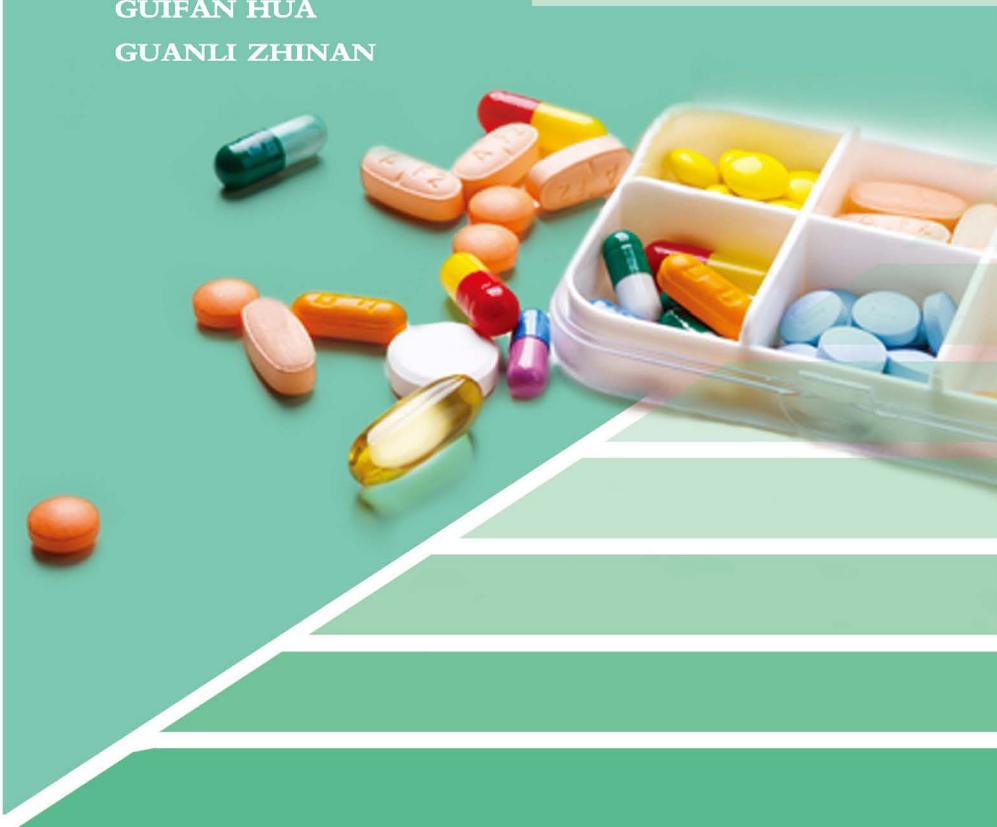


# 医疗机构药事 规范化管理指南

YILIAO JIGOU YAOSHI  
GUIFAN HUA  
GUANLI ZHINAN

刘文 张美祥 周学海 张险峰◎主编



## 图书在版编目 (CIP) 数据

医疗机构药事规范化管理指南 / 刘文等主编.

—武汉: 湖北科学技术出版社, 2014.11

ISBN 978-7-5352-7052-8

I. ①医… II. ①刘… III. ①医药卫生组织机构—药  
政管理—规范化—中国—指南 IV. ①R951-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2014) 第 217695 号

责任编辑: 赵襄玲

封面设计: 戴 旻

出版发行: 湖北科学技术出版社

电 话: 027-87679468

地 址: 武汉市雄楚大街 268 号

邮 编: 430070

(湖北出版文化城 B 座 13-14 层)

网 址: <http://www.hbstp.com.cn>

印 刷: 湖北新新城际数字出版印刷技术有限公司

邮 编: 430000

787 × 1092 1/16

33.5 印张

85 万字

2014 年 11 月第 1 版

2014 年 11 月第 1 次印刷

定 价: 80.00 元

本书如有印装问题 可找本社市场部更换

# 《医疗机构药事规范化管理指南》

## 编 委 会

主 审：王树平

主 编：刘 文 张美祥 周学海 张险峰

副主编：陈 密 严忠文 李锦梧 霍磊鑫 高贵元

编 委：(按姓氏笔画排序)

刘 文 (黄冈市中心医院)	孙爱华 (黄冈市中心医院)
张广求 (黄冈市中心医院)	张 为 (黄冈市中心医院)
张美祥 (黄冈市中心医院)	张险峰 (浠水县人民医院)
张淑波 (黄冈市中心医院)	严忠文 (红安县人民医院)
陈 密 (英山县人民医院)	李锦梧 (黄冈市妇幼保健院)
肖洁亮 (黄冈市中心医院)	周学海 (红安县人民医院)
周 易 (黄冈市中心医院)	徐 明 (黄冈市中心医院)
高贵元 (黄冈市中医院)	霍磊鑫 (团风县人民医院)



# 前 言

QIAN YAN

医院药事管理是一个持续改进的过程，推行“科学化”、“标准化”、“制度化”、“规范化”、“信息化”及“专业化”管理是医院药事管理的目标。为了持续提高医院药事管理水平，各级医疗机构不断对药事管理制度进行完善，且取得了一定经验，为了建立一个较为全面的医院药事管理蓝本，以指导医院药事管理工作。我们依据国家卫生和计划生育委员会和国家食品药品监督管理局等有关规定及 2011 版等级医院评审标准，结合医院药事管理工作实际编写了此书。

该书为医院药事管理提供了一个基本管理框架，为指导广大医院药师从事医院药学工作，提供了一个多角度思维方式。内容包含医院药事管理文件、药学部管理制度、岗位操作规程及人员岗位职责等，主要按照医院药事管理、药学部及各部门管理三个层次进行编排。其中药事管理制度包含处方管理、药品尤其是抗菌药的临床应用管理、药品不良反应管理、特殊药品管理及临床药师制等；药学部管理制度包含质量与安全管理、应急管理、服务管理、人力资源管理及科研教学管理等；各部门管理制度包含相关部门具体的工作制度、岗位职责及操作规程等。附录中收录了部分与医院药事管理密切相关的法律法规，以利于药师们工作中查询。

本书编辑过程中，充分体现出各位编委的责任心和一丝不苟的工作态度，并得到了一些三级、二级医院从事多年药事管理工作的药师大力支持。在此，表示感谢。由于医院药事管理工作随着医改的深入，会不断调整，本书难免有不足之处，敬请批评指正。

编 者



# 目 录

MU LU

## 第一章 医院药事管理

第一节 医院药事管理性质与任务 .....	002
一、医院药事管理的性质 .....	002
二、医院药事管理的任务 .....	002
第二节 医院药事管理与药物治疗学委员会 .....	003
一、医院药事管理组织结构 .....	003
二、医院药事管理与药物治疗学委员会章程 .....	003
三、医院药事管理与药物治疗学委员会会议制度 .....	007
第三节 医院药事管理 .....	008
一、药品采购管理制度 .....	008
二、医院用药管理 .....	021
第四节 处方管理 .....	041
一、医院处方管理办法 .....	041
二、处方资格认定办法 .....	046
三、处方调剂管理制度 .....	047
四、处方审核制度 .....	048
五、配方复核制度 .....	050
六、处方保管、销毁制度 .....	050
七、处方点评制度 .....	051

八、处方质量管理通报制度 .....	058
九、不合格处方及不合理用药干预制度 .....	058
<b>第五节 药学部组织与职责 .....</b>	<b>059</b>
一、药学部组织结构 .....	059
二、药学部职责 .....	060
三、药学部工作制度 .....	068
四、药学部服务规范 .....	085

## 第二章 药品管理

<b>第一节 药品基础管理 .....</b>	<b>098</b>
一、药品质量与安全管理 .....	098
二、药品在库、在架管理 .....	102
三、药品进出管理 .....	114
四、药品财务管理 .....	118
五、病区备用药品管理办法 .....	120
六、其他药品管理 .....	123
<b>第二节 特殊管理药品管理 .....</b>	<b>125</b>
一、麻醉药品、第一类精神药品管理 .....	125
二、第二类精神药品管理 .....	141
三、病区麻醉药品、精神药品使用管理规范 .....	143
四、放射性药品管理制度 .....	144
五、医疗用毒性药品管理制度 .....	144
六、药品类易制毒化学品管理制度 .....	146
七、特殊管理药品突发事件应急预案 .....	147
<b>第三节 抗菌药物使用管理 .....</b>	<b>149</b>
一、抗菌药物临床应用基本原则 .....	149
二、抗菌药物临床应用管理规定 .....	156



三、抗菌药物临床使用管理实施细则 .....	157
四、抗菌药物分级管理办法 .....	163
五、围术期预防用抗菌药物管理实施细则 .....	165
六、抗菌药物处方专项点评制度 .....	169
七、细菌耐药性监测管理制度 .....	173
八、抗菌药物采购供应目录调整规定 .....	174
九、抗菌药物新药遴选和定期评估制度 .....	175
十、特殊使用级抗菌药物合理使用评价标准 .....	176
<b>第四节 特殊用药管理 .....</b>	<b>177</b>
一、糖皮质激素类药物临床使用管理办法 .....	177
二、高危药品临床使用管理办法 .....	187
三、细胞毒性药品临床使用管理办法 .....	189
四、含兴奋剂药品管理 .....	191
五、终止妊娠药品管理 .....	192
六、急救药品管理 .....	192
七、生物制剂临床使用管理 .....	194
八、肠外营养药物使用管理 .....	196
九、中药注射剂使用管理 .....	207
十、孕产妇及儿童用药管理 .....	208

## 第三章 药事工作质量与安全管理

<b>第一节 药事工作质量与安全管理制度 .....</b>	<b>210</b>
一、药事工作质量与安全管理组织 .....	210
二、药事工作质量与安全管理制度 .....	210
三、药事工作质量与安全管理组织工作会议制度 .....	211
四、药事工作质量与安全管理小组职责 .....	213
五、药学部质量与安全管理控制指标 .....	215
六、药学部质量与安全总体规划 .....	215
七、药事工作质量与安全检查制度 .....	217
八、药事工作质量与安全管理评价制度 .....	217

九、药事工作质量与安全管理评价方法及程序 .....	219
十、药事工作质量与安全持续改进制度 .....	220
<b>第二节 药事工作质量与安全管理方法 .....</b>	<b>222</b>
一、重大药事质量与安全事件报告与处理制度 .....	222
二、重大药事质量与安全事件报告与处理程序 .....	223
三、药品差错管理制度 .....	226
四、药品质量与安全事件报告流程 .....	235
<b>第三节 药事应急管理 .....</b>	<b>236</b>
一、紧急情况下报告和决策程序 .....	236
二、突发事件应急预案 .....	236
三、突发事件药品供应应急预案 .....	239
四、药品急性中毒应急预案 .....	240
五、突发信息管理系统故障应急预案 .....	244
六、自动化药房应急预案 .....	245
<b>第四节 药品不良反应与药品损害事件管理 .....</b>	<b>246</b>
一、药品不良反应与药品损害事件监测报告管理制度 .....	246
二、药品不良反应 / 不良事件处理预案 .....	249
三、药品安全危害事件应急预案 .....	251
四、用药错误报告处理制度 .....	252
五、药害事件报告、处置流程 .....	255
六、用药导致人身损害的处置预案与流程 .....	255
七、输液反应的处理流程 .....	257

## 第四章 药学部岗位管理

<b>第一节 调剂管理 .....</b>	<b>260</b>
一、调剂岗位职责 .....	260
二、调剂岗位工作制度 .....	262
三、门、急诊药房工作管理 .....	269



四、住院药房工作管理 .....	
五、中心摆药室工作管理 .....	281
六、中药房工作管理 .....	291
<b>第二节 药库管理 .....</b>	<b>303</b>
一、药库工作管理制度 .....	303
二、药库药品管理制度 .....	310
<b>第三节 静脉用药配置中心管理 .....</b>	<b>311</b>
一、静脉用药配制中心室工作任务 .....	311
二、静脉用药配制中心工作制度 .....	312
三、静脉用药配制中心室各岗位职责 .....	313
四、静脉用药配制中心安全工作制度 .....	314
五、静脉用药配制中心交接班制度 .....	315
六、静脉用药配制中心药品保管制度 .....	315
七、静脉用药配制中心配制间管理制度 .....	316
八、静脉用药配制中心洁具室管理制度 .....	317
九、静脉用药调配中心清场工作制度 .....	317
十、静脉用药配制中心差错事故认定及防范预案 .....	318
十一、静脉用药配制中心个人卫生及体检制度 .....	319
<b>第四节 制剂室管理 .....</b>	<b>319</b>
一、制剂室组织结构 .....	319
二、制剂室工作制度 .....	320
三、制剂岗位职责 .....	320
四、制剂室管理制度 .....	321
五、不同剂型的制剂管理制度 .....	325
六、制剂配置单元管理制度 .....	326
七、制剂操作规程 .....	327
八、制剂配制基本操作规程 .....	330
九、制剂设备管理 .....	331
十、制剂室清洁卫生管理 .....	332
十一、制剂物料管理 .....	335

十二、制剂工作验证程序 .....	337
<b>第五节 质量检验室管理 .....</b>	<b>340</b>
一、质量检验室管理制度 .....	340
二、制剂质量监督管理 .....	342
<b>第六节 临床药学工作管理 .....</b>	<b>350</b>
一、临床药学组织管理 .....	350
二、临床药师工作管理 .....	354
三、临床药学室管理 .....	362
<b>第七节 治疗药物监测管理 .....</b>	<b>368</b>
一、治疗药物监测的定义 .....	368
二、需要监测的药物 .....	369
三、治疗药物监测实验 .....	369
四、TDM 操作规程 .....	375
<b>第八节 药学部操作技术管理 .....</b>	<b>377</b>
一、门、急诊药房操作规程 .....	377
二、住院药房工作规程 .....	384
三、中药房操作规程 .....	387
四、药库操作规程 .....	392
五、临床药学室工作规程 .....	395

## 第五章 药学部科研、教学管理制度

<b>第一节 科研管理 .....</b>	<b>402</b>
一、医院药学研究室工作制度 .....	402
二、医院药学科研人员职责 .....	402
三、医院药学科研的必备条件及原则 .....	403
四、科研课题的设计、实施与管理 .....	409
五、科学技术研究档案的管理 .....	412



六、药学信息资料室管理 .....	413
<b>第二节 药物临床试验管理 .....</b>	<b>414</b>
一、药物临床试验运行管理制度和流程 .....	414
二、临床试验人员培训管理制度 .....	416
三、临床试验仪器设备管理制度 .....	418
四、临床试验药物管理制度 .....	420
五、临床试验文件资料管理制度 .....	423
六、药物不良事件与严重不良事件处理标准操作规程 .....	427
七、伦理委员会工作制度 .....	429
<b>第三节 药学部教学管理 .....</b>	<b>430</b>
一、继续教育培训学习制度 .....	430
二、实习及进修人员教学管理 .....	431

## 附录：医院药事管理相关法规

1. 医疗机构药事管理规定 .....	436
2. 二、三级综合医院药学部门基本标准（试行） .....	442
3. 处方管理办法 .....	447
4. 麻醉药品和精神药品管理条例 .....	458
5. 医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定 .....	472
6. 抗菌药物临床应用管理办法 .....	476
7. 药品不良反应报告和监测管理办法 .....	485
8. 医院中药房基本标准 .....	498
9. 血液制品管理条例 .....	500
10. 放射性药品管理办法 .....	506
11. 医疗用毒性药品管理办法 .....	510
12. 易制毒化学品管理条例 .....	512
13. 关于加强孕产妇及儿童临床用药管理的通知 .....	522



# 第一章

## ◎ 医院药事管理

YIYUAN YAOSHI GUANLI

## 第一节

# 医院药事管理性质与任务

### 一、医院药事管理的性质

《医疗机构药事管理办法》中规定：医院药事管理是指以医院药学为基础，以临床药学为核心，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。药学部门在医疗机构负责人领导下，负责本机构药事管理，按照《药品管理法》及相关法律、法规监督、管理本机构临床用药和各项药学服务。医院药学工作是医院工作的重要组成部分，是提高医疗质量、保证患者用药安全、有效的重要环节。

### 二、医院药事管理的任务

贯彻执行药品监督管理有关法规，检查、监督医院各医疗科室合理使用药品，防止滥用和浪费，科学地管理全院药品。

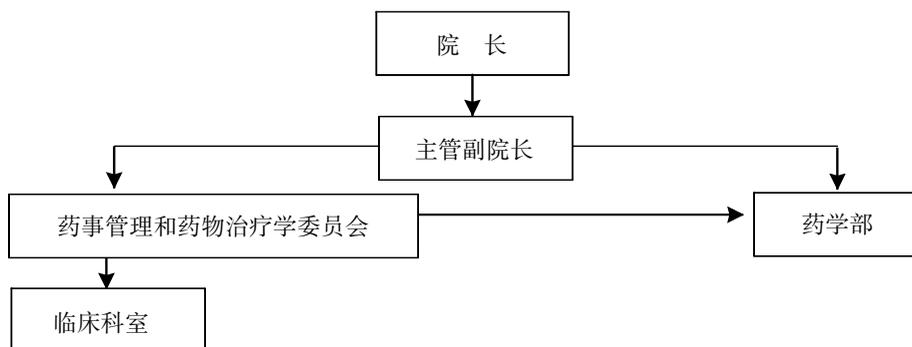
- (1) 按照《医院用药基本目录》，做好药品采购、保管、供应工作。
- (2) 根据医疗、教学、科研的实际需要，及时准确调配处方、制备制剂和加工炮制中药材。
- (3) 加强药品质量管理，建立健全药品监督和检验制度，确保临床用药安全有效。
- (4) 开展临床药学工作，参与临床药物治疗，宣传用药知识，做好药品咨询，协助临床医师做好新药临床试验和药品疗效评价，开展治疗药物监测（TDM）和药品不良反应监测（ADR）工作，监督临床安全、合理、经济用药。
- (5) 根据临床治疗和科研需要，积极研究中、西药新制剂，创制新剂型。
- (6) 承担医药院校学生实习和药学人员进修。



## 第二节

# 医院药事管理与药物治疗学委员会

### 一、医院药事管理组织结构



### 二、医院药事管理与药物治疗学委员会章程

#### 第一章 总 则

第一条 为加强医院药事管理工作，充分发挥医院药事管理与药物治疗学委员会的作用，保证医院用药安全、有效、经济，提高临床合理用药水平，依据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》及《湖北省医疗机构药事管理细则（试行）》的有关规定，制定本章程。

第二条 医院药事管理是指以病人为中心，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。

第三条 医院药事管理与药物治疗学委员会是医院药事管理的监督权力机构，也是对医院药事各项重要问题做出决定的专业技术组织，在主管院长的领导下开展工作。

#### 第二章 组织机构和运行机制

第四条 根据《医疗机构药事管理规定》的要求，医院药事管理与药物治疗学委员会由具有高级技术职务任职资格的药学、临床医学、医院感染管理和医疗行政管理等方

面的专家组成。设主任委员 1 名，由院长担任；副主任委员 3~5 名，由主管（医疗、药事）副院长、医务部及药学部门负责人担任，药学部主任担任常务副主任委员，委员若干名。

药事管理与药物治疗学委员会下设“药品质量监督领导组”、“合理用药评价专家组”、“药品不良反应与药害事故监测管理组”、“抗菌药物管理工作组”、“临床药师工作领导小组”、“处方点评专家组”六个工作组。

第五条 药事管理与药物治疗学委员会需建立健全相应工作制度，日常工作由药学部门负责。医务部指定专人，负责与医院药物治疗相关的行政事务管理工作。

第六条 药学部具体负责药品管理、药学专业技术服务和药事管理工作，开展以病人为中心，以合理用药为核心的临床药学工作，组织药师参与临床药物治疗，提供药学专业技术服务。医务部负责组织对医务人员进行有关药事管理法律法规、规章制度和合理用药知识的培训，医院药事管理规定的贯彻落实，药物使用的监督管理及干预。

第七条 药事管理与药物治疗学委员会的委员实行兼职聘任制，由院长提名，院长办公会讨论通过，每届任期 4 年，可以连选连任，委员在任职期间因离开岗位等原因，经院长办公会研究，可予以替换。

### 第三章 职 责

第八条 药事管理与药物治疗学委员会的职责是：

1. 贯彻执行医疗卫生及药事管理等有关法律、法规、规章。审核制定医院药事管理和药学工作规章制度，并监督实施。
2. 制定医院药品处方集和基本用药供应目录。
3. 推动药物治疗、相关临床诊疗指南和药物临床应用指导原则的制定与实施，监测、评估医院药物使用情况，提出干预和改进措施，指导临床合理用药。
4. 分析、评估用药风险和药品不良反应、药品损害事件，并提供咨询与指导。
5. 建立药品遴选制度，审核医院临床科室申请的新购入药品、调整药品品种或者供应企业和申报医院制剂等事宜。
6. 监督、指导麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品及放射性药品的临床使用与规范化管理。
7. 对医务人员进行有关药事管理法律法规、规章制度和合理用药知识教育培训；向公众宣传安全用药知识。
8. 提出与药事管理有关的奖惩事项的建议。

第九条 各工作组职责：

1. 药品质量监督领导组。协助药事管理与药物治疗学委员会，对全院使用的药品质



量监督、检查，处理涉及药品质量严重事件，组织检查麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品及病区、诊室备用药品的使用和管理情况。

2. 合理用药评价专家组。由医院药事管理与药物治疗学委员会委员兼任，对全院临床科室正确、合理使用药品进行指导，制定医院合理用药指导原则，运用药物经济学理论和方法监督、检查、分析医院药品使用动态，防止药物滥用和不合理使用。

3. 药品不良反应与药害事故监测管理组。负责协助药事管理与药物治疗学委员会，对全院用药中发生的不良反应，进行监测、登记、存档，按规定上报各级药品不良反应监测中心，并及时处理、善后。

4. 抗菌药物管理工作组。贯彻执行药事管理和抗菌药物使用管理相关的法律、法规、规章。制定医院抗菌药物管理制度，并监督实施；制订医院抗菌药物供应目录，推动抗菌药物临床应用相关技术性文件的制定与实施；对医院抗菌药物临床应用与细菌耐药情况进行监测，定期分析、评估监测数据并发布相关信息，提出干预和改进措施；对医务人员进行有关抗菌药物管理法律、法规、规章制度和技术规范的教育培训，组织合理使用抗菌药物知识的公众宣传教育工作。

5. 临床药师工作领导小组。认真贯彻落实《医疗机构药事管理规定》，积极完成关于开展医疗机构临床药师制的试点工作任务；负责制定医院临床药师制工作制度及实施方案，并组织实施，不断完善和修订各项管理制度，逐步规范临床药师的各项工作；负责对各试点专业科室所建立的医疗小组（由医、药、护组成）进行相关试点工作文件的学习培训；定期对试点工作进行总结，不断修订改进，保证试点工作顺利开展。

6. 处方点评专家组。由医院药学、临床医学、临床微生物学、医疗管理等多学科专家组成，为处方点评工作提供技术支持。药学部成立处方点评工作小组，负责处方点评的具体工作。

#### 第四章 议事规程

第十条 药事管理与药物治疗学委员会原则上每季度召开一次会议，由主任委员负责组织并主持会议，总结和检查工作，安排下阶段工作。必要时可邀请院内外有关专家参加。遇特殊情况可由3名以上委员提议，主任委员同意召开临时会议。

药事管理与药物治疗学委员会下设的工作组每季度召开一次会议，并将会议形成的决议向药事管理与药物治疗学委员会报告。也可根据实际情况，与药事管理与药物治疗学委员会合并进行会议。

第十一条 药事管理与药物治疗学委员会会议应在有3/4及以上委员出席的情况下召开。会议决议一般须采用记名投票方式表决。

第十二条 药事管理与药物治疗学委员会会议的决议应经参加会议的3/4及以上有投票权的委员的同意方可通过。

第十三条 药学部作为药事管理与药物治疗学委员会的执行机构，负责落实药事管理

与药物治疗学委员会的决议。

第十四条 药学部作为药事管理与药物治疗学委员会的常设机关，在药事管理与药物治疗学委员会闭会期间，可以在其权限范围内，履行其药事管理职能，做出临时性决定。在此期间遇到不能自行处理的事项，应及时请示主任委员。药学部的临时性决定均应在下次药事管理与药物治疗学委员会会议上进行通报，并经会议通过方可成为正式决议。

第十五条 药事管理与药物治疗学委员会秘书协助主任委员收集议案，准备会议议题、资料 and 文件，负责做会议记录，整理记录，编制会议纪要并通报。同时负责整理、保存药事管理与药物治疗学委员会的文件和档案。

第十六条 主任委员不能履行其职责时，可指定副主任委员临时主持药事管理与药物治疗学委员会的工作。

第十七条 药事管理与药物治疗学委员会向医院负责，有责任向医院报告工作情况。

## 第五章 委员的权利和义务

第十八条 委员的权利：

1. 按有关法律和规定，独立履行职责并对药事管理与药物治疗学委员会负责，不受任何单位和个人的干涉。
2. 对医院药事管理问题进行评议，提出意见和建议。
3. 对医院各科用药进行监督、检查。
4. 提出会议议案。
5. 参加药事管理与药物治疗学委员会会议，发表意见，参与讨论和表决。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。
6. 在药事管理与药物治疗学委员会闭会期间，监督药学部的药事管理工作。

第十九条 委员的义务：

1. 应按时参加会议，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. 对药事管理与药物治疗学委员会的有关议题和决议，应保守秘密，特别是对新药引进的讨论情况、审评意见及其他有关情况须予以保密。
3. 若委员与讨论的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，不得私下与药品生产、供货单位、人员进行可能影响到公务的接触。
5. 委员有义务向药事管理与药物治疗学委员会举报任何单位和个人的不公正、不廉洁行为。
6. 收集药事管理信息，征集有关意见和建议，经过整理后提交给药事管理与药物治疗学委员会参考。

