

山东省药品监督管理局 山东省卫生健康委员会  
关于印发山东省药品使用质量管理规范的通知

鲁药监规〔2022〕8号

各市人民政府，各县（市、区）人民政府，省政府各部门、各  
直属机构，各大企业，各高等院校：

经省政府同意，现将修订后的《山东省药品使用质量管理  
规范》印发给你们，请认真贯彻执行。

山东省药品监督管理局      山东省卫生健康委员会

2022年8月26日

（公开属性：主动公开）

# 山东省药品使用质量管理规范

## 第一章 总 则

**第一条** 为了规范我省药品使用质量管理，保障公众用药安全、有效，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《山东省药品使用条例》等法律法规的规定，制定本规范。

**第二条** 本规范适用于本省行政区域内下列用药人药品购进、储存、调配环节的质量管理：

- （一）医疗机构；
- （二）疾病预防控制机构、保健、戒毒机构；
- （三）其他药品使用单位。

**第三条** 用药人应当对所使用药品的质量负责，依据本规范建立包括组织机构、职责制度、过程管理和设施设备等方面的质量管理体系，并保证有效运行。

**第四条** 用药人应当依法建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。

## 第二章 机构与人员

**第五条** 医疗机构内药学部门及人员设置应符合《医疗机构药事管理规定》的相关要求。

其他用药人也应当设置专门部门负责药品质量管理；未设置专门部门的，应当指定专人负责药品质量管理。

**第六条** 用药人应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单位的药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。使用中药饮片的用药人，应配备依法经过资格认定的中药师或者其他中药学技术人员。

非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。

**第七条** 二级以上医院药学部门负责人应当具有高等学校药学专业或者临床药学专业本科以上学历，及本专业高级技术职务任职资格；除诊所、卫生所、医务室、卫生保健所、卫生站、村卫生室（所）以外的其他医疗机构药学部门负责人应当具有高等学校药学专业专科以上或者中等职业学校药学专业毕业学历，及药师以上专业技术职务任职资格。

**第八条** 用药人直接从事药品质量管理、购进、验收、养护、储存、调配工作的人员应当接受药事法律、法规及专业知识培训。

用药人应当建立人员培训档案。

**第九条** 从事药品质量管理、购进、验收、养护、储存、调配等直接接触药品的人员应当进行岗前及年度健康检查，并建立健康档案。

健康检查由二级以上医疗机构或者疾病预防控制机构承担。

患有传染病等可能污染药品的疾病的，不得从事直接接触药品的工作。

### **第三章 药品购进与验收**

**第十条** 用药人购进药品应当以质量保证为前提，从药品上市许可持有人或者具有相应的药品生产、经营资格的企业购进药品，但购进没有实施审批管理的中药材除外。

**第十一条** 用药人购进药品时，必须严格审核供货单位、购进药品及销售人员的资质，建立供货单位档案，索取以下资料：

（一）加盖供货单位公章原印章的《药品生产许可证》或《药品经营许可证》及营业执照、随货同行单式样、发票式样、印章印模、对公账号的复印件；

（二）加盖供货单位公章原印章的所销售药品的批准证明文件复印件；

（三）加盖供货单位公章原印章和企业法定代表人印章（或者签名）的授权委托书原件，授权委托书应当载明授权销售药品的品种、地域、期限、销售人员的身份证号码；

（四）加盖供货单位公章原印章的药品销售人员的身份证复印件；

（五）供货单位开具的标明供货单位名称、药品名称、上市许可持有人、生产企业、批号、数量、价格等内容的销售凭证。

购进进口药品时，除应向供货单位索取上述资料外，还应当索取加盖供货单位公章原印章的《进口药品通关单》复印件。

本条所涉资料，其符合要求的电子文件具有同等效力。

**第十二条** 用药人购进药品，必须建立并执行进货检查验收制度，验收人员要逐批验明药品的包装、规格、标签、说明书、合格证明和其他标识；不符合规定要求的，不得购进和使用。

**第十三条** 用药人应当建立真实、完整的药品购进验收记录，做到票、账、物相符。药品购进验收记录应包括药品的通用名称、剂型、规格、生产批号、生产日期、有效期、上市许可持有人、生产企业、批准文号、供货单位、购货数量、购货日期、购进价格、验收结论及验收人签名等内容。购进验收记录和相关资料的保存期为药品有效期期满后1年；药品有效期不满2年的，保存期不得少于3年；麻醉药品和第一类精神药品的专用账册的保存期限，应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

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执行前款规定。

**第十四条** 用药人购进或接收需要保持冷链运输条件等药品时，应当检查运输工具、在途温度记录等运输条件是否符合要求，做好记录并按要求留存相关凭证；对不能提供本次运输、

储存全过程温度监测记录或者温度控制不符合要求的，不得接收或者购进。

## **第四章 药品储存与养护**

**第十五条** 用药人储存药品应当设置与诊疗范围和用药规模相适应的、与诊疗区和治疗区分开的药房、药库等场所和设施。药房、药库的内墙壁、顶棚和地面应光洁、平整，门窗应严密。

一级以上医疗机构、县级以上疾病预防控制机构应当设置药库；其他用药人应当设置与药品品种、属性、数量相适应的场所和设施。

**第十六条** 用药人应当根据药品的质量要求，在相应的常温（温度为 10~30℃）、阴凉（温度不高于 20℃）、冷藏（温度为 2~10℃）条件下储存药品，相对湿度保持在 35%~75%之间。

对储存有特殊要求的药品应当按照药品说明书或包装上标注的条件及有关规定储存。

**第十七条** 药库应当配备以下设施设备：

(一) 保持药品与地面之间有一定距离的设施；

(二) 避光、通风设备；

(三) 监测和调控温、湿度设备；

(四) 符合安全用电要求的照明设施；

(五) 冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等设施。

**第十八条** 药库内应当划分合格药品区、待验药品区、退回药品区、不合格药品区等专用场所；各区实行色标管理，合格药品区为绿色，待验药品区、退回药品区为黄色，不合格药品区为红色。不合格药品区与其他区域有效隔离。

不设置药库的用药人，应加强不合格药品的管理，单独存放并设置明确标识。

**第十九条** 库存药品与地面、墙、顶之间应有相应的间距或隔离措施。药品与墙、屋顶（梁）的间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米。药品垛堆之间不小于 5 厘米。

**第二十条** 库存药品应按照药品属性分类存放。药品与非药品分开存放；中药饮片分库存放；化学药品、中成药分类存

放；易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品必须设专库存放，并有必要的安全措施。

**第二十一条** 药品养护人员应当做好药库（房）温湿度的监测和管理。每天定时对药库（房）温湿度进行记录。温湿度超出规定范围的，应及时调控并予以记录。

**第二十二条** 陈列药品应根据品种、规格、剂型或药理作用分类摆放，药品与非药品、内服药与外用药、性质互相影响的药品应当分开摆放。拆零药品应当单独摆放。

**第二十三条** 对库存药品和陈列药品应当定期进行检查和养护并做好记录，库存药品每季度养护一次，陈列药品每月养护一次，重点品种每半月养护一次。

对影响药品质量的隐患应当及时排除；对过期、被污染或变质等不合格药品，应当登记造册，并按照有关规定予以销毁。

对近效期药品应当加强管理，及时对近效期药品进行登记并单独标识，鼓励有条件的用药人采用信息化技术进行管理。

**第二十四条** 麻醉药品、第一类精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品应当设专库或专柜存放，做到双人保管，专账记录，账物相符。

## 第五章 药品调配

**第二十五条** 用药人调配的药品应当与诊疗范围相适应。

**第二十六条** 用药人调配药品时，必须凭注册的执业医师、执业助理医师或者乡村医生开具的处方或医嘱进行，否则不得调配药品。

**第二十七条** 药品发放应当遵循“近效期先出”“先进先出”和按批号发放的原则。

**第二十八条** 用药人调配、拆零药品，应当根据临床需要设立独立的调配、拆零场所或者专用操作台。

调配、拆零场所应定期清洁消毒，保持工作环境卫生整洁。

调配、拆零使用的容器和工具应定期清洗、消毒，防止污染药品。

药品拆零时不得裸手直接接触药品。

**第二十九条** 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、有效期、批号、医疗机构名称、拆零日期等内容。

拆零药品不得混批包装。

**第三十条** 药品拆零应当做好详细记录,拆零记录至少应当保存一年。

**第三十一条** 中药饮片的调配和质量管理,执行《医院中药饮片管理规范》的有关规定。

中药配方颗粒的使用管理执行《山东省中药配方颗粒管理细则》的有关规定。

**第三十二条** 用药人在完成处方调配后,必须按照有关规定妥善保存处方。

## **第六章 制度与管理**

**第三十三条** 用药人应当根据药品使用的实际情况,建立健全并执行保证药品质量的管理制度。

质量管理制度主要包括:

(一) 各级药品质量管理岗位职责;

- （二）药品购进、验收、储存、养护、出库等环节的管理；
- （三）首次供货企业合法资质审核的管理；
- （四）特殊管理药品的管理；
- （五）药品效期的管理；
- （六）不合格药品和退货药品的管理；
- （七）调配和审核处方的管理；
- （八）药品拆零的管理；
- （九）药物警戒的管理；
- （十）人员健康查体的管理；
- （十一）人员培训的管理；
- （十二）与药品质量有关设施设备（如温度调控设备、阴凉柜、冰箱、冷柜、去湿机、温湿度计等）的管理；
- （十三）有关记录和凭证的管理；

(十四) 药品追溯的管理等。

**第三十四条** 用药人应当对保证药品质量的管理制度实施情况定期检查和考核，并做好记录。

**第三十五条** 用药人在使用药品过程中发现假劣药品或者存在安全隐患的药品，必须立即停止使用，并及时向所在地药品监督管理部门和卫生健康部门报告，不得擅自处理。

**第三十六条** 用药人应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药物警戒相关工作。

用药人应当主动监测药品质量、疗效，发现疑似不良反应及其他与用药有关有害反应的，按照国家和省有关规定及时报告。

用药人应当配合药品监督管理、卫生健康部门对疑似药品不良反应或者群体不良事件的调查，并提供调查所需的资料。

## **第七章 附 则**

**第三十七条** 本规范涉及用语的含义如下：

（一）医疗机构，是指按照《医疗机构管理条例》批准登记或备案的从事疾病诊断、治疗活动的机构，包括医院、社区卫生服务中心（站）、妇幼保健院、卫生院、疗养院、门诊部、诊所、卫生室（所）、急救中心（站）、专科疾病防治院（所、站）以及护理院（站）等。

（二）依法经资格认定的（中）药师指执业（中）药师；药学（中药学）技术人员是指按照《卫生技术人员职务试行条例》规定，取得药学专业技术职务任职资格人员，包括主任（中）药师、副主任（中）药师、主管（中）药师、（中）药师、（中）药士。

（三）拆零药品，是指拆掉药品最小包装即失去该药品的名称、功能主治或适应症、用法、用量和有效期等标识，需要再包装的药品。

**第三十八条** 疫苗的质量管理按照《中华人民共和国疫苗管理法》《疫苗储存和运输管理规范》等有关规定执行。

**第三十九条** 医疗机构制剂配制的质量管理，执行法律法规及医疗机构制剂配制质量管理规范等有关规定。

**第四十条** 本规范自 2022 年 10 月 1 日起施行，有效期至 2027 年 9 月 30 日。《山东省食品药品监督管理局关于印发山东省药品使用质量管理规范的通知》（鲁食药监发〔2007〕37 号）同时废止。