

湖北省卫生健康委员会文件

鄂卫规〔2019〕7号

关于印发《湖北省基层医疗卫生机构药事管理规定(试行)》的通知

各市、州、直管市，神农架林区卫生健康委：

为加强全省基层医疗机构药事管理，提升基层医疗卫生机构药事管理水平，省卫生健康委制定了《湖北省基层医疗卫生机构药事管理规定(试行)》，现印发给你们，请结合实际，抓好工作落实（各地在执行过程中如有问题或建议，请及时反馈至省卫生健康委）。



（政务公开形式：主动公开）

湖北省基层医疗卫生机构药事管理规定

(试行)

第一章 总 则

第一条 为加强我省基层医疗卫生机构药事管理，促进基层医疗卫生机构药事管理向科学化、规范化及标准化的方向发展，保证患者用药安全、有效、经济、合理，保障公众身体健康，根据《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《医疗机构管理条例》、《麻醉药品和精神药品管理条例》、《处方管理办法》和《医疗机构药事管理规定》等法律法规，制定本规定。

第二条 本规定适用于湖北省境内依法取得《医疗机构执业许可证》的乡镇卫生院、社区卫生服务中心及村卫生室、社区卫生服务站。县域医共体内药学服务体系应统一管理，促进县域优质药学资源下沉，实现县域内药学服务同质化。

第三条 本规定所称基层医疗卫生机构药事管理，是指基层医疗卫生机构以病人为中心，以临床药学为基础，对药学人员、设施设备和药品采购、验收、储存、养护、调配及使用等环节实施的规范化管理，以促进临床科学合理用药的药学技术服务。

第四条 湖北省卫生健康委员会负责全省基层医疗卫生机构药事管理工作的监督管理。

县级以上地方卫生健康行政部门负责本行政区域内基层医疗卫生机构药事管理工作的监督管理。

第五条 基层医疗卫生机构药事管理工作是基层医疗卫生工作的重要组成部分。乡镇卫生院、社区卫生服务中心应当根据本规定建立包括组织机构、职责制度、质量管理和设施设备等方面的药事管理体系，对临床诊断、预防和治疗疾病用药全过程实行全方位管理。村卫生室及社区卫生服务站根据本规定第七章开展药事管理工作。

第六条 基层医疗卫生机构应当优先配备和使用国家基本药物，按照国家药价相关规定销售，不得将药品购销、使用情况作为医务人员或者部门、科室经济分配的依据。基层医疗卫生机构及个人不得在药品购销、使用中牟取不正当经济利益。政府办基层医疗卫生机构（含村卫生室、社区卫生服务站）应坚持公益性，不得承包、出租药房，不得托管药房，不得在院内开办社会药店或出租场所开办药店。

第二章 组织机构与制度管理

第七条 基层医疗卫生机构应当根据本机构功能定位、规模大小设置相应的药事管理组织和药学部门，并配备和提供与工作任务相适应的专业技术人员、设施和设备；根据工作任务、内容制定相应的管理制度，并对实施情况做好考核。

第八条 基层医疗卫生机构应当成立药事管理与药物治疗学组，药事管理与药物治疗学组应由药学、医务、护理、医院感染、

检验及临床科室等部门负责人组成，组成人员应具有初级以上专业技术职务任职资格。医疗机构负责人任药事管理与药物治疗学组组长，药学和医务部门负责人任药事管理与药物治疗学组副组长。

药事管理与药物治疗学组日常工作由药学部门负责，职责包括：

（一）贯彻执行医疗卫生及药事管理等有关法律、法规、规章，审核制定本机构药事管理和药学工作规章制度，并监督实施；

（二）制定本机构药品处方集和基本用药供应目录；

（三）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实施与监测，并适时评估本机构药物使用情况，提出干预和改进措施，指导临床合理用药；

（四）参与药物使用、药品不良反应、药品损害事件等监测；

（五）建立药品遴选制度，审核本机构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；

（六）监督、指导麻醉药品、精神药品及医疗用毒性药品的临床使用与规范化管理；

（七）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的科普知识；

（八）对所辖村卫生室、社区卫生服务站等基层医疗卫生机构的药事管理相关工作进行业务指导。

第九条 基层医疗卫生机构药学部门负责人应当具有中等

学校以上药学专业毕业学历及药师以上专业技术任职资格。基层医疗卫生机构药学专业技术人员（含中药专业技术人员）原则上不得少于本机构卫生专业技术人员的 8%，且不得少于 3 人，应按照规定取得相应的专业技术任职资格。

药学部门及药学专业技术人员主要职责包括：

（一）贯彻落实国家药品有关法律法规及国家基本药物制度，及时了解与掌握相关法规、政策的调整与变化；

（二）负责购入药品的采购计划、验收、储存与养护工作，做好相关记录，加强对特殊管理药品和近效期药品的管理，确保药品质量；

（三）负责药品的调配、使用及日常监督管理；

（四）开展药品质量监测，负责收集药品不良反应、用药错误和药品损害等信息，并进行分析整理、如实报告；

（五）加强业务学习，不断提高业务能力，加强临床用药管理，逐步开展抗菌药物临床应用监测，实施处方点评与超常预警，促进药物合理使用；

（六）了解并掌握与临床用药相关的药物信息，提供用药信息与药学咨询服务，向公众宣传安全用药科普知识；

（七）参与其他与医院药学相关的专业技术工作。

第十条 基层医疗卫生机构须建立健全药学专业技术人员的管理制度，主要包括：

（一）培训制度。药学专业技术人员须参加毕业后继续医学

教育，每年按相关要求完成一定的学分；

（二）考核制度。将完成培训及取得继续医学教育学分情况，作为药学专业技术人员考核、晋升专业技术职务任职资格和专业岗位聘任的条件之一；

（三）健康体检制度。直接接触药品的人员，应当每年进行健康体检，建立健康档案，患有传染病或者其他可能污染药品疾病的人员，不得从事直接接触药品的工作。

第十一条 基层医疗卫生机构应制定以下药事管理核心制度：

（一）药品质量管理岗位职责；

（二）药品（含中药饮片）购进、验收、储存、养护、出库、调配、使用等环节的管理与岗位职责；

（三）特殊管理药品购进、验收、储存、保管、使用管理；

（四）基本药物、高警示药品、冷链药品、短缺药品、拆零药品及病区药品的管理；

（五）抗菌药物使用管理；

（六）处方审核、调配差错的预防与处理制度；

（七）药品效期、不合格药品和退货药品管理；

（八）药品不良反应、用药错误和药品损害监测报告和药品质量事故处理与报告管理；

（九）假药、劣药和存在安全隐患药品的报告制度；

（十）药品质量有关设施设备使用管理。

第三章 设施与设备

第十二条 基层医疗卫生机构应设置药房（库）等药学部门，药房（库）各功能区的布局、区域划分和流程应当合理；工作区应保持环境整洁，工作区与非工作区应当分别设置。

第十三条 基层医疗卫生机构应当按照药品说明书标明的储存条件存放药品，设置相应的专用储存场所和设施；有中药材、中药饮片用药需求的，应当有专用的库房和养护工作场所。

药房（库）内墙壁、顶棚和地面应光洁、平整，门窗结构合理，有可靠的安全防护措施。

急诊室、病区护士站等临时药品储存的场所，应当配备符合药品存放条件的独立区域。

对有特殊存放要求的药品，如疫苗、血液制品、特殊管理药品等，应当配备相应的设备。

拆零药品应当设置独立的拆零调配室或者专用操作台；拆零调配场所应定期消毒灭菌，保持工作环境整洁；拆零调配使用的容器和工具使用前后应清洗、消毒，防止污染药品。

有中药煎药室的基层医疗卫生机构，应根据《医疗机构中药煎药室管理规范》要求配置相应的设施与设备。

第十四条 基层医疗卫生机构应当根据药品储存及管理需要，配备下列相应的设施、设备：

（一）保持药品与地面、墙面之间有适当距离的药架等设施；

- (二) 防霉、防鼠、防虫、防尘、防潮、防污染等设施;
- (三) 冷藏、避光、通风设备;
- (四) 检测和调节温度、湿度的设备;
- (五) 符合安全用电要求的线路、器材和照明设施;
- (六) 符合规定要求的消防、安全设施;
- (七) 其他符合药品储存需要的设施、设备。

第十五条 基层医疗卫生机构药房(库)应当配备《中华人民共和国药典》、《国家基本药物处方集》、《国家基本药物临床用药指南》、《国家处方集》等必要的药学工具书,并具备查询信息的网络条件。

第十六条 基层医疗卫生机构须建立并实施药品追溯制度,积极完善信息化建设,逐步健全药品管理和医师处方管理等信息化管理系统。

第四章 药品采购与验收

第十七条 基层医疗卫生机构应当按照药品采购相关规定制订本机构药品采购工作流程;建立健全药品成本核算和账务管理制度,通过相关行政主管部门规定的采购渠道采购本单位使用的药品。

第十八条 基层医疗卫生机构应当从具有药品生产、经营资质的企业购进药品,并查验供货单位的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》和《营业执照》、所销售药品的批准证明文

件等相关材料，并核实销售人员持有的授权书原件和身份证原件。

对首次购进的药品，应妥善保存加盖供货单位原印章的前款所述材料的复印件，保存期不得少于五年。

对采购进口药品，必须向供应进口药品的经营企业索取进口药品注册证或药品注册证和口岸药检所的进口药品质量检验报告书复印件，并加盖供应单位质量管理机构印章，留存备查。

第十九条 基层医疗卫生机构购进药品时应当索取、留存标明供货单位名称、药品通用名称、剂型、规格、生产厂商、批号、数量、价格等内容的合法票据（包括税票及清单），并建立购进记录，做到票据、账目、药品相符。合法票据的保存期不得少于该批药品使用完后三年。

第二十条 基层医疗卫生机构购进疫苗、生物制品、血液制品等需要保持冷链运输条件的药品时，应当检查运输条件是否符合要求并作好记录；对不符合运输条件要求的，应当拒绝接收。

第二十一条 基层医疗卫生机构购进麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理药品，应当按照国家有关规定执行。

第二十二条 基层医疗卫生机构应当按照国家中医药管理局《医院中药饮片管理规范》有关规定，建立健全中药饮片采购制度，依照相关行政主管部门有关规定从合法的供应单位购进中药饮片。

第二十三条 基层医疗卫生机构应当建立并执行入库验收制度，购进药品应逐批验收，并建立真实完整的药品购进验收记录。

医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品，应当遵守相关规定。

第二十四条 药品入库验收记录应当包括供货单位名称、药品通用名称、剂型、规格、生产厂商、批号、生产日期、有效期、批准文号、数量、价格、购进日期、验收日期、验收结论和验收人签名等内容。

购进验收记录应当保存至超过药品有效期一年，并不得少于三年。

第五章 药品储存与养护

第二十五条 基层医疗卫生机构应当制定和执行药品储存相关制度，定期对库存药品进行养护和质量检查。

第二十六条 基层医疗卫生机构药房（库）应当划分待验区、合格区、不合格区和退货区等区域，并实行色标管理。合格药品区、零货称取区和待发药品区标识为绿色；待验药品区和退货药品区标识为黄色；不合格药品区标识为红色。

第二十七条 基层医疗卫生机构应根据药品储存条件要求，将药品分别存放于常温库（10~30℃）、阴凉库（不高于 20℃）、冷库或冷柜（2~10℃）。化学药品、中成药、生物制品分别储存、

分类定位存放；内服与外用药品应分开存放；性质相互影响，易串味的药品应该分开摆放；中药饮片应设专库；易燃、易爆、强腐蚀等危险药品应专库存放并有安全消防设施；终止妊娠药品应按照国家相关规定进行储存养护；过期、变质、被污染等不合格药品应实行控制性管理，单独存放、专帐记录，并有明显标志。

第二十八条 同品种同批号药品应集中储存。药品搬运和堆垛应遵守药品外包装图示标志的要求，规范操作。控制堆放高度，防压、碰、撞。堆垛距离适当（垛间距不小于5厘米，垛与墙等固定设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米）。

第二十九条 麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品和放射性药品应当存放于符合条件的专库或专柜，实行药品双人验收入库，双人复核出库，双人双锁保管，专帐记录。记录保存至药品有效期满之日起不少于5年。

第二类精神药品应当使用带锁的专柜或抽屉存放，并建立专用账册，实行专人管理。专用账册的保存期限应当自药品有效期满之日起不少于5年。

终止妊娠药品应当确定专人保管，专库（柜）加锁，建立真实完整的购销、使用记录。

拆零药品不得混批包装，应遵循先拆先用的原则，做好拆零记录。拆零记录至少应当保存一年，原包装应当保存至拆零药品用完为止。

第三十条 储存中药饮片的药柜药斗等容器应当排列合理，

标识饮片标签，易串味饮片应单独存放。药品名称应当符合《中华人民共和国药典》或省、自治区、直辖市药品监督管理部门制定的地方中药材标准或中药饮片炮制规范名称。标签和药品要相符。中药饮片装斗时要认真核对，装量适当，不得错斗、串斗，并建立装斗复核记录。不同批号的饮片装斗前应当清斗并能区分。

第三十一条 药房（库）应当配备专（兼）职的养护人员，采取下列措施对库存药品进行检查、养护，并做好检查、养护记录：

（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）定期对药房温度、湿度（35%~75%）进行检测，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识；

（四）定期组织或委托相关单位对相关设施、设备进行维护、校正或检定。

第三十二条 药房（库）应建立药品效期管理制度，定期对药品效期进行清理，并填写药品效期表，对效期在6个月以内的药品必须进行特别管理。除临床特殊用药和疫苗以外，效期在6个月以内的药品不得验收入库。药品发放应遵循“先进先出、近期先出、易变先出、按批号发药”的原则。

第三十三条 疫苗的储存管理，应同时执行《中华人民共和国疫苗管理法》、《疫苗流通和预防接种管理条例》的有关规定。

第六章 药品调配与使用

第三十四条 基层医疗卫生机构药学专业技术人员应当严格按照相关法律法规的要求进行药品调配工作，必须做到“四查十对”，并进行用药指导。

“四查十对”包括：查处方，对科别、姓名、年龄；查药品，对药名、剂型、规格、数量；查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；查用药合理性，对临床诊断。

为保障患者用药安全，除药品质量原因外，药品一经发出，不得退换。

第三十五条 药学专业技术人员凭注册的执业医师和执业助理医师开具的处方（包括病区用药医嘱单）进行药品调配。应对处方用药适宜性进行审核，审核内容包括：

（一）规定必须做皮试的药品，处方医师是否注明过敏试验及结果的判定；

（二）处方用药与临床诊断的相符性；

（三）剂量、用法的正确性；

（四）选用剂型与给药途径的合理性；

（五）是否有重复给药现象；

（六）是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌；

（七）其他用药不适宜情况。

第三十六条 药学专业技术人员认为处方存在用药不适宜时，应当告知处方医师，请其确认或者重新开具处方。发现以下情形

之一，应拒绝调配：

（一）不规范处方或者不能判定其合法性的处方；

（二）发现严重不合理用药或者用药错误的处方。

对拒绝调配的处方按《处方管理办法》的有关规定进行处理。

第三十七条 拆零调配药品，裸手不得直接接触药品。直接接触拆零药品的包装材料（容器）应当清洁卫生，并在包装材料上标明药品通用名称、规格、用法、用量、批号、有效期等内容。

第三十八条 中药饮片调剂应当计量准确，每剂重量误差应在±5%以内；中药饮片质量符合国家药品标准。中药饮片装斗前及调配时应当进行质量复核，不得错斗、串斗和错配。

按照麻醉药品管理的中药饮片和毒性中药饮片按国家有关规定调配与管理。

第三十九条 调配后的处方必须按照《处方管理办法》的有关规定留存备查。

第四十条 基层医疗卫生机构应当建立处方点评制度，对处方实施动态监测及超常预警，登记并通报不合理处方，对不合理用药及时予以干预。

第七章 村卫生室与社区卫生服务站

第四十一条 乡镇卫生院和社区卫生服务中心受县级卫生

健康行政部门委托，分别对村卫生室和社区卫生服务站的药品使用和用药安全进行统一管理和指导。

第四十二条 村卫生室、社区卫生服务站应设置药房，药房必须要有发药窗口，窗口大小应具人性化，适宜群众取药，窗台高度应与室内窗户高度一致。

第四十三条 药房各功能区的布局、区域划分和流程应当合理，根据药品储存及管理需要，配备相应的设施、设备。

第四十四条 村卫生室、社区卫生服务站应建立健全药品质量安全管理体系统。

药品质量安全管理体系统包括：药品采购、验收、储存、养护管理；药品效期管理；药品质量问题处理和报告管理；安全卫生条件管理；与药品质量有关的设施、设备使用管理等制度。

第四十五条 经村卫生室、社区卫生服务站委托，乡镇卫生院、社区卫生服务中心可代为统一采购药品，代购药品不得以盈利为目的。村卫生室、社区卫生服务站应建立真实完整的药品购销、验收记录。

纳入基本药物制度实施范围内的村卫生室、社区卫生服务站应按照规定配备和使用基本药物，并按照相关规定采购和销售。

第四十六条 村卫生室、社区卫生服务站应指定专人负责药品的储存、养护管理，并明确相应的岗位责任。

药品储存、养护人员主要岗位职责包括：

（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、维护相关的设施、设备；

（五）按要求做好药品的保管、养护记录，并存档备查。

第四十七条 村卫生室、社区卫生服务站医务人员应当严格按照相关法律法规的要求进行药品调配工作，并做到“四查十对”；药品使用应遵循安全、有效、经济、合理的原则，保障群众用药安全。

第八章 监督管理

第四十八条 县级卫生健康行政部门应当定期对本行政区域内基层医疗卫生机构贯彻落实国家及本药事管理规定情况进行监督检查。

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。检查中发现有需要其他部门处理的情形的，应当及时移送。

第四十九条 卫生健康行政部门的工作人员依法对基层医疗卫生机构药事管理工作进行监督检查时，被检查的医疗机构应当

予以配合，如实反映情况，提供必要的资料，不得拒绝、阻碍、隐瞒。

第五十条 基层医疗卫生机构出现下列情形之一的，由县级卫生健康行政部门依据情节对其责令改正、通报批评、给予警告等处分；对于直接负责的主管人员和直接责任人员给予相应处分：

（一）未建立药事管理组织机构，药事管理工作和药学专业技术工作混乱，造成医疗安全隐患和严重不良后果的；

（二）未按照本规定配备药学专业技术人员，不合理用药问题严重，并造成不良影响的；

（三）未执行有关药品质量管理规范和规章制度，导致药品质量问题或用药错误，造成医疗安全隐患和严重不良后果的；

（四）非药学部门从事药品购用、调配或制剂活动的；

（五）将药品购销、使用情况作为个人或者部门、科室经济分配的依据，或者在药品购销、使用中牟取不正当利益的；

（六）违反本规定的其他规定并造成严重后果的。

第九章 附 则

第五十一条 本规定涉及用语的含义如下：

（一）特殊管理药品：指麻醉药品、精神药品、放射性药品及医疗用毒性药品等。

（二）拆零药品：指拆掉药品最小包装单元，没有药品说明书，失去用法、用量、批号和有效期，需要再包装的药品。

(三)药品损害:指由于药品质量不符合国家药品标准造成的对患者的损害。

(四)药品不良反应:指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的有害反应。

第五十二条 实行特殊管理的药品、疫苗的使用监督管理及计划生育药具药品管理,有关法律、法规、规章另有规定的,从其规定。

第五十三条 本规定由湖北省卫生健康委员会负责解释。

第五十四条 本规定自2019年12月1日起施行,有效期2年。