

高青县市场监督管理局 高青县卫生健康局 淄博市医疗保障局高青分局

高市监发〔2023〕4号

关于印发《高青县医疗机构“规范化药房 (库)”建设工作实施方案》的通知

各医疗机构：

为提升我县医疗机构药品使用环节质量管理水平，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构药事管理规定》《药品流通监督管理办法》《山东省药品使用条例》《医疗机构药品监督管理办法（试行）》等法律法规要求，按照市局工作部署，结合我县实际，制定《高青县医疗机构“规范化药房(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。

高青县市场监督管理局

高青县卫生健康局

淄博市医疗保障局高青分局

2023年2月20日

高青县医疗机构“规范化药房（库）” 建设工作实施方案

为切实加强我县医疗机构药品使用环节质量管理，进一步规范医疗机构药品购进验收、储存养护、调剂使用等环节的管理，提升医疗机构药房（库）建设和管理水平，经研究决定在全县范围开展医疗机构“规范化药房（库）”建设工作（以下简称“规范化药房（库）”建设），现制定实施方案如下：

一、指导思想

以习近平总书记“四个最严”要求为根本导向，积极推进医疗机构药品质量管理规范化建设，补齐药品使用环节管理短板，通过实施“规范化药房(库)”建设工作，完善药品质量管理体系，压实医疗机构药品质量安全主体责任，全面提升我县医疗机构药品使用环节管理水平，切实保障人民群众用药安全。

二、目标任务

通过开展“规范化药房（库）”建设工作，增强医疗机构的依法管理意识和质量安全意识，改善药品储存条件，规范药品购进验收、储存养护、调剂使用等环节的管理，提高从业人员的综合素质，使医疗机构药品管理达到“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、领导组织

为扎实有效开展全区医疗机构“规范化药房（库）”建设工作，成立高青县医疗机构“规范化药房（库）”建设工作领导小组：

组 长：王 瑾（县市场监管局党组副书记、副局长）
孔翠英（县卫生健康局党组成员、副局长、县疾控中心主任）

魏张彬（淄博市医疗保障局高青分局党总支成员、高青医保服务中心主任）

副组长：张小珍（县市场监管局药械化监管科科长）

王 兵（县卫生健康局医政医管科科长）

吕 瑞（县医保服务中心稽核科科长）

成 员：县市场监管局、县卫生健康局、县医保分局相关业务科室所有成员。

联络员：陈 璇（县市场监管局药械化监管科副科长）

0533-6963908

张煜洁（县卫生健康局医政医管科副科长）

0533-6961554

马鹏飞（县医保服务中心稽核科科员）

联系电话 15253394653

四、实施步骤

（一）全面部署阶段（2023年2月9日至2023年2月28日）

县市场监管局联合县卫健局、县医保分局制定印发实施方案，明确各级各类医疗机构“规范化药房（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“规范化药房（库）”建设工作。

（二）分步实施阶段（2023年3月1日至2023年12月31日）

全县“规范化药房（库）”建设工作按照“全面规划、分步实施、严格标准、注重实效”的原则，同步启动，分批次完成。

第一批次：全县二级及以上医疗机构药房（库）全部达到规范化建设标准。完成时限：2023年3月31日前

第二批次：全县一级医疗机构药房（库）全部达到规范化建设标准。完成时限：2023年6月30日前

第三批次：全县村级卫生室、个体诊所药房（库）全部达到规范化建设标准。完成时限：2023年12月31日前

规范化药房（库）的现场验收，以县市场监管局、县卫健局、县医保分局成立的联合检查组为主，验收时需填写《医疗机构规范化药房（库）建设现场验收记录表》留档备查（建设标准及表格见附件）。市市场监管局、市卫健委、市医保局成立联合检查组，在各区县随机抽取各级各类医疗机构进行复核。

（三）总结评估阶段

全面总结规范化药房（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，将本批次工作总结和现场验收汇总表分别报送至市市场监管局药

品监管科、市卫健委医政医管科、市医保局医药服务科,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、工作要求

(一) 提高思想认识, 加强组织领导。

开展规范化药房(库)建设是保障公众用药安全的有效举措。县市场监管、卫生健康、医疗保障部门要提高政治站位, 加强组织领导, 明确工作职责, 采取有效措施, 按照时间节点, 凝心聚力, 共同推进此项工作顺利完成, 确保取得实效。

(二) 完备管理体系, 规范使用行为。

各医疗机构要对照评定标准, 认真开展自查整改, 制定推进工作计划, 健全药品质量管理制度, 完善设施设备, 严把药品购进、验收关口, 加强储存、养护管理, 合理调剂、使用药品, 自觉遵守药品相关法律法规, 防控风险隐患。

(三) 加强动态管理, 确保取得实效。

对“规范化药房(库)”建设工作进行动态管理, 已通过“规范化药房(库)”评定验收但药品质量管理出现滑坡的医疗机构要限期整改, 整改后仍不符合要求的, 取消“规范化药房(库)”称号, 并加大日常监督检查力度、增加监督检查频次, 对存在的违法违规行为依法严肃查处。

(四) 加强部门协调, 建立长效机制。

县市场监管、卫生健康、医疗保障部门要加强沟通协作, 积极探索建设方式方法, 建立健全长效机制, 进一步提高医

疗机构对药品使用环节质量管理责任意识，切实提升药品使用环节质量管理水平。

附件：

1. 《高青县医疗机构“规范化药房（库）”建设标准（二级及以上医疗机构）》

2. 《高青县医疗机构“规范化药房（库）”建设标准（一级医疗机构、乡镇卫生院、社区卫生服务中心等）》

3. 《高青县医疗机构“规范化药房”建设标准（村卫生室、社区卫生服务站、个体诊所等）》

4. 《医疗机构“规范化药房（库）”建设现场验收记录表》

5. 《医疗机构“规范化药房（库）”建设现场验收汇总表》

附件 1:

高青县医疗机构“规范化药房（库）”建设标准

（二级及以上医疗机构）

条款	检查内容	检查结果
*1	医疗机构必须取得《医疗机构执业许可证》。 医疗机构配制制剂，应取得《医疗机构制剂许可证》。	
2	二级以上医疗机构应当设立药事管理与药物治疗学委员会，对本单位使用的药品质量和药学服务工作负责。	
3	二级以上医疗机构药学部门负责人应当具有高等学校药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格。	
4	医疗机构应当配备适当数量依法经过资格认定的药学专业技术人员，负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药服务等工作。 三级医院临床药师不少于 5 名，二级医院临床药师不少于 3 名，且应当具有高等学校临床药学专业或者药学专业本科毕业以上学历，并应当经过规范化培训。非药学技术人员不得直接从事药学专业技术工作。 使用中药饮片的医疗机构，应配备依法经过资格认定的中药学专业技术人员。	
5	应当定期组织直接从事药品质量管理、购进、验收、养护、储存、调配工作的人员接受药事法律、法规及专业知识培训，并建立人员培训档案。	
6	直接接触药品的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案，健康查体由二级以上医疗机构或者疾病预防控制机构承担。患有传染病等可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。	
7	应当设置与诊疗范围和用药规模相适应的药房、药库等场所、设备、仓储设施。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）冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等设施。	
8	药房（库）应与诊疗区、治疗区和生活区域等分开或有效隔离。	
9	药房（库）的内墙壁、顶棚和地面应光洁、平整，门窗应严密，符合药品储存要求和安全要求。	
10	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。药品垛堆之间不小于 5 厘米。	
11	医疗机构需要在急诊室、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。	
12	特殊药品应当设专库、专区或专柜存放，并有必要的安全措施。	
*13	医疗机构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计算机管理系统，实现药品来源可追溯、去向可查清。	

*14		<p>医疗机构购进药品应当以保证质量为前提,从药品上市许可持有人或者具有相应的药品生产、经营资格的企业购进药品,并与供货单位签订质量保证协议,质量保证协议至少包括以下内容:</p> <p>(一)明确双方质量责任;</p> <p>(二)供货单位应当提供符合规定的资料且对其真实性、有效性负责;</p> <p>(三)供货单位应当按照国家规定开具发票;</p> <p>(四)药品质量符合药品标准等有关要求;</p> <p>(五)药品包装、标签、说明书符合有关规定;</p> <p>(六)药品运输的质量保证及责任;</p> <p>(七)质量保证协议的有效期限。</p>	
*15		<p>医疗机构临床使用的药品应当由药学部门统一采购供应。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,不得在临床使用非药学部门采购供应的药品。</p>	
*16	购进与验收	<p>医疗机构购进药品时,必须严格审核供货单位、购进药品及销售人员的资质,建立供货单位档案,索取以下资料:</p> <p>(一)加盖供货单位公章原印章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》及营业执照、随货同行单式样、发票式样、印章印模、对公账号的复印件;</p> <p>(二)加盖供货单位公章原印章的所销售药品的批准证明文件复印件;</p> <p>(三)加盖供货单位公章原印章和企业法定代表人印章(或者签名)的授权书原件。授权书应当载明授权销售药品的品种、地域、期限、销售人员的身份证号码;</p> <p>(四)加盖供货单位公章原印章的药品销售人员的身份证复印件;</p> <p>(五)供货单位开具的标明供货单位名称、药品名称、上市许可持有人、生产企业、批号、数量、价格等内容的销售凭证。</p> <p>医疗机构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。</p> <p>购进进口药品时,除上述资料外,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。</p>	
17		<p>医疗机构因临床急需进口少量药品的,应当持《医疗机构执业许可证》向国务院药品监督管理部门提出申请;经批准后,方可进口。进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。</p>	
18		<p>医疗机构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(随货同行单等),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。</p>	
*19		<p>医疗机构购进药品,必须建立并执行进货检查验收制度,验收人员要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。</p> <p>购进或接收需要保持冷链运输条件的药品时,应当检查运输工具、在途温度记录等运输条件是否符合要求,作好记录并按要求留存相关凭证;不符合要求的,不得接收或者购进。</p>	

20		药品购进验收记录应包括药品的通用名称、剂型、规格、批号、生产日期、有效期、上市许可持有人、生产企业、批准文号、供货单位、购进数量、购进日期、验收结论及验收人签名等内容。购进验收记录和相关资料的保存期为药品有效期届满后1年；药品有效期不满2年的，保存期不得少于3年；麻醉药品、精神药品等特殊药品保存期不少于5年。	
21		购进中药饮片时，验收人员应当对品名、产地、生产企业、产品批号、生产日期、合格标识、质量检验报告书、数量、验收结果及验收日期逐一登记并签字。实行批准文号管理的中药饮片，还应当标明批准文号。	
*22		购进麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等，应当严格按照国家有关规定进行管理。	
23		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进货检查验收制度。	
*24		医疗机构不得购进、使用假药、劣药及其他不符合药品标准的药品。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，不得擅自处理。需要召回的，医疗机构应当协助药品生产企业履行药品召回义务。	
*25		应当严格按照有关规定购进、使用、管理药品和医用耗材，及时调整药品、医用耗材供应结构，根据自身规模，在自身能力范围内确保医保目录内药品、医用耗材的供应。在采购药品和医用耗材时应要求企业提供国家医保标准编码，做到“带码采购”。应实现药品、耗材等“进、销、存”全程信息化管理并能按要求传输相关数据，留存进销凭证并按照规定上传进货凭证。药品、耗材的购进记录应当包含通用名称、剂型（型号）、规格、生产厂商（中药材标明产地）、生产日期、有效期、批准文号、数量、价格等信息，确保其使用的可追溯性。	
*26		应建立药品编码日常维护机制，安排专人负责项目对应工作，与医保端编码对应后，方可对参保人收费和进行医保结算，杜绝出现参保人医保结算前突击对应编码现象。要将药品国家医保标准编码嵌入到信息系统的进销存、处方、医嘱以及费用明细等环节中，确保“三目录”国家医保标准编码在每个业务环节信息系统都能够展示和衔接应用，并根据医保标准编码的内涵意义与“三目录”的基本信息可形成相互验证的关系。按要求做到各类医保项目代码严格及时对应，项目内容应与对应医保项目代码内容相符。	
*27		药房（库）应当划分合格药品区、待验药品区、不合格药品区等专用场所；各区实行色标管理，合格药品区为绿色，待验药品区为黄色，不合格药品区为红色。不合格药品区与其他区域有效隔离。	
28	储存与养护	药品储存作业区内应保持卫生、整洁，不得存放与储存管理无关的物品。	
29		<p>库存药品应按照药品属性分类存放。药品与非药品分开存放；中药饮片分库存放；化学药品、中成药分类存放；易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品必须设专库存放，并有必要的安全措施。</p> <p>药房陈列药品应根据品种规格剂型或药理作用分类摆放，药品与非药品、内服药与外用药、性质互相影响的药品应当分开摆放。</p> <p>特殊药品应当按国家有关规定存放，做到专库或专柜双锁、双人保管、专账记录、账物相符。</p>	

30		药品按批号堆码，不同批号的药品不得混垛；不同品种的药品不得混垛。中药饮片装斗时要清斗，认真核对，装量适当，不得错斗、串斗。	
31		医疗机构应当根据药品的质量要求，在相应温湿度条件下储存药品，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。	
32		应当制订和执行药品保管制度，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，并建立养护档案。药品养护人员应当每天上午、下午定时对药库（房）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。	
33		对库存药品和陈列药品应当根据药品性质制定养护计划，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。对影响药品质量的隐患应当及时排除；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销毁。	
34		应当采用计算机系统对库存药品的有效期进行自动跟踪和控制，采取近效期预警及超过有效期自动锁定等措施，防止过期药品销售。	
35		养护人员对质量可疑的药品应当立即暂停出库使用，并在计算机系统中锁定，同时报告质量管理部门确认；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；怀疑为假药的，及时报告药品监督管理部门。	
36		严格执行处方审核制度，由具有药师以上专业技术职务任职资格且具有3年及以上门急诊或病区处方调剂工作经验，接受过处方审核相应岗位的专业知识培训并考核合格的人员负责处方审核、评估、核对、发药以及安全用药指导工作。	
37		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，非经医师开具处方不得调配药品。完成处方调配后，必须按照有关规定妥善保存处方。	
38		药师调剂处方时必须做到“四查十对”，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。	
39	调配与使用	药学技术人员上岗工作，必须佩戴载有本人姓名、职务或者职称的标牌。	
40		医疗机构应当建立药品效期管理制度。药品发放应当遵循“近效期先出”、“先进先出”和按批号发放的原则。	
41		医疗机构调配、拆零药品或者炮制中药饮片，应当根据临床需要设立独立的调配、拆零场所或者专用操作台。 调配、拆零或者炮制中药饮片场所应定期清洁消毒，保持工作环境卫生整洁；调配、拆零或者炮制中药饮片使用的容器和工具应定期清洗、消毒，防止污染药品。	
42		直接接触拆零药品的包装材料（容器）应当保持清洁，并在包装材料上标明药品通用名称、规格、用法、用量、有效期、注意事项、批号、医疗机构名称、拆零日期、建议使用期限等内容。 拆零药品不得混批包装。 药品拆零时不得裸手直接接触药品。	
43		医疗机构应当建立最小包装药品拆零调配管理制度，药品拆零做好详细记	

		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。拆零药品应当单独摆放，并保证拆零药品质量可追溯。	
44		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。	
45		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。	
46		经国务院药品监督管理部门或者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可以在指定的医疗机构之间调剂使用，但不得在市场上销售或者变相销售。	
47		设有静脉用药调配中心的医疗机构应符合《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》的有关要求。	
48		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处方药。	
*49	管 理 与 制 度	医疗机构应当建立健全并执行保证药品质量的管理制度，主要内容包括： （一）各级药品质量管理岗位职责； （二）药品购进、验收、储存、养护、出库等环节的管理； （三）首次供货企业合法资质审核的管理； （四）调配和审核处方的管理； （五）药品效期的管理； （六）特殊管理药品的管理； （七）不合格药品和退货药品的管理； （八）与药品质量有关设施设备（如温度调控设备、阴凉柜、冰箱、冷柜、去湿机、温湿度计等）的管理； （九）有关记录和凭证的管理； （十）药物警戒的管理； （十一）人员健康查体的管理； （十二）药品拆零的管理； （十三）人员培训的管理。 （十四）药品追溯的管理等。	
50		医疗机构应当对保证药品质量的管理制度实施情况定期检查和考核，并建立检查考核档案。	
51		医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药物警戒相关工作；发现疑似不良反应的，按照规定及时报告。	
52		医疗机构应当向所在地药品监督管理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； （三）接受药品监督管理部门的监督检查及整改落实情况； （四）对药品监督管理部门的意见和建议。 自查报告应当在本年度12月31日前提交。	

说明：

一、本标准分为六部分，共 52 项，其中关键项目（条款前加*）12 项，一般项目 40 项。

二、现场验收检查时应对所列项目及其涵盖内容逐项进行检查，并作出符合或不符合标准的评定。不完整、不齐全的项目，称为缺陷项目；关键项目不合格为严重缺陷，一般项目不合格称为一般缺陷。

三、结果评定：

1、严重缺陷 0 项，一般缺陷 ≤ 6 项，可予限期整改，整改到位后认定为符合评定要求，不能整改到位的，认定为不符合评定要求。

2、有下列情形之一的，认定为不符合评定要求：严重缺陷 0 项，一般缺陷 > 6 项；严重缺陷 ≥ 1 项，一般缺陷 ≥ 0 项。

附件 2:

高青县医疗机构“规范化药房（库）”建设标准 (一级医疗机构、乡镇卫生院、社区卫生服务中心等)

条款	检查内容	检查结果
*1	医疗机构必须取得《医疗机构执业许可证》。	
2	一级医疗机构应成立药事管理与药物治疗学组,对本单位使用的药品质量和药学服务工作负责。 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使用管理工作。药学部门负责人应当具有高等学校药学专业专科以上或者中等学校药学专业毕业学历,及药师以上专业技术职务任职资格。	
3	使用中药饮片的,应当配备依法经过资格认定的中药学专业技术人员。	
4	定期组织直接从事药品质量管理、购进、验收、养护、储存、调配工作的人员接受药事法律、法规及专业知识培训,并建立人员培训档案。	
5	直接接触药品的人员应当进行岗前及年度健康检查,并建立健康档案,健康查体由二级以上医疗机构或者疾病预防控制机构承担。患有传染病等可能污染药品的疾病的,不得从事直接接触药品的工作。	
6	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(库)。药房(库)的内墙壁、顶棚和地面应光洁、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。	
*7	药房应当设置阴凉区或配备阴凉柜;开展疫苗接种工作的单位,应当配备符合疫苗储存管理规范的冷藏设施、设备,健全冷藏保管制度,并建立冷链设备档案。	
8	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。药品垛堆之间不小于 5 厘米。	
*9	特殊药品应当设专库或专柜存放。专库应当设有防盗设施并安装报警装置;专柜应当使用保险柜。专库和专柜应当实行双人双锁管理。	
*10	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。	
*11	医疗机构购进药品应当以保证质量为前提,从药品上市许可持有人或者具有相应的药品生产、经营资格的企业购进药品,并与供货单位签订质量保证协议。	
*12	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。	
13	医疗机构购进药品时,必须严格审核供货单位、购进药品及销售人员的资质,建立供货单位档案。 医疗机构应当妥善保存首次购进药品加盖供货单位原印章的相关证明文件的复印件,保存期不得少于 5 年。 购进进口药品时,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。	

14		医疗机构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。票据保存期不得少于3年。	
*15		医疗机构购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验收人员要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。 购进或接收需要保持冷链运输条件的药品时，应当检查运输工具、在途温度记录等运输条件是否符合要求，作好记录并按要求留存相关凭证；不符合要求的，不得接收或者购进。	
16		药品购进验收记录应包括药品的通用名称、剂型、规格、批号、生产日期、有效期、上市许可持有人、生产企业、批准文号、供货单位、购进数量、购进日期、验收结论及验收人签名等内容。 购进验收记录和相关资料的保存期为药品有效期届满后1年；药品有效期不满2年的，保存期不得少于3年；麻醉药品、精神药品等特殊药品保存期不少于5年。	
17		购进中药饮片时，验收人员应当对品名、产地、生产企业、产品批号、生产日期、合格标识、质量检验报告书、数量、验收结果及验收日期逐一登记并签字。实行批准文号管理的中药饮片，还应当标明批准文号。	
*18		医疗机构不得购进、使用假药、劣药及其他不符合药品标准的药品。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，不得擅自处理。需要召回的，医疗机构应当协助药品生产企业履行药品召回义务。	
*19		应当严格按照有关规定购进、使用、管理药品和医用耗材，及时调整药品、医用耗材供应结构，根据自身规模，在自身能力范围内确保医保目录内药品、医用耗材的供应。在采购药品和医用耗材时应要求企业提供国家医保标准编码，做到“带码采购”。应实现药品、耗材等“进、销、存”全程信息化管理并能按要求传输相关数据，留存进销凭证并按照要求上传进货凭证。药品、耗材的购进记录应当包含通用名称、剂型（型号）、规格、生产厂商（中药材标明产地）、生产日期、有效期、批准文号、数量、价格等信息，确保其使用的可追溯性。	
*20		应建立药品编码日常维护机制，安排专人负责项目对应工作，与医保端编码对应后，方可对参保人收费和进行医保结算，杜绝出现参保人医保结算前突击对应编码现象。要将药品国家医保标准编码嵌入到信息系统的进销存、处方、医嘱以及费用明细等环节中，确保“三目录”国家医保标准编码在每个业务环节信息系统都能够展示和衔接应用，并根据医保标准编码的内涵意义与“三目录”的基本信息可形成相互验证的关系。按要求做到各类医保项目代码严格及时对应，项目内容应与对应医保项目代码内容相符。	
*21	储存与养护	药房（库）应当划分合格药品区、待验药品区、不合格药品区等专用场所；各区实行色标管理，合格药品区为绿色，待验药品区为黄色，不合格药品区为红色。不合格药品区与其他区域有效隔离。	
22		陈列药品应根据品种规格剂型或药理作用分类摆放，分开摆放。	
23		医疗机构应当根据药品的质量要求，在相应温湿度条件下储存药品，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。	
24		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。对影响药品质量的隐患应当及时排除；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销毁。	
25		采取近效期预警、超有效期锁定等措施，防止销售使用过期药品；未实现计算机系统管理的单位可做标识管理并记录。	
26	调配与使用	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，非经医师开具处方不得调配药品。完成处方调配后，必须按照有关规定妥善保存处方。	
27		调剂处方时必须做到“四查十对”，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。	
28		医疗机构应当建立药品效期管理制度。药品发放应当遵循“近效期先出”、“先进先出”和按批号发放的原则。	
29		拆零药品应当单独摆放，调配、拆零药品，应当根据临床需要设立独立的调配、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；拆零药品不得混批包装。	
30		医疗机构应当建立最小包装药品拆零调配管理制度，药品拆零做好详细记录，应包括药品通用名称、规格、用法、用量、有效期、注意事项、批号、医疗机构名称、拆零日期、建议使用期限等内容。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。保证拆零药品质量可追溯。	
31		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。	
*32	管理与制度	<p>医疗机构应当建立健全并执行保证药品质量的管理制度。</p> <p>（一）各级药品质量管理岗位职责；</p> <p>（二）药品购进、验收、储存、养护、出库等环节的管理；</p> <p>（三）首次供货企业合法资质审核的管理；</p> <p>（四）调配和审核处方的管理；</p> <p>（五）药品效期的管理；</p> <p>（六）特殊管理药品的管理；</p> <p>（七）不合格药品和退货药品的管理；</p> <p>（八）与药品质量有关设施设备（如温度调控设备、阴凉柜、冰箱、冷柜、去湿机、温湿度计等）的管理；</p> <p>（九）有关记录和凭证的管理；</p> <p>（十）药物警戒的管理；</p> <p>（十一）人员健康查体的管理；</p> <p>（十二）药品拆零的管理；</p> <p>（十三）人员培训的管理。</p> <p>（十四）药品追溯的管理等。</p>	
33		医疗机构应当收集本单位的药品不良反应情况，并按照规定及时报告。	
34		医疗机构应当向所在地药品监督管理部门提交药品质量管理年度自查报告，自查报告应当在本年度12月31日前提交。	

说明：

一、本标准分为六部分，共 34 项，其中关键项目（条款前加*）12 项，一般项目 22 项。

二、现场验收检查时应对所列项目及其涵盖内容逐项进行检查，并作出符合或不符合标准的评定。不完整、不齐全的项目，称为缺陷项目；关键项目不合格为严重缺陷，一般项目不合格称为一般缺陷。

三、结果评定：

1、严重缺陷 0 项，一般缺陷 ≤ 6 项，整改到位后认定为符合评定要求，不能整改到位的，认定为不符合评定要求。

2、有下列情形之一的，认定为不符合评定要求：严重缺陷 0 项，一般缺陷 > 6 项；严重缺陷 ≥ 1 项，一般缺陷 ≥ 0 项。

附件 3:

高青县医疗机构“规范化药房”建设标准 (村卫生室、社区卫生服务站、个体诊所等)

条款	检查内容	检查结果
*1	医疗机构必须取得《医疗机构执业许可证》。	
2	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使用管理工作。	
3	定期组织直接从事药品质量管理、购进、验收、养护、储存、调配工作的人员接受药事法律、法规及专业知识培训,并建立人员培训档案。	
4	直接接触药品的人员应当进行岗前及年度健康检查,并建立健康档案,健康查体由二级以上医疗机构或者疾病预防控制机构承担。患有传染病等可能污染药品的疾病的,不得从事直接接触药品的工作。	
*5	医疗机构购进药品应当以保证质量为前提,从药品上市许可持有人或者具有相应的药品生产、经营资格的企业购进药品,并与供货单位签订质量保证协议。	
6	医疗机构购进药品时,必须严格审核供货单位、购进药品及销售人员的资质,建立供货单位档案。 医疗机构应当妥善保存首次购进药品加盖供货单位原印章的相关证明文件的复印件,保存期不得少于 5 年。 购进进口药品时,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。	
7	医疗机构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。票据保存期不得少于 3 年。	
*8	医疗机构购进药品,必须建立并执行进货检查验收制度,验收人员要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。 购进或接收需要保持冷链运输条件的药品时,应当检查运输工具、在途温度记录等运输条件是否符合要求,作好记录并按要求留存相关凭证;不符合要求的,不得接收或者购进。	
9	药品购进验收记录应包括药品的通用名称、剂型、规格、批号、生产日期、有效期、上市许可持有人、生产企业、批准文号、供货单位、购进数量、购进日期、验收结论及验收人签名等内容。 购进验收记录和相关资料的保存期为药品有效期届满后 1 年;药品有效期不满 2 年的,保存期不得少于 3 年;麻醉药品、精神药品等特殊药品保存期不少于 5 年。	
10	购进中药饮片时,验收人员应当对品名、产地、生产企业、产品批号、生产日期、合格标识、质量检验报告书、数量、验收结果及验收日期逐一登记并签字。实行批准文号管理的中药饮片,还应当标明批准文号。	
*11	医疗机构不得购进、使用假药、劣药及其他不符合药品标准的药品。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,不得擅自处理。需要召回的,医疗机构应当协助	

		药品生产企业履行药品召回义务。	
*12		应当严格按照有关规定购进、使用、管理药品和医用耗材，及时调整药品、医用耗材供应结构，根据自身规模，在自身能力范围内确保医保目录内药品、医用耗材的供应。在采购药品和医用耗材时应要求企业提供国家医保标准编码，做到“带码采购”。应实现药品、耗材等“进、销、存”全程信息化管理并能按要求传输相关数据，留存进销凭证并按照规定上传进货凭证。药品、耗材的购进记录应当包含通用名称、剂型（型号）、规格、生产厂商（中药材标明产地）、生产日期、有效期、批准文号、数量、价格等信息，确保其使用的可追溯性。	
*13		应建立药品编码日常维护机制，安排专人负责项目对应工作，与医保端编码对应后，方可对参保人收费和进行医保结算，杜绝出现参保人医保结算前突击对应编码现象。要将药品国家医保标准编码嵌入到信息系统的进销存、处方、医嘱以及费用明细等环节中，确保“三目录”国家医保标准编码在每个业务环节信息系统都能够展示和衔接应用，并根据医保标准编码的内涵意义与“三目录”的基本信息可形成相互验证的关系。按要求做到各类医保项目代码严格及时对应，项目内容应与对应医保项目代码内容相符。	
14		应当设置与诊疗范围和用药规模相适应的与诊疗区、治疗区等分开的药品存放专柜或专区，并配备冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等设施。	
*15		药房（库）应当划分合格药品区、待验药品区、不合格药品区等专用场所；各区实行色标管理，合格药品区为绿色，待验药品区为黄色，不合格药品区为红色。不合格药品区与其他区域有效隔离。	
16	储存与养护	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。药品垛堆之间不小于 5 厘米。	
17		陈列药品应根据品种规格剂型或药理作用分类摆放，分开摆放。	
18		医疗机构应当根据药品的质量要求，在相应温湿度条件下储存药品，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储存。	
19		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。对影响药品质量的隐患应当及时排除；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销毁。	
*20		特殊药品应当设专库或专柜存放。专库应当设有防盗设施并安装报警装置；专柜应当使用保险柜。专库和专柜应当实行双人双锁管理。	
*21		采取近效期预警、超有效期锁定等措施，防止销售使用过期药品；未实现计算机系统管理的单位可建立纸质台账并标识管理。	
22	调配与使用	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，非经医师开具处方不得调配药品。完成处方调配后，必须按照有关规定妥善保存处方。	
23		调剂处方时必须做到“四查十对”，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。	

24		医疗机构应当建立药品效期管理制度。药品发放应当遵循“近效期先出”、“先进先出”和按批号发放的原则。	
25		拆零药品应当单独摆放，调配、拆零药品，应当根据临床需要设立独立的调配、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；拆零药品不得混批包装。拆零药品应当单独摆放。	
26		医疗机构应当建立最小包装药品拆零调配管理制度，药品拆零做好详细记录，应包括药品通用名称、规格、用法、用量、有效期、注意事项、批号、医疗机构名称、拆零日期、建议使用期限等内容。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。保证拆零药品质量可追溯。	
27		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。	
*28	管理与制度	<p>医疗机构应当根据实际情况，建立健全并执行保证药品质量的管理制度。</p> <p>(一) 各级药品质量管理岗位职责；</p> <p>(二) 药品购进、验收、储存、养护、出库等环节的管理；</p> <p>(三) 首次供货企业合法资质审核的管理；</p> <p>(四) 调配和审核处方的管理；</p> <p>(五) 药品效期的管理；</p> <p>(六) 特殊管理药品的管理；</p> <p>(七) 不合格药品和退货药品的管理；</p> <p>(八) 与药品质量有关设施设备（如温度调控设备、阴凉柜、冰箱、冷柜、去湿机、温湿度计等）的管理；</p> <p>(九) 有关记录和凭证的管理；</p> <p>(十) 药物警戒的管理；</p> <p>(十一) 人员健康查体的管理；</p> <p>(十二) 药品拆零的管理；</p> <p>(十三) 人员培训的管理。</p> <p>(十四) 药品追溯的管理等。</p>	
29		医疗机构应当收集本单位的药品不良反应情况，并按照规定及时报告。	
30		医疗机构应当向所在地药品监督管理部门提交药品质量管理年度自查报告，自查报告应当在本年度 12 月 31 日前提交。	

说明：

一、本标准分为五部分，共 30 项，其中关键项目（条款前加*）10 项，一般项目 20 项。

二、现场验收检查时应对所列项目及其涵盖内容逐项进行检查，并作出符合或不符合标准的评定。不完整、不齐全的项目，称为缺陷项目；关键项目不合格为严重缺陷，一般项目不合格称为一般缺陷。

三、结果评定：

1、严重缺陷 0 项，一般缺陷≤6 项，整改到位后认定为符合评定要求，不能整改到位的，认定为不符合评定要求。

2、有下列情形之一的，认定为不符合评定要求：严重缺陷 0 项，一般缺陷>6 项；严重缺陷≥1 项，一般缺陷≥0 项。

附件 4

医疗机构“规范化药房（库）”建设现场验收记录表

单位名称		类 别	
地 址		检查日期	
联 系 人		联系电话	
发 现 问 题			
结 论			
单位负责人签字： <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">年 月 日</div>			
检查人员签字： <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">年 月 日</div>			

