

# 郑州市二七区市场监督管理局 郑州市二七区卫生健康委员会 文件

郑二七市监外联〔2021〕1号

## 关于印发 2021 年郑州市二七区基层诊所 标准化药房建设工作实施方案的通知

各相关科室、各市场监督所、各相关医疗机构：

现将《2021 年郑州市二七区基层诊所标准化药房建设工作实施方案》印发给你们，请结合实际认真抓好落实。

郑州市二七区市场监督管理局



郑州市二七区卫生健康委员会



2021 年 5 月 31 日

# 2021年郑州市二七区基层诊所标准化药房 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》《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）》等法律法规和郑州市市场监督管理局、郑州市财政局、郑州市卫生健康委员会《关于印发2021年郑州市基层诊所标准化药房建设工作实施方案的通知》（郑市监文〔2021〕56号）相关工作要求，结合实际，特制定本工作方案。

## 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、五中全会精神，坚持以人民为中心，落实“四个最严”的要求，加强药品质量监管，压实企业主体责任，通过实施基层诊所（含卫生所、卫生室，下同）标准化药房建设工作，完善药品设施设备，形成药品规范化管理机制，防控风险隐患，切实保障人民群众用药安全。

## 二、建设背景

药品安全是最基本的公共安全，直接关系到人民群众的切身利益，也关系到政府的公信力和社会稳定大局。党的十八大以来，党中央、国务院把保障人民健康放在优先发展的战略地位，对药品安全工作高度重视，习近平总书记提出“四

个最严”的要求来确保食品药品安全。目前，医疗机构已成为社会药品使用的主要渠道，约占总量的80%，其药品管理水平直接影响患者的身体健康和生命安全。长期以来，由于医疗机构在药房建设中缺乏统一的标准，特别是基层诊所在百姓安全用药的“最后一公里”还存在一定的风险，药品的管理更薄弱，条件更简陋，问题更突出，给人民群众用药安全产生了不可忽视的隐患，亟需完善药品设施设备，提升药品使用管理水平。

### 三、工作目标

在全区选取13家基层诊所，通过完善设施设备，建成标准化药房，进一步消除药品安全隐患，保障人民群众用药安全。

### 四、领导组织

为有效开展基层诊所标准化药房建设工作，特成立郑州市二七区基层诊所标准化药房建设工作领导小组：

组 长：孟文建（二七区市场监督管理局党组书记、局长）

副组长：陈向林（二七区市场监督管理局副局长）

朱学杰（二七区卫生健康委党组成员、副主任）

成 员：二七区市场监管局药械化监管科科长易芳芳，二七区卫健委医政科科长耿雪，各市场监管所所长。

领导小组下设办公室，办公室设在二七区市场监管局药械化监管科，易芳芳同志兼办公室主任，办公室成员为药械化监管科全体人员。办公室主要负责领导小组日常事务及临

时交办工作；负责协调、组织、汇报基层诊所标准化药房建设有关工作。

## 五、建设标准

详见附件 1，诊所符合建设验收各项标准为合格。

## 六、奖补措施

对经过验收符合标准的基层诊所，每家奖励 2 万元，奖励资金由郑州市级财政承担。对故意虚报有关情况骗取奖励资金，或截留、挤占和挪用专项奖励资金的，要按照有关法律法规，除责令改正、追回有关财政资金外，视其情节对单位和人员进行严肃处理。

## 七、实施步骤

建设实施工作共分三个阶段：

**（一）制定方案，动员部署（2021 年 3 月 26 日—2021 年 4 月 5 日）。**二七区市场监管局联合二七区卫健委出台郑州市二七区基层诊所标准化药房建设工作实施方案，成立领导组织，全面安排部署。各市场监管所参照本方案，采取多种措施，动员部署基层诊所积极参与标准化药房建设活动。

**（二）对标自查，全面建设（2021 年 4 月 6 日—2021 年 10 月 31 日）。**各市场监管所以对辖区基层诊所广泛动员，加强宣传，遴选辖区基层诊所确定建设名单，明确每家诊所建设完成时限，扎实推进标准化药房建设工作。各市场监管所要深入参与建设的基层诊所中开展检查指导，及时掌握建设进度，有针对性地开展培训，有效解决存在的问题，建立问题台账，督促诊所逐项进行整改，完善提升。各参建诊所要对

照验收标准,认真开展全面自查,查找自身存在的薄弱环节,完善相关设施设备,加强软、硬件建设。至9月30日前,辖区80%的参建诊所要建设完毕,至10月底基本完成全部建设任务。

各市场监管所自4月份起每月20日前向药械化监管科(邮箱:jianguanke27@126.com)报送辖区建设进展情况。

**(三) 组织验收,总结上报(2021年11月1日—2021年12月31日)。**对建设工作查漏补缺,基层诊所完成建设任务后,按照“谁完成,谁提出”的原则,向属地市场监管所提出验收申请,各市场监管所依照验收标准进行验收并将完成情况报局药械化科(2021年12月5日前)。局药械化科联合区卫健委组织专家人员对建设完成的基层诊所进行一定比例的验收抽查,对验收符合建设标准的汇总上报郑州市市场监管局。

## 八、工作要求

**(一) 提高认识,加强领导。**开展基层诊所标准化药房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,保障公众用药安全的有效举措,已明确纳入2021年度市政府十大民生实事之中,各级市场监管、卫健部门要提高政治站位,高度重视,充分认识建设工作的重要性和紧迫性,要将此项工作列为单位“一把手工程”,加强组织领导,明确工作职责,采取有效措施,按照时间节点保质保量完成建设任务。

**(二) 强化培训,提高素质。**加强基层诊所对《中华人民

《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）》等法律法规以及标准化药房建设验收标准的培训学习，提升从业人员的业务素质，增强守法意识，规范药品使用行为，进一步提升药品质量管理水平。

**（三）广泛宣传，营造氛围。**要充分发挥舆论宣传的导向作用，大力宣传基层诊所标准化药房建设的重要意义、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：1. 郑州市基层诊所标准化药房建设验收标准（试行）

附件 1:

## 郑州市基层诊所标准化药房建设验收标准 (试行)

项目	条款	检查内容
人员与管理	101	诊所负责人应对所使用药品质量负领导责任。应定期组织从事涉药品人员的参加药品法规和药学专业知识培训,熟悉药品质量管理相关法律、法规,建立培训档案。(每半年不少于一次)
	102	直接接触药品的工作人员必须每年进行健康检查,并建立健康档案;患有精神病、传染病或者其他可能污染药品的疾病的人员,不得从事直接接触药品的工作。
管理与制度	201	诊所负责人应明确管理制度及相关岗位职责。
	202	制定药品质量的管理制度内容应包括:1.药品质量管理责任制度;2.药品购进、验收管理制度;3.药品储存、养护管理制度;4.特殊药品管理制度;5.人员健康体检管理制度;6.药房(库)卫生管理制度;7.处方调配管理制度;8.不合格药品管理制度;9.药品不良反应报告制度;10.近效期药品管理制度。(以上管理制度须制做框架上墙)
设施与设备	301	诊所应设置独立的药房(库),药房(库)面积与使用规模相适应,原则上面积不小于6平方米。药房(库)应与生活、办公等区域有效分开,环境应卫生整洁。
	302	药房(库)应配备防虫、防鼠、防尘、防潮、防污染、遮光、避光等设备。
	303	药房(库)应配备调节和检测温湿度的设备(空调功率 $\geq 1.5$ 匹)。
	304	药房(库)根据药品储存温湿度要求,配备阴凉设备和冷藏设备(阴凉柜容积 $\geq 800$ 升,冰箱容积 $\geq 150$ 升)。
	305	药房(库)应配备陈列药品的货架、柜,配备的数量应与使用药品数量相适应。
	306	使用有特殊管理药品的必须配备符合要求的专柜或保管用设备。
	307	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必须的设施设备。
购进与验收	401	购进药品必须从具有合法资格的药品生产或经营企业采购药品:应查验供货单位(药品生产许可证或药品经营许可证、营业执照,所销售药品的批准证明文件等),并核实销售人员持有的授权书原件和身份证原件;与供货单位签订的购药合同,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前述证明文件的复印件保存期不得少于5年)。
	402	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相关质量要求,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。
	403	购进药品时应当索取、留存供货单位的合法资质和票据(税票及详细清单,清单应载明单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容),做到票、账、货相符,票据保存期不少于3年。应当执行进货检查验收制度,对购进药品应当逐批验收,建立真实、完整的药品购进验收记录,记录内容包括:药品的通

		用名称、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。验收记录须保存至超过药品有效期1年，但不得少于3年。
	404	购进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。
	405	不得购进、使用假劣药品。在药品购进、使用过程中发现假劣药品及质量可疑药时必须停止使用，及时向所在地药品监督管理部门报告，不得擅自处理。
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；处方药与非处方药应相对分开摆放；药品与非药品、内服药与外用药；中药材、中药饮片与其他药品应分开存放；特殊管理的药品应按国家的有关规定存放。
	503	设药房（库）要实行色标管理，类别标签清晰，放置准确；药房（库）设置药品待验区、药品退货区为黄色；合格药品区为绿色（设库的可选用）；不合格药品区为红色。
	504	应当做好药房、药库的温度、湿度的监测和管理；温度、湿度超出规定范围时，应当及时采取调控措施，每天上、下午做好记录。
	505	储存药品的设施与地面、墙、散热器、供暖管道之间、药品堆垛之间应当有一定的间距或者采取相应的隔离措施。药品与墙的间距不得小于30厘米，与散热器或供暖管道的间距不得小于30厘米，与地面的间距不得小于10厘米。
	506	对陈列储存药品应定期进行检查并记录。其中对近效期的药品和易霉变、易潮解的药品，应当视情况缩短检查周期。
	507	对过期、变质、被污染等药品存放不合格药品区，有明显标志。对不合格药品的确认、报告、报损、销毁应当有完善的手续和记录，不得将过期失效药品向供货单位退货。
	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	中药饮片装斗前应做质量复核，不得错斗、串斗，防止混药；饮片斗前应写正名正字。
调剂与使用	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	需要对原最小包装的药品拆零调配的，应当做好拆零记录并保存原最小包装，拆零药品应集中存放。配发拆零药品应在药袋上注明药品名称、规格、用法、用量、批号、医嘱使用期限、诊所名称等内容。有特殊要求的，应当书面说明注意事项。
	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	应注意收集本诊所使用药品的不良反应情况；发现不良反应，应按规定及时上报有关部门。
	605	诊所应在显著位置明示服务公约，公布监督电话和设置顾客（患者）意见簿；对顾客（患者）的批评或投诉要及时加以解决，对顾客（患者）反映的药品质量问题，应认真对待，详细记录，及时处理。



