

2024年特殊管理药品管理制度范本

为加强对特殊管理药品的管理，保障患者用药安全、有效。依据：《____药品管理法》、《____品管理办法》、《精神药品管理办法》、《医疗用毒____品管理办法》、《放射____品管理办法》制定本制度

1 特殊管理药品，是指国家规定有特殊管理方法的医疗用诊断或治疗药品，药品零售医院药房可经营的特殊管理药品包括配方用毒性中药品种、麻醉中药品种和二类精神药品。

2 特殊管理的药品必须从省级(含)以上药品监督管理部门指定的药品批发医院药房购进，并指定专人负责。

4 购入的特殊管理药品必须由两人进行验收并逐件验收至最小包装。5 特殊管理药品应在到货后____小时内验收完毕。

6 特殊管理药品的包装、标签和说明书上必须标注有国家规定的专有标识、警示语或警示说明。

7 二类精神药品必须专柜加锁保管、专人管理和专帐记录。8 其他特殊管理药品应专柜、双人双锁，专帐记录，专人保管；专柜应配备安全防盗措施。

9 特殊管理药品出库上柜台时，应实行双人复核，确保准确无误。10 特殊管理的药品必须凭盖有医疗单位原印章的医生处方限量销售，处方保存二年备查。

11 二类精神药品的每张处方剂量不得超过七日常用量；处方必须载

明患者姓名、年龄、性别、药品名称、剂量和用法；处方不得涂改家庭住址和联系电话；处方保存二年备查。

12 医疗用毒____品的每张处方剂量不得超过二日极量；不得单独配方；调配处方必须认真负责，计量准确。并由配方人员和具有执业药师或药师以上技术职称的复核人员签名盖章后方可发出；处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品；如发现处方有疑问时须经原处方医生审定后再进行调配；处方保存二年备查。

13 不合格特殊管理药品的报告、确认、报损、销毁等均应有完整的手续和记录。

14 销毁不合格特殊管理的药品，应报永新县药品监督管理局批准并由永新县药品监督管理局派人现场监督销毁，销毁工作应有记录。

____省牡丹江农垦康寿大药房医药有限责任公司

药品购进管理制度

加强药品购进环节的质量管理，确保购进药品的质量和合法特制定本制度

____把质量作为选择药品和供货单位条件的首位，严格执行“按需购进、择优选购，质量第一”的原则购进药品；

2 严格执行《药品购进程序》，认真____供货单位的法定资格、经营范围和质量信誉等，确保从合法的医院药房购进符合规定要求和质量可靠的药品。

3 购进药品应签订有明确规定质量条款的购货合同。如购货合同不是以书面形式确立时，应与供货单位签订质量保证协议书，协议书应明确有效期限。

4 严格执行《首营医院药房和首营品种审核制度》，做好首营医院药房和首营品种的审核工作，向供货单位索取合法证照、生产批文、质量标准、检验报告书、标签、说明书、物价批文等资料，经审核批准后方可购进。

5 购进药品应有合法票据，做好真实完整的购进记录，并做到票、帐、货相符。药品购进记录和购进票据应保存至超过药品有效期一年，但不得少于两年。

6 药品购进记录应包括。购货日期、药品通用名称(商品名)、剂型、规格、生产厂家、供货单位、购进数量、有效期、批号、购进人员、备注等内容。

____省牡丹江农垦康寿大药房医药有限责任公司

药品验收管理制度

为了把好购进药品质量关，保证药品数量准确，外观性状和包装质量符合规定要求，防止不合格药品进入本医院制定本制度。

1 药品验收必须执行制定的《药品质量检查验收程序》，由验收人员依照药品的法定标准、购进合同所规定的质量条款以及购进凭证等，对所购进药品进行逐批验收。

2 药品质量验收应包括对药品外观性状的检查和药品包装、标签、说明书及专有标识等内容的检查。

3 验收药品应在待验区内按规定比例抽取样品进行检查，并在规定时限内完成。

4 验收首营品种应有生产医院药房提供的该批药品出厂质量检验合格报告书。

5 验收药品，必须审核其《进口药品注册证》或《医药产品注册证》和《进口药品检验报告书》或《进口药品通关单》复印件；进口血液制品应审核其《生物制品进口批件》复印件；进口药材应审核其《进口药材批件》复印件。上述复印件应加盖供货单位质量管理部门的原印章。

6 药品验收必须有验收记录。验收记录必须保存至超过药品有效期一年，但不得少于三年。

7 验收员对购进手续不齐或资料不全的药品，不得验收入库。

8 验收工作中发现不合格药品或质量有疑问的药品，应予以拒收，并及时报告质量管理人员进行复查。

9 验收工作结束后，验收员应与保管员办理交接手续；由保管人员依据验收结论和验收员的签章将药品移于相应的库(区)，并做好记录。

____省牡丹江农垦康寿大药房医药有限责任公司

药品储存管理制度

确保所储存药品数量准确和储存过程中质量稳定，避免药品出库发生差错制定本制度。

1 药品储存的原则是。安全储存，收发迅速准确。2 在库药品必须质量完好，数量准确，帐、货相符。

3 药品保管人员应依据验收员的验收结论将药品移入相适应的库(区)。

4 药品应按温、湿度要求储存于相应的库(区)中，其中常温库 0—30℃、阴凉库不高于 20℃、冷库 2—10℃，各库(区)相对湿度保持在

45—____%；药品与非药品、内服药与外用药、易串味的药品与一般药，中药材、中药饮片与其他药品应分开存放。

5 在库药品实行分区管理和色标管理，统一标准。待验药品库(区)、退货药品库(区)为黄色；合格药品库(区)、发货库(区)为绿色；不合格药品库(区)为红色。

6 库存药品应按批号及效期远近依次或分开堆放，并与墙、柱、屋顶保持 30cm 的距离，与地面保持 10cm 的距离。

7 库房应每日上、下午各一次做好温湿度记录，发现温湿度超出规定范围，应采取调控措施并予以记录。

8 搬运和堆放应严格遵守药品外包装图式标志的要求，规范操作。怕压药品应控制堆放高度。保持库房、货架和在库药品的清洁卫生，做好防火、防潮、防鸟、防霉、防虫、防鼠及防污染等工作。

9 药品上柜台前应做好交接，并进行质量检查。对储存中发现有下列质量问题的药品不得上柜台销售，并及时通知质量管理人员进行复查：

(1) 药品包装内有异常响动和液体渗漏。

(2) 外包装出现破损、封口不牢、衬垫不实、封条严重损坏等现象。

(3) 包装标识模糊不清或脱落。

(4) 药品已超出有效期。

(5) 中药材和中药饮片有吸潮、发霉等变质现象。

____省牡丹江农垦康寿大药房医药有限责任公司
药品陈列管理制度

为确保医院药房经营场所内陈列药品质量，避免药品发生质量问题制定本制度。

1 陈列的药品必须是合法医院药房生产或经营的合格药品。2 陈列的药品必须是经过本医院验收合格，其质量和包装符合规定的药品。

3 药品应按品种、规格、剂型或用途以及储存条件要求分类整齐陈列，类别标签应放路准确，物价标签必须与陈列药品一一对应，字迹清晰；药品与非药品，内服药与外用药，易串味药与一般药，中药材、中药饮片与其他药应分开摆放，处方药与非处方药应分柜摆放。____处方药不得开架销售。

5 拆零药品必须存放于拆零专柜，做好记录并保留原包装标签至该药品销售完为止。

6 需要冷藏保存的药品只能存放在冰箱或冷柜中，不得在常温下陈列，需陈列时只陈列包装。

7 陈列药品应避免阳光直射，需避光、密闭储存的药品不应陈列；8 中药饮片应一味一斗，不得错斗、串斗、混斗；装斗前应进行质量复核，饮片斗前必须写正名正字。

9 对陈列的药品应每月进行检查并予以记录，发现质量问题应及时通知质量管理人员复查。

10 用于陈列药品的货柜、橱窗等应保持清洁卫生，防止人为污染药品。

____省牡丹江农垦康寿大药房医药有限责任公司

药品养护管理制度

为确保所陈列和储存药品质量稳定，避免药品发生质量问题制定本制度。

1 药品养护工作的职责是。安全储存，降低损耗，保证质量，避免事故。

2 依据陈列和储存药品的流转情况，制定养护计划，进行循环的质量检查；对质量有疑问的或储存日久的品种，应有计划抽样送检。3 做好温湿度检测和监控仪器，仓库用计量仪器及器具等的养护管理。

4 对储存的药品应每季度检查一次，一般第一个月检查____%，第二个月检查____%，第三个月检查____%；对陈列的药品应每个月检查一次。

5 在药品养护中发现质量问题，应悬挂明显标志或马上撤下柜台并暂停上柜台，尽快通知质量管理人员进行复查。

6 养护人员应定期对药房的温湿度、药品的储存陈列、清洁和防火、防潮、防鸟、防霉、防虫、防鼠及防污染等工作进行检查。

____省牡丹江农垦康寿大药房医药有限责任公司

效期药品管理制度

为合理控制药品的经营过程管理，防止药品的过期失效，确保药品的储存、养护质量制定本制度

1 药品应标明有效期，未标明有效期或更改有效期的按劣药处理，验收人员应拒绝收货。

2 距失效期不到____个月的药品不得购进，不得验收入库。有效期不到一年的药品，每月应填报《近效期药品催售表》，上报质量管理人员。

3 药品应按批号进行储存、养护，根据药品的有效期相对集中存放，按效期远近依次堆放，不同批号的药品不得混垛。____对有效期不足____个月的药品应按月进行催销。

5 对有效期不足____个月的药品应加强养护管理、陈列检查及销售控制。7 及时处理过期失效品种，严格杜绝过期失效药品售出。8 严格执行先进先出，近期销出，易变先出的原则。

____省牡丹江农垦康寿大药房医药有限责任公司

不合格药品管理制度

对不合格药品实行控制性管理，防止购进不合格药品和将不合格药品调配给患者。

1 不合格药品指：《药品管理法》第四十

八、四十九条规定的假药、劣药。质量证明文件不合格的药品。包装、标签、说明书内容不符合规定的药品。数量和规格不符合规定的药品。包装破损、被污染，影响销售和使用的药品。批号、有效期不符合规定的药品。____对于不合格药品，不得购进和销售。

3 对药品的内在质量有怀疑而不能确定其质量状况时，应抽样送事吉安市药品检验所检验。

4 在药品购进验收时发现不合格药品，验收员应在验收记录中说明，并报质量管理人员进行复核；经质量管理人员确认为不合格的药品，应拒收。

5 在库养护检查中，经质量管理人员复核确认为不合格的药品，应通知保管员将其存放在红色标志的不合格品库(区)，并通知将该批号药品撤离柜台，不得继续销售。

6 对于售后使用过程中出现质量问题的药品，由质量管理人员依据顾客意见及具体情况协商处理。

7 对于假药、劣药和出现严重质量事故的药品，必须立即停止购进和销售，就地封存，并向永新县药品监督管理局报告。

8 不合格药品的报损应按照审批权____理审批手续，有关记录保存三年。

9 一般不合格药品的销毁经批准后应有质量管理人员监督销毁；假劣药品应就地封存，并报送永新县药品监督管理局处理或备案。销毁工作应有记录，销毁的地点应远离水源、住宅等。特殊管理药品应在指定的地点进行销毁。销毁方式可采取破碎深埋，燃烧等方式。10 质量管理人员对不合格药品的处理情况应定期进行汇总，记录资料归档。

11 不合格药品的确认、报告、报损、销毁应有完善的手续和记录。

____省牡丹江农垦康寿大药房医药有限责任公司

药品不良反应报告制度

加强对本医院所使用药品的安全监管，严格药品不良反应监测及报告工作的管理，确保人体用药安全、有效。

1 临床医务人员为医院药品不良反应报告的负责人员。

2 报告范围。上市五年以内的药品和列为国家重点监测的药品，报告该药品引起的所有可疑不良反应。上市五年以上的药品，主要报告该药品引起的严重、罕见或新的不良反应。

3 对药品引起的所有可疑不良反应均应实施监测；严重的、罕见的和新的不良反应需上报江西省药品不良反应监测中心。4 报告程序和要求：

5 医院对所使用的药品的不良反应情况进行监测，医务人员配合做好药品不良反应监测工作，加强对本医院所使用药品不良反应情况的收集，一经发现可疑药品不良反应，应当立即向医院负责人报告。

应详细记录、调查确认后，填写《药品不良反应报告表》，并向永新县药品监督管理局报告。

6 如发现药品说明书未载明的可疑严重不良反应病例，必须以快速有效方式报告永新县药品监督管理局。

7 所使用的药品中发现药品说明书中未载明的其他可疑药品不良反应，应当每季度向永新县药品监督管理局集中报告。

8 发现非本医院所经营药品引起的可疑药品不良反应，发现者可直接向永新县药品监督管理局报告。

9 处理措施。对药品监督管理部门发文已停止使用的药品，质量管理人员应立即通知保管员和营业员停止该批号药品销售，就地封存，并报告永新县药品监督管理局。

10 本医院对发现可疑严重药品不良反应报告而未报告的，或未按规定报送及隐瞒药品不良反应资料的人员分别予以批评、警告，并责令改正；情节严重并造成不良后果的，依法承担相应赔偿责任。11 定义：药品不良反应：是指合格药品在正常用法用量下出现的与用药目的无关的或意外的有害反应。可疑药品不良反应：是指怀疑而未确定的药品不良反应。严重药品不良反应是指有下列情形之一者：导致死亡或威胁生命的；导致持续性的或明显的残疾或机能不全的；导致先天异常或分娩缺陷的。

____省牡丹江农垦康寿大药房医药有限责任公司

卫生管理制度

为规范本医院的环境卫生管理工作，创造一个良好的经营环境，防止药品污染变质，保证所经营药品的质量。

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/496013023145011002>