附件1：

**宁夏回族自治区医疗机构**

**药品使用质量管理规范**

**（征求意见稿）**

第一章 总 则

第一条为加强医疗机构药品质量管理，保证用药安全、有效，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《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实施条例》《医疗机构管理条例》《药品流通监督管理办法》《医疗机构药事管理规定》等法律法规，结合我区实际，制定本规范。

第二条 本规范是医疗机构药品使用管理和质量控制的基本准则，适用医疗机构药品购进、储存、调配、使用的全过程。

第三条 自治区行政区域内医疗机构应当严格执行本规范，并定期对执行情况进行检查与内部评审，确保按照规定实施。

第二章 组织机构与管理职责

第四条医疗机构主要负责人应保证本单位严格执行药品管理相关法律、法规，对本单位使用药品的质量承担领导责任。

药剂科负责人、药品质量管理负责人或者专职药品质量管理员对本单位使用药品的质量承担直接责任。

第五条 二级及以上医疗机构院应当设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。药事管理与药物治疗学委员会（组）应当建立健全相应工作制度，其主要职责是：监督、指导、评估、协调本单位的药品管理、合理用药、不良反应等工作，定期召开会议，解决本单位药事管理及药品使用中的重大事宜。

第六条 医疗机构应当设置专门的药品质量管理部门或指定专人负责药品质量管理工作，行使质量管理职能，对本单位使用的药品质量具有裁决权。

第七条 医疗机构应当建立并执行药品质量管理制度，包括药品采购、验收、储存、陈列、拆零、调剂、特殊药品管理、质量事故处理和报告、药品不良反应监测、人员培训、体检等。

第八条医疗机构应当建立保证药品购进、储存、调配、使用等全过程信息真实、准确、完整和可追溯的信息化管理系统，实现药品来源可追、去向可查。

第三章 人员与培训

第九条 医疗机构应当配备与用药规模相适应的依法经过资格认定的药师或其他药学专业技术人员，负责本单位药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。

由乡镇卫生院统一采购配送药品的村卫生室，可以由村医承担药品质量管理工作，承担药品采购配送的乡镇卫生院应负责对其开展药品储存、养护方面知识的培训，并定期对其药品管理情况进行检查考核。

第十条 医疗机构药品质量管理部门负责人或专职质量管理人员应熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和药品使用的专业知识，有一定的实践经验，能够独立解决药品使用过程中质量问题，并符合以下条件：

1. 二级及以上医疗机构药品质量管理部门负责人应具备执业药师资格或主管药师以上专业技术职称。
2. 一级及以下医疗机构药品质量管理部门负责人应具备执业药师资格或药师以上专业技术职称。
3. 其他医疗机构应当配备药士以上专业技术职称或具有药学相关专业中专以上学历的人员。

第十一条 医疗机构应配备药品采购、验收和养护等人员，并由药学专业技术人员担任。

疫苗接种单位应具备经过县级人民政府卫生健康主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的医师、护士或者乡村医生。

第十二条 医疗机构应建立药学人员健康档案。直接接触药品的人员，每年进行一次健康检查。发现患有精神病、传染病或者其他可能污染药品的疾病的，应立即调离直接接触药品的工作岗位。验收、养护人员应进行视力和辨色力检查。

第十三条 医疗机构应制定培训考核计划，建立培训档案，加强对药学人员法律法规和药学专业知识的培训考核。

第四章 药品采购与验收

第十四条 医疗机构应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、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药品。

符合代购条件的乡镇卫生院可以为其辖区内的村卫生室代购药品并对其药品质量承担责任。

第十五条 医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当符合《药品管理法》的有关规定。

第十六条 医疗机构未经批准不得购进或调剂使用其他医疗机构配置的制剂。

第十七条 医疗机构购进药品，应向供货单位索取以下材料或电子文件，并保证其合法性和有效性。

（一）加盖供货单位原印章的《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和《营业执照》复印件；

（二）直接从药品生产企业购进药品的，还应当索取加盖生产企业原印章的药品批准证明文件复印件，未实施批准文号管理的中药饮片除外；

（三） 加盖供货单位原印章和企业法定代表人签字或者盖章的授权委托书原件，授权委托书应载明授权销售的品种、地域、期限、销售人员的身份证号码；

（四）加盖供货单位原印章的销售人员身份证复印件；

（五）有明确质量条款的质量保证协议或合同；

（六）药品监督管理部门要求的其他材料。

医疗机构应当对销售人员的身份证原件、法人授权委托书进行核对。

第十八条 医疗机构购进进口药品，除本规范第十七条规定外，还应当索取所购药品的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》和《进口药品通关单》或同批号药品《进口药品检验报告书》复印件，并加盖供货方原印章。

购进生物制品还应当索取加盖供货单位原印章的《生物制品批签发合格证》复印件。

第十九条 承担疫苗接种工作的医疗机构在接收或购进疫苗时，除本规范第十七条规定外，还应当索取以下证明文件：

（一）加盖疫苗上市许可持有人印章的批签发证明、检验报告复印件或者电子文件；

（二）接收或购进进口疫苗的，应当索取加盖疫苗上市许可持有人印章的进口药品通关单复印件或者电子文件；

（三）本次运输、储存全过程温度监测记录。

以上相关证明文件应保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

第二十条 医疗机构应对本机构药品供货单位的资质及质量保障能力定期进行审核并确认。

第二十一条 医疗机构购进药品，必须索取、留存供货单位的合法票据并建立购进记录，做到票、账、物相符。

合法票据至少应包括税票和随货同行单，随货同行单上必须标明供货单位名称、药品通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、数量、价格、购进日期等内容。票据保存期不得少于3年。

第二十二条 医疗机构应当建立并执行药品进货检查验收制度，对购进药品应逐批验收并记录，特殊管理的药品应双人验收，并验收到最小包装。验收应包括药品外观的性状检查和药品内外包装及标识的检查，药品包装、标签和说明书应当符合国家相关规定。验收需要保持冷链运输条件的药品时，应当检查其运输方式及运输过程的温度记录，对不符合运输条件要求的应当拒收。

医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守前款规定。

第二十三条 医疗机构应当建立真实、完整的药品验收记录。验收记录应当包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、上市许可持有人、生产企业(中药饮片应当标明产地)、供货单位、到货数量、验收日期、验收结果等内容。药品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。

疫苗接种单位应当按照规定，建立真实、完整的疫苗接收、储存记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

第二十四条 医疗机构应建立中药饮片采购制度。

医疗机构从中药饮片生产企业采购中药饮片的，应当索取其合法资质证明及所购产品同批号检验报告书；从药品经营企业采购中药饮片的，除索取经营企业合法资质证明外，还应索取所购产品同批号检验报告书。实施批准文号管理的中药饮片应索取其批准证明文件。

第五章 药品储存与养护

第二十五条 医疗机构应当有与所使用药品规模相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

第二十六条 一级及以上医疗机构应当设置库房，且库房应当符合以下要求：

（一）位置、布局必须符合药品储存要求，防止污染、混淆和差错；

（二）应与办公区、生活区分开或有效隔离；

（三）内外环境整洁，无污染源；内墙顶光洁，地面平整，门窗严密；

（四）应当配备药品与地面之间有效隔离和避光、通风、防潮、防虫、防鼠的设备;

（五）有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假药；

（六）需要使用阴凉、冷藏等特殊温度要求药品的，应当配备符合要求的冷库（柜）和温湿度监测、调控、报警设备。

第二十七条 医疗机构应当根据药品的质量特性储存药品,并符合以下要求：

（一）按照药品包装标示的温度要求储存于相应的库（柜）中，且相对湿度保持在35%—75%；

（二）药品按质量状态实行色标管理，合格药品库（区）为绿色，不合格药品库（区）为红色，待验药品库（区）为黄色；

（三）按照要求采取避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；

（四）应分品种按批号存放，堆放应遵守药品外包装图式标志的要求，控制堆放高度，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于5厘米，药品与库房内墙、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；

（五）化学药品、生物制品、中成药和中药饮片应当分别储存，分类定位存放。易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品应当另设仓库单独储存，并设置必要的安全设施；

（六）特殊管理的药品应当按照国家有关法律、法规、规章的规定储存；

（七）药品库房内不得存放与储存管理无关的物品。

第二十八条 疫苗接种单位运输储存疫苗，除符合本规范第二十六、二十七条规定，还应当遵守疫苗储存、运输规范，保障疫苗质量。

第二十九条 村卫生室和个体诊所可以不设库房，但药房应布局合理、环境整洁、无污染源。指定专人负责药品质量管理工作，并配备必要的设施设备，满足药品储存和安全相关要求，保证药品质量。

第三十条 医疗机构的急诊室、手术室、治疗室、护士站等需要临时存放药品的场所，应当配备满足药品储存要求的专柜及必要设备，保证药品存放符合包装和说明书标示的条件，并有专人定期对存放药品进行检查，确保药品质量。

第三十一条 医疗机构应制定和执行药品储存、养护管理制度，配备必需的养护设备，采取必要的养护措施，保证药品质量。

第三十二条 医疗机构应根据药品的周转情况，对储存的药品定期进行检查和养护，对储存设施设备进行维护，并建立药品养护档案。

对存在质量问题的药品应当存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得使用。不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。

第三十三条 医疗机构应建立药品效期管理制度，药品出库、调配及使用时应对药品有效期进行复核和质量检查。

第六章 药品调配与使用

第三十四条 医疗机构应当在核定的诊疗科目范围内，凭执业医师或助理执业医师处方调剂使用药品。非经医生处方不得调配药品。

医疗机构不得从事或变相从事药品经营活动，个人设置的门诊、诊所等医疗机构不得配备常用药品和急救药品以外的其他药品。

第三十五条 医疗机构应当配备与药品调配相适应的、依法经资格认定的药师或其他药学技术人员，负责处方的审核、调配工作。

第三十六条 医疗机构应当坚持安全有效、经济合理的用药原则，遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。

第三十七条 医疗机构药学专业技术人员调配处方时，应当进行核对，对处方所列药品不得擅自更改或者代用，对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

调配使用药品，应当向药品使用者正确说明用法、用量、禁忌、特殊储存条件等事项。

第三十八条 中药饮片的调配和管理，应当执行《医院中药饮片管理规范》的有关规定，不得事先批量调配并冠以成药名称或代号。

第三十九条 采用静脉用药调配中心(室)集中调配供应静脉用药的医疗机构，调配中心(室)应当符合《[静脉用药集中调配质量管理规范](https://baike.so.com/doc/4377137-4583239.html%22%20%5Ct%20%22https%3A//baike.so.com/doc/_blank)》，在静脉用药调配中心(室)以外调配静脉用药，参照《[静脉用药集中调配质量管理规范](https://baike.so.com/doc/4377137-4583239.html%22%20%5Ct%20%22https%3A//baike.so.com/doc/_blank)》执行。

第四十条 医疗机构未取得《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。但中药加工成细粉，临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等传统基质调配、外用且在本医疗机构内由医务人员调配使用的、鲜中药榨汁和受患者委托，按医生处方（一人一方）应用中药传统工艺加工而成的制品除外。

第四十一条 医疗机构应制定和执行药品调剂管理制度。用于调配药品的区域、工具、设施、包装应符合卫生和调配要求，不得对药品造成污染。

第四十二条 医疗机构需要对最小包装药品拆零的，应当建立拆零药品调配管理制度和拆零记录，确保拆零药品质量可追溯。

第四十三条 医疗机构提供中药饮片代煎服务的，应建立中药饮片代煎管理制度和煎药记录，配有专门场所和专用设施，盛装煎煮液的容器和包装用品应能保证药品质量，不得污染药品。不得提前批量煎制、调配，冠以成药名称或代号。

**第四十四条** 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药品。

第四十五条 医疗机构应当经常考察本单位所使用的药品质量、疗效和不良反应。发现疑似不良反应的，应当及时向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。

第七章 附 则

第四十六条 本规范涉及用语及含义如下：

1. 医疗机构：是指依据《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》，经登记取得《医疗机构执业许可证》的机构。
2. 药学专业技术人员：是指按照《卫生技术人员职务试行条例》规定，取得药学专业技术职务任职资格人员，包括主任药师、副主任药师、主管药师、药师、药士。
3. 拆零药品：是指最小单位药品无说明书，必须另附包装袋并填写药品名称、规格、用法、用量、有效期等内容方可进行销售的药品。

第四十七条 本规范由自治区药品监督管理局和自治区卫生健康委负责解释。

第四十八条 本规范自印发之日起实施。