

## 杭州市医疗机构药品使用质量监督管理办法

(2005年9月20日杭州市人民政府令第222号公布 根据2019年12月31日杭州市人民政府令第320号《杭州市人民政府关于修改〈杭州市城市管理相对集中行政处罚权实施办法〉等16件市政府规章部分条款的决定》修改 自2005年11月1日起施行)

**第一条** 为加强对医疗机构药品使用的质量监督管理,保障人体用药安全有效,根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律、法规,结合本市实际,制定本办法。

**第二条** 本办法适用于本市行政区域内依法取得《医疗机构执业许可证》从事疾病诊断、治疗活动的医疗机构,在药品采购、验收、储存、养护、调配和配发等药品使用环节的质量监督管理。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品和疫苗的使用及其质量监督管理应当遵守国家有关法律、法规的规定。

**第三条** 杭州市市场监管部门主管全市医疗机构药品使用环节的质量监督管理工作。各区、县（市）市场监管部门负责本辖区内医疗机构药品使用环节的质量监督管理工作。

卫生健康、医疗保障等行政管理部门应当在各自的职责范围内，负责医疗机构药品使用的监督管理工作。

**第四条** 医疗机构应当建立健全下列药品质量管理制度，并定期检查和考核制度执行情况，做好相应记录：

- （一）药品质量管理责任制度；
- （二）人员健康状况管理制度；
- （三）药品采购、验收管理制度；
- （四）药品质量信息管理制度；
- （五）药品储存、养护管理制度；
- （六）药品计量器具及储存、养护设备的使用管理制度；
- （七）特殊药品管理制度；
- （八）各项卫生管理制度；
- （九）处方调配管理制度；
- （十）不合格药品及退货药品管理制度；
- （十一）药品不良反应报告管理制度；
- （十二）质量事故报告和处理管理制度。

**第五条** 医疗机构应当根据其规模和管理需要设置药品质量管理机构或者落实药品质量管理人员，并明确其职责。

药品质量管理机构的组成人员或者药品质量管理人员应当由依法经过资格认定的药学技术人员或者执业药师担任。

**第六条** 医疗机构的处方审核人员应当由具有药师以上药学专业技术职务任职资格的药学技术人员或者执业药师担任，药品调配人员应当由依法经过资格认定的药学技术人员或者执业药师担任。

**第七条** 医疗机构的直接接触药品人员，应当通过市市场监管部门规定项目的健康检查，并建立健康档案。

患有精神病、传染病或者其他可能污染药品疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。

**第八条** 医疗机构应当对本机构从事药品采购、验收、储存、养护、调配、配发工作的人员定期进行培训，并建立培训档案。

**第九条** 医疗机构的药学技术人员和执业药师应当运用专业知识和各种药学情报资料，向医护人员和患者提供咨询服务，参与临床工作，并提出合理用药建议。

**第十条** 医疗机构应当从具有《药品生产许可证》、《药品经营许可证》和营业执照的药品生产、经营企业采购药品。

医疗机构从与其首次发生供需关系的药品生产企业或者药品经营企业（统称首营企业）采购药品，或者采购首次购进的药品（简称首营品种）和进口药品时，应当按照有关规定索取并查验相关资料。

**第十一条** 医疗机构购进药品，应当严格遵守国家有关规定，建立进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识；对不符合规定要求的药品，不得购进和使用。

**第十二条** 医疗机构应当建立真实、完整的药品购进记录。药品购进记录应当具有下列内容：

- （一）药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期；
- （二）购货数量、购进价格、购货日期；
- （三）生产厂商、供货单位；
- （四）法律、法规、规章规定的其他内容。

药品购进记录保存时间不得少于 3 年；药品有效期超过 3 年的，保存至药品有效期后 1 年。

**第十三条** 医疗机构应当按照依法批准的诊疗科目和药品使用范围设置相应的药库、药房（药柜）。

药库、药房（药柜）应当与诊疗、办公、生活等区域分开，并相应配置以下设备：

- (一) 便于药品陈列的设备;
- (二) 符合药品特性要求的常温、阴凉、冷藏和冷冻保管设备;
- (三) 保持药品与地面之间有一定距离的设备;
- (四) 药品防尘、防潮、防污染和防虫、防鼠、防霉变等设备;
- (五) 避光、通风设备;
- (六) 使用中药饮片所需的有关设备;
- (七) 其他保证药品安全使用的设备。

**第十四条** 医疗机构的药库实行色标管理制度。待验药品库（区）、退货药品库（区）以黄底白字标明；合格药品库（区）、有中药饮片配方的零货称取库（区）以绿底白字标明；不合格药品库（区）以红底白字标明。

**第十五条** 医疗机构储存药品，应当根据药品质量要求，采取冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等措施，防止药品污染、变质、失效。

医疗机构对储存的药品应当进行养护，不得使用过期、失效、淘汰、霉烂、虫蛀、变质的药品。

**第十六条** 药品养护人员应当做好药库、药房（药柜）的温度、湿度的监测和管理。温度、湿度超出规定范围时，应当及时采取调控措施，并做好记录。

储存药品的常温库温度应当保持在 10—30℃；阴凉库温度不应超过 20℃；冷藏库（柜）温度应当保持在 2—10℃；药库及药房的相对湿度应当保持在 45%—75%。

**第十七条** 医疗机构储存药品的设施与地面、墙、屋顶（房梁）、散热器、供暖管道之间、药品堆垛之间应当有一定的间距或者采取相应的隔离措施。其中，药品与墙、屋顶（房梁）的间距不得小于 30 厘米，与散热器或供暖管道的间距不得小于 30 厘米，与地面的间距不得小于 10 厘米。

**第十八条** 医疗机构的储存药品应当按品种、批号分类相对集中存放。药品与非药品、内服药与外用药应当分开存放；易串味的药品、中药材、中药饮片以及危险品等应当单独存放。

**第十九条** 医疗机构应当定期检查储存的药品。对近效期的药品和易霉变、易潮解的药品，应当视情况缩短检查周期。

**第二十条** 医疗机构对质量不合格药品的确认、报告、报损、销毁应当有完善的手续和记录，并将质量不合格药品放置在不合格药品库（区）。

**第二十一条** 医疗机构调配药品的场所、设施和包装材料等应当符合卫生和质量安全要求，不得对药品产生污染，影响药品质量。

**第二十二条** 医疗机构使用的药品应当与诊疗范围相适应，并凭执业医师、执业助理医师或者取得乡村医生执业证书的乡村医生开具的处方调配药品。

**第二十三条** 医疗机构应当严格依据处方调配药品，调配人员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，退回开具处方的医生，经开具处方的医生更正或者重新签字后方可调配。

处方审核、药品调配人员应当在处方上签字或者盖章，处方按规定保存备查。

**第二十四条** 医疗机构调配药品应当做到计量准确。需依法强制检定的药品调配计量器具应当经强制检定合格，并在检定有效期内使用。

**第二十五条** 医疗机构需要对原最小包装的药品拆零调配的，应当做好拆零记录并保存原最小包装。拆零药品应当在包装袋上注明药品名称、规格、用法、用量、批号、医嘱使用期限、医疗机构名称等内容。有特殊要求的，应当书面说明注意事项。

**第二十六条** 医疗机构不得向非本机构就诊者销售药品。

医疗机构不得以临街柜台形式或者以在本机构以外的场所义诊、咨询、试用等形式经营或者变相经营药品。

**第二十七条** 医疗机构不得利用医疗业务广告进行药品宣传，其配置的制剂不得发布广告。

**第二十八条** 医疗机构不得使用假药、劣药。

**第二十九条** 医疗机构在药品使用过程中发现质量可疑药品，应当立即停止使用，妥善保存并及时向所在地市场监管部门报告。市场监管部门应当及时依法处理，在其检验结果确定之前，医疗机构不得自行作退货、换货或者销毁处理。

**第三十条** 对已被市场监管部门确认的假药、劣药，医疗机构应当立即停止使用，并及时向所在地市场监管部门报告，由其依法处理。医疗机构不得擅自作退货、换货或者销毁处理。

**第三十一条** 医疗机构应当按照国家有关规定，严格监测药品不良反应的发生情况。发现药品不良反应可疑情况时，应当按规定做好记录、调查、分析、评价和处理，并于每季度第一个月的5日内向省药品不良反应监测机构集中报告。

发现新的或者严重的药品不良反应的，医疗机构应当立即采取控制措施，并于发现之日起7日内向省药品不良反应监测机构



报告，同时向省、市和区、县（市）市场监管部门报告。发现群体药品不良反应的，应当立即向省、市和区、县（市）市场监管部门、卫生健康部门以及省药品不良反应监测机构报告。

**第三十二条** 违反本办法规定，法律、法规、规章已有处罚规定的，从其规定。

**第三十三条** 医疗机构违反本办法第四条、第五条、第六条、第七条、第十一条、第十二条、第十三条、第十五条和第二十三条规定的，由所在地的市场监管部门责令其改正，给予警告，并可处以 200 元以上 1000 元以下的罚款；逾期不改正的，处以 1000 元以上 10000 元以下的罚款。

**第三十四条** 违反本办法第二十二条、第二十六条、第二十九条和第三十条规定的，由所在地的市场监管部门处以 1000 元以上 10000 元以下的罚款。

**第三十五条** 医疗机构违反本办法第二十七条规定，利用**医疗**业务广告进行药品宣传或者发布制剂广告的，由所在地的市场监管部门依法查处。

**第三十六条** 单位或者个人无《医疗机构执业许可证》，以医疗机构名义使用药品的，由所在地的卫生健康部门依法查处。

**第三十七条** 本办法自 2005 年 11 月 1 日起施行。