

# 济宁市兖州区市场监督管理局 济宁市兖州区卫生健康局 文件

兖市监字〔2022〕35号

## 关于印发全区医疗机构“规范化药房”建设行动 三年（2022—2024年）实施方案的通知

各相关科室、市场监管所、各级医疗机构，综合执法大队相关中队：

现将《全区医疗机构“规范化药房”建设行动三年（2022—2024年）实施方案》印发给你们，请结合工作实际，认真抓好贯彻落实。

济宁市兖州区市场监督管理局



济宁市兖州区卫生健康局

2022年5月29日



# 全区医疗机构“规范化药房”建设行动三年 (2022—2024年)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》、《疫苗管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《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）》、《山东省药品使用条例》、《山东省药品使用质量管理规范》等法律法规要求，结合我区实际情况，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、五中、六中全会精神，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“规范化药房”建设工作，形成药品使用单位使用药品规范化、标准化管理机制，防控风险隐患，进一步推动全区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区医疗机构积极参与医疗机构“规范化药房”建设，争取在2024年12月底前实现全区医疗机构“规

范化药房”建设 100%全覆盖达标，有力改善全区医疗机构药品储存条件，规范药品购进、储存、使用等环节的管理，切实提高从业人员的综合素质，使全区医疗机构药品使用管理达到购进渠道合法、设施设备完善、规章制度健全、台账记录完备、药品质量安全的目标。

### 三、建设标准

详见附件。

### 四、实施步骤

全区按照“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“规范化药房”建设工作，共分三个阶段。

（一）第一阶段：制定方案，动员部署（2022年6月1日—2022年6月30日）。根据新冠肺炎疫情防控形势，区市场监管局、区卫健局将适时组织召开全区医疗机构“规范化药房”建设工作动员部署会。市场监管局、卫健局要参照本工作方案，制定工作方案，进行动员部署，采取多种措施鼓励医疗机构积极参与“规范化药房”建设。

（二）第二阶段：对标自查，全面建设（2022年7月1日—2022年8月31日）。参与医疗机构“规范化药房”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。市场监管、卫健部门要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度情况，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，推动全区工作有力开展。

（三）第三阶段：分布实施，逐批验收（2022年9月1日—2024年12月1日）。按照“谁完成，谁提出”的原则，二级及二级以下医疗机构向所在地区级医疗机构“规范化药房”建设工作领导小组提出验收申请，三级医疗机构向市级医疗机构“规范化药房”建设工作领导小组提出。收到申请的领导小组应组织人员对医疗机构进行现场检查验收，区级领导小组对检查符合建设标准的上报市级领导小组，市级领导小组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“规范化药房”建设参评资格。二级及二级以上医疗机构申请日期截至2022年11月1日。一级医疗机构申请日期截至2023年9月1日。一级以下医疗机构申请日期截至2024年8月1日。

## 五、工作要求

（一）提高认识，加强领导。开展医疗机构“规范化药房”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，切实保障公众用药安全的有效举措。区市场监管局、卫健局要成立医疗机构“规范化药房”建设工作领导小组，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“规范化药房”建设任务。

（二）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“规范化药房”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、药品使用单位踊跃参与的良好氛围。

（三）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“规范化药房”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。

（四）完善制度，规范行为。参加“规范化药房”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。

（五）边治边建，形成长效机制。医疗机构“规范化药房”建设是一项长期工作，不能搞一阵风，要作为重要内容纳入日常监管范围，形成长效机制。对日常监管发现管理滑坡的，要督促其限期整改，有违法违规行为的，依法严厉查处。坚持边治边建，不断提升我区药品使用质量管理水平。

- 附件：1. 济宁市兖州区医疗机构“规范化药房”建设工作  
          领导小组名单
2. 《济宁市药品使用单位“规范化药房”检查评定标准》

## 附件 1

# 济宁市兖州区医疗机构“规范化药房” 建设工作领导小组

- 组 长：**刘旭鲁 区市场监督管理局党组成员、副局长  
朱玉顺 区卫生健康局党组成员、副局长
- 成 员：**李 静 区市场监管局药品市场科科长  
王 浩 区市场监管局药品市场科副科长  
邱艳青 区卫健局医政医管科科长  
赵 宁 区卫健局医政医管科副科长

领导小组下设办公室，办公室设在济宁市兖州区市场监管局药品市场科，李静同志兼办公室主任。办公室主要负责领导小组日常事务及交办工作；负责起草、拟定相关文件；负责协调、组织、汇报医疗机构“规范化药房”建设有关工作。

## 附件 2

# 兖州区药品使用单位规范化药房检查评定标准

(二级及以上医疗机构)

条款	检查内容	检查结果
*1	药品使用单位应成立药事与药物治疗学委员会，按有关法律、法规和规章制订本机构药品质量管理工作制度并监督实施。	
*2	药事与药物治疗学委员会下设药品质量管理小组，具体负责药品质量管理工作，药品质量管理小组负责人应具有执业药师或主管药师以上技术职称。	
3	药品使用单位应设置药学部（或药剂科），药学部（或药剂科）应按照《药品管理法》及相关法律法规和本单位管理制度，具体实施本机构的药事管理工作。	
*4	药品使用单位必须配备与医疗业务相适应的药学专业技术人员。非药学专业技术人员不得从事药学专业技术工作。	
5	药品使用单位药品质量管理人员以及药学技术人员应当熟悉药品质量管理法律法规，接受药品监督管理部门、卫生健康行政部门药事管理法律法规和专业知识培训。	
6	药品使用单位应当每年组织直接接触药品人员进行健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。	
*7	药品使用单位应依据有关法律、法规及规章，结合本机构实际制定药品质量管理制度。主要包括：1、药品质量管理岗位的设置和人员职责；2、药品购进、验收、储存、养护、发放等环节的管理制度；3、首次供货企业和首次采购品种的审核管理制度；4、处方管理制度和处方调配操作规程；5、药品有效期管理制度；6、特殊药品管理制度；7、药品质量事故的处理和报告制度；8、不合格药品的管理制度；9、药品不良反应报告和监测制度；10、人员健康管理制度；11、相关票据、记录、台帐、档案等原始凭证及资料管理制度。	
8	药品使用单位应根据药品质量管理制度建立相应的管理档案。主要包括：1、供应商以及销售人员资质审查档案。2、直接从生产企业购进的药品品种的质量审核档案。3、与药品直接接触人员的健康档案。4、药学技术人员培训档案。5、药品质量管理信息档案。6、不合格药品管理及药品质量事故处理档案。7、药品不良反应监测和报告档案。	

条款	检查内容	检查结果
9	药品使用单位应当定期组织从事药品购进、保管、养护、验收、调配、使用的人员参加药事法规和药学专业知识的培训，并建立培训档案。	
10	每年12月31日前向所在地市场监管部门提交药品质量管理年度自查报告。	
11	药品使用单位储存药品应当设置与诊疗范围和用药规模相适应的、与诊疗区和治疗区分开的药房、药库。药房、药库的内墙壁、顶棚和地面应光洁、平整，门窗应严密。	
*12	二、设施与设备 药库应当配备以下设施设备： (一) 保持药品与地面之间有一定距离的设施； (二) 避光、通风设备； (三) 监测和调控温、湿度设备； (四) 符合安全用电要求的照明设施； (五) 防尘、防潮、防污染、防虫、防鼠以及防火等设施。	
*13	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。	
14	中药房应配置所需调配处方和临方炮制的设备。	
*15	药品使用单位必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品。药品使用单位使用的药品应当按照规定由专门部门统一采购，禁止药品使用单位其他科室和医务人员自行采购。药品使用单位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。	
*16	药品使用单位购进药品，应当查验供货单位的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》和《营业执照》、所销售药品的批准证明文件等相关证明文件，并核实销售人员持有的授权书原件和身份证原件。药品使用单位应当妥善保存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。	
*17	三、药品购进和验收 药品使用单位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。	
18	药品使用单位应当建立健全中药饮片采购制度，按照国家有关规定购进中药饮片。	
*19	药品使用单位必须建立和执行进货验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的药品验收记录。药品使用单位接受捐赠药品、从其他药品使用单位调入急救药品也应当遵守前款规定。	
20	药品验收记录应当包括药品通用名称、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。	
21	购进进口药品时，应索取以下资料：(一)《进口药品注册证》(或《医药产品注册证》)复印件、《进口药品批件》复印件；(二)《进口药品检验报告书》或注明“已抽样”并加盖公章的《进口药品通关单》复印件。	

条款	检查内容	检查结果
22	进口麻醉药品、精神药品，应当同时索取其《进口药品注册证》或《医药产品注册证》、《进口药品准许证》和《进口药品检验报告书》复印件。	
*23	药品使用单位配制的制剂只能供本单位使用。未经省级以上药品监督管理部门批准，药品使用单位不得使用其他药品使用单位配制的制剂，也不得向其他药品使用单位提供本单位配制的制剂。	
*24	购进疫苗时应当索取和检查疫苗生产企业或疫苗配送企业提供的《生物制品批签发合格证》复印件，进口疫苗还应当提供《进口药品通关单》复印件。	
*25	收货时应当核实疫苗运输的设备类型、本次运输过程的疫苗运输温度记录，对疫苗运输工具、疫苗冷藏方式、疫苗名称、生产企业、规格、批号、有效期、数量、用途、启运和到达时间、启运和到达时的疫苗储存温度和环境温度等内容进行核实并做好记录。	
26	药品使用单位应当有专用的场所和设施、设备储存药品。药品的存放应当符合药品说明书标明的条件。药品使用单位需要在急诊室、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。	
*27	药品使用单位储存药品，应当按照药品属性和类别分库、分区、分垛存放，并实行色标管理。药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药品分别储存、分类存放；过期、变质、被污染等药品应当放置在不合格库（区）。储存易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品的，应当专设仓库，单独存放，并采取必要的安全措施。	
28	药库应当根据药品的质量要求，在相应的常温（温度为10—30℃）、阴凉（温度不高于20℃）、冷藏（温度为2—10℃）条件下储存，相对湿度保持在35—75%之间。对储存有特殊要求的药品应当按照药品说明书或包装上标注的条件及有关规定的条件储存。	
29	库存药品应实行色标管理，合格药品库（区）为绿色，待验药品库（区）、退货药品库（区）为黄色，不合格药品库（区）为红色。	
30	库存药品与地面、墙、顶之间应有相应的间距或隔离措施。药品与墙、屋顶（梁）的间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米。药品垛堆之间应有一定距离。	
31	药品发放应当遵循“先产先出”、“近效期先出”和按批号发放的原则。	
32	药品使用单位应当制定和执行药品保管、养护管理制度，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。	
*33	麻醉药品、一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品应当设专库或专柜存放，做到双人保管，专帐记录，帐物相符。	
*34	药品使用单位应当配备药品养护人员，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。	

条款	检查内容	检查结果
35	药品使用单位应当定期对库存药品进行检查，对影响药品质量的隐患，应当及时排除；对过期、受污染、变质等不合格药品，应当登记造册，并按照有关规定予以销毁。	
36	陈列药品应根据品种规格剂型或药理作用分类摆放，药品与医疗器械、内服药与外用药、性质互相影响、易串味药品、拆零药品应当分开摆放。	
37	对库存药品和陈列药品应当定期进行检查和养护并做好记录，库存药品每季度养护一次，陈列药品每月养护一次，重点品种每半月养护一次。	
*38	用于疫苗储存的冷库容积应当与储存需求相适应，应当配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备，备用制冷机组、备用发电机组或安装双路电路。 冷藏车、冰箱、冷藏箱（包）在储存、运输疫苗前应当达到相应的温度要求。	
39	冷藏车能自动调控、显示和记录温度状况。	
40	冰箱的补充、更新应当选用具备医疗器械注册证的医用冰箱。	
*41	采用自动温度监测器材或设备对冷库进行温度监测，须同时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），填写“冷链设备温度记录表”。 采用温度计对冰箱（包括普通冰箱、低温冰箱）进行温度监测，须每天上午和下午各进行一次温度记录（间隔不少于6小时），填写“冷链设备温度记录表”。	
*42	接种单位应当对疫苗运输过程进行温度监测，并填写“疫苗运输温度记录表”。 （一）记录内容包括疫苗运输工具、疫苗冷藏方式、疫苗名称、生产企业、规格、批号、有效期、数量、用途、启运和到达时间、启运和到达时的疫苗储存温度和环境温度、启运至到达行驶里程、送/收疫苗单位、送/收疫苗人签名。 （二）运输时间超过6小时，须记录途中温度。途中温度记录时间间隔不超过6小时。	
*43	用于疫苗储存的冷库容积应当与储存需求相适应，应当配有自动监测、调控、显示、记录温度状况以及报警的设备，备用制冷机组、备用发电机组或安装双路电路。 冷藏车、冰箱、冷藏箱（包）在储存、运输疫苗前应当达到相应的温度要求。	
*44	在特殊情况下，如停电、储存运输设备发生故障，造成温度异常的，须填写“疫苗储存和运输温度异常情况记录表”。疫苗生产企业应当及时启动重大偏差或次要偏差处理流程，评估其对产品质量的潜在影响，并将评估报告提交给相应单位。经评估对产品质量没有影响的，可继续使用。经评估对产品质量产生不良影响的，应当在当地卫生健康行政部门和药品监督管理部门的监督下销毁。	

条款	检查内容	检查结果
*45	药品使用单位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，负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。二级以上药品使用单位应当配备临床药师。临床药师应当履行处方审核、用药监测评估、提供用药咨询、指导医师合理用药，参与查房和会诊、制订治疗方案等职责。	
46	药品使用单位调配药品，应当对拆零药品使用的工具和容器定期清洗、消毒，并保持清洁卫生。直接接触药品的包装材料和容器应当保持清洁，不得污染药品；应当在分装药品的包装材料和容器上注明药品通用名称、规格、用法、用量、有效期和注意事项，作出详细记录并至少保存一年。	
47	开具处方或者下达医嘱必须使用药品通用名称或者经批准的药品使用单位制剂名称。处方中开具的进口药品应当附有中文说明书。	
48	药品使用单位应当建立最小包装药品拆零调配管理制度，保证药品质量可追溯。	
49	药品使用单位应当逐步建立覆盖药品购进、储存、调配、使用全过程质量控制的电子管理系统，实现药品来源可追溯、去向可查清，并与国家药品电子监管系统对接。	
50	药品使用单位用于调配药品的工具、设施、包装用品以及调配药品的区域，应当符合卫生要求及相应的调配要求。	
*51	药品使用单位不得采用邮售、互联网交易、柜台开架自选等方式直接向公众销售处方药。	
*52	药品使用单位应当加强对使用药品的质量监测。发现假药、劣药的，应当立即停止使用、就地封存并妥善保管，及时向所在地药品监督管理部门报告。在药品监督管理部门作出决定之前，药品使用单位不得擅自处理。药品使用单位发现存在安全隐患的药品，应当立即停止使用，并通知药品生产企业或者供货商，及时向所在地药品监督管理部门报告。需要召回的，药品使用单位应当协助药品生产企业履行药品召回义务。	
*53	药品使用单位应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药物警戒相关工作；主动监测药品质量、疗效，发现疑似不良反应及其他与用药有关有害反应的，按照国家和省有关规定及时报告；配合药品监督管理、卫生健康行政部门对疑似药品不良反应或者群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。	

说明：

1. 评定标准共 53 项，其中 25 条\*项为关键项，其余 28 条为一般项。
2. 评定检查时，25 条关键项全部符合要求，一般项目有 6 项以内缺陷的，通过检查。一般项目有 10 项以内缺陷可予限期整改后复核检查。不能整改到位的，认定为不符合评定要求。
3. 1 条以上关键项不符合要求，或一般项超过 10 项有缺陷认定为不符合评定要求。

# 兖州区药品使用单位规范化药房检查评定标准

(社区卫生服务中心、乡镇卫生院)

条款	检查内容	检查结果
*1	应有《医疗机构执业许可证》。	
2	人员与培训	药品使用单位负责人是药品质量主要负责人，全面负责日常管理工作；药品质量管理负责人应熟悉相关药事法律法规，掌握并执行药品质量管理的有关规定和要求。
3		定期组织直接从事药品质量管理、购进、验收、养护、保管、调配工作的人员参加药事法律、法规和药学专业知识的培训，并建立培训档案。
4		每年组织药品质量管理、调配、验收、养护、保管等直接接触药品人员进行健康检查，并建立健康档案。患有精神病、传染病等其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。
*5		应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、药品经营资格的企业购进药品。但购进没有实施审批管理的中药材和中药饮片除外。购进药品时，必须严格审核供货方资质，建立供货方档案。应索取加盖供货单位原印章的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》及《营业执照》、随货通行单式样、印章印模、对公账号的复印件或符合要求的电子文件；加盖供货单位原印章的药品批准文件复印件或符合要求的电子文件；加盖供货单位原印章和企业法定代表人印章（或者签名）的授权复印件或符合要求的电子文件；销售人员的身份证复印件或符合要求的电子文件；购进进口药品还应当索取加盖供货单位原印章的《进口药品通关单》复印件或符合要求的电子文件。
*6	购进与验收	购进药品必须建立并执行进货检查验收制度，逐批验明药品的包装、规格、标签、说明书、合格证明和其他标识，不符合规定要求的，不得购进和使用。
*7		购进药品时及时索取、留存供货单位开具有标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。并建立购进验收记录，做到票、账、物、款相符。
*8		药品验收记录应当包括药品通用名称、剂型、规格、批号、生产日期、有效期、上市许可持有人、生产厂商、批准文号、供货单位、数量、购进日期、验收日期、验收结论及验收人签名等内容，验收记录必须保存至超过药品有效期后1年，药品有效期不满2年的，保存期不得少于3年。麻精等特殊管理的药品保存期限不少于5年。
*9		购进需要保持冷链运输条件的疫苗等药品，应当检查运输条件是否符合要求并作好记录；对不符合运输条件要求的，应当拒绝接收，并应当立即向县级以上地方人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。

条款	检查内容	检查结果
*10	购进麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、终止妊娠药品、兴奋剂药品等按国家有关规定进行管理。	
11	储存药品应当设置与诊疗范围和用药规模相适应的、与诊疗区和治疗区分开的仓储设施设备。药房、药库的内墙壁、顶棚和地面应光洁、平整，门窗应严密。	
12	药品的储存按照药品属性和类别分库、分区、分垛存放，并实行色标管理：合格品区为绿色；待验区、退货区为黄色；不合格品区为红色。药品与非药品分开存放；中药饮片分区（库）存放；化学药品、中成药分类存放。麻精药品、医疗用毒性药品、放射性药品应当设专库或者专柜存放，双人保管、专账记录。	
13	库存药品与地面、墙、顶之间有相应的间距或隔离措施。药品与墙、屋顶间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米。药品垛堆之间不小于 5 厘米。	
14	应当根据药品的质量要求，在相应的常温（温度为 10—30℃）、阴凉（温度不高于 20℃）、冷藏（温度为 2—10℃）条件下储存，相对湿度保持在 35—75%之间。对储存有特殊要求的药品应当按照药品说明书或包装上标注的条件及有关规定的规定储存。	
15	药房陈列药品应根据品种规格剂型或药理作用分类摆放，药品与医疗器械、内服药与外用药、性质互相影响的药品分开摆放。拆零药品应当单独摆放。	
*16	对库存药品和陈列药品应当定期进行检查和养护，做好记录并建立相应的养护档案。库存药品每季度养护一次，陈列药品每月养护一次，重点品种每半月养护一次。	
17	药品养护人员应当做好药库温湿度的监测和管理。每天定时对储存药品温湿度进行记录。温湿度超出规定范围的，应及时调控并予以记录。	
18	药房、药库应当配备药品陈列、储存的货架（柜）。不合格药品应当单独存放，并有明确标识；需避光储存的药品应当有防护措施。	
*19	按照诊疗范围和用药规模需要，药房应当设置阴凉区或配备阴凉柜；储存疫苗等需冷藏的药品应配备医用冰箱（冷藏柜）。	
20	药房（药库）应配备必要的监测和调控温湿度、避光、通风、防火、防虫、防鼠等设施设备，保证药品质量。	
*21	应建立覆盖药品购进、储存、调配、使用全过程质量控制的电子管理系统，实现药品来源可追溯、去向可查清。	
22	开展疫苗接种工作的，应配备疫苗冷链设施设备并正常运行，同时，建立冷链设备档案。	
23	调配药品时，必须凭注册的执业医师、执业助理医师或者乡村医生开具的处方或医嘱进行，非经医师开具的处方不得调配药品。	
24	药品发放应当遵循“先产先出”、“近效期先出”和按批号发放的原则。	
25	调配、拆零药品，应当设立独立的调配、拆零场所或者专用操作台。药品拆零时不得裸手直接接触药品。	

条款	检查内容	检查结果
26	直接接触拆零售药品的包装材料应当清洁卫生，并在包装上标明药品的通用名称、用量、有效期、批号、药品使用单位名称、拆零日期等内容。拆零药品不得混批包装。	
*27	拆零药品应当做好详细记录。拆零记录至少应当保存一年，原包装应当保存至拆零药品用完为止。	
28	中药饮片的调配和质量管理，执行《医院中药饮片管理规范》的有关规定。	
29	完成处方调配后，必须按照有关规定妥善保存处方。	
30	根据实际情况，建立并执行保证药品质量的管理制度。内容应包括：（1）各岗位质量管理职责；（2）药品购进、验收、储存、养护、保管等环节的质量管理制度；（3）首次供货企业合法资质审核制度；（4）调配和审核处方管理制度；（5）药品效期管理制度；（6）特殊药品管理制度；（7）冷藏药品管理制度；（8）不合格药品和退货药品的管理制度；（9）设施设备管理制度；（10）有关记录和凭证管理制度；（11）药品不良反应监管管理制度；（12）人员健康查体制度；（13）药品拆零管理制度；（14）人员培训管理制度。（15）药品质量信息管理制度；（16）中药饮片代煎管理制度。	
31	建立最小包装药品拆零调配管理制度。拆零药品集中存放，并保留原包装的标签。拆零药品调配时应及时填写使用记录，保证药品质量的可追溯性。拆零用具应清库存药品与地面、墙、顶之间有相应的间距或隔离措施。药品与墙、屋顶间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米。药品垛堆之间不小于5厘米。洁卫生，药袋要注明药品建议使用期限及名称、规格、用量、用法等内容。	
*32	应加强对使用药品的质量监测。发现假药、劣药的，立即停止使用、就地封存并妥善保管，及时向所在地市场监督管理部门报告，不得擅自处理。依法履行药品不良反应监测报告义务。	
33	每年12月31日前向所在地市场监管部门提交药品质量管理年度自查报告。	

说明：

1. 评定标准共33项，其中12条\*项为关键项，其余21条为一般项。
2. 评定检查时，12条关键项全部符合要求，一般项目有4项以内缺陷的，通过检查。一般项目有6项以内缺陷可予限期整改后复核检查。不能整改到位的，认定为不符合评定要求。
3. 1条以上关键项不符合要求，或一般项目超过6项有缺陷认定为不符合评定要求。

# 兖州区药品使用单位规范化药房检查评定标准

(诊所、卫生室、医务室、卫生保健所等)

条款	检查内容	检查结果
*1	应有《医疗机构执业许可证》。	
2	药品使用单位负责人是药品质量主要负责人，全面负责日常管理工作；药品质量管理负责人应熟悉相关药事法律法规，掌握并执行药品质量管理的有关规定和要求。	
3	定期组织直接从事药品质量管理、购进、验收、养护、保管、调配工作的人员参加药事法律、法规和药学专业知识的培训，并建立培训档案。	
4	每年组织药品质量管理、调配、验收、养护、保管等直接接触药品人员进行健康检查，并建立健康档案。患有精神病、传染病等其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。	
*5	应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、药品经营资格的企业购进药品。但购进没有实施审批管理的中药材和中药饮片除外。购进药品时，必须严格审核供货方资质，建立供货方档案。应索取加盖供货单位原印章的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》及《营业执照》、随货通行单式样、印章印模、对公账号的复印件或符合要求的电子文件；加盖供货单位原印章的药品批准文件复印件或符合要求的电子文件；加盖供货单位原印章和企业法定代表人印章（或者签名）的授权复印件或符合要求的电子文件；销售人员的身份证复印件或符合要求的电子文件；购进进口药品还应当索取加盖供货单位原印章的《进口药品通关单》复印件或符合要求的电子文件。	
*6	购进药品必须建立并执行进货检查验收制度，逐批验明药品的包装、规格、标签、说明书、合格证明和其他标识，不符合规定要求的，不得购进和使用。	
*7	购进药品时及时索取、留存供货单位开具有标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。并建立购进验收记录，做到票、账、物、款相符。	
*8	药品验收记录应当包括药品通用名称、剂型、规格、批号、生产日期、有效期、上市许可持有人、生产厂商、批准文号、供货单位、数量、购进日期、验收日期、验收结论及验收人签名等内容，验收记录必须保存至超过药品有效期后1年，药品有效期不满2年的，保存期不得少于3年。麻精等特殊管理的药品保存期限不少于5年。	
*9	购进需要保持冷链运输条件的疫苗等药品，应当检查运输条件是否符合要求并作好记录；对不符合运输条件要求的，应当拒绝接收，并应当立即向县级以上地方人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。	

条款	检查内容	检查结果
*10	购进特殊管理药品、终止妊娠药品、兴奋剂药品等按国家有关规定进行管理。	
11	应当设置与药品使用规模相适应的药房储存药品,未单独设置药房的应当配备符合药品存放条件的药橱或药柜,与诊疗区和治疗区有效分开。药品储存区内墙壁、顶棚和地面应光洁、平整,门窗应严密。	
12	储存与养护	药品储存应当根据药品的质量要求,常温(温度为10—30℃)、阴凉(温度不高于20℃)、冷藏(温度为2—10℃)条件下储存,相对湿度保持在35—75%之间。对储存有特殊要求的药品应当按照药品说明书或包装上标注的条件及有关规定储存。
13		陈列药品应根据品种规格剂型或药理作用分类摆放,药品与医疗器械、内服药与外用药、性质互相影响的药品分开摆放。拆零药品应当单独摆放。
*14		陈列药品应当定期进行检查和养护,做好记录并建立相应的养护档案。库存药品每季度养护一次,陈列药品每月养护一次,重点品种每半月养护一次。
15	药品养护人员应当做好储存药品温湿度的监测和管理。每天定时对储存药品温湿度进行记录。温湿度超出规定范围的,应及时调控并予以记录。	
16	应当配备与药品使用规模相适应的药房、药橱或药柜,不合格药品应当单独存放,并有明确标识;需避光储存的药品应当有防护措施。	
*17	设施与设备	按照诊疗范围和用药规模需要,卫生室、诊所应当设置阴凉区或配备阴凉柜。
18		药品储存场所应配备必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等设施设备,保证药品质量。
*19		有条件的卫生室、诊所应建立覆盖药品购进、储存、调配、使用全过程质量控制的电子管理系统;未建立电子管理系统的,要建立购进、调配、使用等纸质台账,实现药品来源可追溯、去向可查清。
20	调配药品时,必须凭注册的执业医师、执业助理医师或者乡村医生开具的处方或医嘱进行,非经医师开具的处方不得调配药品。	
21	调配与拆零	药品发放应当遵循“先产先出”、“近效期先出”和按批号发放的原则。
22		调配、拆零药品,应当设立独立的调配、拆零场所或者专用操作台。药品拆零时不得裸手直接接触药品。
23		直接接触拆零售药品的包装材料应当清洁卫生,并在包装上标明药品的通用名称、用量、有效期、批号、药品使用单位名称、拆零日期等内容。拆零药品不得混批包装。

条款	检查内容	检查结果
*24	拆零药品应当做好详细记录。拆零记录至少应当保存一年，原包装应当保存至拆零药品用完为止。	
25	中药饮片的调配和质量管理，执行《医院中药饮片管理规范》的有关规定。	
26	完成处方调配后，必须按照有关规定妥善保存处方。	
27	根据实际情况，建立并执行保证药品质量的管理制度。内容应包括：（1）各岗位质量管理职责；（2）药品购进、验收、储存、养护、保管等环节的质量管理制度；（3）首次供货企业合法资质审核制度；（4）调配和审核处方管理制度；（5）药品效期管理制度；（6）特殊药品管理制度；（7）冷藏药品管理制度；（8）不合格药品和退货药品的管理制度；（9）设施设备使用管理制度；（10）有关记录和凭证管理制度；（11）药品不良反应监管管理制度；（12）人员健康查体制度；（13）药品拆零管理制度；（14）人员培训管理制度。（15）药品质量信息管理制度；（16）中药饮片代煎管理制度。	
28	建立最小包装药品拆零调配管理制度。拆零药品集中存放，并保留原包装的标签。拆零药品调配时应及时填写使用记录，保证药品质量的可追溯性。拆零用具应清洁卫生，药袋要注明药品建议使用期限及名称、规格、用量、用法等内容。	
*29	应加强对使用药品的质量监测。发现假药、劣药的，立即停止使用、就地封存并妥善保管，及时向所在地药品监督管理部门报告，不得擅自处理。依法履行药品不良反应监测报告义务。	
30	每年12月31日前向所在地市场监管部门提交药品质量管理年度自查报告。	

说明：

1. 评定标准共 30 项，其中 12 条\*项为关键项，其余 18 条为一般项。
2. 评定检查时，12 条关键项全部符合要求，一般项目有 4 项以内缺陷的，通过检查。一般项目有 6 项以内缺陷可予限期整改后复核检查。不能整改到位的，认定为不符合评定要求。
3. 1 条以上关键项不符合要求，或一般项超过 6 项有缺陷认定为不符合评定要求。

# 兖州区药品使用单位规范化药房检查评定标准

(中医诊所、中医专科医院)

条款	检查内容	检查结果
*1	应有《医疗机构执业许可证》。	
2	人员与培训	药品使用单位负责人是药品质量主要负责人，全面负责日常管理工作；药品质量管理负责人应熟悉相关药事法律法规，掌握并执行药品质量管理的有关规定和要求。直接从事中药饮片技术工作的，应当是中药学专业技术人员。负责中药饮片临方炮制工作的，应当是具有三年以上炮制经验的中药学专业技术人员。中药饮片煎煮工作应当由中药学专业技术人员负责，具体操作人员应当经过相应的专业技术培训。
3		定期组织直接从事药品质量管理、购进、验收、养护、保管、调配工作的人员参加药事法律、法规和药学专业知识的培训，并建立培训档案。
4		每年组织药品质量管理、调配、验收、养护、保管等直接接触药品人员进行健康检查，并建立健康档案。患有精神病、传染病等其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。
*5		购进与验收
	应当从药品上市许可持有人或者具有药品生产、药品经营资格的企业购进药品。但购进没有实施审批管理的中药材和中药饮片除外。购进药品时，购进药品时，必须严格审核供货方资质，建立供货方档案。应索取加盖供货单位原印章的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》及《营业执照》、随货通行单式样、印章印模、对公账号的复印件或符合要求的电子文件；加盖供货单位原印章的药品批准文件复印件或符合要求的电子文件；加盖供货单位原印章和企业法定代表人印章（或者签名）的授权复印件或符合要求的电子文件；销售人员的身份证复印件或符合要求的电子文件；购进进口药品还应当索取加盖供货单位原印章的《进口药品通关单》复印件或符合要求的电子文件。	
*6	购进药品必须建立并执行进货检查验收制度，逐批验明药品的包装、规格、标签、说明书、合格证明和其他标识，不符合规定要求的，不得购进和使用。	
*7	购进药品时及时索取、留存供货单位开具有标明供货单位名称、药品名称、生产厂商、批号、数量、价格等内容的销售凭证。并建立购进验收记录，做到票、账、物、款相符。	
*8	药品验收记录应当包括药品通用名称、剂型、规格、批号、生产日期、有效期、上市许可持有人、生产厂商、批准文号、供货单位、数量、购进日期、验收日期、验收结论及验收人签名等内容，验收记录必须保存至超过药品有效期后1年，药品有效期不满2年的，保存期不得少于3年。麻精等特殊管理的药品保存期限不少于5年。	

条款		检查内容	检查结果
9	储存与养护	应当设置与药品使用规模相适应的药房、药库储存药品,未单独设置药房的应当配备符合药品存放条件的药橱或药柜,与诊疗区和治疗区有效分开。药房、药库的内墙壁、顶棚和地面应光洁、平整,门窗应严密。	
10		中药库按照药品属性和类别分库、分区、分垛存放,并实行色标管理:合格品区为绿色;待验区、退货区为黄色;不合格品区为红色。药品与非药品分开存放;中药饮片分区(库)存放;化学药品、中成分类存放。防止或减少害虫和霉菌污染。	
11		库存药品与地面、墙、顶之间有相应的间距或隔离措施。药品与墙、屋顶间距不小于30厘米,与地面间距不小于10厘米。药品垛堆之间不小于5厘米。	
12		药品储存应当根据药品的质量要求,在相应的常温(温度为10—30℃)、阴凉(温度不高于20℃)、冷藏(温度为2—10℃)条件下储存,相对湿度保持在35—75%之间。对储存有特殊要求的药品应当按照药品说明书或包装上标注的条件及有关规定储存。	
*13		中药饮片应当定期进行检查和养护,做好记录并建立相应的养护档案。对易虫蛀、易发霉、泛油的中药饮片应重点养护;对毒性和贵重饮片应有专人管理和分开存放;对污染或变质等不合格中药饮片,应当按照有关规定及时予以处理。	
14		养护人员应当做好储存药品温湿度的监测和管理。每天定时对储存药品温湿度进行记录。温湿度超出规定范围的,应及时调控并予以记录。	
15	设施设备	药库应当配备药品储存的货架;中药房应配备中药饮片斗橱并正名正字明确标识,应配备调剂台、药戥、电子称、捣筒等设施设备。	
16		中药饮片调剂应当有与调剂量相适应的面积,配备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠、除尘设施,工作场地、操作台面应当保持清洁卫生。	
*17		按照用药规模和药品属性需要,应当设置阴凉区或配备阴凉柜。	
*18		有条件的中医诊所、医院应建立覆盖药品购进、储存、调配、使用全过程质量控制的电子管理系统;未建立电子管理系统的,要建立购进、调配、使用等纸质台账,实现药品来源可追溯、去向可查清。	
*19	调剂与炮制	中药饮片装斗时要清斗,认真核对,装量适当,不得错斗、串斗。	
20		医院调剂用计量器具应当按照市场监管部门的规定定期校验,不合格的不得使用。	
21		中药饮片调剂人员在调配处方时,应当按照《处方管理办法》和中药饮片调剂规程的有关规定进行审方和调剂。	

条款	检查内容	检查结果
22	中药饮片的调配和质量管理，执行《医院中药饮片管理规范》的有关规定。	
	根据实际情况，建立并执行保证药品质量的管理制度。内容应包括：（1）各岗位质量管理职责；（2）药品购进、验收、储存、养护、保管等环节的质量管理制度；（3）首次供货企业合法资质审核制度；（4）调配和审核处方管理制度；（5）药品效期管理制度；（6）特殊药品管理制度；（7）不合格药品和退货药品的管理制度；（8）设施设备使用管理制度；（9）有关记录和凭证管理制度；（10）药品不良反应监管管理制度；（11）人员健康体检制度；（12）人员培训管理制度。（13）药品质量信息管理制度；（14）中药饮片代煎管理制度。	
*24	应加强对使用药品的质量监测，发现假药、劣药的，立即停止使用、就地封存并妥善保管，及时向所在地药品监督管理部门报告，不得擅自处理。依法履行药品不良反应监测报告义务。	
25	每年 12 月 31 日前向所在地市场监管部门提交药品质量管理年度自查报告。	

说明：

1. 评定标准共 24 项，其中 10 条\*项为关键项，其余 14 条为一般项。
2. 评定检查时，12 条关键项全部符合要求，一般项目有 3 项以内缺陷的，通过检查。一般项目有 4 项以内缺陷可予限期整改后复核检查。不能整改到位的，认定为不符合评定要求。
3. 1 条以上关键项不符合要求，或一般项超过 4 项有缺陷认定为不符合评定要求。