



医疗机构 药品质量管理手册

张广仁 主编



第二军医大学出版社

医疗机构药品质量管理手册

主编 张广仁

主审 胡晋红

第二军医大学出版社

内容简介

本手册从推进医院药品质量法制化、规范化、标准化管理的角度出发,全面系统地介绍了各级医疗机构药剂科各岗位的工作规范、岗位职称、工作职责、管理制度、操作规程及相关记录等,并附有《中华人民共和国药品管理法》等常用法律法规和规范性文件。可供医院药品质量管理部门对照参考,是药剂工作人员的实用工具书。

图书在版编目(CIP)数据

医疗机构药品质量管理手册/张广仁主编. —上海:第二军医大学出版社,2004.8

ISBN 7-81060-466-X

I. 医... II. 张... III. 医疗卫生组织机构-药品管理:质量管理-手册 IV. R954.62

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2004)第 072530 号

医疗机构药品质量管理手册

主 编 张广仁

第二军医大学出版社出版发行

上海市翔殷路 800 号 邮政编码:200433

发行科电话/传真:021-65493093

全国各地新华书店经销

江苏句容排印厂印刷

开本:850×1168 1/32 印张:7.625 字数:197千字

2004年8月第1版 2004年8月第1次印刷

印数:1~6 000

ISBN 7-81060-466-X/R·325

定价:16.00元

主 编	张广仁		
主 审	胡晋红		
副主编	林 峰	武树红	
编 委	李 玲	沈 阳	胡伟中
	任世禾	袁建民	唐 敏
	陈龙英	周惠芳	刘基炎
	蒋国华	杨瑞清	王 俊

序 一

在全面建设小康社会的新形势下,政府的经济调节、市场监督、社会管理和公共服务职能日益凸显,我国药品安全监管力度不断增强,尤其是新修订的《中华人民共和国药品管理法》明确了《药品生产质量管理规范》(GMP)和《药品经营质量管理规范》(GSP)的法律地位之后,药品生产企业、经营企业规范化、法制化建设不断向前推进。

医疗机构作为药品从流通到使用的一个“关口”,在老百姓看病和用药过程中所处的位置相当重要。为了在新形势下进一步促进医药经济的健康发展,切实保证人民群众用药安全有效,医疗机构药剂质量的法制化管理必须以新的工作思路进一步加强。

据此,上海市食品药品监督管理局闸北分局认真执行“以监督为中心,监、帮、促相结合”的方针,牢固树立“哪里有药品,哪里就有药监”的责任意识,在区政府及区卫生行政部门的支持配合下,积极探索和推进辖区内各级医疗机构药品安全的全程管理,尤其重视强化规范制度方面的各项“软件”管理,并在监管服务的实践中积极倡导和推进全区各医疗机构深入开展“放心药房”创建活动,进一步激活了政府行政管理部门指导行

政相对人行为自律的现代监管机制。这对转变政府职能,强化服务意识、责任意识和法治意识,不啻是一种创新性的有益探索。这本《医疗机构药品质量管理手册》,正是闸北分局在指导创建“放心药房”活动中,与区卫生局和区域内医疗机构药事管理专家及药剂人员一起,以求真务实的精神和作风共同协作取得的可喜成果。

现在,国家“药品放心工程”正在深入实施,药监工作任务道远。我们要以民为本,知难而进,锐意创新,励精图治。相信《医疗机构药品质量管理手册》的面世,不仅对各级医疗机构药品管理的进一步自我规范能起到积极的推进作用,同时对药品监管部门帮促医疗机构加强药品现代化管理,切实保障药品使用安全,也将发挥有益的指导和参照作用。

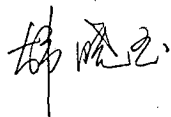


2004年7月

序 二

上海市闸北区第十三届人民代表大会第一次会议通过的政府工作报告,将“开展‘放心药房’创建活动”作为 2003 年区重点实事工作之一。为了实现区政府向 80 万闸北区人民做出的承诺,闸北药监分局结合市局的部署和要求,根据区药剂管理的现状,会同区卫生局深入基层调查研究情况,邀请专家学者座谈论证,形成了“放心药房”的评定标准,并制定了创建活动的实施方案。经过一年多的实践,不仅有效地推进了创建单位药品管理的法制化、规范化建设,而且组织编写了一套行之有效的管理标准,对进一步推进“放心药房”的建设和依法加强区域内的药品安全管理,具有实用价值和参照启迪作用。

保障药品质量安全,直接关系到人民群众的切身利益,关系到政府执政为民的形象,也是新形势下加速建设“责任政府、服务政府和法治政府”的必然要求。我们一定要继续以“三个代表”重要思想为指导,大力推进“放心药房”建设,进一步加强药品质量管理,促进闸北区医疗机构药剂管理水平迈上新台阶,为建设经济社会协调发展的新闻北作出新贡献。



2004 年 7 月

专家寄语

医院药学是医院业务工作的重要组成部分,是医、护、药有机整体不可缺少的环节。当前,随着我国医疗体制改革的深入开展和逐步与国际接轨,“以病人为中心”的医疗模式已经建立,医院药学工作的重点也从被动的药品供应转向主动的药学服务,目的在于为病人提供安全、有效、经济的药物治疗。

医院药学的工作范围很广,包括药品供应、调剂配方、制剂配制、临床药学、科研教学等各个方面,提高临床药物治疗水平是重要的工作目标。医院药学的工作质量直接关系到病人的健康与安全,因而对医院药学工作必须进行规范化的管理,是新时期医疗卫生工作发展的迫切需要。我们从事医院药学工作的同仁,对此更有深切的体会。

近年来,为配合《中华人民共和国药品管理法》的实施,国家和上海市主管部门发布了一系列相关的规章、规定和制度,对医院药学提出了总体的要求。这次,上海市食品药品监督管理局闸北分局以上述法规文件为依据,结合目前医院药学管理工作的实际,参考采纳部分行之有效的现行管理经验,组织编写了这部《医疗机构药品质量管理手册》,从医院药学各类人员

的岗位职责和素质要求,到各个部门的工作制度、各个岗位的操作规程,制定了一整套具体、可行、易于操作、便于考评的规范化管理标准,具有十分重要的意义。

政府主管部门制定和颁布了标准,提出了要求,但还不够,更重要的是各个医疗机构、我们每个做具体工作的医院药学人员要认真地去实施贯彻,按照标准来规范我们的工作,这样才能不断地提高我们医院药学工作的整体水平。我相信,通过我们全体同仁的共同努力,一定能够达到我们的目标,为我国医院药学事业的发展作出应有的贡献。

上海市药学会医院药学专业委员会主任委员

胡晋红 教授

2004年7月

前 言

《医疗机构药品质量管理手册》(以下简称《手册》)是闸北区开展实事工程、在医疗机构倡导“放心药房”创建活动中取得的工作成果和研究成果。

2003年,闸北区人民政府为了切实贯彻国家《药品管理法》,有效控制药品质量和保障人民群众用药安全、有效,决定在全区各级各类医疗机构开展创建“放心药房”活动。闸北药监分局、闸北区卫生局在分管区长韩晓玉同志带领下,结合区内药品质量管理现状开展调查研究,制定实施方案和检查、验收标准,并组织专家咨询,广泛征求意见,为创建活动的科学有序开展提供了保证。

上海市食品药品监督管理局非常关注闸北药监分局的工作进展,特派专员参加与指导创建工作。通过广泛动员、统一思想、提高认识、组织实施,取得了显著的成果。一年多来,整个创建工作始终坚持一手抓“放心药房”的建设,一手抓医疗机构药品质量管理法制化、规范化和标准化的实施,并随时在实践中进行经验总结,从而产生了今天这本《手册》。

加强医疗机构药品质量管理是一项长期的任务,更是一项关系到人民群众身心健康的大事。我们要深入学习、积极宣传和认真贯彻上海市食品药品监督管理局、上海市卫生局关于《上海市医疗机构药剂管理办法》(试行),不断提高管理能力和工作水平,保证药品质量管理在每一个环节上都是安全的,让人放心的。所以,我们真诚希望本手册能成为你的好助手。

本《手册》编写过程中,得到了上海市药学会医院药专业委员会主任委员、长海医院药学部主任胡晋红教授的大力支持,

她亲自担任主审,并提出了许多具体的意见和宝贵的建议;上海市食品药品监督管理局王龙兴局长、闸北区人民政府韩晓玉副区长十分关心我们的工作进展情况,并拨冗为本《手册》作序;上海市食品药品监督管理局流通管理处领导、闸北区卫生局领导以及上海市第十人民医院、第二军医大学附属长征医院、上海市中医医院的专家、学者也鼎力相助。在此一并向他们表示诚挚的谢意。

由于编写工作较为仓促,书中不足之处在所难免,有待使用中进一步完善,尚祈各位同行提出批评匡正。

编 委
2004年7月

目 录

医疗机构药品质量管理规范 // 1

药剂科岗位与职称职责 // 12

药剂科(副)主任岗位职责 //12

药库组长岗位职责 //13

药库采购员岗位职责 //14

药库管理员岗位职责 //15

中药库组长岗位职责 //16

中草药采购员岗位职责 //17

中药库管理员岗位职责 //18

药库工勤人员岗位职责 //20

药库信息员岗位职责 //20

二级库药品信息员岗位职责 //21

调剂部门组长岗位职责 //21

门诊西药房药师(士)发药岗位职责 //23

门诊西药房药师(士)配方岗位职责 //24

门诊西药房药师(士)咨询岗位职责 //24

门诊西药房其他岗位职责 //25

门诊西药房工勤人员岗位职责 //26

门诊中药房药师(士)配方岗位职责 //26

门诊中药房药师(士)发药岗位职责 //27

门诊中药房工勤人员岗位职责 //27

中药房煎药岗位职责 //28

煎药间工勤人员岗位职责 //29

住院药房调剂岗位职责 //29

住院药房摆药岗位职责	//30
住院药房针剂发药岗位职责	//31
住院药房其他岗位职责	//32
主任(副主任)药师职责	//32
主管药师职责	//33
药师职责	//35
药士职责	//36

药剂科管理制度 // 38

医疗机构药剂科工作制度	//38
药品质量管理小组职责	//40
药剂科人员健康管理制度	//41
药剂科人员培训管理制度	//42
药品不良反应报告制度	//43
药品效期管理制度	//45
差错、事故登记报告制度	//46
安全管理制度	//47
特殊药品管理制度	//48
麻醉药品管理制度	//48
精神药品管理制度	//50
放射性药品管理制度	//51
医疗用毒性药品管理制度	//53
化学危险品管理制度	//54
处方管理制度	//54

退药管理制度	//56
不合格药品管理制度	//57
药品(中药材)采购制度	//58
药品(中药材)验收质量管理制度	//59
药品(中药材)储存质量管理制度	//60
药品(中药材)养护质量管理制度	//61
药品(中药材)出库核发制度	//62
门(急)诊西药房管理制度	//62
中药房管理制度	//64
住院药房管理制度	//65
中药库管理制度	//67
煎药室管理制度	//68
粉碎室管理制度	//69
中药加工炮制室管理制度	//69
门(急)诊西药房卫生管理制度	//70
中药房卫生管理制度	//71
住院药房卫生管理制度	//71
中药库卫生管理制度	//72
煎药室卫生管理制度	//72
制剂配发使用管理制度	//73
药品拆零管理制度	//73
药品质量管理制度执行的记录和凭证管理制度	//74
药剂科工作操作规程	//76
药品不良反应报告操作规程	//76

新药申请操作规程	//77
不合格药品退货操作规程	//78
报损药品操作规程	//79
西药库操作规程	//80
退药操作规程	//81
中药库操作规程	//81
门诊西药调剂操作规程	//83
中草药调剂操作规程	//84
住院药房调剂操作规程	//85
住院药房摆药操作规程	//87
煎药室操作规程	//88
煎药机操作规程	//89
药品拆零操作规程	//90

药剂科常用记录表 // 91

新药申请表	//91
医院首次进货渠道审批表	//92
医院进货渠道一览表	//93
药品进货验收登记簿	//94
退货药品登记表	//95
不合格药品退货处理单	//96
报损药品登记、销毁记录单	//97
不合理处方登记表	//98
差错、事故登记表	//99

麻醉药品使用记录簿	//100
麻醉药品空安瓿销毁记录单	//101
中药库饮片养护记录单	//102
中草药炮制清场记录表	//103
中药加工炮制记录	//104
煎药记录表	//105
煎药间清场工作记录表	//106
不合格饮片登记表	//107
药库温、湿度记录表	//108
计量器具使用记录表	//109
____班组温、湿度记录表	//110
____班组设备管理记录表	//111
____班组安全工作记录表	//112
药剂科个人培训档案登记表	//113

附一：法律、法规 // 114

中华人民共和国药品管理法	//114
中华人民共和国药品管理法实施条例	//133
麻醉药品管理办法	//151
麻醉药品管理办法(修订征求意见稿)	//162
精神药品管理办法	//173
精神药品管理办法(修订征求意见稿)	//177
医疗用毒性药品管理办法	//185
放射性药品管理办法	//188

癌症患者申办麻醉药品专用卡的规定	//193
药品不良反应报告和监测管理办法	//198
医疗机构药事管理办法(暂行)	//205
上海市医疗机构药剂管理规范(试行)	//212
附二:上海市闸北区医院“放心药房”检查评分标准	// 219