

医院药事管理系列丛书

YI YUAN YAO SHI GUAN LI XI LIE GONG SHU

实用 医院药事管理制度

SHI YONG YI YUAN YAO SHI GUAN LI ZHI DU

刘小玲 杨宏昕 主编



内蒙古出版集团 内蒙古人民出版社

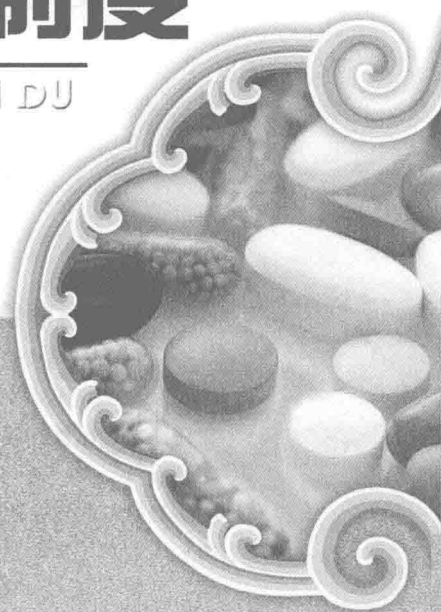
医院药事管理系列丛书

YI YUAN YAO SHI GUAN LI XI LIE GONG SHU

实用 医院药事管理制度

SHI YONG YI YUAN YAO SHI GUAN LI ZHI DU

刘小玲 杨宏昕 主编



内蒙古出版集团 内蒙古人民出版社

图书在版编目(CIP)数据

实用医院药事管理制度 / 刘小玲、杨宏昕主编. —呼和浩特 :
内蒙古人民出版社, 2014.3

ISBN 978-7-204-12829-7

I. ①实… II. ①刘… ②杨… III. ①医院—药政管理
IV. ①R197.32

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2014)第 058617 号

实用医院药事管理制度

主 编 刘小玲 杨宏昕

责任编辑 巴德日夫

封面设计 李 琳

出版发行 内蒙古出版集团 内蒙古人民出版社

地 址 呼和浩特市新城区中山东路 8 号波士名人国际 B 座 5 楼

网 址 <http://www.nmgrmcbs.com>

印 刷 内蒙古爱信达教育印务有限责任公司

开 本 787×1092 1/16

印 张 10.5

字 数 200 千

版 次 2014 年 12 月第 1 版

印 次 2014 年 12 月第 1 次印刷

印 数 1—2000 册

书 号 ISBN 978-7-204-12829-7/R·282

定 价 29.80 元

如发现印装质量问题,请与我社联系。联系电话:(0471)3946120 3946173

实用医院药事管理制度编委会

主 编：刘小玲 杨宏昕

副主编：刘 伟 刘嘉吉 张晓梅

编 委：陈建军 张梅生 彭春梅 张 勇

红 梅 张银梅 任丽君 王亚红

卫守喆 杜玉娟 罗 璇 张 丽

张亚男 王 丹 杨静华 郑 敏

马尚寅

序 言

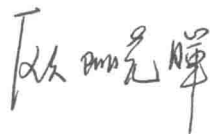
我国历来十分重视药品管理工作,近年来先后颁布了《中华人民共和国药品管理法》、《麻醉药品和精神药品管理条例》等法律法规,在当前现代医药卫生事业迅猛发展的环境下,医院药事管理已成为医院管理的重要组成部分,为了规范医院药事管理,加强药物临床应用,国家下发了《医疗机构药事管理规定》、《处方管理办法》、《抗菌药物临床应用管理办法》、《医疗机构麻醉药品和第一类精神药品管理规定》、《静脉用药集中调配质量管理规范》等一系列规章和规范性文件。

随着医院药事管理相关法律法规的不断完善和医院管理理念的不断更新,无论是医院管理者还是广大药师、医生、护士,都迫切希望有一套符合医院工作需要、规范医院药事管理各方面工作的工作制度,来指导医院药事的日常管理工作,使大家有章可循、有据可依。

为完善医院药事管理制度体系建设,体现医院药事规范化和精细化管理,多名长期工作在医院药学岗位专家共同努力,经过一年多的编写、整理、完善,完成了《实用医院药事管理制度》的编写工作。

《实用医院药事管理制度》的实施,必将推进医院药事管理工作的科学化、规范化、制度化进程,也将为提高医院管理水平迈出坚实的一步。

内蒙古自治区卫生和计划生育委员会主任:



2014年8月

前 言

医院药学部门既是专业性很强的药学技术部门,也是根据药政法规执行药品管理的职能部门。《医疗机构药事管理规定》明确指出医疗机构药事管理是指医疗机构以病人为中心,以临床药学为基础,对临床用药全过程进行有效的组织实施与管理,促进临床科学、合理用药的药学技术服务和相关的药品管理工作。说明医院药事管理既要完成药品使用环节中的药学专业技术服务和相关的药学研究工作的管理,又要对全院供应的药品及其使用进行管理。这就是历来药学工作在医院中应有的位置,并随着医院药学模式的转变,其地位和作用越来越得到加强。

为了贯彻国家相关法律法规和行业规范,满足各级人员需求,以国家卫生和计划生育委员会《医院管理评价指南》和《内蒙古自治区三级综合医院评审标准及实施细则》(2012版)要求为依据,结合医院药事管理工作实际,形成了《实用医院药事管理制度》。

本书基本涵盖了医院药事管理的各个层面,力求创新性、实用性、可操作性和有效性,通过对医院药事管理的规范化、精细化,保证患者用药“安全、有效、经济”,提升医疗安全。

为了便于医院药学各相关部门在工作中贯彻执行,本书分为药事管理制度、药品管理制度、药品供应管理制度、药品调剂管理制度、药品质量与安全管理制度、制剂生产管理制度、临床药学管理制度、药物临床试验管理制度八部分。

本书中难免有错误、疏漏或不当之处,诚请各位专家、同道不吝赐教并予以批评指正。

编 者

2014年8月

目 录

药事管理制度	(1)
药事管理与药物治疗学委员会章程	(1)
药学部工作制度	(4)
药品供应科工作制度	(5)
药品调剂科工作制度	(6)
临床药学科工作制度	(7)
药品质量控制科工作制度	(8)
药品制剂生产科工作制度	(9)
药学部部务会制度	(10)
药学部安全管理制度	(11)
药学部药品清点制度	(13)
从药人员健康体检制度	(13)
药学部值班制度	(14)
药学部院内沟通制度	(15)
突发事件药事管理应急预案	(16)
药品管理制度	(21)
麻醉药品和第一类精神药品使用管理制度	(21)
麻醉药品和第一类精神药品管理制度	(22)
麻醉药品和第一类精神药品批号管理制度	(24)

麻醉药品和第一类精神药品批号管理流程	(25)
麻醉药品和第一类精神药品“五专”管理流程	(26)
麻醉药品和第一类精神药品三级管理流程	(27)
第二类精神药品管理制度	(27)
麻醉药品和精神药品报损、销毁流程	(29)
临床科室特殊管理药品管理制度	(30)
医疗用毒性药品使用管理制度	(31)
放射性药品管理制度	(32)
药品类易制毒化学品管理制度	(33)
抗菌药物临床应用管理制度	(33)
高危药品管理制度	(44)
抗肿瘤药物临床应用管理制度	(45)
糖皮质激素临床应用管理制度	(46)
生物制剂临床使用管理制度	(47)
血浆源医药产品临床使用管理制度	(48)
超说明书用药管理制度	(49)
临床科室基数药品管理制度	(50)
临床科室基数药品领用、补充流程	(51)
优先使用基本药物制度	(52)
药品效期管理制度	(53)
废弃药品包装处置管理制度	(54)
药品供应管理制度	(56)
药品采购工作制度	(56)
药品采购流程	(58)
药品集中招标采购制度	(59)
药品遴选制度	(59)
抗菌药物采购供应目录外品种临时采购制度	(61)

抗菌药物采购供应目录外品种临时采购流程	(62)
药品入库验收制度	(63)
药品入库验收流程	(64)
药品储存管理制度	(65)
冷库、冰箱使用管理制度	(66)
药品配送管理制度	(67)
不合格药品管理制度	(67)
药品出库管理制度	(68)
药品出库流程	(70)
 药品调剂管理制度	(71)
处方管理实施细则	(71)
调剂室工作制度	(80)
住院药房工作制度	(81)
中草药调剂室工作制度	(81)
药品调剂科交接班制度	(83)
处方调剂制度	(84)
调剂室药品分装制度	(86)
中草药处方调配制度	(87)
药品调配差错事故防范制度	(88)
药物不合理使用报告制度	(89)
药品调配差错登记、报告、分析制度	(90)
住院患者药品退药管理制度	(91)
 药品质量与安全管理制度的	(93)
药品质量管理制度	(93)
药品质量监管制度	(95)

药品质量抽检管理制度	(96)
药品安全性监管制度	(96)
药品质量问题报告与处理制度	(98)
药品质量问题报告流程	(99)
药品召回管理制度	(100)
药品召回流程	(101)
仪器室工作制度	(102)
菌检室工作制度	(102)
药品质量检验制度	(104)
自制制剂质量检验管理制度	(105)
留样观察及稳定性试验制度	(106)
制剂用水取样检验制度	(107)
中间品检验制度	(108)
制剂质量检验记录制度	(109)
化学试剂管理制度	(109)
培养基管理制度	(110)
试液、指示液、缓冲液、贮备液管理制度	(111)
滴定液管理制度	(112)
检验仪器、设备管理制度	(112)
 制剂生产管理制度	 (114)
制剂质量管理制度	(114)
制剂安全管理制度	(115)
制剂送检制度	(115)
外用制剂室管理制度	(116)
内服制剂室管理制度	(117)
眼用制剂室管理制度	(117)
灭菌制剂室管理制度	(118)

静脉用药调配管理制度	(119)
制剂室原辅料管理制度	(120)
制剂室包装材料管理制度	(121)
制剂设备管理制度	(122)
制剂成品库管理制度	(123)
制剂清场制度	(123)
标签管理制度	(124)
制剂生产人员管理制度	(124)
制剂人员培训制度	(125)
制剂工作区更衣制度	(126)
制剂召回制度	(127)
制剂召回流程	(128)
 临床药学管理制度	 (129)
处方(医嘱)点评制度	(129)
处方(医嘱)点评实施细则	(130)
抗菌药物处方点评制度	(133)
药品使用调查分析制度	(134)
临床药师工作制度	(135)
临床药师查房制度	(136)
临床药师会诊制度	(137)
临床药学科病例讨论制度	(137)
药学监护制度	(138)
用药教育制度	(139)
用药咨询制度	(140)
特殊使用级抗菌药物管理制度	(141)
药品不良反应监测报告制度	(142)
药害事件监测报告制度与程序	(143)

药害事件监测管理报告流程 (145)

输液不良反应报告处理制度 (146)

药物临床试验制度 (147)

 药物临床试验运行管理制度 (147)

 药物临床试验人员培训制度 (148)

 临床试验药物管理制度 (149)

 药物临床试验设备管理制度 (151)

 药物临床试验资料管理制度 (151)

 药物临床试验合同管理制度 (155)

药事管理制度

药事管理与药物治疗学委员会章程

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》和卫生部、国家中医药管理局颁发的《医疗机构药事管理规定》，成立医院药事管理与药物治疗学委员会（以下简称“药事会”）。为规范药事会各项工作的开展，特制定本章程。

第二条 药事会是医院药事管理的领导、监督机构，是对医院药事各项重要问题做出专门决定的专业技术组织。在院长的领导下开展工作，日常工作由药学部负责。

第二章 组织结构和运行机制

第三条 设立主任委员 1 名，由医院院长担任。

第四条 副主任委员由药学部部长和医务部部长担任。

第五条 设委员若干名，由医务、药学、临床医学、护理、医院感染管理和医疗行政管理等方面的专家组成。

第六条 每次药事会人员调整后，应报主任委员审批，并重新发布。

第七条 药事会下设“药品质量与安全管理领导小组”、“特殊药品临床应用管理领导小组”、“抗菌药物临床应用管理领导小组”、“临床合理用药监督管理领导小组”、“药品不良反应监测领导小组”、“突发事件药事管理应急领导小组”六个工作组。

第八条 运行机制

1.每季度召开一次药事会，总结和检查工作，安排下阶段工作。遇重大问题由主任委员决定，适时召开。

2.药事会会议应有三分之二以上委员出席的情况下召开。

3.药事会会议决议应经参加会议的三分之二以上有投票权的委员同意方可通过、颁布、执行。

4.药学部是药事会的执行机构,负责落实、执行药事会的决议。

5.药学部是药事会的常设机构,负责药事会的日常工作,办公地点设在药学部办公室。在药事会闭会期间,药学部可以在其权限范围内,履行其药事管理职能。

6.药学部协助主任委员收集议案、准备会议议题、资料文件,负责会议记录的整理,编制会议纪要,向全体委员通报。

第三章 职责和任务

第九条 药事管理与药物治疗学委员会工作职责。

1.在主任委员领导下,负责组织实施医院药事管理工作。

2.认真贯彻落实《药品管理法》、《处方管理办法》、《抗菌药物临床应用管理办法》等国家药政法律法规,依据有关法律、法规、条例,制定发布本院有关药事管理工作的规章制度并监督实施,促进临床合理用药,规范审批医院用药计划,使医院药品管理达到法制化、规范化和科学化的要求。

第十条 药事管理与药物治疗学委员会的任务。

1.学习、贯彻药政法律、法规,监督检查全院的落实情况。

2.制定、修订《医院基本用药目录》和《医院处方集》。

3.指导和监督临床合理用药,并将其纳入医院质量考核体系,每月对科室、医师进行检查,确保用药安全、有效。

4.指导医院制剂的开发和应用,审核本院新制剂的技术资料,并按照有关规定上报。

5.组织专业人员评价新老药品的临床疗效和不良反应,提出淘汰药品品种的建议。

6.定期组织检查全院药品质量,重点检查麻醉药品、精神药品等特殊管理药品、贵重药品、国内外赠送药品及临床试验用药品的管理和使用情况。

7.组织医院药学学术活动。举办药学进展、新药介绍、药物不良反应、药

政管理等培训、讲座,主办内部的药学学术刊物。

8.及时调查本院医疗用药中的重大问题和与药物使用相关的医疗事故,提出解决办法。

9.负责新药遴选工作。

10.讨论和决定药事会的工作计划,确定和调整药事会成员。

第四章 委员的权利和义务

第十一条 委员的权利。

1.按照有关法律和规定,独立履行职责并对药事会负责,不受任何单位和个人干涉。

2.对医院药事管理问题进行评议,提出意见和建议。

3.对医院各科室临床用药进行监督检查。

4.参加药事会会议,发表意见,参加讨论和表决。因故不能参加会议的,可以采取书面形式发表意见,参加表决。

5.在药事会闭会期间,监督药学部的药事管理工作。

第十二条 委员的义务。

1.应按时参加药事会会议,并本着认真负责和科学公正的态度参与议题的讨论和决议的表决。

2.对药事会的有关议题和决议应保守秘密,特别是对新药遴选讨论情况、评审意见及其他有关情况须予以保密。

3.若委员与药事会讨论议题有直接利害关系,该委员应主动向主任委员申明并在评议表决时回避。

4.委员不得接受与新药申请有关的单位和个人的馈赠,不得私下与新药生产、供货单位人员进行可能影响公务的接触。

5.委员有义务向药事会举报任何单位和个人贪腐及不公正行为。

6.委员要积极带头落实药事会各项决议。

第五章 附 则

第十三条 本章程由药事会讨论通过,并从通过之日起执行。

第十四条 本章程内容的修改和解释权归医院药事管理与药物治疗学委员会。

药学部工作制度

1.目的

规范药学部管理,保证医疗安全。

2.适用范围

药学部。

3.具体要求

3.1 在分管院长领导下,药学部负责全院的药事管理工作,承担医院药事管理与药物治疗学委员会的日常工作。

3.2 工作人员遵守国家法律、法规,行业技术规范和医院规章制度。

3.3 落实医德医风建设的措施,加强政治思想工作。

3.4 建立健全药事工作相关的各项工作制度和技术操作规程。

3.5 起草医院《基本药物目录》,并定期组织修订工作,编写医院《处方集》。

3.6 积极参加政府药品集中招标采购工作,负责全院药品、化学试剂采购供应、质量检查,验收工作。开展药品、化学试剂保管、供应工作,负责全院药品、试剂的调配分发。

3.7 负责药品、试剂账务管理,做好药品经济管理工作。开展药物经济学研究,对医院药品资源利用状况和用药趋势进行分析。

3.8 建立药学信息系统,维护药品数据库,提供用药咨询服务。

3.9 负责组织管理全院临床用药和各项药学技术服务。指导临床合理用药,协助医师制定个体化给药方案。

3.10 进行药品监督和检验,对本院新采购、在库、临床使用药品及自制制剂进行追踪监测,保证药品质量。

3.11 制定并组织实施药学部人才培养与梯队建设计划,根据学科的发展有计划的培养和调整各类人员。

3.12 开展药物不良反应监测工作,协助临床遴选药物。

3.13 围绕合理用药、新药开发,进行药效学、药动学、生物利用度以及药物安全性等研究。协调临床做好新药临床验证和评价工作。结合临床需要开展新制剂、新剂型研究。

3.14 协助教学部门制定药师进修及实习学生教育培训计划,承担各类教学任务以及医院各级各类人员合理用药、药品管理的培训工作。

3.15 学习运用国内外医药新理论,积极开展新技术新业务及科研工作。

3.16 制定医院合理用药方案,做好监督、检查、评价、指导工作。落实国家临床用药管理的各项制度和要求。

3.17 负责合理用药监测网、抗菌药物临床应用监测网上报、维护工作。

药品供应科工作制度

1.目的

规范药品采购供应管理,满足临床用药需求。

2.适用范围

药品供应科。

3.具体要求

3.1 在药学部的领导下,负责全院中、蒙、西药品及化学试剂的采购工作,提供安全、有效、质量可靠和价格合理的药品。

3.2 工作人员应严格执行医院各项规章制度,履行岗位职责,遵守劳动纪律。

3.3 规范采购行为,保证进货渠道合法、质量优质、价格合理。

3.4 做好短缺药、破损药品、效期药品的协调工作。

3.5 保证临床用药,及时提供临时用药和抢救急用药品。

3.6 正确执行药品价格政策,保证药品价格的准确性。

3.7 负责药品入库、出库、调价、新药信息录入等日常工作。

3.8 规范出入库程序,保证出入库手续清楚,单据齐全。

3.9 做好安全、保卫、药品养护工作。