

关于印发《贵池区医疗机构“规范药房(库)” 建设工作实施方案》的通知

贵市管〔2024〕60号

各市场监管所，各医疗机构：

为深入贯彻党的二十大提出的强化药品安全监管、促进“三医”协同发展和治理等战略部署，认真落实省政府办公厅关于加强药品安全社会共治的若干措施要求，高质量推进药品安全巩固提升行动，进一步规范全区医疗机构药品使用质量管理，确保人民群众用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》《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》《疫苗储存和运输管理规范（2017版）》等法律法规和省药品监督管理局、省卫生健康委员会、省医疗保障局《关于进一步加强安徽省医疗机构规范药房（库）建

设的通知》（皖药监流通秘〔2024〕11号）要求，结合我区实际，制定《贵池区医疗机构“规范药房(库)”建设工作实施方案》，现印发给你们，请结合实际，认真遵照执行。

池州市贵池区市场监督管理 池州市贵池区卫生健康委员会

池州市贵池区医疗保障局

2024年6月4日

贵池区医疗机构“规范药房（库）”建设 工作实施方案

为进一步规范全区医疗机构药品使用质量管理，确保人民群众用药安全，经研究决定在全区范围开展医疗机构“规范药房（库）”建设工作（以下简称“规范药房（库）”建设），现制定实施方案如下：

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，认真贯彻落实党的二十大提出的强化药品安全监管、促进“三医”协同发展和治理等战略部署，落实药品安全“四个最严”和省政府办公厅关于加强药品安全社会共治的若干措施要求，高质量推进药品安全巩固提升行动，进一步提升我区医疗机构药品使用管理水平。

二、目标任务

通过开展“规范药房（库）”建设工作，增强医疗机构的药品安全主体责任意识，规范医疗机构药品使用行为，提升药品质量管理水平，保障人民群众用药安全。

三、领导组织

为扎实有效开展全区医疗机构“规范药房（库）”建设工作，成立贵池区医疗机构“规范药房（库）”建设工作领导小组：

组 长：叶毅成（区市场监管局党组副书记）

朱王成（区卫生健康委副主任）

龚巧利（区医疗保障局党组成员）

成 员：陶芳知（区市场监管局药品监管科科长）

陈 煜（区卫生健康委中医药服务管理科科长）

钱王华（区医疗保障局医药服务管理科副科长）

领导小组办公室设在贵池区市场监督管理局，陶芳知兼办公室主任，负责日常工作。

四、实施步骤

（一）全面部署阶段（2024年6月3日至2024年6月20日）

区市场监管局联合区卫生健康委、区医疗保障局制定印发实施方案，明确各级各类医疗机构“规范药房（库）”建设标准。各单位要依据工作方案的标准要求，进行工作部署，按照时间节点和步骤，认真做好“规范药房（库）”建设工作。

（二）分步实施阶段（2024年6月20日至2026年底）

全区“规范药房（库）”建设工作按照“责任明确、标准统一、分级负责、保证质量”的原则，同步启动，分批次完成。

第一批次：全区二级及以上医疗机构药房（库）2024年9月10日前对标自查，全面建设；2024年11月10日前全部达到规范建设标准。

第二批次：全区一级医疗机构、乡镇卫生院、社区卫生

服务中心药房（库）2025 年 11 月 10 日前全部达到规范建设标准。

第三批次：全区社区卫生服务站、纳入县域医共体的村卫生室以及个体诊所药房（库）2026 年 11 月 10 日全部达到规范建设标准。

（三）总结评估阶段

市场监管、卫生健康和医疗保障要做好协同配合，将规范药房（库）建设工作作为规范药品使用环节的重要抓手，持续组织开展规范药房（库）申报验收工作，要加强帮助指导，促进各相关单位对照标准抓落实。全面总结规范药房（库）建设工作，做好有关资料的收集汇总。每批次检查验收结束后 10 个工作日内，由区市场监管局将本批次工作总结和现场验收汇总表报送至市市场监管局药品化妆品监管科，总结报告内容应包括工作措施、完成情况、特色亮点、存在问题、下一步打算及工作建议等。

五、推进措施

（一）自评符合条件的一级及以上医疗机构、乡镇卫生院、社区卫生服务中心向所在地市场监管所提交申请，所在地市场监管所对申报单位现场进行检查，对照规范药房（库）建设标准进行考评，考评达到要求的，上报区市场监管局药品监管科。由区市场监管局、区卫生健康委、区医疗保障局对申报单位进行验收，经验收通过的认可为“规范药房（库）”建设达标单位。

（二）自评符合条件的社区卫生服务站、纳入县域医共体的村卫生室以及个体诊所向所在地市场监管所提交申请，市场监管所联合所在镇街卫生院按照规范药房（库）建设标准进行现场检查验收。验收通过的，上报区市场监管局药品监管科。由区市场监管局、区卫生健康委、区医疗保障局联合成立的督查组负责随机抽取各市场监管所已完成“规范药房（库）”建设工作的医疗机构进行督查复核。

六、工作要求

（一）加强领导，落实责任。市场监管、卫生健康和医疗保障部门要高度重视“医疗机构规范药房（库）”建设工作，加强组织领导，协同组织开展，明确专人负责，进一步压实卫生健康部门行业主管责任、市场监管部门药品质量监管责任和医疗机构建设“规范药房（库）”主体责任，确保此项工作取得实效。医疗保障部门探索通过药品招标采购、配送及结算管理等政策，激励和约束医疗机构切实加强药品使用环节质量管理，推动医疗机构“规范药房（库）”建设工作顺利开展。

（二）统一标准，分级负责。市场监管和卫生健康部门要按照“责任明确、标准统一、分级负责、保证质量”的建设原则，对照《安徽省医疗机构“规范药房（库）”标准（试行）》，依职责督促指导辖区内医疗机构“规范药房（库）”建设工作。医疗机构要对“规范药房（库）”建设工作给予人力、物力、财力全方位保障。

（三）加强监管，防控风险。市场监管部门要结合医疗机构“规范药房（库）”建设工作，对辖区内医疗机构药品管理进行风险评估，探索实施风险分级分类监管。其中对风险等级高的医疗机构，列入年度重点监管对象，加大监督检查频次，督促其加强药品使用管理，消除安全隐患。

（四）密切协作，强化措施。市场监管、卫生健康和医疗保障部门要密切协作，在地方政府统一领导下，将医疗机构“规范药房（库）”建设工作纳入当地药品安全工作评议考核和卫生健康事业发展目标管理绩效考核内容。

附件：《贵池区医疗机构“规范药房（库）”验收标准（试行）》

贵池区医疗机构“规范药房（库）” 验收标准（试行）

二级及以上医疗机构

被验收单位名称：

条款	检查内容	检查结果	备注
人员与管理制度	医疗机构是否成立药事管理与药物治疗学委员会或医共体药事管理与药物治疗学委员会，按照有关法律、法规和规章制订本单位或医共体药事管理制度并监督实施。		
	医疗机构应当设置药学部门（药学部或药剂科），药学部门应按照《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《安徽省药品和医疗器械使用质量监督管理办法》及相关法律法规，负责实施本单位或医共体的药品管理、药学专业技术服务和药事管理工作。		
	医疗机构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。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。使用中药饮片（含中药配方颗粒）的医疗机构，应当配备中药学专业技术人员。		
	医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应监测相关工作。		
	药品质量管理人员以及药学专业技术人员应当熟悉药品质量法律法规，每年参加关于药事法规和药学专业知识的培训。		
	医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善相应的管理制度和岗位职责，包括但不限于：药品质量管理岗位的设置和人员职责；药品购进、验收、储存、养护、调配等管理制度；首次供货企业和首次采购品种的审核管理制度；处方管理制度和处方调配操作规程；药品拆零使用管理制度；易混淆药品管理制度；高警示药品管理制度；药品有效期管理制度；特殊管理药品管理制度；药品质量事故的处理和报告制度；不合格药品管理制度；药品召回管理制度；药品不良反应/事件监测和报告制度；药品调配差错报告制度；人员健康管理制度；相关票据、记录、台帐、档案等原始凭证及资料管理制度；药品质量信息收集制度；药品追溯管理制度；与药品质量有关设施设备（如温湿度监测和调控设备、阴凉柜、医用冰箱、冷柜等）使用制度等。县域医共体药品质量管理除上述制度外，至少还应制定用药范围、网上采购、集中配送、药款支付、药学服务“五统一”相关制度以及县域医共体中心药房对成员单位督导检查制度。		
	医疗机构应根据药品质量管理制度建立相应的管理档案（纸质版或电子版）。主要包括：供应商以及销售人员资质审查档案；首次购进品种质量审核档案；人员健康档案；药品质量管理人员以及药学专业技术人员培训档案；药品质量管理信息档案；不合格药品管理及药品质量事故处理档案；药品不良反应监测和报告档案等。		
	医疗机构应当每半年对药事管理制度执行情况进行检查和考核，并有		

	完整记录。县域医共体中心药房每年对基层医疗卫生机构，特别是村卫生室药房药品管理工作组织 2 次以上督导检查 and 考核，并有完整记录，同时应加强对成员单位药品效期、入出库、储存、养护等管理和指导。		
	接接触药品的人员应当每年进行健康检查。患有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。		
	每年 12 月 31 日前向属地市场监管部门提交药品质量管理年度自查报告。自查报告应当包括以下内容： （一）药品质量管理制度的执行情况； （二）医疗机构制剂配制的变化情况（如有医疗机构制剂许可证）； （三）接受药品监管部门的监督检查及整改落实情况； （四）对药品监管部门的意见和建议。		
设施与设备	医疗机构应当设置与诊疗范围和用药规模相适应的药房、药库，且布局合理、环境整洁、无污染源。		
	药房（库）内墙壁、顶棚和地面应光洁、平整，门窗结构严密，符合药品储存要求和安全要求。		
	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地架以及药柜、药架； （二）避光、通风设备； （三）温湿度监测和调控设备； （四）防尘、防潮、防污染、防虫、防鼠以及防火等设施。		
	中药房应当配置所需调配处方和临方炮制的设备，其中计量器具应按规规定定期校验。		
	开展疫苗接种的医疗机构应当配备符合疫苗储存和运输管理规范的冷藏设施、设备。		
	医疗机构储存麻精药品的区域必须设有防盗设施和安全监控系统。药库和配备基数的药房麻醉药品和第一类精神药品须储存于双锁保险柜或麻精药品智能调配柜内，储存区域应当安装监控及自动报警装置；除储存发药窗口或值班基数的保险柜外，均实行双人双锁管理。第二类精神药品应储存于独立的专库（柜）中。A 型肉毒毒素等医疗用毒性药品以及麻黄碱、麦角新碱等药品类易制毒化学品须专柜加锁并由专人保管。		
	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，按照国家或省级药品监管、卫生健康等部门的要求，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。同时，应配备相应的计算机管理系统，能够对药品使用质量进行有效管控，具备近效期预警、超过有效期自动锁定等功能。		
药	医疗机构临床使用的药品应当由药学部门或指定部门统一采购供应。经药事管理与药物治疗学委员会（组）审核同意，核医学科可以购用、调剂本专业所需的放射性药品。其他科室或者部门不得从事药品的采购、调剂活动。其中县域医共体实行药品统一集中采购，由中心药房汇总审核成员单位提交的采购清单，统一网上发送订单，实行网上集中采购。		
	医疗机构或县域医共体中心药房购进药品，应当核实供货单位的药生		

品 购 进 和 验 收	产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件药品合格证明等有效证明文件，其中紧密型医共体应将相关资质适时共享到各成员单位。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。		
	医疗机构或紧密型医共体中心药房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）、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。		
	医疗机构应当严格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。医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品也应当遵守前款规定。		
	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）、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。		
	医疗机构接收疫苗药品和冷藏（冷冻）药品时，应当核实运输的设备类型、本次运输过程的药品运输温度记录，对运输工具、冷藏方式、药品名称、生产企业、规格、批号、有效期、数量、用途、启运和到达时间、启运和到达时的药品储存温度和环境温度等内容进行核实并做好记录。		
	购进特殊管理药品，应当按照特殊管理药品相关法律法规及规定执行。		
药 品 储 存 与 养 护	医疗机构应当做好药品储存、养护记录，根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品。做到：药品与非药品分开存放；中药饮片（含中药配方颗粒）、中成药、化学药、生物制品分类存放；过期、变质、被污染等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。		
	医疗机构应当按照药品说明书或包装上标明的条件陈列或储存药品，其中常温（温度为 10—30℃）、阴凉（不超过 20℃）、冷藏（温度为 2—10℃），相对湿度应保持在 35%~75%之间。		
	库存药品应当实行色标管理，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。		
	库存药品与地面、墙、顶之间应有相应的间距或隔离措施。药品与地面不少于 10cm，与墙、顶棚、散热器的间距不少于 30cm 或采取隔离措施。药品垛堆之间不少于 5cm。		
	医疗机构应当严格执行药品养护管理制度，配备药品养护人员，制定养护计划和重点养护品种目录，定期对储存药品进行检查和养护（普通品种每季度养护一次，重点品种每月养护一次，中药饮片和中药配方颗粒根据实际温湿度情况适当调整养护次数），监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立养护档案。发现温湿度异常的，应及时采取措施进行调节并记录。		

	在特殊情况下，如停电、储存运输设备发生故障，造成疫苗药品储存温度异常的，须填写“疫苗储存和运输温度异常情况记录表”，并由疫苗生产企业评估其对产品质量是否有潜在影响，如经评估对产品质量没有影响，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部门和药品监管部门的监督下销毁。		
调 配 与 使 用	药师调配处方时必须做到“四查十对”，对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。		
	医疗机构调配药品的工具、包装材料和容器、工作环境，应当符合国家规定的质量和卫生要求。		
	医疗机构对最小包装药品拆零分装的，分装药品的包装上应当标明拆零分装的时间、药品名称、规格、用法、数量、用量等。分装药品的贮存，应当符合原包装标示的贮存要求。拆零分装药品应当予以记录。		
	医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并经所在地省级人民政府药品监督管理部门批准。医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。未经省级以上药品监督管理部门批准，医疗机构之间不得相互调剂使用其他医疗机构配制的制剂。		
	特殊管理药品应当严格按照国家有关规定调配。		
监 测 与 处 置	医疗机构应当按照国家有关规定，履行不良反应监测报告职责，主动监测药品风险，发现疑似不良反应及其他与用药有关有害反应的，及时报告并做好监测数据分析利用；配合药品监管、卫生健康部门对疑似药品不良反应或者聚集性事件的调查，并提供调查所需的资料。		
	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，应当立即停止使用并在计算机系统中锁定，存放在专用场所并有效隔离，同时向供货单位反馈并及时向所在地药品监管部门报告。对过期、被污染或变质等不合格药品，应当登记造册，并按照有关规定予以处理。		
	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。		
验收结论：			
验收人员：		被验收单位负责人：	

贵池区医疗机构“规范药房（库）” 验收标准（试行）

一级医疗机构、乡镇卫生院、社区卫生服务中心等

被验收单位名称：

条款	检查内容	检查结果	备注
人员与管理制度	一级医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组，按照有关法律、法规和规章制订本单位药事管理制度并监督实施。		
	使用中药饮片（含中药配方颗粒）的医疗机构，应当配备中药学专业技术人员。		
	药品质量管理人员以及药学专业技术人员应当熟悉药品质量法律法规，每年参加关于药事法规和药学专业知识的培训。		
	医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善相应的管理制度和岗位职责，包括但不限于：药品质量管理岗位的设置和人员职责；药品购进、验收、储存、养护、调配等管理制度；首次供货企业和首次采购品种的审核管理制度；处方管理制度和处方调配操作规程；药品拆零使用管理制度；药品有效期管理制度；特殊管理药品管理制度；药品质量事故的处理和报告制度；不合格药品管理制度；药品召回管理制度；药品不良反应/事件监测和报告制度；药品调配差错报告制度；人员健康管理制度；相关票据、记录、台帐、档案等原始凭证及资料管理制度；药品质量信息收集制度；药品追溯管理制度；与药品质量有关设施设备（如温湿度调控设备、阴凉柜、医用冰箱、冷柜、温湿度计等）使用制度等。		
	纳入县域医共体的成员单位可结合实际制定相应的管理制度。		
	医疗机构应当根据药品质量管理制度建立相应的管理档案（纸质版或电子版）。主要包括：供应商以及销售人员资质审查档案；首次购进品种质量审核档案；人员健康档案；药品质量管理人员以及药学专业技术人员培训档案；药品质量管理信息档案；不合格药品管理及药品质量事故处理档案；药品不良反应监测和报告档案等。		
	纳入县域医共体的成员单位可结合实际制定相应的管理档案。		
	医疗机构应当定期对各项药事管理制度执行情况进行检查和考核，并有完整记录。		
	直接接触药品的人员应当每年进行健康检查。患有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。		
	每年12月31日前向属地市场监管部门提交药品质量管理年度自查报告。自查报告应当包括以下内容： （一）药品质量管理制度的执行情况； （二）接受药品监管部门的监督检查及整改落实情况； （三）对药品监管部门的意见和建议。		
	医疗机构应当设置与诊疗范围和用药规模相适应的药房、药库，且布局合理、环境整洁、无污染源。		

设施与设备	药房（库）的内墙壁、顶棚和地面应当光洁、平整，门窗应严密，并配备必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等设施，保证药品质量。		
	药房应当设置阴凉区或配备阴凉柜。		
	中药房应当配置所需调配处方和临方炮制的设备，其中计量器具应按规定定期校验。		
	开展疫苗接种的医疗机构应当配备符合疫苗储存和运输管理规范的冷藏设施、设备。		
	储存麻精药品的区域必须设有防盗设施和安全监控系统。药库和配备基数的药房麻醉药品和第一类精神药品须储存于双锁保险柜或麻精药品智能调配柜内，储存区域应当安装监控及自动报警装置；除储存发药窗口或值班基数的保险柜外，均实行双人双锁管理。第二类精神药品应储存于独立的专库（柜）中。A 型肉毒毒素等医疗用毒性药品以及麻黄碱、麦角新碱等药品类易制毒化学品须专柜加锁并由专人保管。		
	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，按照国家或省级药品监管、卫生健康等部门的要求，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。同时，应配备相应的计算机管理系统，能够对药品使用质量进行有效管控，具备近效期预警、超过有效期自动锁定等功能。		
药品购进和验收	医疗机构临床使用的药品应当由药学部门或指定部门统一采购供应。其他科室或者部门不得从事药品的采购、调剂活动。其中县域医共体成员单位的药品由县域医共体中心药房统一集中采购。		
	医疗机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。县域医共体成员单位应当及时向中心药房索取相关资质材料。 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。		
	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）、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。		
	医疗机构应当严格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。其中由中心药房统一接收、配送药品的，由中心药房负责验收；由药品配送企业按照中心药房指令配送到成员单位的，由成员单位负责验收。		
	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）、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。		
	医疗机构接收疫苗药品和冷藏（冷冻）药品时，应当核实运输的设备类型、本次运输过程的药品运输温度记录，对运输工具、冷藏方式、		

	药品名称、生产企业、规格、批号、有效期、数量、用途、启运和到达时间、启运和到达时的药品储存温度和环境温度等内容进行核实并做好记录。		
	购进特殊管理药品，应当按照特殊管理药品相关法律法规及规定执行。		
药品 储 存 与 养 护	医疗机构应当做好药品储存、养护记录，根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品。做到：药品与非药品分开存放；中药饮片（含中药配方颗粒）、中成药、化学药、生物制品分类存放；过期、变质、被污染等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。		
	医疗机构应当按照药品说明书或包装上标明的条件陈列或储存药品，其中常温（温度为 10—30℃）、阴凉（不超过 20℃）、冷藏（温度为 2—10℃），相对湿度应保持在 35%~75%之间。		
	库存药品应当实行色标管理，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。		
	库存药品与地面、墙、顶之间应有相应的间距或隔离措施。药品与地面不少于 10cm，与墙、顶棚、散热器的间距不少于 30cm 或采取隔离措施。药品垛堆之间不少于 5cm。		
	医疗机构应当严格执行药品养护管理制度，配备药品养护人员，制定养护计划和重点养护品种目录，定期对储存药品进行检查和养护（普通品种每季度养护一次，重点品种每月养护一次，中药饮片和中药配方颗粒根据实际温湿度情况适当调整养护次数），监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立养护档案。发现温湿度异常的，应及时采取措施进行调节并记录。		
	在特殊情况下，如停电、储存运输设备发生故障，造成疫苗药品储存温度异常的，须填写“疫苗储存和运输温度异常情况记录表”，并由疫苗生产企业评估其对产品质量是否有潜在影响，如经评估对产品质量没有影响，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部门和药品监管部门的监督下销毁。		
调 配 与 使 用	药师调配处方时必须做到“四查十对”，对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。		
	医疗机构调配药品的工具、包装材料和容器、工作环境，应当符合国家规定的质量和卫生要求。		
	医疗机构对最小包装药品拆零分装的，分装药品的包装上应当标明拆零分装的时间、药品名称、规格、用法、数量、用量等。分装药品的贮存，应当符合原包装标示的贮存要求。拆零分装药品应当予以记录。		
	未经省级以上药品监督管理部门批准，医疗机构之间不得相互调剂使用其他医疗机构配制的制剂。		
	特殊管理药品应当严格按照国家有关规定调配。		
	医疗机构应当按照国家有关规定，履行不良反应监测报告职责，主动		

监 测 与 处 置	监测药品风险，发现疑似不良反应及其他与用药有关有害反应的，及时报告并做好监测数据分析利用；配合药品监管、卫生健康部门对疑似药品不良反应或者聚集性事件的调查，并提供调查所需的资料。			
	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，应当立即停止使用并在计算机系统中锁定，存放在专用场所并有效隔离，同时向供货单位反馈并及时向所在地药品监管部门报告。 对过期、被污染或变质等不合格药品，应当登记造册，并按照有关规定予以处理。			
	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。			
验收结论：				
验收人员：		被验收单位负责人：		

贵池区医疗机构“规范药房（库）” 验收标准（试行）

社区卫生服务站、村卫生室、个体诊所等

被验收单位名称：

条款	检查内容	检查结论	备注
人员与管理制度	按照国家规定不需要设立药事管理组织的，应当指定专人负责药品质量管理工作。		
	药品质量管理人员应当熟悉药品质量法律法规，每年参加关于药事法规和药学专业知识的培训，并建立培训档案。		
	医疗机构应当建立健全药品质量管理体系，完善相应的管理制度和岗位职责，包括但不限于：药品质量管理岗位的设置和人员职责；药品购进、验收、储存、养护、调配等管理制度；处方管理制度；药品拆零使用管理制度；药品有效期管理制度；特殊管理药品管理制度；药品质量事故的处理和报告制度；不合格药品管理制度；药品不良反应/事件监测和报告制度；人员健康管理制度；相关票据、记录、台帐、档案等原始凭证及资料管理制度；与药品质量有关设施设备（如温湿度调控设备、阴凉柜、医用冰箱、温湿度计等）使用制度等。纳入县域医共体的成员单位可结合实际制定相应的管理制度。		
	直接接触药品的人员应当每年进行健康检查，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人员，不得从事直接接触药品的工作。		
	每年12月31日前向属地市场监管部门提交药品质量管理年度自查报告。自查报告应当包括以下内容：（一）药品质量管理制度的执行情况；（二）接受药品监管部门的监督检查及整改落实情况；（三）对药品监管部门的意见和建议。		
设施与设备	医疗机构应当设置与用药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。		
	药房的内墙壁、顶棚和地面应当光洁、平整，门窗应严密，设置阴凉区或配备阴凉柜，并配备必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等设施，保证药品质量。		
	有中医诊疗范围的诊所等医疗机构应当配置所需调配处方和临方炮制的设备，其中计量器具应按规定期校验。		
	储存麻精药品的区域必须设有防盗设施和安全监控系统。麻醉药品和第一类精神药品须储存于双锁保险柜，储存区域应当安装监控及自动报警装置；除储存发药窗口保险柜外，均实行双人双锁管理。第二类精神药品应储存于独立的专柜中。		
	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，按照国家或省级药品监管、卫生健康部门的要求，开展追溯数据		

药品购进和验收	校验和采集,按规定提供药品追溯信息。同时,鼓励建立相应的计算机管理系统,能够对药品使用质量进行有效管控,具备近效期预警、超过有效期自动锁定等功能。		
	医疗机构购进药品,应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件,并建立供货商档案。县域医共体成员单位应当及时向中心药房索取相关资质材料。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。		
	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)、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。		
	医疗机构应当严格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。其中由中心药房统一接收、配送药品的,由中心药房负责验收。		
	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)、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。		
	购进特殊管理药品,应当按照特殊管理药品相关法律法规及规定执行。		
药品储存与养护	陈列药品应当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。		
	医疗机构应当按照药品说明书或包装上标明的条件陈列或储存药品,其中常温(温度为10—30℃)、阴凉(不超过20℃)、冷藏(温度为2—10℃),相对湿度应保持在35%~75%之间。		
	医疗机构应当定期对药品进行检查和养护,做好记录并建立相应的养护档案。其中普通品种每季度养护一次,重点品种每月养护一次,中药饮片和中药配方颗粒根据实际温湿度情况适当调整养护次数。		
药品调配与	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。		
	医疗机构调配药品的工具、包装材料和容器、工作环境,应当符合国家规定的质量和卫生要求。		
	医疗机构对最小包装药品拆零分装的,分装品的包装上应当标明拆零分装的时间、药品名称、规格、用法、数量、用量等。分装药品的贮存,应当符合原包装标示的贮存要求。拆零分装药品应		

使用	当予以记录。			
	特殊管理药品应当严格按照国家有关规定调配。			
监测与处置	医疗机构应当收集本单位的药品不良反应情况，并按照国家有关规定及时报告；配合药品监管、卫生健康部门对疑似药品不良反应或者聚集性事件的调查，并提供调查所需的资料。			
	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，将其存放在专用场所并有效隔离，同时向供货单位反馈并及时向所在地药品监管部门报告。对过期、被污染或变质等不合格药品，应当登记造册，并按照有关规定予以处理。			
	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。			
验收结论：				
验收人员：		被验收单位负责人：		