



楚雄彝族自治州医疗机构药品质量管理暂行办法

楚雄州人民政府公告第 2 号

第一章 总则

第一条 为加强医疗机构药品质量管理，保障人体用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》（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》（以下简称《药品管理法实施条例》）、《药品流通监督管理办法（暂行）》、《云南省药品管理条例》等法律、法规、规章的规定，结合楚雄州实际，制定本办法。

第二条 本行政区域内医疗机构药品质量管理适用本办法。

第三条 本办法所称医疗机构，是指经依法登记取得《医疗机构执业许可证》的机构。

第四条 州、县市药品监督管理部门负责本行政区域内医疗机构的药品质量监督管理工作。



州、县市卫生、劳动和社会保障、工商、公安、价格等行政管理部门按照各自的职责，做好相关的监督管理工作。

第二章 机构与职责

第五条 医疗机构应当建立对药品的购进、储存、使用及制剂配制和使用等环节进行质量控制的质量保证体系，保证药品质量。

第六条 医疗机构主要负责人为本单位药品质量第一责任人，负责国家药品管理的相关法律、法规、规章及本办法在本机构的贯彻实施。

第七条 二级以上医疗机构应当成立药事管理委员会，并配备专职药品质量管理人员；一级医疗机构应当成立药事管理组，并配备兼职药品质量管理人员；其他医疗机构应当设置兼职药品质量管理人员。

三级医疗机构药事管理委员会委员应当具有高级技术职务任职资格。二级医疗机构的药事管理委员会委员，应当具有中级以上技术职务任职资格。其他医疗机构的药事管理组成员，应当具有初级技术职务任职资格。



第八条 医疗机构应当设置与其用药规模相适应的药品验收、储存、养护等组织或者指定专人负责药品验收、储存、养护工作。

第九条 医疗机构应当依据药品管理的相关法律、法规和规章，结合本单位实际制定保证药品质量的各项管理制度，并定期检查和考核制度的执行情况。

第十条 药品质量管理制度主要包括：药品购进、验收、储存、养护和出库管理制度；处方管理制度；拆零药品管理制度；特殊药品购进、储存、保管和使用管理制度；药品不良反应报告管理制度；药品质量事故处理及报告管理制度；药品质量信息管理制度；“首供企业”和“首用品种”质量审核制度；近效期药品管理制度；不合格药品管理制度；退换货药品管理制度；安全卫生管理制度；人员健康管理制度；人员培训制度；服务质量管理制度；中药饮片购进、验收、储存、养护和出库复核管理制度；有关记录和凭证管理制度等。

第三章 人员与培训

第十一条 医疗机构应当配备具有药学资格的药学技术人



员从事药剂技术工作。

第十二条 二级以上医疗机构的药品质量管理人员应当具有执业药师或者药师及以上技术职称；一级医疗机构药品质量管理人员应当具备药师或药士及以上技术职称或者具有中专以上药学或者相关专业（医学、生物、化学等专业）的学历。诊所、村卫生所等医疗机构的药品质量管理人员应当经县级及以上药品监督管理部门考核合格。

第十三条 医疗机构从事药品验收、养护、调剂、保管等工作的人员，应当经县级以上药品监督管理部门培训，考核合格后持证上岗。

第十四条 医疗机构对直接接触药品的人员，每年应当进行一次健康检查，并建立健康档案。发现患有法定传染病或其它可能污染药品的疾病的人员，应当立即调离直接接触药品的岗位。

第十五条 医疗机构应当定期对药剂人员进行药品法律、法规、规章和专业技术、职业道德等内容的规范化培训和继续教育，并建立档案。

第四章 药品购进与验收



第十六条 医疗机构购进药品，应当统一购进、统一保管、统一调配分发。

第十七条 医疗机构购进药品应当建立和执行检查验收制度。

医疗机构应当从具有《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》并依法通过《药品生产质量管理规范》、《药品经营质量管理规范》认证的药品生产、经营企业购进药品。采购未实施批准文号管理的中药材除外。

第十八条 医疗机构购进药品应当符合下列条件：

- （一）合法企业所生产或者经营的药品；
- （二）具有法定的质量标准；
- （三）签订有明确药品质量条款的购货合同或者质量保证协议；
- （四）供货企业具有良好的质量信誉和质量保障能力。

第十九条 医疗机构购进药品，应当经医疗机构负责人批准。对首供企业，应填写首供企业审批表。购进药品时，应当向供货企业索取以下资料并存档备查：

- （一）加盖供货企业印章的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》及工商营业执照复印件；



(二) 加盖供货企业印章的《药品生产质量管理规范》或者《药品经营企业管理规范》认证证书复印件;

(三) 供货企业法定代表人签字并盖印章的销售人员授权委托书;

(四) 销售人员的身份证复印件(复印件须与原件现场核对);

(五) 购进进口药品时,除应当向供货企业索取上述资料外,还应当索取加盖供货企业质量管理机构印章的下列资料:

1. 《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》复印件;

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

3. 购进进口麻醉药品、精神药品时,应当同时索取《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》、《进口药品准许证》和《进口药品检验报告书》复印件;

4. 购进国家食品药品监督管理局规定批签发的生物制品时,需同时索取口岸药品检验所核发的批签发证明文件复印件。

第二十条 医疗机构购进首用品种,应当进行药品合法性及质量情况的审核,核实药品的批准文号、有效期、生产日期、批号、包装、标签、说明书是否符合规定,了解药品的性能、用途、



检验方法、储存条件及质量信誉等内容，并填写首次使用药品审批表。审核合格后经医疗机构负责人批准方可购进。

第二十一条 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构，不得购买和使用《云南省个体诊所常用和急救药品目录（暂行）》以外的药品。

第二十二条 医疗机构购进药品，应当索取合法票据并按下列要求进行逐批验收：

（一）检查药品外观质量、内外包装、标签、说明书及标识等各项内容是否符合规定；药品的包装和所附说明书应当有生产企业名称、地址、品名、规格、批准文号、生产批号、生产日期、有效期等；

（二）标签或者说明书上应当有药品的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、生产批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应、注意事项以及储存条件等；

（三）中药材及中药饮片应当有包装，每件包装上，中药材必须标明品名、产地、日期、供货单位。中药饮片应当标明品名、规格、产地、生产企业、生产企业生产许可证号、生产批号、生产日期等；



（四）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的药品应当实行双人验收。

医疗机构应当建立真实完整的药品购进验收记录，做到票、帐、货相符。购进验收记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、生产批号、有效期、生产厂家、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期、质量状况、验收结论、验收人等内容。验收记录应保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

第二十三条 医疗机构在购进药品时，发现假劣药品或者质量可疑药品的，应当及时报告当地药品监督管理部门，不得自行销毁、退换货处理。

第二十四条 医疗机构及其负责人、药品采购人员、医师在药品购销和使用中不得收受药品生产企业、经营企业或者其代理人的回扣或者其他利益。

第二十五条 医疗机构不得从事下列药品采购活动：

- （一）从无《药品生产许可证》、《药品经营许可证》的企业或个人购进药品；
- （二）购进无批准文号、无生产批号的药品；
- （三）购进其它医疗机构配制的制剂；
- （四）从非法药品集贸市场购进药品；



(五) 购进药品说明书、标签、包装不符合规定的药品;

(六) 法律、法规、规章禁止的其它采购行为。

第五章 药品储存与养护

第二十六条 医疗机构应当设置与其所使用药品相适应的药库、药房、药柜，二十张床位以下的医疗机构可只设药房、药柜。实行乡村卫生一体化管理的卫生院应当设置药库。

二级以上医疗机构设置的药库应当根据药品储存的需要分设常温库（温度为 0-30℃）、阴凉库（温度为 0-20℃）、冷库或者冷柜、冰箱（温度为 2-10℃），相对湿度应保持在 45-75%之间。

其它医疗机构的药库应当根据药品储存要求，采取符合药品储存要求的温湿度调控措施。

第二十七条 医疗机构设置的药房、药库内墙壁、顶棚和地面应当光洁、平整，门窗结构严密，并与生活区分开。

第二十八条 药房、药库应当具备下列条件：

- (一) 适合药品储存、陈列的货柜、货架、药柜、地架等；
- (二) 符合药品储存要求的常温、阴凉和冷藏保管的设备；
- (三) 避光、通风和排水的设施；



（四）检测和调节温、湿度的设备；

（五）防尘、防潮、防霉、防污染、防虫、防鼠、防火、防盗等设施或设备；

（六）符合安全用电要求的照明设备；

（七）储存、使用中药饮片的应当有适合中药饮片储存的设施和调配饮片及临方炮制的设备。

第二十九条 在库药品应当实行分库（区）和色标管理：

（一）合格药品库（区）、发货库（区）为绿色；

（二）待验药品库（区）、退货药品库（区）为黄色；

（三）不合格药品库（区）为红色。

在库药品与地面的间距不小于 10 厘米；与墙、屋顶（梁）的间距不小于 30 厘米；药品垛堆之间应当有 40 厘米以上的距离。

第三十条 药品储存应当符合下列要求：

（一）按药品的温、湿度要求储存；

（二）药品与非药品、内服药与外用药应当分开存放，易串味药品、中药材、中药饮片以及危险品应当与其它药品分库（柜）存放；

（三）库存药品按季进行养护和检查，并做好记录。对可能出现问题的药品、易变质药品、已发现药品质量问题的相邻批号



药品、储存时间较长的药品应当抽样送检。养护中发现质量问题，应当悬挂明显标志和暂停发货；

（四）近效期药品、破损药品退换货应当有相应记录，并记录退换货的原因和批准人、经手人等；

（五）存放药品的货柜、货架、地架、药柜应当保持清洁卫生，防止人为污染药品；

（六）拆零药品集中存放于拆零专柜，应当保留原包装的标签；

（七）中药饮片装斗前应当做质量复核，并建立复核记录；不得错斗、串斗，防止混药；饮片斗前药名应写正名、正字；

（八）药品使用说明对药品的储存有特殊要求的，应当按说明的要求储存。

第三十一条 药房、库房的管理人员应当对药房、库房的温湿度进行定时监测，每日不少于 2 次，并予以记录。

第六章 药品调配使用

第三十二条 医疗机构应当在核定的诊疗科目范围内，凭处方或者医嘱调配使用药品。



医疗机构调配使用药品应当向患者正确说明药品性能、用法、用量、禁忌及注意事项等，不得进行虚假宣传。

第三十三条 药剂人员调配处方时，应当对患者的姓名、地址、年龄、性别、处方医师、药品名称、剂型、剂量、是否有配伍禁忌等进行审核。对方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方应当拒绝调配，必要时经医师更正或者重新签字后方可调配。

第三十四条 调配药品应当严格执行操作规程，不得估量取药、裸手直接接触药品。药袋上应当注明病人姓名、药品品名、用法、用量等内容，并交待注意事项，确保发出的药品准确、无误。调配药品发出后，处方调配人员及核对人员应当及时在处方上签字，处方按规定期限保存。

第三十五条 医疗机构调配药品需要拆零时，拆零药品的存放、拆零环境、使用工具、包装物品应当符合卫生和保证药品质量要求，不得对药品产生污染。

拆零用于调配的药品应当按品种、批号分批使用，并建立拆零记录，记录拆零日期、品名、剂型、规格、批号、有效期、拆零数量、生产企业、拆零经办人。

第三十六条 医疗机构在药品调配使用过程中发现假劣药



品的，应当立即封存，停止使用，并及时向所在地药品监督管理部门报告，不得擅自处理。

发现质量可疑的药品，应当及时送药品检验机构检验，确定为假劣药品的，依照前款规定处理。

第三十七条 医疗机构不得有下列行为：

（一）以邮寄、开放式柜台、自选、试用等方式销售药品或者变相销售药品；

（二）个人设置的门诊部、诊所、卫生所（室、站）等医疗机构，向患者提供常用和急救药品品种目录以外的药品；

（三）以义诊、义卖、咨询、验证等名义销售药品。

第三十八条 医疗机构建立不良反应报告制度，确定机构或人员负责本单位药品不良反应信息的收集、报告工作。考察、收集本单位使用药品的质量、疗效和不良反应，发现可能与用药有关的不良反应时，应当及时向所在地药品监督管理部门、药品不良反应监测中心和卫生行政部门报告。

第七章 制剂的管理

第三十九条 医疗机构配制制剂应当取得《医疗机构制剂许



可证》和云南省食品药品监督管理局核发的制剂批准文号。

医疗机构应当按照《医疗机构制剂管理规范》的规定，制定相应的质量标准、管理规范、操作规程并严格执行。

配制制剂应当按照制剂质量标准进行检验，经检验合格的方可凭医师处方在本单位使用，不得在市场销售。

配制制剂的标签、包装、说明书应当符合国家有关规定的要求。

第四十条 医疗机构不得购进其它医疗机构配制的制剂；发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，经药品监督管理部门批准，在规定期限内，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

第四十一条 医疗机构制剂的研制应当按国家有关规定经批准后方可研制。

第八章 特殊药品管理

第四十二条 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的药品及易制毒化学品，应当从具有相应经营资格的药品经营企业购进。



第四十三条 医疗机构应当取得《麻醉药品、一类精神药品购用印签卡》、《放射性药品使用许可证》后，方可购买、使用麻醉药品和一类精神药品和放射性药品。

第四十四条 对麻醉药品应当按照下列要求管理：

（一）专人负责管理麻醉药品及账册、按日登记消耗情况、处方分类装订及保存等工作；

（二）选用保险柜或者结构坚固、安全保险的铁柜存放，双人双锁保管，专柜不得混放其它药品；

（三）专门用于登记麻醉药品出入库的账本，应当载明麻醉药品品名、剂型、规格、生产厂家、生产日期、批号、有效期、入库数量、入库日期、领药科室、发药人签名、领药人签名、复核人签名。做到双人验收、双人发货、双人复核；

（四）建立麻醉药品消耗登记表册，每日逐方进行登记。专帐应当载明每张麻醉处方的麻醉药品品名、剂型、规格、批号、数量、患者姓名、使用科室（床号）、家庭住址、使用时间、处方医师姓名、发药人和领药人。麻醉药品注射剂应载明空安瓿回收情况。不同品种、规格、剂型的麻醉药品应分别建立消耗登记表册；

（五）使用淡红色麻醉药品专用处方。处方应当书写完整，



字迹清楚，药品名称应当使用通用名称。专用处方应当载明患者姓名、性别、年龄、诊断、药品名称、剂型、规格、剂量、用法、用量、医师签名、调配人签名、核对人签名等。住院患者的处方应当载明科室、床号。门诊患者的处方应当载明住址或者联系电话。麻醉药品处方保存三年备查。

第四十五条 因医疗需要必须配备麻醉药品的病区，经单位主管负责人批准可备少量的麻醉药品，但应当由两人管理，加锁保管，定期凭处方、空安瓿到药房补充。

第四十六条 医疗机构对一类精神药品的管理参照本办法第四十四条的规定管理。一类精神药品的处方保存二年备查。

第四十七条 医疗用毒性药品专柜应当加锁、专人保管、专帐记录。专柜应当有毒性药品明显标记，不得混放其它药品。

调配毒性药品，凭医师签名的正式处方，每次处方剂量不得超过二日极量，按照处方调配毒性药品应当认真核对，计量准确，按医嘱注明要求，并由调配人员及具有药师以上技术职称的复核人员签名或者盖章后方可发出。对方未注明“生用”的毒性中药，应当调配炮制品。处方一次有效，取药后保存二年备查。

第四十八条 放射性药品应当做到有专用储存设施、专人保管、专册登记消耗，其使用、储存条件及放射性废物的处理等，



应当符合国家有关规定。

第四十九条 对特殊药品应当定期盘点，做到帐物相符，发现特殊药品丢失的，应当立即追查去向，并在 12 小时内向所在地公安、药品监督和卫生行政部门报告。

第五十条 具有特殊药品处方权的医师应当严格掌握使用特殊药品的适应症，合理、正确地使用特殊药品，不得滥用特殊药品。

第五十一条 破损、过期、变质的麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品应当报经医疗机构所在地药品监督管理部门批准后，方可销毁。

销毁时应当做好记录，载明品名、剂型、规格、生产厂家、批号、数量、销毁方式、销毁地点、销毁时间、销毁人签名、监销人签名等，并将有关资料报所在地药品监督管理部门备案。

第九章 监督管理与法律责任

第五十二条 医疗机构有下列情形，情节严重的，由药品监督管理部门建议劳动和社会保障部门取消其医疗保险定点医疗机构资格：



（一）违反本办法第九条、十二条、十三条、十五条、三十二条、三十三条、三十四条、三十五条规定的；

（二）违反本办法第五章有关药品存储和养护规定的。

第五十三条 医疗机构违反本办法第十四条规定的，按照《云南省药品管理条例》第五十八条的规定，由药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改的，责令停业整顿，对单位并处应检查人数每人 500 元以上 1000 元以下罚款。

第五十四条 医疗机构违反本办法第十七条一款规定的，按照《云南省药品管理条例》第五十二条第一款的规定，由药品监督管理部门责令限期改正，并处 1000 元以上 5000 元以下罚款；逾期不改的，处 5000 元以上 10000 元以下罚款；情节严重的，由发证机关吊销《医疗机构执业许可证》，或者由卫生行政部门追究医疗机构负责人的责任。

违反本办法第十七条第二款规定的，按照《云南省药品管理条例》第五十二条第二款的规定，由药品监督管理部门责令改正，没收违法购进、使用的药品和违法所得，并处药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下罚款；情节严重的，由卫生行政部门追究医疗机构负责人的责任，并由发证机关吊销《医疗机构执业许可证》。

第五十五条 违反本办法第二十一条规定的，按照《药品管



理法实施条例》第六十七条的规定，由药品监督管理部门没收违法销售的药品和违法所得，并处违法销售的药品（包括已售出的和未售出的药品）货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第五十六条 医疗机构违反本办法第二十三条、第三十六条相关规定的，按照《药品流通监督管理办法（暂行）》第四十三条的规定给予处罚。

第五十七条 医疗机构及其负责人、药品采购人员、医师在药品购销和使用中违反本办法第二十四条规定的，按照《云南省药品管理条例》第六十条的规定给予处罚。

第五十八条 医疗机构违反本办法第二十五条第（一）、（三）、（四）项规定的，按照《药品流通监督管理办法（暂行）》第四十一条的规定，由药品监督管理部门处以警告或并处 1000 元至 30000 元罚款。

医疗机构违反本办法第二十五条第（五）项、第三十九条第四款规定的，除依法应当按照假药、劣药论处的外，按照《药品管理法》第八十六的规定，由药品监督管理部门责令改正，给予警告。

第五十九条 医疗机构违反本办法第三十七条第（一）项规



定的，按照《云南省药品管理条例》第五十三条的规定，由药品监督管理部门责令限期改正，并处 500 元以上 1000 元以下罚款。

医疗机构违反本办法第三十七条第（三）项规定的，由卫生行政部门立即责令停止活动，并按照《执业医师法》、《医疗机构管理条例》等有关法律法规追究责任，对相关人员进行严肃处理。

第六十条 医疗机构配制的制剂，未经检验即用于临床或者医疗机构未经批准购进使用其它医疗机构配制的制剂的，按照《云南省药品管理条例》第五十四条的规定，由药品监督管理部门责令改正，没收违法配制、销售、使用的药品和违法所得，并处药品货值金额 2 倍以上 5 倍以下的罚款；情节严重的，报请云南省食品药品监督管理局依法吊销《医疗机构制剂许可证》。

医疗机构将其配制的制剂在市场销售的，按照《药品管理法》第八十四条的规定，由药品监督管理部门责令改正，没收违法销售的制剂，并处违法销售制剂货值金额 1 倍以上 3 倍以下的罚款；有违法所得的，没收违法所得。

第六十一条 医疗机构违反本办法关于特殊药品管理规定的，按照《麻醉药品和精神药品管理条例》、《医疗用毒性药品管理办法》、《放射性药品管理办法》等有关规定给予处罚。

第六十二条 药品监督管理人员在执行公务过程中，玩忽职



守、滥用职权、徇私舞弊、索贿受贿的依法给予行政处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第十章 附则

第六十三条 本办法下列用语的含义是：

首供企业：指购进药品时，与本医疗机构首次发生供需关系的药品生产企业或药品经营企业。

首用品种：指本医疗机构首次使用的药品（含新规格、新剂型、新包装）。

一级医疗机构：是乡镇卫生院及达到乡镇卫生院标准的医疗卫生机构。

二级医疗机构：是县市级医院及达到县市级医院标准的医疗卫生机构。

三级医疗机构：州级医院及达到州级医院标准的医疗卫生机构。

第六十四条 《楚雄彝族自治州医疗机构药品质量管理检查评定标准》由州食品药品监督管理局会同州卫生局制定。

第六十五条 本办法自 2007 年 3 月 1 日起施行。