**《宁夏回族自治区医疗机构**

**药品使用质量管理规范(试行)》**

**政策解读**

一、起草背景和必要性

根据《药品管理法》，国务院药品监督管理部门先后颁布，并在药品研制阶段实施《药品非临床研究质量管理规范》《药品临床试验质量管理规范》,在药品生产阶段实施《药品生产质量管理规范》,在药品经营阶段实施《药品经营质量管理规范》,为保证药品安全、有效发挥了重要作用，但在医疗机构药品使用这一关键环节没有质量管理规范。结合医疗机构药品使用质量管理工作实际，制定并实施医疗机构药品使用质量管理规范，对规范医疗机构药品使用行为、促进临床合理用药、保证药品质量是非常必要的。

为进一步加强我区医疗机构药品使用质量管理，自治区党委办公厅、人民政府办公厅印发的《宁夏回族自治区全域创建“食品药品安全区”实施方案》(宁党厅字〔2020〕20号)重点任务中“完善食品药品安全治理体系”部分明确要求制定医疗机构药品使用质量管理规范等法规规章。自治区卫生健康委等7部门联合印发的《宁夏加强医疗机构药事管理 促进合理用药的实施意见》（宁卫发〔2020〕160号），也提出加强医疗机构药品安全管理，研究出台《宁夏回族自治区医疗机构药品使用质量管理规范》。

1. 起草依据

1.《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）

2.《中华人民共和国疫苗管理法》（中华人民共和国主席令第三十号）

3.《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》（中华人民共和国主席令第三十八号）

4.《中华人民共和国药品管理法实施条例》）（中华人民共和国国务院令第666号）

5.《医疗机构管理条例》（1994年2月26日国务院令第149号发布，2016年2月6日国务院令第666号修改施行）

6.《药品流通监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 **26** 号）

7.《医疗机构药事管理规定》（卫医政发〔2011〕11号）

三、主要内容

《规范》共设置了7章49条，对医疗机构药品使用质量从组织机构和管理职责、人员与培训、药品采购与验收、药品储存与养护、调配和使用等方面予以规范。

第一章“总则”共4条，具体规定了制定规范的目的、依据和适用范围。

第二章“组织机构和管理职责”共5条，明确了医疗机构药品质量管理部门（人员）的职责，对二级及以上和其他医疗机构药品质量管理组织机构的设置分别提出要求，明确医疗机构药品质量管理部门或药品质量管理人员对本单位使用的药品质量具有裁决权。

第三章“人员与培训”共5条，要求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，分级分类明确不同级别（类型）医疗机构药学专业技术人员的配备要求，并对人员健康和培训管理提出要求。

第四章“药品采购与验收”共11条，明确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，并对供货单位资质审核、药品验收和验收记录等提出具体要求，同时强化了对疫苗、中药饮片和中药配方颗粒的购进验收的管理。

第五章“药品储存与养护”共9条，规定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，并就医疗机构药品库房设置、设施设备配备以及药品的储存提出了具体要求，重点强调了冷藏冷冻药品的储存要求。

第六章“药品调配与使用”共12条，要求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，并考察本单位所使用的药品质量、疗效和不良反应，强化药品不良反应监测，规范医疗机构制剂管理。

第七章“附则”共3条，主要对《规范》涉及的用语进行了解释，并明确由自治区药监局和自治区卫生健康委负责解释。