



陕西省药品监督管理局办公室
关于印发《陕西省医疗机构药品监督管理
办法实施细则》的通知

陕药监办发〔2020〕128号

各设区市、杨凌示范区、西咸新区、韩城市市场监督管理局（药监分局）、相关单位：

《陕西省医疗机构药品监督管理办法实施细则》已经省局局务会审议通过，现印发给你们，请认真贯彻执行。

陕西省药品监督管理局办公室

2020年11月6日

陕西省医疗机构药品监督 管理办法实施细则

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构药品质量监督管理，保障人民群众用药安全有效可及，依据《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》《医疗机构药品监督管理办法（试行）》《药品经营质量管理规范》《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规，结合我省实际制定本细则。

第二条 本细则适用于全省医疗机构药品质量的监督管理，医疗机构购进、验收、储存、养护、调配及使用药品均应遵守本细则。

第三条 省药品监督管理部门指导全省医疗机构药品质量监督管理工作；市级药品监督管理部门负责本行政区域内三级医疗机构药品质量监督管理工作，指导县（区）局开展医疗机构药品质量监督管理工作；县（区）药品监督管理部门负责本行政区域内二级及以下医疗机构药品质量监督管理工作。

第四条 医疗机构应当建立健全药品购进、验收、储存、养护、调配及使用等环节的质量管理制度，做好质量管理工作，并明确各环节中工作人员的岗位职责。

医疗机构应当有专门的机构负责药品质量的日常管理工作；未设专门机构的，应当指定专人负责药品质量管理。

第五条 医疗机构应于每年12月31日前向所在辖区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）药品不良反应监测等情况；
- （四）接受药品监督管理部门的监督检查及整改落实情况；
- （五）对药品监督管理部门的建议。

第二章 制度与人员管理

第六条 医疗机构应根据国家有关法律、法规和本细则，并结合医疗机构实际，制定药品质量管理制度。药品质量管理制度应包括但不限于以下内容：

- （一）有关部门和人员的岗位职责；
- （二）药品采购、验收、储存、调配、使用、出库等管理制度；
- （三）特殊药品管理制度；
- （四）首次供货企业和品种资质及质量审核制度；
- （五）处方调配与评价管理制度；
- （六）药品拆零管理制度；



- (七) 效期药品管理制度;
- (八) 中药饮片炮制、配方、代煎管理制度;
- (九) 不合格药品及退货药品管理制度;
- (十) 药品不良反应报告制度;
- (十一) 药品质量信息管理制度;
- (十二) 药品信息化追溯管理制度。

第七条 医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者药学专业技术人员，负责本单位的药品管理、处方审核、调配及合理用药指导。

第八条 医疗机构应当每年组织直接接触药品的人员进行健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

第九条 医疗机构应当定期组织从事药品购进、储存、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。

第十条 医疗机构应指定专人负责药品的购进、验收、储存、养护，并明确相应的岗位责任。依法取得相应资格的药学专业技术人员方可从事药品购进、验收、储存、养护等工作。

二级及以上医疗机构的药品购进、验收、储存、养护人员应当具有药学、中药学或者医学、生物、化学等相关专业大专以上学历，或者具有药学、中药学中级以上专业技术职称。



二级以下医疗机构的药品购进、验收、养护人员应当具有药学、中药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历，或者具有药学、中药学初级以上专业技术职称。

第十一条 药品储存管理人员应履行以下工作职责：

（一）定期对库存药品进行检查，发现药品可能存在质量问题时，及时采取处理措施；

（二）定期对药（库）房温度、湿度进行监测，发现温度、湿度超出规定范围时，及时采取调控措施；

（三）加强药品效期管理，对近效期的药品应当设置明显标志；

（四）定期检查、维护相关设施设备；

（五）按要求做好药品的养护记录，并存档备查。

第十二条 医疗机构应配备专人按照《药品不良反应报告和监测管理办法》要求开展药品不良反应监测，收集、整理药品不良反应报告，并及时向相关单位或药品监督管理部门报告。

第三章 药品购进和验收

第十三条 医疗机构采购药品应当确定供货单位的合法资格，确定所购入药品的合法性，核实供货单位销售人员的合法资格。

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》《营业执照》复印件及上一年度企业年度报告公示情况，

相关印章、随货同行单（票）样式；开户户名、开户银行及账号。核实、留存供货单位销售人员加盖供货单位公章原印章的身份证复印件及法定代表人印章或签名的授权书；销售人员授权书载明被授权人姓名、身份证号码，以及授权销售的品种、地域、期限。医疗机构应当妥善保存首次购进药品加盖供货单位公章原印章的前述证明文件的复印件，保存期不得少于 5 年。

医疗机构使用的药品应当按照规定由专门机构统一采购，禁止医疗机构其他科室或医务人员自行采购。

第十四条 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，发票应列明药品的通用名称、规格、单位、数量、单价、金额，不能全部列明的，应当附销售货物或者提供应税劳务清单，并加盖供货单位发票专用章原印章、注明税票号码。票据保存期不得少于 3 年。

第十五条 实行两票制的公立医疗机构在药品验收入库时，必须验明票、账、货三者一致方可入库，同时要向配送药品的流通企业索要并验证发票，并要求流通企业出具药品上市许可持有人加盖公章的进货发票复印件，两张发票的药品流通企业名称、药品批号等相关内容互相印证，且作为公立医疗机构支付药品货款凭证，纳入财务档案管理。每个药品品种的进货发票复印件至少提供一次。

第十六条 医疗机构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。同一批号的药品至少检查一个最小包装，但生产企业有特殊质量控制要求或者打开最小包装可能影响药品质量的，可不打开最小包装。

因突发公共卫生事件等特殊任务期间，医疗机构接受的捐赠药品及从其他医疗机构调入急救药品，应登记药品的名称、数量、质量、价值等项目，并应当遵守前款规定进行入库验收。

第十七条 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、验收结果等内容。

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。

第十八条 医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当按照《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例的有关规定办理。

第十九条 医疗机构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。中药饮片应有包装，并附有质量合格的标志。中药饮片应注明品名、规格、产地、生产企业、产品批号、执行标准、生产日期，并附每批产品质量检验报告书。

第二十条 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品必须货到即验，至少双人开箱验收，清点验收到最小包装，应建立专门登记台账，账册的保存期限应当自药品有效期期满之日起不少于 5 年。



第四章 药品储存和养护

第二十一条 医疗机构应当有与所使用药品相适应的场所、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，保证药品质量安全。

第二十二条 医疗机构药品的储存、摆放应与诊疗范围和用药规模相适应，药房、药库的内墙壁、顶棚和地面应光洁、平整，门窗应严密。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。

第二十三条 医疗机构应当根据药品包装标示的温度要求储存药品。

二级及以上医疗机构，应设立专门的库房，药品储存必须按照药品的质量特性进行合理储存并符合以下要求：

（一）按药品包装标示的温度要求储存，包装上没有标示具体温度的按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存；储存药品相对的湿度为 35%-75%；

（二）在人工作业的库房储存药品，按照质量状态实行色标管理，合格药品库（区）为绿色，不合格药品为红色，待验药品库（区）、退货药品库（区）为黄色；

（三）药品与非药品、外用药与其他药品应分开存放；中药饮片应单独设库存放；易串味药品单独密闭存放；易燃、易爆、

强腐蚀性等危险性药品必须设专库或专区存放，并有相应的安全措施；

（四）药品应分品种按批号存放，搬运和堆放应遵守药品外包装图式标志的要求。药品与内墙、屋、温度调控设备及管道等设施间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米，垛与垛之间不少于 5 厘米；

（五）药品应按剂型、用途以及储存要求分类摆放（陈列）；

（六）内服药品与外用药品要分柜或分层陈列；

（七）其它有特殊管理规定的药品不得开架陈列；

（八）药房陈列场所储存条件应符合药品包装标示的温度要求；

（九）冷藏药品应当放置在冷藏设备中，保证存放温度符合要求,并按规定对冷藏设备温度进行监测和记录；

（十）中药饮片应在装斗前进行质量复核并记录；

（十一）斗内中药饮片应无错斗、串斗等混药情况；

（十二）中药饮片的储存应定期检查，防止生虫、发霉、变质。

一级及以下医疗机构设立药房即可，但必须按照药品的质量特性和包装标示的温度要求摆放药品，并配备相关设备。

第二十四条 麻醉药品、精神药品必须专库储存，双人双锁，专人负责管理，出库双人复核。医疗用毒性药品、药品类易制毒

化学品应专库或专柜存放，实行双人双锁管理并具有相应的安全保障措施。蛋白同化制剂、肽类激素应专柜存放，实行专人管理。

第二十五条 疫苗的储存管理遵循本细则相关条款，同时应执行《中华人民共和国疫苗管理法》《陕西省人民政府办公厅改革和完善疫苗管理体制实施意见》的有关规定。

第二十六条 医疗机构应当建立药品效期管理制度。近效期的药品应有标志，药品发放应遵循“近效期先出”的原则，并进行复核和质量检查。

第五章 药品调配和使用

第二十七条 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，对医师处方、用药医嘱的适宜性进行审核。

第二十八条 医疗机构依法经资质认定的药师或者药学专业技术人员应当按照《药品管理法》及《处方管理办法》的相关规定审核、调配处方。

第二十九条 医疗机构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。

第三十条 医疗机构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。同时做好拆零记录，包括药品通用名称、规格、数量、用法、用量、批号、有效期等内容。

第三十一条 医疗机构配制的制剂只能供本单位使用，不得

在市场上销售；质量可靠、疗效确切的医疗机构中药制剂经省药品监督管理局批准可以在医联体（医疗集团）、对口支援单位、科研协作单位、专科协作单位等之间调剂使用；其他可调剂使用情况按照相关文件规定执行。

第三十二条 医疗机构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，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做出决定之前，医疗机构不得擅自处理；医疗机构发现存在安全隐患的药品，应当立即停止使用，并通知药品上市许可持有人或者供货商，及时向所在地药品监督管理部门报告。需要召回的，医疗机构应当协助履行药品召回义务。

第三十三条 药品使用单位应当配合药品上市许可持有人逐步建立信息化药品追溯系统并履行追溯责任，及时准确记录、保存药品追溯数据，形成互联互通药品追溯数据链，实现药品全程来源可查、去向可追，确保发生质量安全风险的药品可召回、责任可追究。

第六章 监督检查

第三十四条 药品监督管理部门应当对医疗机构药品购进、储存、调配和使用质量情况进行监督检查，必要时可联合卫生健康部门或医疗保障部门进行监督检查，并建立医疗机构监督检查档案。



监督检查情况和处理结果应当形成书面记录，由监督检查人员签字后反馈被检查单位。对检查中发现的问题需要其他部门处理的，应当及时移送。

第三十五条 医疗机构应当积极配合药品监督管理部门依法对药品购进、储存、调配和使用质量情况进行监督检查,如实提供与被检查事项有关的物品和记录、凭证以及医学文书等资料，不得拒绝和隐瞒。

第三十六条 药品监督管理部门应当对医疗机构药品进行监督抽验，并将检验结果依法向社会公告。

医疗机构对质量抽验结果有异议的，应在收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或者上一级药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验，也可以直接向国务院药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验。受理复验的药品检验机构必须在国家药品监督管理局规定的时间内做出复验结论。

第三十七条 药品监督管理部门应当根据监督检查建立医疗机构药品质量管理信用档案，记录日常监督检查结果、违法行为查处等情况。

第三十八条 药品监督管理部门接到有关医疗机构药品质量方面投诉、举报应当及时受理，并进行核实、答复、处理；对不属于本部门职责的，应当移交有关部门处理。



第三十九条 药品监督管理部门可以根据医疗机构药品质量管理年度自查报告、日常监督检查、不良信用记录以及公众的投诉、举报等情况，确定若干重点监督检查单位，相应增加对其进行监督检查的频次，加大对其使用药品的质量抽验力度。

第四十条 药监部门对医疗机构违法违规行为的立案处罚结果应抄送同级卫生健康部门和医疗保障部门。

第七章 附 则

第四十一条 本细则自发布之日起 30 日后施行，施行后《陕西省医疗机构药品监督管理办法实施细则》（陕食药监发〔2018〕8 号）自行废止。