**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》《药品经营和使用质量监督管理办法》《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 自治区行政区域内医疗机构药品使用质量管理，应当遵循本规范，并定期对执行情况进行检查与内部评审，确保按照规范实施。

第三条 医疗机构应当建立药品质量管理体系，对本单位药品购进、储存、使用全过程的药品质量管理负责。使用放射性药品等特殊管理的药品的，应当按规定取得相关的使用许可。

医疗机构以外的其他药品使用单位（含互联网医院），应当遵守本规范关于医疗机构药品购进、储存、使用全过程的药品质量管理规定。

第四条 医疗机构等应当遵守国家药品监督管理局制定的统一药品追溯标准和规范，建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

第二章 组织机构与管理职责

第五条 医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护及使用等环节的质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位责任。

医疗机构应当设置专门部门负责药品质量管理；未设专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。

第六条 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、法规及本规范，对本单位使用药品行为全面负责。

药品质量管理部门负责人或者专职药品质量管理人员对本单位药品使用质量承担直接责任。

第七条 二级及以上医疗机构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、不良反应监测和报告等工作，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。

第八条 医疗机构应当建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。

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。非药学技术人员不得直接从事药学技术工作。

由上级医疗机构统一采购配送药品的基层医疗机构，可以由基层医疗机构医生承担药品质量管理工作，承担药品采购配送的上级医疗机构应负责对基层医疗机构开展药品储存、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的质量问题，并符合以下条件：

（一）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。

（二）一级医疗机构及乡镇卫生院、社区卫生服务机构药品质量管理部门负责人应具备执业药师资格或药士以上专业技术职称。

（三）诊所、卫生室、医务室（所）等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。疫苗接种单位应当有专（兼）职人员负责疫苗管理，并接受相关业务培训。

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，应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 医疗机构应当建立和执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。

第十五条 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。

第十六条 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。

第十七条 医疗机构未经批准不得购进或调剂使用其他医疗机构配制的制剂。

第十八条 医疗机构购进药品，应当核实供货单位以下有效证明文件，并保证其合法性和有效性。

（一）药品生产许可证、药品经营许可证复印件；

　　（二）所购进药品批准证明文件和检验报告书复印件；

（三）供货单位销售人员授权书原件和身份证复印件；

（四）相关印章、随货同行单（票）样式；

（五）法律、法规要求的其他材料。

上述资料应当加盖企业印章。符合法律规定的可靠电子签名、电子印章与手写签名或者盖章具有同等法律效力。

首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年。

第十九条 医疗机构购进进口药品，除本规范第十八条规定外，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，并加盖供货单位印章。

购进生物制品还应当索取加盖供货单位印章的《生物制品批签发合格证》复印件。

第二十条 承担疫苗接种工作的医疗机构在接收或购进疫苗时，除本规范第十八条规定外，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。

第二十一条 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。

第二十二条 医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括税票及详细清单，清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

第二十三条 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。特殊管理的药品应双人验收，并验收到最小包装。

第二十四条 药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

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。

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

第二十五条 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。

医疗机构使用的中药配方颗粒，应当经过自治区药品监督管理部门备案，并通过省级药品集中采购平台阳光采购、网上交易。中药配方颗粒应由生产企业直接配送，或者由生产企业委托具备储存、运输条件的药品经营企业配送。医疗机构应当与生产企业签订质量保证协议。

1. 药品储存与养护

第二十六条 医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度。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，并采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。

第二十七条 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阴凉库、冷库（柜）和温湿度监测、调控、报警设备；

（七）疫苗接种单位应当配备普通冰箱、冷藏箱（包）、冰排和温度监测器材或设备等保障疫苗质量的储存、运输冷链设施设备，并有专人进行管理与维护。

第二十八条 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）按照药品包装说明书标明的储存条件存放于相应的库（区、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）应当按照有关规定，根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品，并实行色标管理。药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药、生物制品分类存放；过期、变质、被污染等的药品应当放置在不合格库（区）；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品以及易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应当按照相关规定存放，并采取必要的安全措施。

（六）冷藏药品应存放在冷库或者冰箱内，并按品种、批号分类码放，底部应留有一定的空间，药品与箱壁、药品与药品之间应留有1～2cm的空隙，药品不应放置于冰箱门内搁架上。

（七）药品库房内不得存放与储存管理无关的物品。

第二十九条 疫苗接种单位运输储存疫苗，除符合本规范第二十七、二十八条规定，还应当遵守疫苗储存和运输管理规范，保障疫苗质量。

第三十条 村卫生室、诊所、医务室等小型医疗机构可以不设库房，但药房的场所面积、设施设备应当能够满足药品储存和安全相关要求，且布局合理、环境整洁、无污染源，保证药品质量。

第三十一条 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。

第三十二条 医疗机构应当配备养护人员和必需的养护设备，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。

疫苗接种单位应当采用温度计或自动温度记录仪（温度监测仪）对储存疫苗的冷库和冰箱进行温度监测，每天上午和下午至少各进行一次人工温度记录（间隔不少于6小时），

按照规定建立真实、准确、完整的疫苗储存记录，并保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

第三十三条 医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，向供货单位反馈并及时向所在地市县级药品监督管理部门报告。不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。

疫苗接种单位应当建立疫苗定期检查制度，核对疫苗出入库情况，日清月结，定期盘点，做到帐、物相符。对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗，采取隔离存放、设置警示标志等措施，并按照国家有关规定处置，如实记录处置情况，处置记录应当保存至疫苗有效期满后不少于五年备查。

第三十四条 医疗机构应当积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业履行药品召回、追回义务。

第三十五条 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

第三十六条 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。

第三十七条 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。

第三十八条 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。

第三十九条 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。

第四十条 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" \t "https://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" \t "https://baike.so.com/doc/_blank)》执行。

第四十一条 医疗机构配制制剂应当取得《医疗机构制剂许可证》和制剂批准文号（应用传统工艺配制的中药制剂应取得备案号），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。

第四十二条 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。

第四十三条 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。未售出的拆零药品必须保留在原包装内，按照包装和说明书标示的条件储存。

第四十四条 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。

第四十五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。

第四十六条 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。疫苗存在或者疑似存在质量问题的，接种单位应当立即停止使用，按照规定向辖区药品监管部门、卫生健康部门报告。

第七章 附 则

第四十七条 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。

（二）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的人员，包括主任药师、副主任药师、主管药师、药师、药士。

（三）拆零药品：是指将药品最小包装拆分，销售时药品无说明书，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。

第四十八条 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。

第四十九条 本规范自印发之日起实施。

附件：宁夏回族自治区医疗机构医疗器械使用质量管理规范现场检查细则