

# 医院二甲评审药剂科必备资料三

目录

第四部分

药库管理

药库工作制度

药品购进管理制度

首营企业和首营品种审查管理制度

药品采买工作制度

药品采买岗位责任

药品查收和保留工作制度

药品查收保留岗位责任

药品检查查收管理制度

药品存储保留管理制度

药品摆放管理制度

药品养护管理制度

药品出库复核制度

第五部分 调剂室管理

门诊调剂室工作制度

中药房工作制度

病房调剂室工作制度

处方调剂操作规程

药剂科查对制度

药品拆零管理制度 63
调剂岗位责任 63
第六部分 临床药学管理 64
临床药师工作制度 64
临床药师会诊制度 64
临床药师职责 65
合理用药咨询制度 65
药理学情报管理制度 65

#### 第四部分 药库管理

##### 药库工作制度

一. 药库是药品供应的中心，主要负责药品的采买、保留和供应；和化学试剂、消毒用品的采买、供应工作。

二. 在药品（库）工作的人员，必定严格遵守相关的法律法规和各项规章制度，严禁收受药品回扣或其他变相回扣。

三. 依照相关规定和要求，依照库存和临床用药情况，拟订药品采买计划，经科主任审批后，向药品经营企业采买药品。

四. 特别药品（包括：麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等）的采买应严格依照有关规定，凭专用印鉴卡（证）和申购单，到指定

的经营单位采买。特别药品的保留、使用应严格依照相关规定认真执行。在药品保留上推行“五专”即：专人、专柜（库）、专账、专册、专用途方。

五. 应经常保持药品库内，干净整齐，如期通风，做到“五防”即：

防潮、防虫、防火、防盗、防霉变；常温库、低温库、冷藏库每日记录温度、湿度，发现异常及时办理。

六. 药品分类码放，垛位与地面的距离应不小于 10 厘米；与墙壁的距离应不小于 10 厘米，并有明确的表记。

七. 药品入库时，严格依照相关规定认真进行查收查对。检查包装可否圆满；有无药品赞同文号、生产批号及有效期；有无生产合格证

和产品（批）质量查验报告。产品批质量检验报告应一致、分类保留，以备查。严禁不合格药品、假药劣药进入内。

八. 药品库房成立圆满的药品明细账目（包括：手工账目和计算机账目），并做到账账切合，账物切合。应如期盘点库存，并将盘库情况和结果详细记录。

九. 管账与管物、采买与库房保留等工作分别由专人担当。各种账册、入出库票据、领药票据等应分类稳固保留，保留三年以备查，高出

保留期的账册、票据，经报主管院长赞同后，一致销毁并应有记录。

十. 药品库严禁非库房工作人员入内；严禁在库房内吸烟；严禁在库房做与工作没关的事。

十一. 库房内外装备齐全的消防灭火和防爆器材，有优异的通风设施。

十二. 药品库房划有特意的药品待检区和不合格品区，分别存放质量可疑药品和不合格待退药品。

### 药品购进管理制度

一. 为了保证购进药品的合法、合格，保证人民用药安全，保护企业的质量信誉。依照《药品管理法》、《药品管理法推行条例》、《药品

经营质量管理规范》拟订本制度。

二. 购进药品依照能够保证药质量量的进货管理程序进行，以质量为前提，从合法的企业进货。

三. 购进药品前，采买员必定向供货企业索取加盖该企业原印章的《药品经营赞同证》、《营业执照》复印件，并与供货单位签署药质量量保证协议书，协议书须注明有效期。

四. 购进药品前，采买员必定对供货企业的销售人员进行资格审查，审查的内容包括：企业法人签署的销售员委托书原件、销售员身份证复印件，证件加盖供货企业原印章。

五. 严格执行《首营企业和首营品种审查管理制度》，未经审查赞同不得购进。

六. 购进进口药品，必定向供货企业索取该品种的《进口药品注册证》和该品种批号的口岸药检所《进口药品查验报告书》复印件，并加盖供货方的质量管理机构原印章。

七. 购进首营品种（含新规格、新剂型、新包装等）必定对药品的合法性和质量基本情况进行审查，包括核实药品的生产批件、赞同文号 and 获取质量标准，首次购进药品出具该批号药质量量报告书并加盖供货企业质量管理机构原印章，审查药品的包装、标签、说明书等可否切合规定，认识药品的性能、用途、存储条件以及质量信誉等内容，审查合格后方可购进。

八. 购进药品应有合法票据，并按规定成立购进记录，做到票、帐、货切合。购进记录著明药品的品种、剂型、规格、有效期、生产企

业、供货单位、购进数量、购进日期等内容。购进票据和记录应保留至高出药品有效期一年，但不得少于二年。

### 首营企业和首营品种审查管理制度

一. 为了保证经营药品的质量，严把进货质量关，防范假劣药品流入，保护医院的信誉。依照《药品管理法》、《药品管理法推行条例》、《药品经营质量管理规范》拟订本制度。

二. 首营企业是指与本医院首次发生药品供需关系的经营企业；首营品种是指本医院向某一药品生产企业首次购进的药品（含新规格、新剂型、新包装）。

三. 与首营企业发生业务关系时，采买员要索取加盖供货企业原印章的《药品经营赞同证》、《营业执照》复印件，质量保证协议书。填写“首营企业审查表”经质量管理组织审查，报药质量管理负责人赞同后方可发生业务来往。

四. 购进首营品种，必定要求生产厂家供应该品种的法定质量标准、生产批件、同一批次该品种的药品查验报告单，价格批文、使用说明书原件、标签、商注明册证书、GMP证书复印件等资料。以上资料加盖供货单位原印章外，查验报告书加盖供货单位质量管理机构原印章。采买员填写“首营品种审批表”，经质量管理组织审查，由药质量管理负责人赞同后方可进货。

五. 必要时医院负责人会同质量管理负责人、采买员对药品生产、药品经营企业进行实地观察，保证药质量和经营的合法性。

六. 成立“首营企业”“首营品种”的质量档案。将审查赞同的“首

营企业审批表”和“首营品种审批表”及相关资料等一起作为药质量量档案保留备查。

### 药品采买工作制度

一. 依照相关的法律法规的规定，医疗机构中使用的药品、医疗用消毒剂和所用的试剂 应由药剂科负责一致计划、采买和供应，其他科室不得擅自购销药品等。

二. 药剂科应该指定专人负责采买工作， 其他人员未经赞同一律不得购药。采买人员任 职依照规定要求应如期轮换， 原则上任期为 2年，最多不应高出 3年。

三. 医疗机构采买工作要切合当地政府的药品集中采购要求。 药品采买计划及品种，应 依照国家、地方和本院的《基本用药品种目录》、《基本医疗保险用药目录》和处方集目录并 结合临床需要拟订。

四. 采买人员要严格自律， 严禁以任何形式索取、 收受各种形式的回扣，所收各种礼品 等应及时登记上缴，不得擅自留用。

五. 药品采买必定从有资质的正规的药品经营企业购入， 应将有关业务关系的经营企业和 业务人员的资质（如：企业三证等）备案，并应相对固定。

六. 凡临床需要使用《基本用药品种目录》、《基本医疗保险用药目录》和处方集目录外 的药品或新药时，必定由临床科室主任提初版面申请，经药事管理与药物治疗学委员会审批 后方可采买，采买员不得自行决定。

七. 特别管理药品的采买必定严格依照相关法规和规定执行。

八. 临床特需或抢救的一次性购入药品， 应该由临床科室主任申请填写特需申请表（格式由各医疗机构自拟），经科主任签字，药剂科主任赞同，医务科赞同，经主管院长赞同； 由采买员依照申请表中的申请量购买，如是短效期的，或购入量很多时，应该酌情分批次购入，防范因患者病情变化，改变用药时所造成的积压和浪费。

### 药品采买岗位责任

一. 在药剂科主任的领导下， 负责药品和医疗用消毒药品和化学试剂的采买工作。

二. 应自觉遵守相关的法律法规，廉洁自律，严禁收受药品回扣，收到的礼品应及时上缴。

三. 加强资本的合理流动，计划采买，严禁采买“三无”药品；必定从正规主渠道购进药品。

四. 成立短缺药品登记簿， 积极组织对抢救急需药品的采买供应，以保证抢救抢救治疗的需要。

五. 应及时与药库保留员和各调剂室的负责人沟通， 认识掌握药品供应、药质量量和供应质量等情况。

### 药品查收和保留工作制度

一. 药品入库时， 药库保留员应比较药品采买计划、进货单和有效凭证，认真查对货物 包装上的药品名称、规格、数量、生产厂家、生

产批号、有效期、供货企业；内外包装有无破坏、外观有无异常；有无产品合格证、产品批查验报告。全部项目切合要求，方能放行入库。

二. 查收合格后, 及时将进货票据等, 整理签字, 交采买员登记入账, 打印出药品“入库单”后将“入库单”和随货的“产品合格证”、“产品查验报告”一起归档保留以备查。

三. 药品入库后及时归类入位。药品摆放时将药品标签或标有药品名称的一面朝外。

四. 药库保留员应经常检查药质量量情况和药品效期, 调整近效期药品, 依照近期药品先出原则。

五. 每个月月底盘点库存, 查对药品账目, 发现问题应及时报告, 查出原因。

#### 药品查收保留岗位责任

一. 在药剂科主任的领导下, 负责各级药品库药品的保留供应工作。

二. 严格遵守各项法律法规和操作规程, 不断提高专业技术和管理水平。

三. 对药品推行按药品性质、剂型分类管理, 定位存放保留; 特别是加强对特别药品的管理。保持库房内通风干燥, 防范药品变质无效。

四. 依照药品库存和使用情况, 拟订药品采买计划。

五. 成立药品分类明细账, 如期对库存药品盘点, 并做详细登记。

六. 对入库药品应认真查收登记, 填写药品查收及入库单。对不切合要求的药品应拒绝入库。发现差错及时查对。成立有效期药品登记簿。药品出库单, 药品缺货登记本。

七. 危险药品应入危险品库, 不得与其他药品同库存, 危险品库应装备灭火器等消防器材。

八. 保持库内干净整齐, 不得在库房内做与保留工作没关的事情, 不得将非库房人员带 入药库。

### 药品检查查收管理制度

- 一. 从事质量检查查收人员, 须拥有药师以上技术职称, 持证上岗。
- 二. 查收药品必定在库房内划定的“待验药品区”进行。
- 三. 查收内容包括: 查对凭证、内外包装及表记检查, 药品外观质量检查。
  1. 查对凭证、供货单位、品名、规格、生产企业等。
  2. 外观质量检查, 依照药品剂型、种类, 参照《药质量量查收细则》进行检查。
  3. 检查包装可否牢固、表记印字可否清楚、内容可否齐全、证件包装可否有产品合格 证。
  4. 检查中小包装可否牢固、表记印字可否清楚、内容可否齐全, 标签或说明书上可否 有药品通用名称、规格、成分、生产企业、赞同文号、产品批号、生产日期、有效期、适应 症或功能主治、用法、用量、禁忌、不良反响、注意事项及存储条件等内容。
  5. 检查外用药品包装的标签说明书上有规定的表记和警示说明; 处方药和非处方药的 标签、说明书上有相应的警示语和忠告语, 非处方药有国家规定的专有表记。
  6. 查收药品必定在 24 小时内完成。
- 四. 查收首营品种, 应有该批药品的质量查验报告书。
- 五. 进口药品查收时, 应凭盖有供货单位质管机构原印章的该品种 《进

口药品注册证》 和该品种批号《进口药品查验报告书》的复印件验收。并检查其包装的标签应以中文注明药 品的名称、主要成分以及注册证号，并有中文说明书。

六. 凡查收合格入库的药品，由保留员入合格药品库。查收不合格的药品，查收员拒收， 通知采买员办理退货。

七. 查收员做好购进和退回“药品查收记录” ，结论正确、不缺项并签字。药品查收记 录保留至高出药品有效期后一年，但不得少于三年。

### 药品存储保留管理制度

一. 保留员应拥有药学专业技术职称持证上岗。

二. 有合适药品分类管理和切合药品存储的库房， 拥有切合规定要求的安全措施。

三. 保留员凭随货同行票负责购进药品接货，并将其放入待验区，查对品名、数量等内 容，通知查收员查收。

四. 查收合格后，保留员办理入库手续。对货与票据不符、 质量异常、包装不牢固或破 损、标志模糊等情况，有权拒收并报告药房质量负责人。

五. 保留员接到不合格药品停售通知后， 马上将外观质量不合格药品、到效期的药品存 放于不合格药品库，并单独建卡；将包装不合格的药品存放在退货区，并通知采买员办理退货。

六. 搬运和码放应严格遵守药品外包装图示标志的要求，规范操作，严禁倒置，怕压药 品应控制码放高度。

七. 药品码放应有必定距离。药品与墙、屋顶（房梁）的间距不小于 30 厘米，与散热器或供暖管道的间距不小于 30 厘米，与地面的间距不小于 10 厘米。

八. 药品按批号码放，按批号发货，先进先出，近效期先出。

九. 存储药品推行色标管理，待验药品区、退货区为黄色；合格品库区为绿色；不合格品库区为红色。

十. 做好库房温湿度的检测和管理。（每日检测并记录“温湿度记录表”，依照详细情况和药品的性质及时调治温湿度，保证药品存储安全。）

十一. 保持库房的干净整齐，做好防尘、防潮、防霉、防污染、防虫、防鼠和防火工作，保证在库药品的安全。

### 药品摆放管理制度

加强药品摆设的管理，使药品摆设规范化。依照《药品管理法》、《药品管理法推行条例》、《药品经营质量管理规范》拟订本制度。

一. 货架摆放的药品必定是经查收合格、质量包装切合规定的药品。

二. 按药品的品种、用途、分类摆放。摆放时要做到药品与非药品分开；内服药与外用药分开；性能相互影响或易串味药品分开；标签放置正确，字迹清楚。

三. 凡质量有疑问的药品，一律不予摆放销售。

四. 拆零药品存放于拆零专柜，并保留原包装的标签。

五. 到效期药品及时下架。

六. 药品摆放做到整齐雅观、摆放存储药品的货柜须保持干净卫生。

七. 对所摆放的药品不如期检查, 发现问题及时下柜, 并报药房质量负责人办理。

### 药品养护管理制度

- 一. 养护员应拥有药学专业技术职称持证上岗。
- 二. 养护员负责检查库存药品的存储条件, 指导保留员对药品进行合理存储。
- 三. 对摆设药品每三个月进行养护检查, 重点养护品种每个月养护一次(终点养护品种目录后附), 发现问题及时上报药房质量管理负责人。
- 四. 养护员在检查中发现由疑义的药品, 马上下架, 放入专柜, 挂暂停发货黄牌, 质量管理员进行复检, 复检合格后方可销售。复检确认不合格的药品, 做退货办理。
- 五. 调剂室和库房内要设干湿温度计, 做好温湿度的检测和管理, 每日上午 9: 00 下午 2: 00 各一次准时对调剂室、库房、温湿度进行记录。如调剂室、库房温湿度高出规定范围, 应即时通风、防潮、避光、降温等养护措施, 做好养护记录, 保证药质量量。
- 六. 到效期药品, 养护员及时将药品下架。

### 药品出库复核制度

为了加强药质量量管理, 严把入库质量关, 保证经营药质量量。依照《药品管理法》、《药品管理法推行条例》、《药品经营质量管理规范》拟订本制度。

- 一. 依照规定, 出库坚持“按批号发货”的原则。做到先进先出。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/727153013063006062>