

## 淄博市人民代表大会常务委员会公告

《淄博市医疗机构药品管理办法》已由淄博市第十二届人民代表大会常务委员会第二十八次会议于2006年12月26日通过，并经山东省第十届人民代表大会常务委员会第二十六次会议批准，现予公布，自2007年5月1日起施行。

淄博市人民代表大会常务委员会

2007年3月28日

## 淄博市医疗机构药品管理办法

2006年12月26日淄博市第十二届人民代表大会  
常务委员会第二十八次会议通过

### 第一章 总 则

**第一条** 为了加强医疗机构药品管理，保障人体用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》等法律、法规，结合本市实际，制定本办法。

**第二条** 本市行政区域内医疗机构药品的购进、储存、使用

及其监督管理，适用本办法。

本办法所称医疗机构，是指依法设立的从事疾病诊断、治疗的诊疗机构。

计划生育技术服务、疾病预防控制、保健等使用药品的机构依照本办法执行。

**第三条** 市、区县食品药品监督管理局负责本行政区域内医疗机构药品的监督管理工作。

卫生、人口与计划生育、物价、工商行政管理等部门应当按照各自职责，做好医疗机构药品管理的相关工作。

**第四条** 医疗机构应当建立健全药品管理制度，保证药品质量。

## 第二章 药品购进与储存

**第五条** 医疗机构应当从具有药品生产、批发经营资格的单位购进药品，购进没有实施批准文号管理的中药材除外。

医疗机构购进药品，应当由其内设的专门机构或者人员负责，其他内设机构和人员不得自行购进药品。

医疗机构不得将药品购进承包给个人。

**第六条** 医疗机构购进药品，应当验明、核实供货单位的药品生产许可证或者经营许可证、营业执照、授权委托书等有效证明文件，妥善保存加盖供货单位印章的复印件，验明药品合格证明。不符合要求的，不得购进。

购进的药品对运输条件有特殊要求的，医疗机构应当查验供货单位的运输条件是否符合要求。不符合要求的，应当拒绝接收。

**第七条** 医疗机构购进药品，应当建立真实、完整的药品购进验收记录。验收记录应当载明下列内容：

- (一) 生产企业、通用名称、批准文号；
- (二) 剂型、规格、批号、生产日期、有效期；
- (三) 供货单位；
- (四) 购货数量、购进价格、购货日期；
- (五) 验收结论。

药品购进验收记录保存时间不得少于三年。药品有效期超过三年的，验收记录保存至药品有效期满后一年。

**第八条** 医疗机构应当按照药品质量安全的规定分类存放药品。

药品与非药品，内用药与外用药，中药材、中药饮片、危险性药品、易串味的药品与其他药品应当分开存放。

**第九条** 医疗机构应当根据诊疗科目和药品使用范围设置药房或者药柜。设置的药房或者药柜应当具备相应的设备、仓储设施和卫生环境。

**第十条** 医疗机构应当对储存的药品进行养护，采取相应的冷藏、避光、通风、防冻、防潮、防火、防虫、防鼠等措施，防止药品污染、变质、失效。

**第十一条** 医疗机构应当将过期、失效、破损、霉变等不合格药品集中存放于不合格药品专库（区），并将不合格药品的品名、规格、批号、有效期、生产企业、数量、金额等情况，每季度末向食品药品监督管理局和卫生行政部门报告，由食品药品监督管理局监督销毁。

### **第三章 药品调配与使用**

**第十二条** 医疗机构使用药品，应当明示药品的价格，配备具有法定资格的药学技术人员；其他使用药品的机构应当配备经市食品药品监督管理局考核合格的药学技术人员。

**第十三条** 医疗机构的执业医师、执业助理医师和乡村医生应当根据患者的病情，遵循用药规范，开具所需种类、剂量和数量的药品；所开处方或者药方应当使用药品的通用名称并书写规范。

患者或者其家属有权知悉处方或者药方所列药品的预防、诊断、治疗的作用、毒副作用、价格情况，有权选择治疗效果相同或者相近的药品。执业医师、执业助理医师和乡村医生有告知的义务，并应当尊重患者或者其家属的权利。

**第十四条** 医疗机构应当按照处方、药方或者医嘱调配和使用药品。

医疗机构的药剂人员调配处方或者药方应当进行核对，不得擅自更改或者代用处方或者药方所列药品。对有配伍禁忌或者超



剂量的处方或者药方，应当拒绝调配；必要时，应当经处方医师或者药方医生更正或者重新签字，方可调配。

**第十五条** 医疗机构的药剂人员调配药品需要对最小包装拆零的，应当做好拆零记录，并保留原最小包装物。拆零后的药品包装物表面，应当注明药品名称、规格、用法、用量、批号、有效期等内容。

**第十六条** 医疗机构调配药品的场所、设施、包装材料等，应当符合卫生和质量安全要求，不得对药品产生污染，影响药品质量。

**第十七条** 医疗机构不得使用假药、劣药。在药品使用过程中发现质量问题的，应当立即停止使用，并向食品药品监督管理局和卫生行政部门报告；必要时，送药品检验机构检验，不得擅自处理。

**第十八条** 个人设置的门诊部、诊所等医疗机构，应当按照省食品药品监督管理局和省卫生行政部门确定的用药范围和品种使用药品，不得配备常用药品和急救药品以外的药品。

**第十九条** 医疗机构不得超出执业范围使用药品，不得利用医疗广告或者保健咨询服务的形式对所使用的药品进行宣传。

**第二十条** 医疗机构应当对所使用药品的疗效进行观察，发现药品不良反应的，应当及时向食品药品监督管理局和卫生行政部门报告。

**第二十一条** 对直接接触药品的工作人员，医疗机构应当每

年组织健康检查，并建立健康档案。健康检查由食品药品监督管理部门指定的二级以上医疗机构或者疾病预防控制机构承担，并由食品药品监督管理部门监督实施。

患有精神病、传染病或者其他可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

#### **第四章 药品监督检查**

**第二十二条** 食品药品监督管理部门应当依法对医疗机构药品使用情况进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

食品药品监督管理部门的工作人员对在监督检查中知悉的技术和业务秘密应当保密。

卫生行政部门应当将医疗机构设置情况告知同级食品药品监督管理部门。

**第二十三条** 食品药品监督管理部门根据监督检查的需要，可以对医疗机构药品质量进行抽查检验。抽查检验应当按照规定抽样，不得收取任何费用。

**第二十四条** 食品药品监督管理部门对有证据证明可能危害人体健康的药品可以采取查封、扣押的行政强制措施，并在七日内作出行政处理决定；药品需要检验的，应当自检验报告书发出之日起十五日内作出行政处理决定。

**第二十五条** 医疗机构对药品检验机构的检验结果有异议的，可以自收到药品检验结果之日起七日内向原药品检验机构或

者上一级食品药品监督管理部门设置或者确定的药品检验机构申请复验。

## 第五章 法律责任

**第二十六条** 违反本办法规定，医疗机构中没有药品购进职责的内设机构或者人员自行购进药品的，由食品药品监督管理部门没收违法购进的药品和违法所得，并处违法购进药品货值金额二倍以上五倍以下的罚款。

**第二十七条** 违反本办法规定，医疗机构使用假药的，由食品药品监督管理部门没收假药和违法所得，并处假药货值金额二倍以上五倍以下的罚款；使用劣药的，没收劣药和违法所得，并处劣药货值金额一倍以上三倍以下的罚款。使用假药、劣药给患者造成损害的，依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

**第二十八条** 违反本办法规定，医疗机构使用明显超出治疗疾病所需种类、剂量和数量药品的，由卫生行政部门责令改正，对医疗机构处以五千元以上一万元以下罚款；对开具处方或者药方的执业医师、执业助理医师或者乡村医生处以一千元以上三千元以下罚款。

**第二十九条** 违反本办法规定，医疗机构有下列行为之一的，由食品药品监督管理部门责令改正，给予警告，可以处以一千元以上五千元以下罚款：

- (一) 购进药品，没有真实、完整购进验收记录的；
- (二) 未组织直接接触药品的人员进行健康检查的；
- (三) 安排未取得健康合格证明的人员从事直接接触药品工作的；
- (四) 发现药品不良反应未报告的。

**第三十条** 食品药品监督管理局等行政部门的工作人员有下列行为之一的，依法给予行政处分；造成损失的，依法承担赔偿责任；构成犯罪的，依法追究刑事责任：

- (一) 发现违法行为不依法查处的；
- (二) 泄露监督检查中知悉的技术和业务秘密的；
- (三) 刁难当事人或者收受贿赂的；
- (四) 其他玩忽职守、滥用职权、徇私舞弊的行为。

**第三十一条** 当事人认为行政机关的具体行政行为侵犯其合法权益的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

## **第六章 附 则**

**第三十二条** 本办法自 2007 年 5 月 1 日起施行。