

郑州大学第二附属医院

药事管理法律法规制度汇编



郑州大学第二附属医院
药事管理与药物治疗学委员会
二〇一二年八月第三次修订

序

药品是人类与疾病斗争的重要武器，药品有防病治病的积极作用，但使用和管理不当又会引起药物中毒或药源性疾病等。要做到合理用药需要有医药专业知识的医师、药师的指导，目前生产、经营的药品大多数都在医院以处方药的形式使用。因此医院是药品使用的主要部门，医院药事管理是整个药事管理中的重要环节。

医院药事管理，又称医疗机构药事管理。传统的医院药事管理主要是指采购、贮存、分发药品的管理，自配制剂的管理，药品的质量管理和经济管理等，即对物的管理。随着现代医药卫生事业的发展，医院药事管理的重心，也从对“物”的管理，逐步转变为重视“人”用药的管理，即以对患者合理用药为中心的系统药事管理。

为规范医院药事管理，保证药品质量，保障用药安全，促进合理用药，加强药品监督管理，协助临床科室进行药品使用管理，根据卫生部、卫生厅相关法律法规、规章制度等，结合我院实际情况，我们会同医院医疗质量管理委员会、医政办、护理部、药学部等相关部门科室编制了本汇编（暂行版），但由于时间有限，仍然会有不少疏漏和不当之处，还需要通过在大量的药事管理工作中来完善和健全，希望和欢迎各相关科室部门在药事管理的实际工作中提出宝贵意见和建议，以便更好的做好医院药事管理工作。

注：部分文件以医院单独下发的最新红头文件为准。

郑州大学第二附属医院

药事管理与药物治疗学委员会

二〇一二年八月一日

目 录

第一部分 医院药事管理规章制度

第一章 医药品集中采购管理

郑州大学第二附属医院药品遴选办法	- 1 -
郑州大学第二附属医院药品采购供应流程	- 2 -
郑州大学第二附属医院药品购进申请表	- 3 -
郑州大学第二附属医院抗菌药物临时采购制度	- 4 -
郑州大学第二附属医院抗菌药物遴选与定期评估制度	- 6 -

第二章 药品质量管理

药品质量管理办法	- 8 -
药品不良反应报告和监测管理制度	- 13 -
药品不良反应/事件处置应急预案	- 16 -
麻醉药品、精神药品管理规定	- 17 -
第二类精神药品管理制度	- 22 -
医用毒性药品管理规定	- 23 -
易制毒化学品管理制度	- 24 -
生物制品使用管理制度	- 27 -
医疗放射性药品管理制度	- 28 -
终止妊娠药品管理制度	- 29 -
高危药品管理制度	- 30 -
易混淆药品管理制度	- 32 -
药品召回制度	- 33 -
退药管理制度	- 35 -

第三章 药品临床使用管理

临床用药管理制度	- 37 -
超说明书用药管理规定	- 39 -
用药错误监测报告制度	- 41 -
抗菌药物管理工作制度	- 44 -

抗菌药物分级管理制度（试行） - 48 -

抗菌药物应用奖惩办法 - 51 -

特殊使用级抗菌药物应用会诊方案 - 53 -

基本药物临床应用与管理制度 - 56 -

临床科室麻醉药品精神药品使用管理制度 - 60 -

血液制品临床使用管理制度 - 61 -

孕产妇及儿童临床用药管理规定 - 62 -

含兴奋剂药品临床使用管理制度 - 65 -

患者自备药品使用管理制度 - 66 -

急救备用药品管理制度 - 68 -

第四章 医院处方管理

郑州大学第二附属医院《处方管理办法》实施细则 - 69 -

郑州大学第二附属医院处方点评制度 - 78 -

抗菌药物处方、医嘱专项点评制度 - 84 -

第二部分 国家药事法律法规

中华人民共和国药品管理法（主席令第 45 号） - 85 -

中华人民共和国处方管理办法（卫生部令第 53 号） - 101 -

医疗机构麻醉药品、一类精神药品管理规定（卫医发〔2005〕438 号） - 109 -

药品类易制毒化学品管理办法（卫生部令第 72 号） - 113 -

放射性药品管理办法（国务院令第 25 号） - 123 -

医疗用毒性药品管理办法（国务院令第 23 号） - 127 -

关于印发《医疗机构药品监督管理办法（试行）》的通知（国食药监安〔2011〕442 号）
..... - 130 -

血液制品管理条例（国务院令第 208 号） - 135 -

卫生部办公厅关于抗菌药物临床应用管理有关问题的通知 - 142 -

药品召回管理办法（局令第 29 号） - 145 -

抗菌药物临床应用管理办法（卫生部令第 84 号） - 151 -

药品不良反应报告和监测管理办法（卫生部令第 81 号） - 160 -

第一部分 医院药事管理制度

第一章 医药品集中招标采购管理

郑州大学第二附属医院药品遴选办法

为满足我院临床药物应用需求，规范我院新药引进流程，确保新药遴选有序、公平、公正、合理地进行，结合本院临床实际用药情况，特制定我院药品遴选办法。

一、药品遴选原则

我院药品遴选遵循“中标品种、临床必需、疗效确切、质量稳定、价格合理、服务周到”的原则。

二、新药申请受理条件

- 1、我院基本用药供应目录中没有的品种；
- 2、国家一类新药、原研单独定价药品、进口药品、专利药品；
- 3、与我院目录中相同通用名而不同给药途径的品种；
- 4、与我院目录中通用名和给药途径相同但有较大质量差异的品种；
- 5、国家基本药物、河南省基本药物和医保品种优先考虑；
- 6、其他符合受理条件的。

三、新药申请不予受理条件

- 1、非中标品种；
- 2、与医院目录中通用名和给药途径相同而没有较大质量差异的品种；
- 3、近两年内该生产厂家发生其他药品重大质量问题的；
- 4、近两年内该药品发生质量问题的；
- 5、近两年内该企业发生违反行风建设行为的；
- 6、生产企业既往服务反映不好的；
- 7、既往年度该企业在医院药品遴选中给医院造成麻烦的；
- 8、《药品购进申请表》和药品资料不完整的；
- 9、其他不符合受理的情况。

四、新药申请流程：

- 1、由临床科室在受理时间内提交《药品购进申请表》（见附件）。
- 2、药学部对申请表进行整理汇总，按照本办法第二条和第三条进行初步遴选。

- 3、药学部对初步遴选结果进行整理，下发临床科室征求意见。
- 4、对初步遴选合格的品种和临床科室意见报送药事管理与药物治疗学委员会。
- 5、召开药事管理与药物治疗学委员会，医院药事管理与药物治疗学委员会和相关专业部分专家会议讨论，产生最终中标结果。
- 6、会议通过的品种由药学部转交药库根据新药性质和临床需要安排进入医院各调剂室使用。
- 7、抗菌药物的引进按照我院《抗菌药物遴选与定期评估制度》执行。

五、药事管理与药物治疗学委员会负责本办法的执行和落实，日常工作由药学部实施。

郑州大学第二附属医院药品采购供应流程

一、医院基本用药供应目录内的药品

1、计划编制：药库依照各临床科室药品消耗情况制定采购计划，并编写采购计划备案表，每周两次，计划内容包括药品通用名、剂型、规格、厂家、数量和备注，并由药库负责人员签字。

2、复核计划：采购计划制定完成后，药学部主任对药品计划进行复核并签名。

3、审批计划：采购计划复核后，报请药事管理与药物治疗学委员会审查、审批，批准后方可执行采购计划。

4、执行计划：药品采购人员按照采购计划要求执行审批的采购计划，不得擅自改变采购计划数量或采购计划外的药品。

5、配送公司接到计划后，积极组织实施药品配送并反馈配送情况。

二、医院基本用药供应目录外的临时中标药品

1、临床科室提出书面申请，说明理由，由临床科主任签字后提交药库办公室或药学部主任办公室。

2、药学部主任审核批准后在药库登记后通知采购人员一次性购进。

三、非中标品种

原则上禁止采购非中标品种，但因特殊情况临床必需且不可替代的药品，按照我院《药品集中招标采购管理制度》的要求执行。

郑州大学第二附属医院药品购进申请表

申请科室：

申请日期： 年 月 日

通用名称	商品名	规格	剂型	最小销售单位	包装规格 (件装量)		
质量层次		批准文号		注册证号 (进口)			
生产厂家		是否基药	省基药 ☐ 国基药 ☐	是否医保	甲类 ☐ 乙类 ☐		
储存条件	冷冻 ☐ 冷藏 ☐ 阴凉处 ☐ 常温 ☐						
定价类别	国家/地区/自主 ☐ ☐ ☐	中标 流水号		中标 价格	有效期 (月)		
提供有效资料(加盖供应 单位原印章, 供货前提供 齐全)	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> 1.药品生产(经营)《营业执照》☐ 3.GMP 证书 ☐ GSP 证书 ☐ 5.质量标准 ☐ 7.商标注册证 ☐ 9.新药(专利)证书 ☐ 11.质检报告 ☐ 13.物价批文(省物价公示表) ☐ 14.样品(最小包装一个) ☐ 15.生产厂家委托书 ☐ </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> 2.药品生产(经营)企业许可证 ☐ 4.药品生产批件 ☐ 6.商品名批件 ☐ 8.说明书 ☐ 10.《进口药品检验报告书》 ☐ 12.《进口药品注册证》 ☐ 《生物制品进口批件》 ☐ 《精神药品进口许可证》 ☐ 16.公司医药代表身份证复印件、上岗证 ☐ </td> </tr> </table>					1.药品生产(经营)《营业执照》 ☐ 3.GMP 证书 ☐ GSP 证书 ☐ 5.质量标准 ☐ 7.商标注册证 ☐ 9.新药(专利)证书 ☐ 11.质检报告 ☐ 13.物价批文(省物价公示表) ☐ 14.样品(最小包装一个) ☐ 15.生产厂家委托书 ☐	2.药品生产(经营)企业许可证 ☐ 4.药品生产批件 ☐ 6.商品名批件 ☐ 8.说明书 ☐ 10.《进口药品检验报告书》 ☐ 12.《进口药品注册证》 ☐ 《生物制品进口批件》 ☐ 《精神药品进口许可证》 ☐ 16.公司医药代表身份证复印件、上岗证 ☐
1.药品生产(经营)《营业执照》 ☐ 3.GMP 证书 ☐ GSP 证书 ☐ 5.质量标准 ☐ 7.商标注册证 ☐ 9.新药(专利)证书 ☐ 11.质检报告 ☐ 13.物价批文(省物价公示表) ☐ 14.样品(最小包装一个) ☐ 15.生产厂家委托书 ☐	2.药品生产(经营)企业许可证 ☐ 4.药品生产批件 ☐ 6.商品名批件 ☐ 8.说明书 ☐ 10.《进口药品检验报告书》 ☐ 12.《进口药品注册证》 ☐ 《生物制品进口批件》 ☐ 《精神药品进口许可证》 ☐ 16.公司医药代表身份证复印件、上岗证 ☐						
申请事由 (产品优势) 可另附页 A4 纸	科主任签字： 年 月 日						
申请单位		申请单位 联系电话		填表人 签字			
药事会意见	负责人签字： 年 月 日						

郑州大学第二附属医院抗菌药物临时采购制度

2011 年 6 月制定

2012 年 8 月修订

第一条：为加强抗菌药物临床应用管理，促进临床合理使用抗菌药物，且满足临床特殊感染治疗需要，依据卫生部办公厅《2011 年抗菌药物临床应用专项整治活动方案》（卫办医政发〔2011〕56 号）文件的规定，结合实际情况，特制订本院抗菌药物临时采购制度。

第二条：本制度仅限因特殊感染治疗需要，临床需使用本院抗菌药物供应目录以外抗菌药物的，方可启动临时采购程序。

第三条：临时采购应当由临床科室提出申请，说明申请购入抗菌药物名称、剂型、规格、数量、使用对象（包括姓名、性别、年龄、病历号或门诊号等）和使用理由，经本院药事管理与药物治疗学委员会抗菌药物管理工作组审核同意后，由药学部门临时一次性购入使用。

第四条：本院严格控制临时采购抗菌药物品种和数量，同一通用名抗菌药物品种启动临时采购程序原则上每年不得超过 5 例次。如果超过 5 例次，讨论是否列入本院抗菌药物供应目录。但调整后的抗菌药物供应目录总品种数不得增加。

第五条：抗菌药物临时采购情况应定期向河南省卫生厅备案，原则上半年一次。

附件：

郑大二附院抗菌药物临时应用申请表

申请科室			日 期	年 月 日	
通用名		商品名		剂 型	
规 格		生产厂家		数 量	
患者姓名		性 别		年 龄	
临床诊断				病 历 号	
申请事由					
申请医师签字					
临床科主任意见	签 字：				
西药学部主任意见	签 字：				
主管院长意见	签 字：				
药事会抗菌药物 管理组意见	签 字：				

郑州大学第二附属医院抗菌药物遴选与定期评估制度

2011 年 6 月制定

2012 年 8 月修订

为加强抗菌药物临床应用管理，规范抗菌药物的遴选采购和临床合理应用，确保抗菌药物结构体系科学合理，依据卫生部《处方管理办法》（卫生部令第 53 号）、《医疗机构药事管理规定》（卫医政发[2011]11 号）、《抗菌药物临床应用指导原则》（2004 年版）和《抗菌药物临床应用管理办法》等法规、规章及规范性文件，建立本院抗菌药物遴选与定期评估制度。

第一条 医院抗菌药物由药学部门统一采购供应，其他科室或者部门不得从事抗菌药物的采购、调剂活动，不得在临床使用非药学部门采购供应的抗菌药物。

第二条 医院按照药品监督管理部门批准并公布的药品通用名称购进抗菌药物，优先选用《国家处方集》、《国家基本药物目录》和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》收录的抗菌药物品种。

第三条 医院购进抗菌药物品种不得超过 50 种。同一通用名称抗菌药物品种，注射剂型和口服剂型各不得超过 2 种，处方组成类同的复方制剂 1-2 种；具有相似或相同药学特征的抗菌药物不得重复采购；三代及四代头孢菌素（含复方制剂）类抗菌药物口服剂型不得超过 5 个品规，注射剂型不得超过 8 个品规；碳青霉烯类抗菌药物注射剂型不得超过 3 个品规；氟喹诺酮类抗菌药物口服剂型和注射剂型各不得超过 4 个品规；深部抗真菌类抗菌药物不得超过 5 个品种。

第四条 医院抗菌药物采购目录（包括采购抗菌药物的品种、剂型和规格）应向河南省卫生厅备案。确因临床工作需要，需采购的抗菌药物品种、规格超过上述规定，应向河南省卫生厅提出申请，并详细说明理由。由河南省卫生厅核准其申请抗菌药物的品种、规格的数量和种类。

第五条 因特殊感染患者治疗需求，需使用本院抗菌药物供应目录以外抗菌药物的，可以启动临时采购程序。

第六条 医院新引进抗菌药物品种，应当由临床科室提交申请报告，经药学部门提出意见后，报抗菌药物管理工作组审议。抗菌药物管理工作组 2/3 以上成员审议同意后，提交药事管理与药物治疗学委员会审核，经药事管理与药物治疗学委员会 2/3 以上委员审核同意后方可列入本院采购供应目录。

第七条 药事管理与药物治疗学委员会应定期抗菌药物临床应用情况进行评估，对存在安全隐患、疗效不确定、耐药严重、性价比差、河南省卫生厅招标办统一招标落标品种、临床使用中严重违反医院行风管理、违规促销使用等情况的抗菌药物品种，临床科室、药学部门、抗菌药物管理工作组和药事管理与药物治疗学委员会可以提出清退或者更换意见。清退或者更换获得抗菌药物管理组 1/2 以上成员同意后执行，并报药事管理与药物治疗学委员会备案。清退或者更换的抗菌药物品种原则上 6 个月内不得进入本机构药物采购供应目录。

第二章 药品质量管理

药品质量管理办法

2001 年 12 月制定

2012 年 8 月再修订

一、药品是防治疾病的重要物质，其质量好坏对保障医疗质量，维护人民用药的合法权益起着重要的作用。为科学地、规范地管理本院的药品，保证用药安全、有效、经济、合理，保障人民身体健康，依据《中华人民共和国药品管理法》（主席令第 45 号）（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第 360 号）、《医疗机构药事管理规定》（卫医政发[2011]11 号），制定本办法。

二、本院药事管理与药物治疗学委员会在院长的领导下，负责全院的药品质量管理工作，药学部负责药品质量管理的日常工作。

三、全院建立健全药品质量监督网，各临床相关科室有专人负责药品质量管理工作，药学部成立药品质量管理小组定期检查药品质量。

四、科室药品质量管理人员、医院职工及患者，如果发现药品质量问题，有权直接向医院领导或院药事管理与药物治疗学委员会反映，任何科室和个人不得无故干涉和打击报复。

五、各临床科室负责药品质量管理的人员每天应对领取和存放的药品进行清理、检查以防发生变质失效。发现质量问题及时与药学部联系。过期失效的药品不得用于临床，应交药学部保管，药学部定期上报院长审批，由药事管理与药物治疗学委员会监督处理。

六、药学部在院长和院药事管理与药物治疗学委员会的领导下负责全院的药品供应工作。药学部应严格遵守《药品管理法》及相关的法律、法规，严把药品质量关。在药品购销活动中，药学部应遵循公平、公正、公开和诚实信用的原则，严防以药谋私、损害患者和医院利益的现象发生。药学部的工作应当接受当地卫生行政、药品监督等部门的指导和监督管理。同时药学部应当和各临床科室保持联系，发现问题及时处理。

七、制定和规范药品购进工作程序，严格执行药品购进审批程序，做好药品生产企业（GMP 证书、药品经营许可证及营业执照等）、药品批发企业（GSP 证书、药品经营许可证及营业执照等）及业务员（药品经营的委托证明、个人身份证明）的资质认

证工作，合法规范地购进药品。

八、严格执行药品入库验收制度。入库时应对药品的名称、规格、生产批号、生产单位、批准文号、配送公司进行登记、核对，并对药品的外观质量进行检查，符合规定后方可入库。进口药品验收时，必须向进口药品经营企业索取以下资料：

（1）《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）复印件、《进口药品批件》复印件；

（2）《进口药品检验报告书》复印件或者注明“已抽样”并加盖公章的《进口药品通关单》复印件；

国家食品药品监督管理局规定批签发的生物制品，需要同时提供口岸药品检验所核发的批签发证明复印件。

进口麻醉药品、精神药品，应当同时提供其《进口药品注册证》（或者《医药产品注册证》）复印件、《进口准许证》复印件和《进口药品检验报告书》复印件。

上述各类复印件均需加盖供货单位公章。

九、药品应分区分类存放，陈设整齐有序，标识明显。药品库房与调剂室应具备与药品性质相适应的存储设备、设施，如冷藏、防冻、避光、防潮、通风、防鼠、防虫等。

十、药品的出库遵循先进先出、近期先用的原则，严格按效期管理药品，防止过期失效。

十一、建立健全麻醉药品、精神药品、医用毒性药品和放射性药品等特殊药品的管理制度。

十二、药剂人员每年进行一次健康检查，凡患有传染病、隐性传染病或其它可能污染药品疾病的工作人员，不得从事直接接触药品的工作。

十三、如有违反以上办法者，视其情节轻重处以政纪、经济处罚，触犯法律者移交司法部门处理。

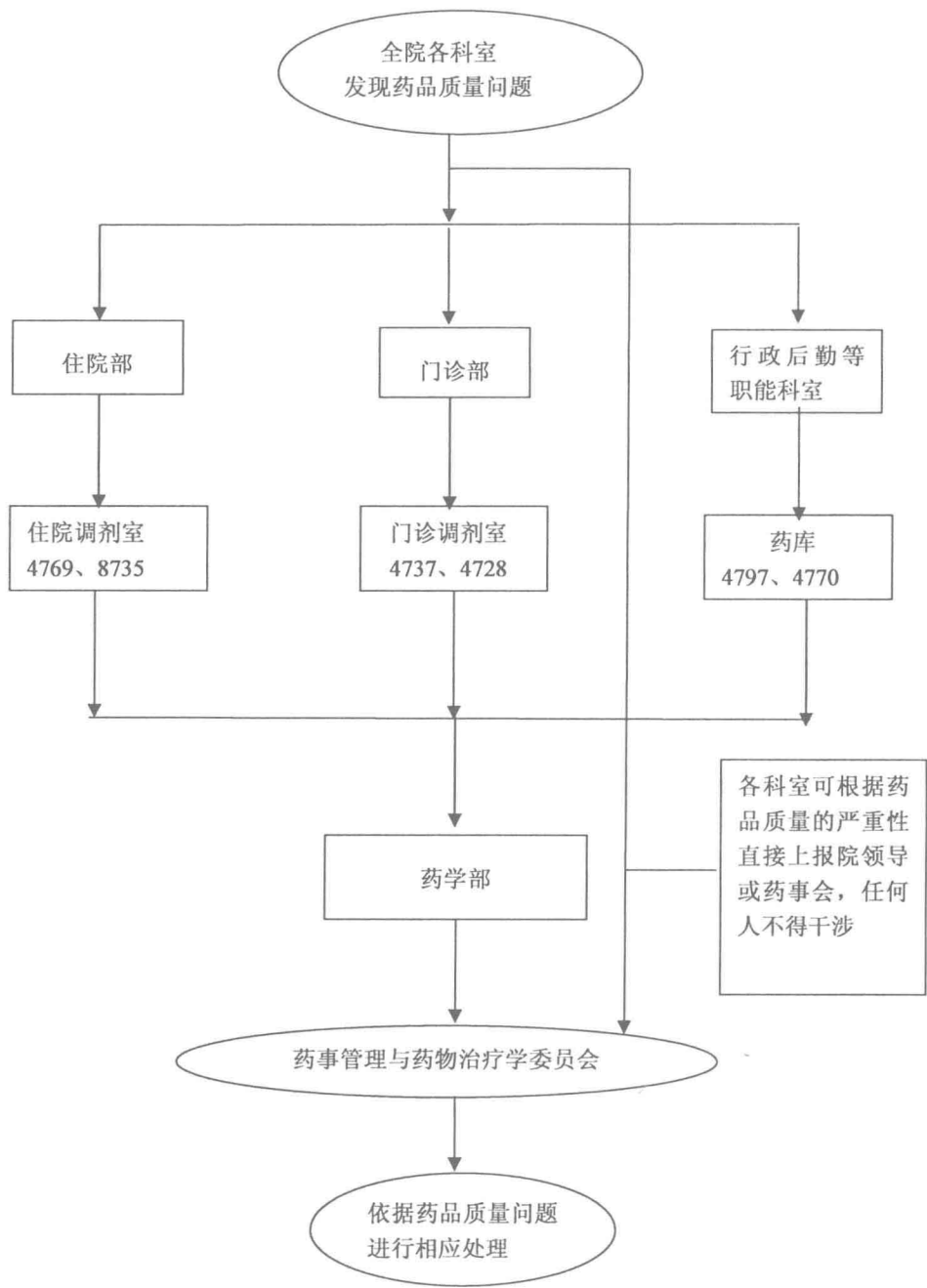
附件 1:

药品质量监测网

科 室	主 任	护士长	监测医生	监测护士
干 二	李惠勉	魏志华	吴照科	杜淑娜
干 一	李惠勉	翟清华	朱永林	郭梦雅
神经外科	牛光明	张爱红	季玉陈	李君
骨 科	陈清汉	张爱红	任强	李君
神经内科	娄季宇	魏瑞丽	刘春岭	周文凤
心内一	赵玉兰	杨展	孙立强	刘玥
心内二	张丽华	单秋菊	汤建民	李霁
心内三	万大国	包小妹	张娟	刘永莉
普外科	庞志刚	程瑞	任潇毅	袁昉
胸 外	杨鲲鹏	兰红	崔新征	黄丽慧
心 外	赵根尚	任曼曼	李红卫	周雪梅
泌 外	许长宝	樊军芳	闫亮	程沛
妇科二	孟跃进	张侠	鲁笑钦	郭芬
妇科一	王武亮	邢伟	邓克红	赵改玲
产 后	李筱梅	王萍	朱宝菊	周艳香
手术室	董铁立	王沈平	李静	郭秀茹
I C U	刘小军	李付华	周明锴	孙淑云
内分泌	张苏河	高思真	付艳芹	成新玉
消化一	赵治国	黄艳玲	钟亚丽	高瑞
消化二	冯常炜	张丽	刘超	董玲玲
呼 吸	夏熙郑	秦瑞玲	张铁栓	李蓓蓓
乳腺外科	陈建中	王妤	杨颖涛	孙满红
耳鼻喉	耿曼英	王妤	王蕾	孙满红
眼 科	陈彬川	李志宏	魏星	邢志敏
肾 病	王建生	李红哲	张文吉	千娜娜
疼 痛	董铁立	李红哲	肖旭阳	千娜娜
血 液	梅舜喜	李红哲	沈立云	千娜娜
肿 瘤	张中冕	周爱勤	王海莉	孔培培

神经康复	刘合玉	王静	赵伟丽	张静
儿 科	宋红	李慧	宋焕清	田果
急诊科	王明太	马青梅	刘郑和	陈宗然
放射科	冯广森		刘小玲	宋静 黄海燕 王淑贞
生殖中心	谭丽	黄玉荣	项云改	李茜
供应室		张利霞		陈春芳
检验科	何燕霞		朱立强	
口腔科	陈旻生		张志伟	黄文玲
血 库	张玉林		王丽	
感染疾病科	陈颖	陈玉香	贺新伟	马秀娟
同位素	杨萍		张萍	
皮肤科	范团起	靳禄林	李卫红	张璐
血液透析	赵兴华	王丽晓	方歧莹	张伟
膀胱镜	许长宝	樊军芳	刘昌伟	崔丹丹
门 诊	朱燕	徐梅英		秦俊霞 王慧玲 李爱荣 徐燕茹
体检科	何健玲			周青
针灸室	吴艳荣			崔豫
病理室	王宪远		吴会芳	
消化实验室	马军		熊灵军	
B超室	申志扬		喻红霞	甄艳华
人流室	刘玉玲	张东亚		王黎霞
气管镜室	夏熙郑			王艳丽
营养科	贾润萍			王 菲
消化内镜	李振峰			弋晓萍
宫腔镜	孟跃进			杜洁华
心电图	李中健		李世锋	
后 勤	李庆义		余江波	

药品质量报告途径



药品不良反应报告和监测管理制度

2000 年 6 月制定

2011 年 6 月修订

2012 年 8 月再修订

为加强上市药品的安全监管，规范药品不良反应报告和监测的管理，保障公众用药安全，根据卫生部 81 号令《药品不良反应报告和监测管理办法》和河南省《药品不良反应报告和监测管理办法实施细则》，结合我院实际情况，特制定本制度。

第一条 药品不良反应监测工作人员应具备医学、药学及相关专业知识，具有正确分析药品不良反应报告资料的能力。

第二条 各临床科室由主任、护士长安排医师、护士各一名组成 ADR 监测小组，该监测员负责本科室患者用药的不良反应报告工作；药学部、药理学部各小部门安排一药品不良反应监测员，该监测员要经常与临床和门诊监测员联系。

第三条 监测员报告患者所用药品所有剂型的全部不良反应或疑似不良反应。

第四条 一旦发现本科室或门诊患者出现不良反应，除及时采取医疗措施外，须及时填写《药品不良反应/事件报告表》（该表可向药学部索取），并送交至药学部。

第五条 《药品不良反应/事件报告表》的填报内容应真实、完整、准确。

第六条 药学部有关人员接收到《药品不良反应/事件报告表》后，要认真调查、核实、补充、完善、分析、评价，并妥善保管报告表，按要求上网录入不良反应病例。

第七条 关于药品不良反应上报时限的要求：

（一）一般的不良反应，10 天内把《药品不良反应 / 事件报告表》送交药学部有关人员手中；

（二）新的，严重的不良反应病例，自发现之日起 2 日内向药学部报告；

（三）死亡病例和群体不良反应事件必须立即向药学部、药理学部报告或直接向河南省食品药品监督管理局、卫生厅以及河南省药品不良反应中心报告。

第八条 各科室发现药品群体不良事件后应当积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施。同时针对住院患者发生的药品不良反应，应如实录入病历中。

第九条 我院各部门要密切配合加强对药品不良反应的监测，应经常对本单位使用的药品发生的不良反应进行分析、评价，并采取有效措施减少和防止药品不良反应的重复发生。