营造氛围。要充分发挥舆论宣传的导向作用，大力宣传医疗机构药房标准化建设的重要意义、工作进展，树立典型，扩大社会影响力，努力营造社会广泛关注、医疗机构踊跃参与的良好氛围。

附件：郑州市医疗机构药房标准化建设验收标准（试行）

附件：

郑州市医疗机构药房标准化建设验收标准 (试行)

项目	条款	检查内容
一 人 员 与 培 训	101	二级以上医疗机构应成立药事管理与药物治疗学委员会，其他医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组，应按有关法律、法规和规章建立健全药品质量管理体系并监督实施。
	102	药事管理与药物治疗学委员会（组）下设药品质量管理机构（三级设置药学部、二级设置药剂科、其他医疗机构设置的药房），具体负责药品质量管理工作；二级以上医院药学部门负责人应当具有药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格；除诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站以外的其他医疗机构药学部门负责人应当具有药学专业专科以上或者中等学校药学专业毕业学历，及药师以上专业技术职务任职资格。
	*103	医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，从事药品管理及制剂技术工作（应包括药品购进、验收、保管、养护、处方审核和调剂等岗位）。
	104	直接接触药品的工作人员应当每年进行健康检查，并建立健康档案。患有精神病、皮肤病、传染病以及其他可能污染药品疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。
	105	医疗机构要制定药学技术人员培训计划，并建立培训档案；应组织药学技术人员定期参加药事管理法律法规、相关专业知识培训和继续教育，每年每季度不少于一次。
二 管 理 与 制 度	*201	医疗机构应制定药品质量管理制度，内容包括：1、药品质量管理岗位和人员职责；2、人员培训、继续教育的规定；3、人员健康管理制度；4、对供货单位、销售人员合法资格的审核制度；5、药品追溯管理制度；6、药品购进、验收储存、养护、调剂等环节的管理制度；7、药品效期管理制度；8、特殊药品管理制度；9、药品质量事故的处理和报告制度；10、不合格药品的管理制度；11、药品不良反应报告和监测制度；12、药品相关票据、记录、台账、档案等原始凭证及资料管理制度；13、对各项药品质量管理制度执行和考核的制度等。
	202	医疗机构应每年 12 月 31 日前向所在地市场监督管理部门提交药品质量管理年度自查报告。
	203	药事委员会或质量管理机构应定期对各项药品管理制度执行情况进行检查考核，并建立检查考核档案。
三	301	医疗机构应当设有与其药品使用规模及条件相适应的药库和药房。

设施与设备	302	药房和药库设置应科学合理、环境整洁、无污染源，防止药品的污染；
	303	药房和药库的货架、货柜、地架、操作台应齐备，药品分类标志应规范醒目。
	304	药房、药库与办公区、生活区域应分开或有隔离措施。
	305	药房和药库地面、墙壁、顶棚应光洁平整，门窗结构严密，符合药品储存要求和安全要求。
	*306	医疗机构应配置符合特殊药品管理要求的专用设施设备、专库或专柜及安全措施。
	*307	医疗机构药房和药库应配置有效检测和调节温、湿度的设施设备。鼓励医疗机构使用仓储温湿度自动监测设备。
	308	药房和药库应根据药品储存和管理需要配备防尘、防潮、防虫、防鼠、防污染、避光、通风等设施设备。鼓励医疗机构使用发药自动化设备。
	309	药房应配备符合规定的衡器以及清洁卫生的药品调剂工具、包装用品；中药房还应配备调配处方和临方炮制的必须设备。
	310	医疗机构需要在急诊室、病区护士站等场所临时存放药品的，应当配备符合药品存放条件的专柜。有特殊存放要求的应当配备相应设备。
	311	建立覆盖药品购进、储存、调配、使用全过程质量控制的计算机管理系统，实现药品来源可追溯，去向可清。
四购进与验收	*401	医疗机构使用药品应按照规定由药品质量管理机构统一管理，从具有合法资格的药品上市许可人、药品生产、经营企业采购；严禁其它科室和医务人员自行采购药品（放射性药品除外）。
	402	医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当按照《药品管理法》及其实施条例的有关规定办理。
	403	医疗机构购进药品应当查验留存供货单位上市许可人、药品生产企业、经营企业、营业执照，所销售药品的批准证明文件及相关证明文件，并核实销售人员持有的授权书原件和身份证原件并建立合法供货方档案对首次购进药品加盖供货单位原印章的证明文件，保存期不得少于 5 年。
	404	医疗机构与供货单位签订的购药合同内容应齐全，并明确质量条款：药品质量符合质量标准和有关质量要求，药品应附产品合格证，药品包装符合有关规定和货物运输要求等内容。
	405	医疗机构购进药品时应当索取、留存供货单位的合法票据，并建立购进记录，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、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容，票据保存期不得少于 3 年。
	406	医疗机构必须执行进货验收制度对购进药品应当逐批验收，并建立真实、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、上市许可持有人、生产厂商、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、验收结论等内容。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。	
407	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验收规定。	
408	医疗机构购入特殊管理的药品，应严格按照国家有关管理规定进行。	
409	医疗机构对首次购进使用的药品应填写“首次购进药品审批表”，并经药品质量管理机构审核批准。	
410	采购进口药品，应有符合规定的《进口药品注册证》复印件、《进口药品检验报告书》复印件或者注明“已抽样”字样并加盖抽样单位公章的《进口药品通关单》复印件；批签发的进口生物制品，需同时提供口岸药检机构核发的批签发证明文件的复印件；进口麻醉药品、精神药品，供货单位应当同时提供《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）、《进口准许证》和《进口药品检验报告书》复印件，上述资料均需加盖供货单位原印章。	
411	中药材及中药饮片应有包装，并附有质量合格的标志。每件包装上，中药材标明品名、产地、供货单位；中药饮片标明品名、生产企业、生产日期、生产批号、产地、规格等。实施文号管理的中药材和中药饮片在包装上应标明批准文号。	
*412	不得购进、使用假劣药品。在药品使用过程中发现假劣药品时必须停止使用，及时向所在地市场监管部门报告，不得擅自处理。发现质量可疑药品应当立即暂停使用，并通知供货单位。	
五 储 存 与 养 护	501	药品应当按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存。
	502	药房陈列药品的质量和包装应符合规定；药品应按剂型或用途以及储存要求分类陈列和存放；药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药品分别储存、分类存放；特殊管理药品应按国家有关规定存放。
	*503	药品仓库实行色标管理：待验药品库（区）、退货药品库（区）为黄色；合格药品库（区）为绿色；不合格药品库（区）为红色。
	504	每日上、下午定时对药库、药房的温度、湿度进行监测和管理；温度、湿度超出规定范围时，应当及时采取调控措施，并做好记录。
	505	储存药品应当按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。
	506	药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛。
	507	药品堆码垛间距不小于 5 厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米。
	508	储存药品的区域、货架、托盘等设施设备应当保持清洁、无杂物堆放。
	509	应当制定养护计划并对库存药品（中药材和中药饮片）按其特性对外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录。
	应当采用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，养护人员	

六 调 剂 与 使 用	510	对发现有问题的药品应当在计算机系统中锁定和记录，未实现计算机系统管理的单位可做标识管理并记录，及时通知质量管理部门及质量管理人员处理。对存在质量问题的药品应当存放于标志明显的专用场所不得使用。怀疑为假药的，应及时报告市场监管部门。
	511	对不合格药品、存在质量问题的特殊管理的药品的处理应当有完整的手续和记录，并符合国家有关规定。
	512	药房应有符合规定的药品拆零条件，拆零药品应集中存放于拆零专区或专柜，并保留原包装的标签。
	513	中药饮片装斗前应做质量复核，不得错斗、串斗，防止混药，斗内应留存实际装斗中药饮片对应的标签。饮片斗前应写正名正字。
	601	调配处方应严格执行审方、核对制度。发出药品应准确无误，注明患者姓名、药品名称、用法、用量，注意事项。
	*602	调剂药品时，处方要经执业药师或具有药师及以上技术职称的人员审核后方可调配。
	603	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重新签字方可调配；处方审核人员、调配员均应在处方上签名。
	604	药学技术人员在岗时，应佩戴表明其姓名、技术职称等内容的胸卡，并能正确指导患者安全、合理用药。
	605	中药饮片应符合炮制规范，并做到称量准确，对方未注明“生用”的毒性中药，应当调配炮制品。
	606	医疗机构应当建立药品效期管理制度。药品发放应当遵循“近效期先出”的原则。
	607	医疗机构应注意收集由本医疗机构使用药品的不良反应情况；发现不良反应情况，应按规定上报有关部门。
	608	药品拆零调配使用的工具、包装袋应清洁卫生，交付给患者时应在药袋上写明药品名称、规格、服法、用量、有效期等内容。
	609	药品质量管理机构对患者的批评或投诉要及时加以解决，对患者反映的药品质量问题，应认真对待，详细记录，及时处理。
610	对市场上没有供应的中药饮片，医疗机构可以根据本医疗机构医师处方的需要，在本医疗机构内炮制、使用；医疗机构炮制中药饮片，应当向所在地设区的市级市场监督管理部门备案。	
611	医疗机构配制制剂，应当经所在地省级药监部门批准，取得医疗机构制剂许可证；无医疗机构制剂许可证的，不得配制制剂。	
612	经国家或省级药监部门批准，医疗机构配制的制剂可在指定的医疗机构之间调剂使用。	

说明:

一、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》、《医疗机构药事管理规定》、《药品流通监督管理办法》、《医疗机构药品监督管理办法（试行）》等相关法律法规、规章和规范性文件，制定本验收标准。

二、本标准适用于郑州市参加医疗机构药房标准化建设的医疗机构，是现场验收检查及医疗机构自查的依据。

三、本验收标准分为六部分，共 56 项，其中关键项目（条款前加*）8 项，一般项目 48 项。

四、现场验收检查时应对所列项目及其涵盖内容逐项进行检查，并作出符合或不符合标准的评定。凡属不完整、不齐全的项目，称为缺陷项目；关键项目不合格为严重缺陷，一般项目不合格称为一般缺陷。

五、结果评定:

1、严重缺陷 0 项，一般缺陷 ≤ 6 项，达到药房标准化建设标准。

2、有下列情形之一的，限期整改。

①严重缺陷 0 项，一般缺陷 > 6 项；

②严重缺陷 ≥ 1 项，一般缺陷 ≥ 0 项。