

药品供应、储存养护管理

药品质量监控体系建设与实施

四川大学华西第二医院药学部 韩璐

2015年12月29日

主要内容

- 药品供应
- 药品的储存养护
- 药品质量监控体系

药品供应

- 4.14.2.1 经医院合理遴选的药品有适宜的储备

- 【C】

- 1.经医院合理遴选的药品，有采购供应管理制度与流程，有固定的供药渠道，有药学部门统一采购供应。
- 2.列入“药品处方集”和“基本用药目录”中的药品有适宜的储备，每年增减调整药品率 5%。
- 3.医院配制、销售、使用的制剂经过批准。
- 4.药品品规管理符合国家卫生行政部门有关规定。

— **【B】符合“C”，并**

1. 定期检查总结药品采购供应制度的执行情况，每年至少两次，无违规采购。
2. 定期评估药品储备情况，85%以上药品库存周转率少于10~15日，定期评估，有分析报告和提出改进措施。

— **【A】符合“B”，并**

药品采购规范、储备适宜，无违规采购。

国办发[2015]7号



www.GOV.cn

国务院 新闻 专题 政策 服务 问政 数据 国情

首页 > 政策 > 政府信息公开专栏

索引号: 000014349/2015-00013
主题分类: 卫生、体育\医药管理
发文机关: 国务院办公厅
成文日期: 2015年02月09日
标 题: 国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见
发文字号: 国办发〔2015〕7号
发布日期: 2015年02月28日
主 题 词:

国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见

国办发〔2015〕7号

各省、自治区、直辖市人民政府，国务院各部委、各直属机构：

完善公立医院药品集中采购工作是深化医药卫生体制改革的重要内容和关键环节，对于加快公立医院改革，规范药品流通秩序，建立健全以基本药物制度为基础的药品供应保障体系具有重要意义。经国务院同意，现就完善公立医院药品集中采购工作提出以下指导意见。

一、总体思路

全面贯彻党的十八大和十八届二中、三中、四中全会精神，按照市场在资源配置中起决定性作用和更好发挥政府作用的总要求，借鉴国际药品采购通行做法，充分吸收基本药物采购经验，坚持以省（区、市）为单位的网上药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购，采取招生产企业、招采合一、量价挂钩、双信封制、全程监控等措施，加强药品采购全过程综合监管，切实保障药品质量和供应。鼓励地方结合实际探索创新，进一步提高医院在药品采购中的参与度。

药品集中采购要有利于破除以药补医机制，加快公立医院特别是县级公立医院改革；有利于降低药品虚高价格，减轻人民群众用药负担；有利于预防和遏制药品购销领域腐败行为，抵制商业贿赂；有利于推动药品生产流通企业整合重组、公平竞争，促进医药产业健康发展。

相关报道

- 国务院办公厅印发《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》
- 我国改革药品集中采购“一刀切”明确规定药品采购分五类实行

图解

- 图解：国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见

解读

- 国务院医改办负责人就完善公立医院药品集中采购工作答记者问
- 采购新规力降药价虚火

评论

- 斩断药价虚高的利益链

国卫药政发[2015]70号



国家卫生计生委药物政策与基本药物制度司

[主站首页](#) | [首页](#) | [机构设置](#) | [公文](#) | [工作动态](#)

您当前的位置：[首页](#) >> [公文](#) 字体大小：[+](#) [-](#) [A](#) [A](#) [A](#) [打印页面](#) [我要分享](#) [关闭](#)

国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2015-06-19

国卫药政发〔2015〕70号

各省、自治区、直辖市卫生计生委，新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻落实《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7号，以下简称《意见》），现就有关要求通知如下：

一、全面构建药品集中采购新机制

要坚持药品集中采购方向，实行一个平台、上下联动、公开透明、分类采购。充分发挥省级药品集中采购工作领导小组作用，结合地方实际，抓紧制订具体实施办法，落实部门责任分工，明确时间进度表和技术路线图，并及时上报国务院医改办，确保2015年内启动新一轮药品集中采购工作。

省级卫生计生行政部门要主动与发展改革、财政、人力资源社会保障、商务、食品药品监管等部门加强沟通协调，努力做好药品采购中质量安全、价格监测、配送使用、医保支付等政策措施的有效衔接，增强和扩大药品集中采购的惠民实效。

二、合理确定药品采购范围

川卫办发[2015]315号



四川省卫生和计划生育委员会
Health and Family Planning Commission of Sichuan Province

[首页](#) [机构设置](#) [省中医药局](#) [政策法规](#) [网上调查](#) [办公系统](#) [管理中心](#) [登陆窗口](#)

四川省卫生计生委关于发布2015年四川省公立医院药品集中采购实施方案的通知 川卫办发(2015)315号(12/23)
用户评价: ●●●● / 17
差●●●●●好 [评价](#)

新闻 - 政策通告
作者: AdministratorHzijun
2015-11-04, 周三

**四川省卫生计生委关于发布2015年
四川省公立医院药品集中采购实施方案的通知**
川卫办发(2015)315号

各市(州)卫生计生委(局)、科学城卫生计生委,省卫生计生委直属医疗机构、国家卫生计生委驻川医疗机构,各医药生产经营企业:

为建立完善我省公立医院药品集中采购工作,依据国务院办公厅《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》(国办发〔2015〕7号)和国家卫生计生委《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》(国卫药政发〔2015〕70号)等文件精神,四川省卫生计生委会同相关部门编制了《2015年四川省公立医院药品集中采购实施方案》,经省药械集中采购工作联席会议审议通过,现予以公布实施。

本次药品集中采购工作,省卫生计生委设立投诉、举报电话和信箱。
投诉电话: 028-86137502; 028-86135820(药政处)
投诉邮箱: scwstyzc@163.com
举报电话: 028-86139850(机关纪委)
举报邮箱: scwjwdb@163.com
附件: 2015年四川省公立医院药品集中采购实施方案

四川省卫生计生委
2015年11月4日

附件:
[2015年四川省公立医院药品集中采购实施方案](#) [] 244 Kb
最后更新(周三, 04 11月 2015 17:00)

四川省卫生和计划生育委员会文件

川卫办发〔2015〕315号

四川省卫生计生委关于发布 2015 年 四川省公立医院药品集中采购实施方案的通知

各市（州）卫生计生委（局）、科学城卫生计生委，省卫生计生委直属医疗机构、国家卫生计生委驻川医疗机构，各医药生产经营企业：

为建立完善我省公立医院药品集中采购工作，依据国务院办公厅《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发〔2015〕7号）和国家卫生计生委《关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知》（国卫药政发〔2015〕70号）等文件精神，四川省卫生计生委会同相关部门编制了《2015年四川省公立医院药品集中采购实施方案》，经省药械集中采购工作

— 1 —

联席会议审议通过，现予以公布实施。

本次药品集中采购工作，省卫生计生委设立投诉、举报电话和信箱。

投诉电话：028-86137502；028-86135820（药政处）

投诉邮箱：scwstyzc@163.com

举报电话：028-86139850（机关纪委）

举报邮箱：scwjwdb@163.com

附件：2015年四川省公立医院药品集中采购实施方案

四川省卫生计生委

2015年11月4日

— 2 —



阳光采购评分

2013年			2015年征求意见稿
指标	要求	评分	指标
			药品支出占比
网上药品采购占总金额比例	95%	15	必须通过省药采平台在线采购药品（不含中药饮片），不得网下采购，违价采购或从费规定渠道采购
			不得对双信封招标药品、谈判（议价）药品、定点生产药品的中标价格再组织任何形式议价

阳光采购评分

2013年			2015年征求意见稿	
指标	要求	评分	指标	
药品价格综合评分	降价采购品规数比例 10% ; 评价降价幅度	10+8	鼓励 低于 挂网价格采购药品	
基本药物采购品规数比例	30%	15	基本药物 （不含中药饮片）采购金额占药品总采购金额 比例	

阳光采购评分

2013年			2015年征求意见稿
指标	要求	评分	指标
原研药、专利、单独定价药所占比例	35%	10	仿制药采购比例
			挂网限量采购药品金额
自费药品采购比例	20%	10	自费药品（非医保、非新农合目录药品）采购金额占总金额比例

阳光采购评分

2013年			2015年征求意见稿
指标	要求	评分	指标
中草药、中药饮片和院内制剂采购比例	3%	5+2	
未及时回款比例		10	药品采购付款制度
遵守相关法律法规评分		10	
本省药品采购比例	28%	10	
中国制造药品采购比例	排名		

供应率

2015年4月药品供应监测结果及分析

2015年4月缺药率

统计截止日期		2015-4-30
合计药品种数		822
缺货种数		30
合计缺货种数		30
缺药率		1.58%
供应率		98.42%

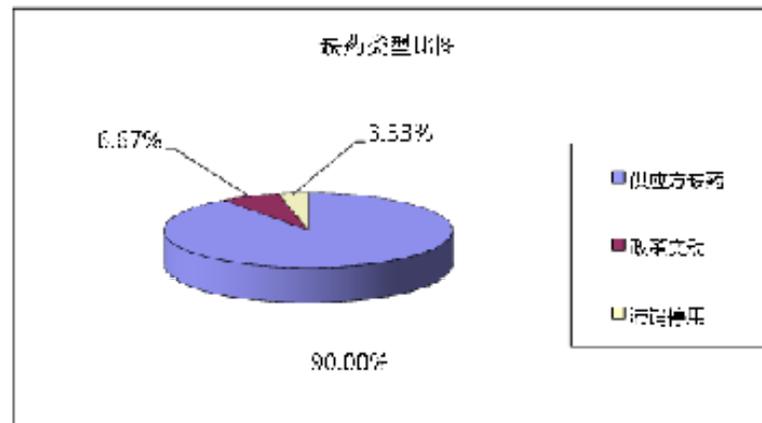
缺药情况

药品名称	通用名	规格	剂型	厂家	缺药原因	配送企业	缺药类型	缺药起始时间	缺药截止时间	缺药天数	累计缺药月数
阿司匹	阿司匹	片剂	10mg*1000片	湖南湘江药业	厂家缺药	国药控股四川	供应方缺药	2015-2-11	2015-4-30	79	3
红黑回春金剂	红黑回春金剂	金剂	10ml*10支	四川新成成	供应商缺药	成都市国都医药	供应方缺药	2015-1-12	2015-4-30	109	4
舒肝灵剂	舒肝灵剂	液剂	200ml/瓶	成都康华药业	厂家缺药	成都广都康华江源	供应方缺药	2015-1-9	2015-4-30	112	4
艾司唑	艾司唑	普通片剂	0.5g*360片/盒	浙江江铃药业	厂家停止四川销售	四川德信	供应方缺药	2015-1-9	2015-4-30	112	4
甲泼龙片	甲泼龙片	普通片剂	40mg*100片	浙江华海药业	厂家缺药	四川德信	供应方缺药	2015-1-1	2015-4-30	120	4
瑞珠单抗	瑞珠单抗	注射液	1800L/支	上海复星医药	供应商缺药	国药控股四川	供应方缺药	2015-1-1	2015-4-30	120	4
阿司匹	阿司匹	片剂	2g*100片	湖南湘江药业	厂家缺药	四川德信	供应方缺药	2014-12-1	2015-4-30	151	5
阿司匹	阿司匹	普通片剂	100mg*24片	湖南湘江药业	厂家缺药	国药控股四川	供应方缺药	2014-12-1	2015-4-30	151	5
ACTH	注射用促肾上腺皮质激素	注射液	25U/支	上海复星医药	厂家缺药	国药控股四川	供应方缺药	2014-12-1	2015-4-30	151	5
诺和特18A11	小儿复方诺和特注射液	注射液	100ml/瓶	天津达仁堂药业	供应商缺药	成都永创	供应方缺药	2014-11-26	2015-4-30	156	5
诺和特注射液	诺和特注射液	注射液	50ml/支	天津达仁堂药业	厂家缺药	国药控股四川	供应方缺药	2014-11-9	2015-4-30	173	5
余赛口服金剂	余赛口服金剂	金剂	100ml/瓶	昆明红塔药业	供应商缺药	四川德信	供应方缺药	2014-10-17	2015-4-30	196	7
林冰清片	林冰清片	普通片剂	0.49g*36片	湖南湘江药业	供应商缺药	四川德信	供应方缺药	2014-8-11	2015-4-30	143	5
复方甲氧基明凝胶	复方甲氧基明凝胶	凝胶剂	5g*7粒	河北金象药业	厂家缺药	国药控股四川	供应方缺药	2014-10-1	2015-4-30	212	7
依那尔	十一酸依那尔	丸剂	40mg*16丸	湖南湘江药业	厂家缺药	国药控股四川	供应方缺药	2014-7-2	2015-3-31	273	9
六味地黄胶囊	六味地黄胶囊	胶囊剂	0.5g*48粒	湖南湘江药业	供应商缺药	成都永创	供应方缺药	2014-7-1	2015-3-31	274	9
阿司匹	阿司匹	普通片剂	0.5g/支	湖南湘江药业	厂家停止四川销售	国药控股四川	供应方缺药	2014-5-6	2015-3-31	350	11
阿司匹	阿司匹	普通片剂	15g/支	湖南湘江药业	厂家停止四川销售	国药控股四川	供应方缺药	2014-4-11	2015-3-31	355	12
匹维南清口服液	匹维南清口服液	口服液	100ml/瓶	湖南湘江药业	厂家缺药	四川德信	供应方缺药	2014-4-8	2015-3-31	358	12
注射用甲氧基明	注射用甲氧基明	注射液	0.25g/支	湖南湘江药业	厂家停止四川销售	成都市国都医药	供应方缺药	2014-3-22	2015-3-31	375	13
阿司匹	阿司匹	普通片剂	50mg*24片	湖南湘江药业	供应商缺药	国药控股四川	供应方缺药	2014-1-22	2015-3-31	434	14
阿司匹	阿司匹	片剂	0.22g*100片	湖南湘江药业	厂家缺药	四川德信	供应方缺药	2014-1-1	2015-3-31	435	15
依那尔	依那尔	普通片剂	50mg/支	湖南湘江药业	厂家企业缺药	成都市国都医药	供应方缺药	2013-11-1	2015-3-31	516	17
小儿复方诺和特	小儿复方诺和特	注射液	5g*6支	天津达仁堂药业	生产企业停止四川销售	四川德信	供应方缺药	2013-8-1	2015-3-31	608	20
沙棘片	沙棘片	普通片剂	0.5g*40片	湖南湘江药业	厂家企业缺药	成都市国都医药	供应方缺药	2013-6-1	2015-3-31	669	22
依那尔	依那尔注射液	注射液	10mg/支	湖南湘江药业	厂家企业缺药	国药控股四川	供应方缺药	2013-6-1	2015-3-31	669	22
依那尔	依那尔	注射液	1g/支	湖南湘江药业	厂家企业缺药	国药控股四川	供应方缺药	2013-6-1	2015-3-31	669	22
依那尔	依那尔	注射液	10mg*7粒	湖南湘江药业	厂家企业缺药	四川德信	供应方缺药	2012-7-1	2015-3-31	1004	33
依那尔	依那尔	注射液	500ml/瓶	湖南湘江药业	厂家企业缺药	四川德信	供应方缺药	2012-6-1	2015-3-31	1084	34

供应率

药品通用名: 琥胺磺甲酯 规格: 10g*20瓶 剂型: 颗粒剂 生产厂家: 四川德泰药业 剂型: 颗粒剂 生产厂家: 四川省国家 剂型: 颗粒剂 生产厂家: 2010-0-1 2015-3-31 1673 66

药品名称	数量
供应方缺货	27
厂家停产	2
药品停用	1



缺货分析与处理改进:

1. 本月缺货30个品种, 供应率为98.42%, 药品供应率与2015年3月持平。
2. 本月无新增缺货品种, 精参口服液恢复供应。
3. 本月“供应方缺货”类型占比占90.00%, 与上月持平。
4. 缺货品种中精参液、琥胺磺甲酯颗粒剂缺货时间均已超过两年, 但因现有规格为大规格不适合儿童使用, 公共卫生事件备用药品, 建议保留。
5. 本月供应率符合《四川省综合医院评审标准》“药品供应率>90%”的要求, 总体来说, 本月我院药品供应情况良好, 建议对现有缺货品种针对不同缺货原因进行处理, 保证药品供应及时恢复。

缺药公示



四川大学华西第二医院药学部

信息公示

2015年1月药品缺货情况公示

各配送企业:

现将我院2015年1月药品供应缺货情况进行公示。

药品名称	通用名	规格	剂型	厂家	缺货起始时间	缺货截止时间	缺货天数	配送企业	配送企业确认
甲优乐片	甲状腺素	普通片剂	40mg*100片	山东绿黄药业有限公司	2015-1-1	2015-1-31	31	四川省国嘉	夏小19/3
红霖四物合剂	红霖四物合剂	合剂	10ml*10支	四川新斯顿制药	2015-1-12	2015-1-31	20	成都市医药集团	可琦
爱味特 ISAAI	小儿复方氨基酸注射液	100ml/瓶	大容量注射液	天津天安药业股份有限公司	2014-11-26	2015-1-31	67	成都禾创药业	何小娟 9/3
六味地黄胶囊	六味地黄胶囊	0.5g*48粒	胶囊剂	贵州圣济堂制药	2014-7-1	2015-1-31	215		
地高辛制剂	地高辛制剂	30ml支	制剂	北京华润高科天然药物有限公司	2014-11-9	2015-1-31	84	国药集团西南医	李连艳 1/3
安特尔	十一酸睾丸剂	40mg*16丸	丸剂	南京欧加农制药有限公司	2014-7-2	2015-1-31	214		
余麦口服合剂	余麦口服合剂	100ml/瓶	合剂	昆明滇虹药业	2014-10-17	2015-1-31	107	四川弘益药业	张毅
热淋清片	热淋清片	0.49g*36片	薄膜衣片	南京海辰药业	2014-8-11	2015-1-31	174		
五维葡钙口服液	五维葡钙口服溶液	100ml/瓶	口服溶液	成都迪康制药有限公司	2014-4-8	2015-1-31	299	四川省天辰医药	
复方甲硝唑阴道栓	复方甲硝唑阴道栓	3g*7粒	栓剂	河北金牛制药	2014-10-1	2015-1-31	123	国药控股四川	于江 1/3
精冬口服液	精冬口服液	10ml*10支	口服溶液	大连华立金港药业	2014-7-18	2015-1-31	198		
马兜铃	头孢吡肟	0.5g支	溶液粉针	中美上海施贵宝	2014-5-6	2015-1-31	271		

药品库房

2015年2月1日

周转率

圈的组成



四、主题选定



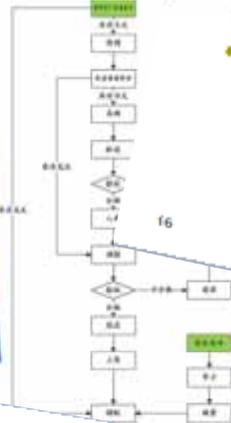
2013.6.25, 主题选定

六、现状把握

流程图法



2013.7.11



七、目标设定

目标值设定

- 1. 三甲评审: 85.00%
- 改善前 (1-6月) 周转率均值为87.27%
- 2. 目标值=95.00%
- 3. 改善幅度 **10%**

九、对策拟定

问题	原因	对策
人工新药类药品种类多	品种多	21 请药部门增加药品种类
药品种类多	品种多	22 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	23 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	24 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	25 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	26 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	27 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	28 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	29 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	30 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	31 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	32 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	33 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	34 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	35 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	36 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	37 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	38 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	39 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	40 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	41 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	42 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	43 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	44 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	45 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	46 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	47 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	48 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	49 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	50 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	51 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	52 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	53 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	54 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	55 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	56 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	57 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	58 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	59 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	60 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	61 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	62 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	63 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	64 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	65 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	66 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	67 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	68 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	69 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	70 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	71 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	72 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	73 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	74 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	75 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	76 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	77 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	78 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	79 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	80 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	81 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	82 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	83 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	84 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	85 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	86 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	87 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	88 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	89 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	90 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	91 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	92 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	93 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	94 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	95 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	96 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	97 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	98 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	99 请药部门增加药品种类
品种多	品种多	100 请药部门增加药品种类

十、对策实施与检讨



五、活动计划拟定

项目	计划值	实际值	达成率
库存占用	30%	20%	67%
药品周转	80%	95%	119%
药品成本	20%	10%	50%
药品数量	10%	10%	100%
药品质量	10%	10%	100%
药品安全	10%	10%	100%
药品服务	10%	10%	100%
药品管理	10%	10%	100%
药品培训	10%	10%	100%
药品考核	10%	10%	100%
药品激励	10%	10%	100%
药品总结	10%	10%	100%

周转率

- 计算公式

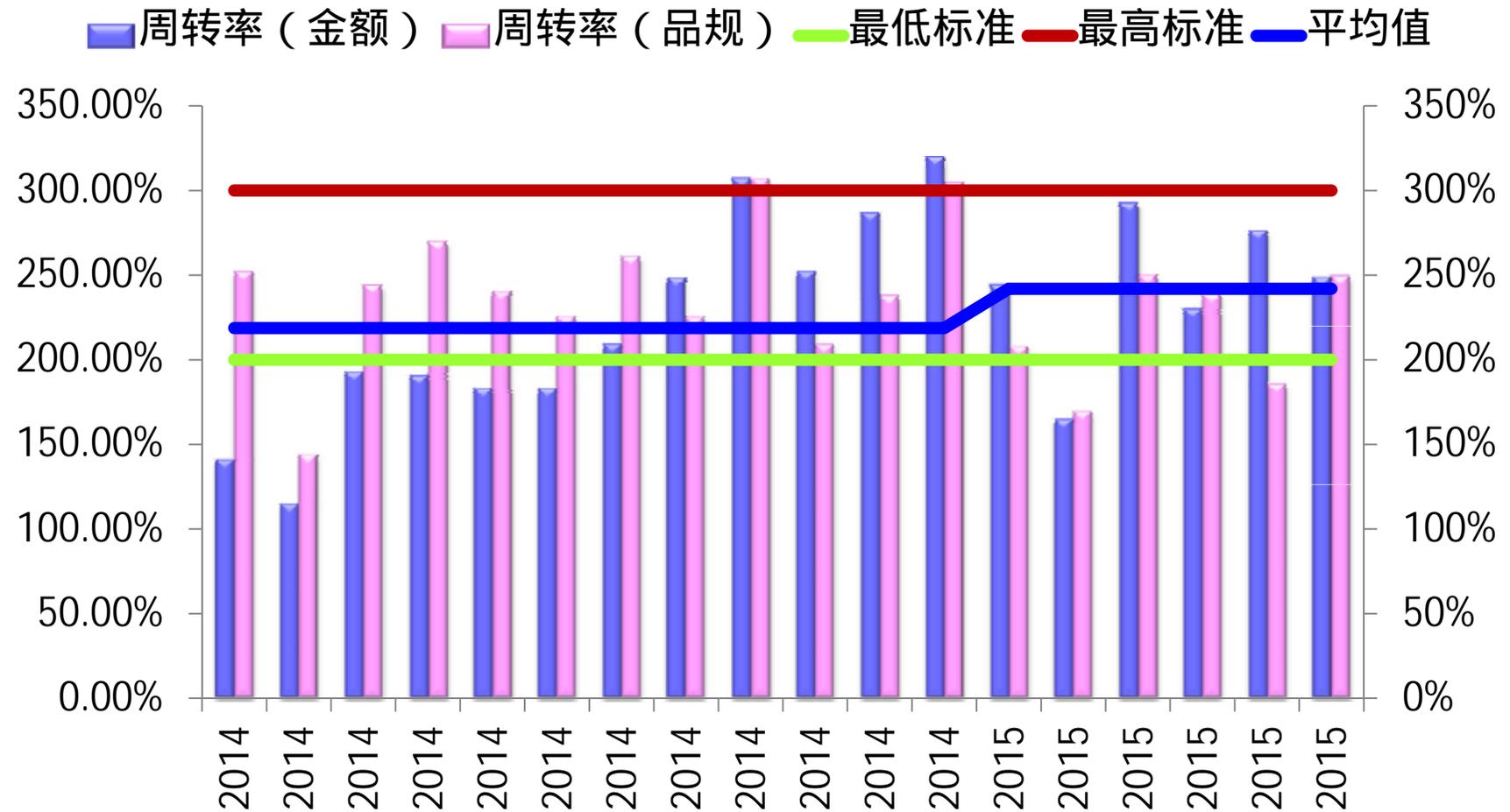
- 以**销售金额**计（200-300%/月）

$$\frac{\text{单位时间出库(销售)总金额}}{\text{单位时间库存平均金额}} \times 100\%$$

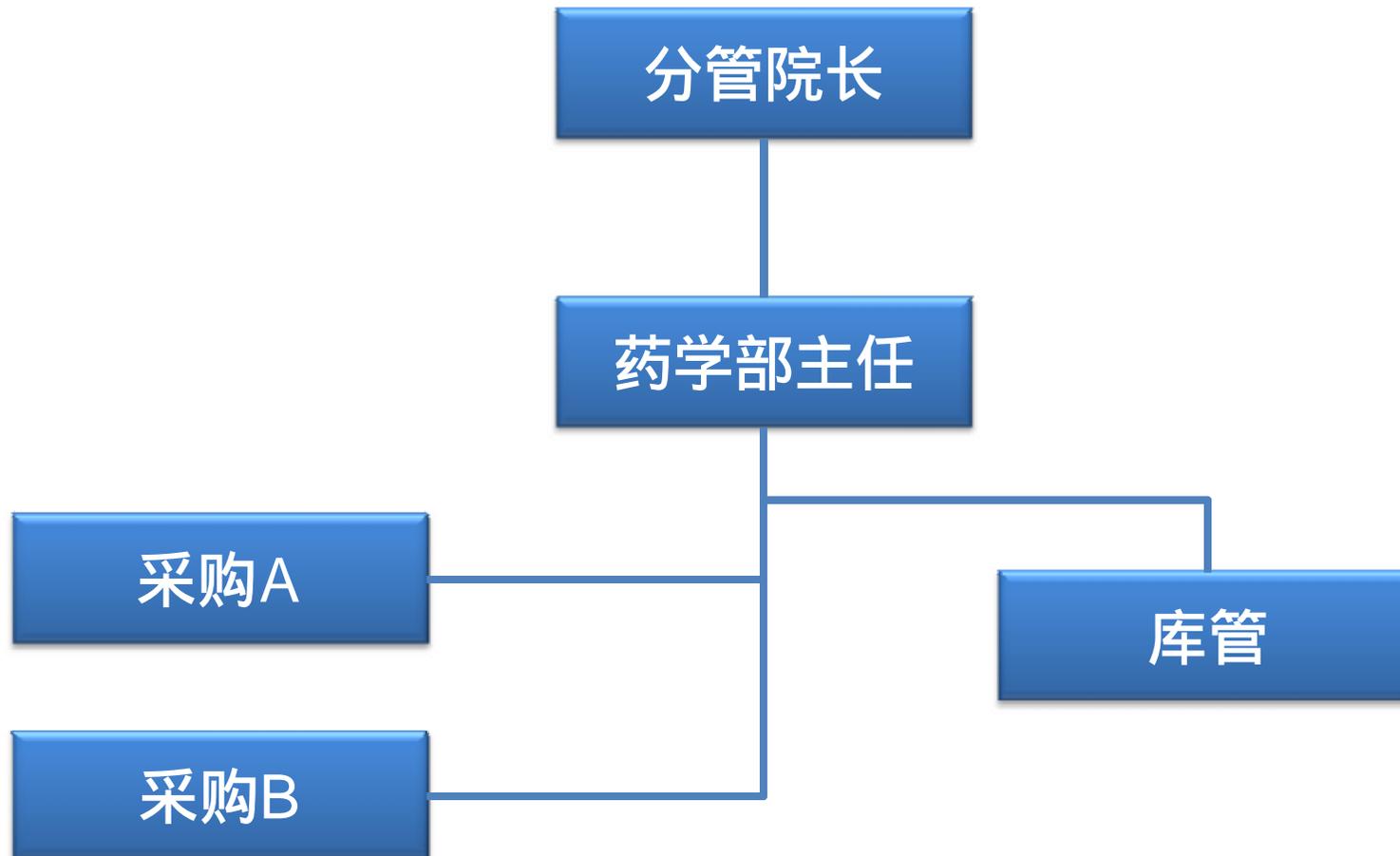
- 以**入库品规**计（200-300%/月）

$$\frac{\text{单位时间入库总品规数}}{\text{药品目录品规数}} \times 100\%$$

周转率



药品采购



药品动态监测与预警

- 范围
 - 金额和数量排名前20位：所有药品和进口药品
 - 金额和数量排名前10位：抗菌药物、心脑血管药物、抗肿瘤药、血液制品
- 周期
 - 每季度
- 数据分析
 - 临床药师分析合理性

药品动态监测与预警

- DTC会议
 - 讨论确定应发出预警报告的品种，提出对其限制采购或停止销售的处理建议，报医院纪监审办公室。
- 结果与公示
 - 纪检调查预警品种
 - 异常品种的处理意见
 - 结果异常并发出预警的品种，公示排名前5位科室
 - 连续两季度出现超常预警的品种，必要时公示使用排名前10位的医生

- 4.14.3.1 有药品贮存制度，贮存药品的场所、设施与设备符合有关规定。

- 【C】

1. 有药品贮存相关制度，定期对库存药品进行养护和质量检查。
2. 药品贮存基本设施与设备符合规定:根据药物性质和贮存量配置有温、湿度控制系统，有冷藏、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防盗设施和措施。设施、设备质量均符合规定，运行正常。
3. 根据药品的性质、特点分别设置**冷藏库、阴凉库、常温库**。化学药品、生物制品、中成药、中药饮片分别贮存，分类定位存放。中药饮片、“**毒、麻、精**”药品、**易燃易爆、强腐蚀性等危险性药品**等按有关规定分别设库，单独贮存。药库与药品存放区域远离污染区，温湿度和照明亮度符合有关规定；药品库按规定设置有验收、退药、发药等功能区域。

4. 有**药品效期管理**相关制度与处理流程。效期药品先进先用、近期先用，对过期、不适用药品及时妥善处理，有控制措施和记录。
5. 有**高危药品**目录，各环节贮存的高危药品设置有统一**警示标志**。
6. 防腐剂、外用药、消毒剂等药品与内服药、注射剂分区储存。
7. 药品名称、外观或外包装**相似的药品**分开放置，并作明确标示。
8. 实行药品采购、贮存、供应计算机管理，药品库存量及进出量、调剂室库存量及使用量**定期盘点、账物相符**。
9. 药库管理由**药学专业人员**负责，科室或病区备用药品应指定**专人**管理。

- **【B】符合“C”，并**
药库**面积**符合相关规定。
- **【A】符合“B”，并**
药品管理资料完整、详实，有**可追溯**措施，如实行条形码管理。



编号: 00-17	起草人: 许辉芬、林蓉村
生效日期: 2013 年 7 月 1 日	修订人: 张玲俐
最后修订(换版)日期: 2013 年 6 月 20 日	审核人: 李琛志
下次审查日期: 2015 年 5 月 20 日	执行负责人: 郝明强

四川大学华西第二医院药品储存养护管理制度

目的:

为保证医院储存药品质量符合规定, 根据《药品经营质量管理规范》(GSP) 和 JCI (三版) 标准规定, 制定本制度。

适用范围:

药库药品库房、药房和病区等存放有医院药品的所有部门的药品储存养护管理遵守本制度。

人员职责:

1. 药库部门组长和病区总务护士: 负责划分部门/病区内药品储存区域, 每个区域指定责任人负责其药品的储存和养护, 定期检查责任人的药品储存养护情况。
2. 各区域责任人: 根据药品储存养护要求储存区域内药品, 并定期对区域内药品进行养护, 做好相关记录, 保证药品质量。
3. 药库质量管理小组: 定期对药库各部门和病区药品储存养护情况进行检查, 保证其持续改进。

制度正文:

1. 药品储存养护工作的职责是: 安全合理储存, 降低损耗, 保证质量, 避免事故。
2. 药库部门组长和病区总务护士将部门内的药品储存区域划分, 指定责任人负责各区域的药品储存和养护, 并定期检查责任人的药品储存养护情况, 各区域责任人应根据药品储存养护要求储存区域内药品, 定期对区域内药品进行养护, 做好相关记录, 并根据储存药品的周转情况, 进行循环的质量检查, 保证药品质量。
3. 药品的储存要求:
 - 3.1 药品库房、药房应划分待检区(区)、合格品区(区)、退货区(区)、不合格品区(区)、退货区(区)等专用场所放置相应药品, 各库(区)应设有明显标志。
 - 3.2 药品的储存应按颜色标签管理, 待检药品区、退货药品区为黄色; 合格药品区为绿色; 不合格药品区为红色, 在药品养护中发现质量问题, 应悬挂明显标志放入黄色标记待检区并暂停发款, 尽快通知质量管理小组人员进行复查。
 - 3.3 药品的储存区域应按储存的温度、湿度要求分为常温区(区)、阴凉区(区)、冷藏区(区)等, 且各库(区)内药品按药物剂型或用途分类存放, 如分为针剂类、片剂胶囊类、水粉剂类、妇产利用药类、外用制剂等, 同一区内, 药品与非药品、内用药与外用药、处方药与非处方药之间应分开存放; 易串味的药品以及危险品等应与其他药品分开存放。

小于 30cm, 欧高度, 应

透进微光或性药品、高

各记录一次温度应比高于异常原因留,

欧箱, 每月 1 次, 每月 (三),

和检查, 并 (近效期) 重记录 (附

坏最小报管剂检查有无有无破损、

总编, 如各第二医院药持续改进,

零合格: 药况: 维修护士整理近效

的药品等级



附件一: 药品储存区温度登记表

药品储存区温度登记表



附件二: 冰箱温度登记表

药库冰箱温度登记表

日期	登记时间	温度	登记人	备注	登记时间	温度	登记人	备注



附件三: 清检记录表

清检检查记录表

填表说明: 在各库区区域下进行“优、良、差”评价, 并在“备注”栏内填写问题整改方和整改责任人姓名。

日期	待检区域				检查人签字	备注
	批号	面积	冰箱	办公区		



附件五: 近效期药品记录表

近效期药品记录表

日期:	登记人签名:								
	药品名称	规格	剂型	批号	有效期	数量	厂家	处理时间	处理措施

附件四：药品养护检查表

药品养护检查表

部门：

时间： 年 月 日

品名	规格	批号	有效期	生产厂家	药品类别	检查结果
总结：						

注：1、检查内容：所有药品均应检查外观、性状；在不破坏最小销售包装前提下，片剂检查有无裂片，破损；胶囊剂检查有无破壳、漏粉；颗粒剂检查有无板结；溶液、合剂、注射液、滴眼剂滴鼻剂检查色泽及有无渗漏；软膏剂检查有无渗漏、污损

2、养护检查后，检查人应在“检查结果”项中详细记录检查结果并进行总结，如各检查项目合格，则以“无异常”表示；如有问题则登记后按《四川大学华西第二医院药品质量监测、报告与处理制度》流程进行药品质量问题上报，并针对问题进行持续改进。

3、总务护士根据储存药品周转情况定期进行养护和检查，并做好记录。每季度对所有药品进行养护，对重点品种包括近效期（近效期6个月以内药品）、易霉变、易潮解的药品视情况缩短检查周期（每月一次），并做养护检查记录

4、如有疑问，请联系药学部，电话：85503057

1、检查内容：所有药品均应检查外观、性状；在不破坏最小销售包装前提下，片剂检查有无裂片，破损；胶囊剂检查有无破壳、漏粉；颗粒剂检查有无板结；溶液、合剂、注射液、滴眼剂滴鼻剂检查色泽及有无渗漏；软膏剂检查有无渗漏、污损。

2、养护检查后，检查人应在“检查结果”项中详细记录检查结果并进行总结，如各检查项目合格，则以“无异常”表示；如有问题则登记后按《四川大学华西第二医院药品质量监测、报告与处理制度》流程进行药品质量问题上报，并针对问题进行持续改进。

3、总务护士根据储存药品周转情况定期进行养护和检查，并做好记录。每季度对所有药品进行养护，对重点品种包括近效期（近效期6个月以内药品）、易霉变、易潮解的药品视情况缩短检查周期（每月一次），并做养护检查记录

4、如有疑问，请联系药学部，电话：85503057



编号: 00-45	起草人: 郭琳
生效日期: 2013年7月1日	修订人: 张伶俐
最后修订(验证)日期: 2013年6月20日	审核人: 曹辉宏
下次审定日期: 2015年5月20日	执行负责人: 郭琳

四川大学华西第二医院药学部危险化学品管理制度

目的

为加强危险化学品安全管理,保障人身和财物的安全,根据《危险化学品安全管理条例》(中华人民共和国国务院令 第591号,2011年)、《危险化学品目录(2015版)》(国家安全监管总局令 第17号,2015年)、《常用危险化学品的分类及标志》(GB 13690-92)、《常用危险化学品贮存通则》(GB 13690-1995)规定,制订本制度。

适用范围

药学部购买、储存、使用危险化学品和处置废弃危险化学品适用于该制度。

人员职责

1. 制剂配制人员:负责根据生产计划和库存情况向药品库申报属于危险化学品的药品原料采购计划。
2. 制剂检验人员:根据检验需要提出危险化学品采购计划,经检验负责人同意后向指定化学试剂经营单位购买。
3. 住院药房组长:负责根据各病区请领计划向药品库申报危险药品的采购计划。
4. 药品库采购人员:负责根据各部门的采购计划进行危险性药品的采购、验收及发放。
5. 各部门组长:负责监督本部门危险性药品的管理和使用,对本部门员工进行安全培训。

制度原文

1. 根据《危险化学品目录(2015版)》,本制度所指危险化学品是指具有毒害、腐蚀、爆炸、燃烧、助燃等性质,对人体、设施、环境具有危害的剧毒化学品和其他化学品,《危险化学品目录》中除混合物之外无含量说明的条目,是指该条目的工业产品或者纯度高于工业产品的化学品,用作农药用途时,是指其原药,见附件1。
2. 危险化学品原料药的购进:严格按照申报采购计划,不得超量采购;验收入库时,检查药品包装是否密封,不得有泄漏并及时收入专用库房,少量危险化学品可置于加锁的专用柜中储存。
3. 危险化学品的储存条件及设施:危险化学品应与工作区相隔一定距离,另设专用库房,专用场所存放,不得超量储存;按性状和特性分类,有专人负责温度管理记录;储存环境符合要求规定,阴凉通风,不得使用明火,有醒目的警示标志并配备专用的灭火器、沙土。
4. 危险化学品的使用:危险化学品库的钥匙由专人保管,使用时由专人领取;使用中应严



格控制用量,双人复核,不得超量使用;使用完后应立即放回库房,及时填写使用记录(危险化学品使用台账,附件2);专人负责危险药品的数量管理,保持帐、物、卡相符,每日检查药品状态并记录(危险化学品逐日检查记录,附件3),检验用危险化学品量试剂柜中保存,由检验人员负责保管和使用,每日检查药品状态并记录(危险化学品逐日检查记录,附件4),发现异常情况立即报告制剂室负责人,病区可将使用台账和逐日检查记录可登记在一张表中,标做“ ”代表未使用。

5. 危险化学品包装及废弃物的处理:危险药品的空瓶、外包装和标签应由专人负责,定期清场,所需标签应向市环保局监管部门统一申领并统一规格并记录,危险化学品原料的废弃物、使用后产生的废弃物,不得随意丢弃,应统一收集后按国家环保部门相关办法处理。
6. 不合格危险化学品的管理:不合格危险药品,经检查、确认后单独妥善存放,每年年终报医院保卫部按相关规定统一销毁。
7. 发现危险化学品被盗或丢失应立即上报。
8. 科室定期对各部门危险化学品的管理进行检查。

附件:

1. 危险化学品目录
2. 危险化学品使用台账(样表)
3. 危险化学品逐日检查记录(样表)
4. 常用危险化学品贮存通则(GB13690-1995)

药品数量管理

- **盘点**

- **日盘点**

- 贵重药品（每日逐一盘点）、普通药品（轮盘）

- **月盘点**

- 全部盘点

- **季度盘点**

- 全部盘点

- **年度盘点**

- 全部盘点

- 4.14.3.5制剂的配制与使用符合有关规定。

- 【C】

1. 医院配制制剂持有《医院制剂许可证》，取得制剂批准文号，有制剂质量标准。
2. 有保证制剂质量的设施、设备和管理制度，按规定配备药学专业技术人员。
3. 经省级药品监督管理部门批准后，制剂方可在医院之间调剂使用。

- **【B】符合“C”，并**
 - 有主管药师及以上专人负责制剂原料、制剂成品质量检验，原始记录及复核记录齐全。
- **【A】符合“B”，并**
 - 有制剂质量改进措施和召回制度，有原始记录。



稿号: 02-5	起草人: 熊琳、何雨之
生效日期: 2013年7月1日	修订人: 张奇刚
最后修订(盖章)日期: 2013年6月20日	签发人: 张奇刚
下次审定日期: 2015年5月20日	执行负责人: 黄虹

四川大学华西第二医院药学部 制剂原辅料、包材生产企业质量审计制度

目的:

建立制剂原辅料、包材生产企业质量审计制度,保证购入的产品符合标准,并通过加强质量信息反馈等一系列活动帮助和促使供方的产品质量水平得到持续改进,使之成为质量稳定可靠的供货单位。

适用范围:

适用于制剂原辅料、包材生产企业质量审计。

人员职责:

- 1 质量管理员: 制定年度审计计划、实施审计、提交报告, 控制合格生产企业名单。
- 2 药员药师: 负责供方前期调查工作, 联系提供样品, 通知并联系具体审计安排。
- 3 检验员: 负责按照物料的国家标准, 提供小试实验结果意见、试用结果及意见, 派员参加审计。
- 4 制剂员: 负责收集物料的使用情况及意见, 派员参加审计。

制度正文:

一、组织:

建立生产企业质量审计小组, 组长为药学部主任, 小组成员为药员药师、药检验员及制剂员各部门负责人组成。

二、程序:

1. 审计分类及定义

- 1.1 首次审计: 是指第一次对某个生产企业的物料进行审计, 以前从未从该生产企业采购过该物料。
- 1.2 定期审计: 是指定期对物料生产企业进行审计、评估。
- 1.3 动态审计: 根据日常的质量监控情况, 随时对物料进行审计。

2. 审计的实施

2.1 首次审计

- 2.1.1 药库对拟采购物料的生产企业发出《生产企业调查问卷》(见附件), 由生产企业确实填写, 并同时提供相应的资质材料。
- 2.1.2 由质量管理员对生产企业的资质和质量管理水平进行初步的评估, 对存在严重缺陷的生产企业若无采购意向则说明后结束审计, 若仍有采购意向则提出限期整改的意见; 对通过初步评估的生产企业, 由采购员取样品及其检验报告单, 并送交检验室。
- 2.1.3 检验室在样品送检之日起, 3个工作日内根据现有实验条件进行检验, 若无条件则送交制剂室,



2.1.4 制剂室复识对物料进行小试, 经检验室调查合格后, 3个工作日内将试用意见签署在《物料生产企业新增或变更质量审核报告》(见附件)上, 并确定“不合格、继续观察、合格”具体意见。

2.1.5 制剂员确定意见后, 由药库按照《物料生产企业新增或变更质量审核报告》表格中的内容逐级审核, 最后报审核小组组长批准, 批准后将《物料生产企业新增或变更质量审核报告》交质量管理小组, 质量管理小组将该生产企业列为合格生产企业, 并将更新后的《合格生产企业名单》信息反馈给药库、检验室、制剂室。

2.2 定期审计

对所有物料生产企业每2年进行质量评价一次, 由药库、制剂室和检验室填写《物料购进使用情况回顾分析表》(见附件)。

2.3 动态审计

根据日常的质量监控情况, 随时对物料进行审计, 在以下情况下需要动态审计

- ①生产企业发生重大质量问题或变更(如生产地址变更、工艺变更、质量标准变更);
- ②连续出现3批入单检验不合格或使用过程中发现潜在的质量问题;
- ③物料购进使用回顾分析中发现物料出现质量不稳定期存在潜在的质量问题;
- ④稳定性考察、留样或检验过程中发现物料可能存在潜在的质量问题。

附件:

- 《物料生产企业新增或变更质量审核报告》格式
- 《生产企业调查问卷》格式
- 《物料购进使用情况回顾分析表》格式
- 《合格生产企业名单》格式

物料生产企业新增或变更质量审核报告

供货厂商名称和地址:	
所供产品名称:	
原用厂家:	
新增或变更原因:	采购负责人: 年 月 日
我院相关制剂:	
样品检验情况 (后附检验报告单):	检验负责人: 年 月 日
样品试用情况及结论:	制剂负责人: 年 月 日
质量管理负责人意见:	
质量管理负责人签字: 年 月 日	

生产企业调查问卷

请生产企业在何处盖公司章

生产商/生产企业名称 _____

公司地址 _____

联系电话 _____

所供物料名称 _____

联系人 _____

公司总人数 _____

公司质量管理人员数 _____

年销售额 _____

该工厂对该产品有多少年的生产历史 _____

该生产工艺自上次审核后改变了吗? 是 否

如果是, 请指出改变时间 _____

该产品符合哪个药典标准? _____

该产品也在其他地方生产吗? 是 否

如果是, 请列举可能向我公司供货的其他生产厂家的名称 _____

其他中间体/成品也在该厂生产吗? 是 否

如果是, 请列出产品名称 _____

该厂通过 ISO9000 或其它认证吗? 是 否

请列出其它的证书 _____

有书面的指南来描述职责、资格和质量管理体系吗? 是 否

质量管理体系是建立在 ISO9XXX 上的吗? 是 否

如果是, 请指出是哪个标准 _____

质量部门与生产部门在职责上是相互独立的吗? (请附组织结构图) 是 否

有书面培训计划吗? 是 否

培训内容包括以下方面吗?

ISO9XXX 或其它质量保证体系 是 否

健康和安全 是 否

相关的法律法规 是 否

在生产活动中为了防止污染, 有规程的规定吗? 是 否

厂房的人流和物流的控制能防止混淆和污染吗? 是 否

实验室和生产区域分开吗? 是 否

主要设备和水久性的管道有正确的标识吗? 是 否

有设备维护的表格和程序吗? 是 否

对控制、称量、测量、监测和检验设备有书面的校验/控制程序吗? 是 否

程序的执行情况在日本或类似的文件中记录吗? 是 否



物料购进使用情况回顾分析表

1. 物料生产企业情况回顾（药库填写）

物料	生产企业	生产企业变更情况记录

2. 物料供应情况回顾（药库填写）

物料名称	购进批次	准时交货率	交货平均周期（天）	备注

准时交货率=（按时按量交货的实际批次÷订单确认的交货批次）×100%

交货周期=自订单开出之日到收货之时的时间长度。

3. 物料质量情况回顾（制剂室和检验室填写）

物料名称	检验报告 是否随货发出	购进物料是否存在 近效期情况	包装是否完整 和易于储存	备注

当存在上述问题，或在使用和储存中出现质量问题，对物料的情况进行详细描

述和分析：

物料名称	生产企业	批号	情况描述	原因	物料处理	后续措施及跟踪

- **合格物料、待验物料及不合格物料分区存放**

待验区、不合格区

合格区

标签库

原辅料库

包材库

成品库

洁净区生产车间

精密仪器室

- 所有量器、衡器、温湿度计和检验仪器定期检定。



合格证



检定证书

设备操作规程
状态标识



行业交流

- 4.14.2.2建立药品质量监控体系，有效控制药品质量。

- 【C】

1. 有药品质量监督管理组织，由主管药师及以上人员担任负责人，职责明确。
2. 有药品质量管理相关制度和药品质量报告途径与流程。
3. 有药品验收相关制度与程序，保证每个环节药品的质量。

— 【B】符合“C”，并

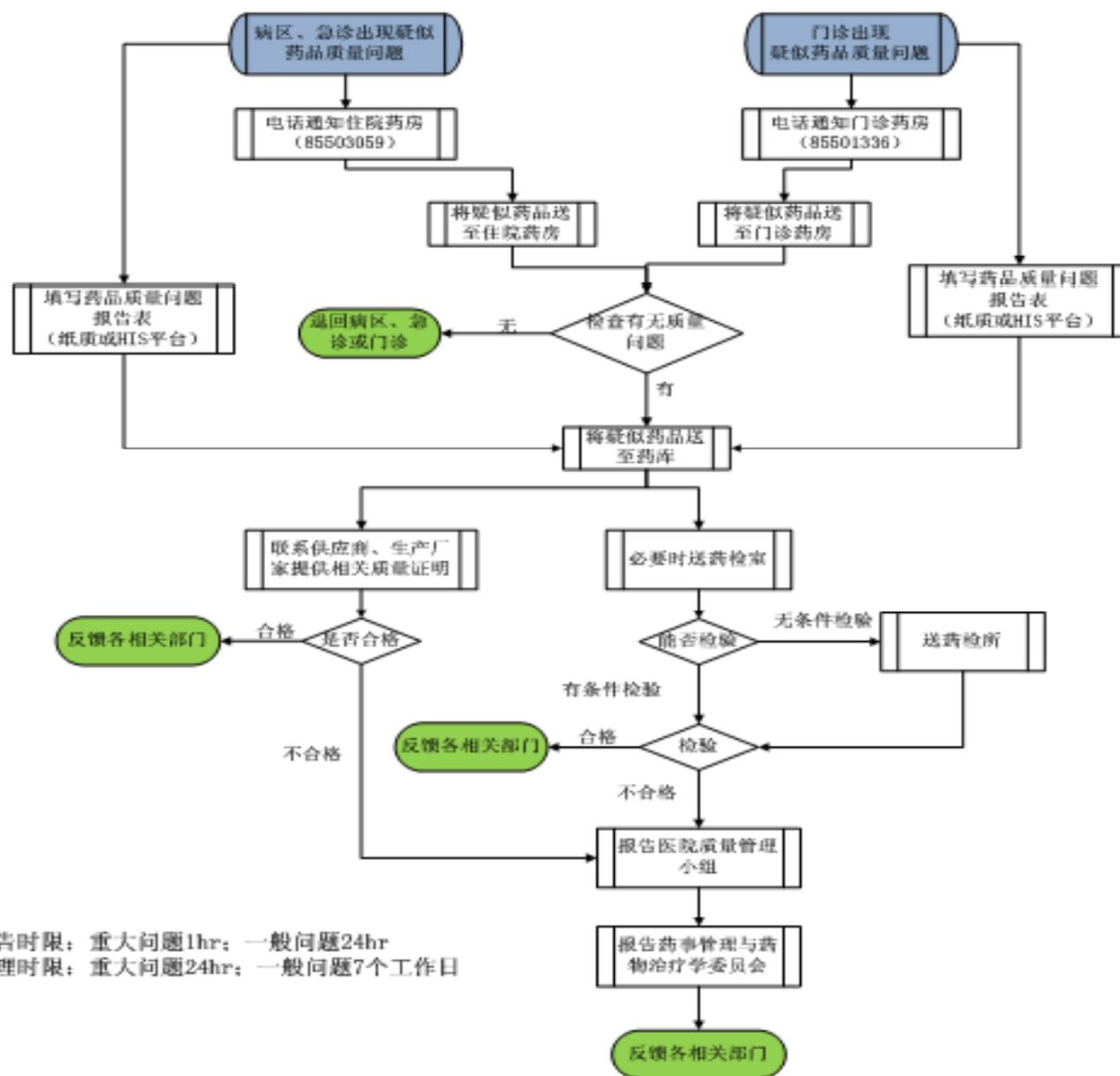
1. 有制度保证药品质量监控人员工作的**独立性**。
2. 定期对药库、调剂室药品质量进行抽检，合格率达99.8%。
3. 每月对各临床科室备用药品的管理与使用进行一次检查。
4. 对药品质量抽查结果及科室备用药品管理检查情况进行分析、总结，落实整改措施。

— 【A】符合“B”，并

1. 医院有药品质量监测网络（平台）。
2. 库房发出药品质量合格率100%。



附件 1：药品质量问题报告程序





医生工作站药品质量问题报告链接

四川大学华西第二医院 韩璐 门诊药房主管药师 MZYF-门诊药房 - Microsoft Internet Explorer

药房退药单据查询 药品质量问题报告表 首页 药房已配药发药 药房提前配药 门诊药房退药 未发药查询 病人信息查询 药房发药查询 门诊药房发药 退出

间隔时间

配药窗口

确认 修改

药房窗口	状态
1号窗口	有人
2号窗口	有人
3号窗口	无人
4号窗口	无人
5号窗口	无人
6号窗口	无人

DHCOutPhChWinPY 0.016809 (secs) , 512 (lines) , 75 (globals)

用户名称: 韩璐 组: 门诊药房主管药师 科室: MZYF-门诊药房 可信站点

开始 3 - 画图 四川大学华西第二医院... 22:23

调剂工作站药品质量问题报告链接

四川大学华西第二医院 韩璐 门诊药房主管药师 MZYF-门诊药房 - Microsoft Internet Explorer

药房退药单据查询 | **药品质量问题报告表** | 首页 | 药房已配药发药 | 药房提前配药 | 门诊药房退药 | 未发药查询 | 病人信息查询 | 药房发药查询 | 门诊药房发药 | 退出

药品质量问题

可疑药品

药品名称

药品类别 处方药 非处方药 中成药 西药

生产日期 效期 批号 剂型

给药途径

药品质量分类:

假劣药 药品污染 稳定性问题 药品成分缺陷(装重量差异/含量测定/水分超标等) 药品实效

药效过强或过弱 药品误导(如药品名称/说明书/标签或包装引起的误导) 其他包装问题(如印刷/破损) 其他

药品质量问题描述

是否保留有药品可递交SFDA检测 是 否

生产厂家 地址 联系电话

是否已用于患者: 是 否

患者信息

用户名称: 韩璐 组: 门诊药房主管药师 科室: MZYF-门诊药房

可信站点

开始 | 4 - 画图 | 四川大学华西第二医院... | 22:23

药品质量问题报告表

四川大学华西第二医院 韩璐 门诊药房主管药师 MZYF-门诊药房 - Microsoft Internet Explorer

药房退药单据查询 | **药品质量问题报告表** | 首页 | 药房已配药发药 | 药房提前配药 | 门诊药房退药 | 未发药查询 | 病人信息查询 | 药房发药查询 | 门诊药房发药 | 退出

是否已用于患者: 是 否

患者信息

病历号/登记号 患者姓名 出生日期

性别 体重 联系地址

用药时间: 起始时间 终止日期

用法用量 用药原因

是否发生不良反应: 是 否 不良反应陈述及处理情况

事件后果: 死亡 (日期) 有后遗症 表现 好转 其他

向不良反应监测中心报告: 是 否

初始报告人信息

报告人 部门

联系电话 Email

初始报告人是否同时向SFDA报告: 是 否 上报部门

[保存](#)

HxeyPharQuality 0.016809 (secs), 512 (lines), 75 (globals)

用户名称: 韩璐 组: 门诊药房主管药师 科室: MZYF-门诊药房

开始 | 四川大学华西第二医院... | 可信站点 | 22:36

药品质量问题报告表-续



药品质量问题报告查询界面



● 定期抽检

四川大学华西第二医院 2013 年药品抽检计划

根据《三级妇产医院评审标准实施细则（2011 年版）》及《三级儿童医院评审标准实施细则（2011 年版）》中“药事和药物使用管理与持续改进”部分“建立药品质量监控体系，有效控制药品质量”以及《医疗机构药品监督管理办法（试行）》（国食药监安[2011]442号）要求建立我院药品质量监控体系，加强药品质量监督管理，保障患者用药风险可控和安全有效，特制定 2013 年药品抽检计划。

一、抽样范围

2013 年在库基本药物，包括药库，门诊药房，住急药房。

二、抽样品种、数量

对稳定性易受存储条件影响的药品，结合药检室的现有实验条件，选择盐酸异丙嗪注射液，维生素 B12 注射液，对乙酰氨基酚片，小儿消积止咳口服液为抽样品种，每季度由药品检验人员根据抽检计划到各库抽取样品，并按照抽检计划逐项检查。

	抽样时间	抽样数量	抽样地点
盐酸异丙嗪注射液	2013 年 3 月	10 支	<u>住急药房</u>
维生素 B12 注射液	2013 年 3 月	10 支	<u>住急药房</u>
对乙酰氨基酚片	2013 年 3 月	3 瓶	门诊药房
小儿消积止咳口服液	2013 年 3 月	3 盒	门诊药房
盐酸异丙嗪注射液	2013 年 6 月	10 支	药品库房
维生素 B12 注射液	2013 年 6 月	10 支	药品库房
对乙酰氨基酚片	2013 年 9 月	3 瓶	门诊药房
小儿消积止咳口服液	2013 年 9 月	3 盒	门诊药房
盐酸异丙嗪注射液	2013 年 12 月	10 支	<u>住急药房</u>
维生素 B12 注射液	2013 年 12 月	10 支	<u>住急药房</u>

三、抽样方法

参照 SFDA 颁布的《药品质量抽查检验管理规定》进行操作并记录，抽取检验所需

- **4.14.3.7有药品召回管理制度。**

- **【C】**

1. 有药品召回管理制度与处置流程。
2. 发现假、劣药品时，按规定及时报告有关部门并迅速召回，妥善保存，收集保留所有原始记录。
3. 及时追回调剂错误的药品。
4. 有患儿服用假、劣药品或调剂错误药品导致人身损害的相关的处置预案与流程。

— **【B】符合“C”，并**

1. 对假、劣药品，及时查明原因，追究相关责任。
2. 对调剂错误，及时分析原因，有整改措施。

— **【A】符合“B”，并**

有根据假、劣药品和调剂错误的原因分析，及时修订相关制度，加强环节管理，保障用药安全。



编号: 00-16	起草人: 林芸竹
生效日期: 2013 年 7 月 1 日	修订人: 张舟刚
最后修订(盖章)日期: 2013 年 6 月 20 日	审核人: 李树忠
下次审定日期: 2015 年 5 月 20 日	执行负责人: 郝明强

四川大学华西第二医院药品召回制度

目的:

为保障患者用药安全,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》、《国务院关于加强食品等产品安全监督管理的特别规定》、《国家食品药品监督管理局《药品召回管理办法》和其他相关规定,对有质量缺陷的药品以有效的方式通知患者或家属更换药品或收回药品,制订本制度。

适用范围:

我院属召回范围内的药品的更换、收回程序适用于该制度。

人员职责:

1. 药事管理与药物治疗学委员会:负责组织召开药品召回工作,下达启动药品召回程序的决议,指导相关部门进行药品召回工作。
2. 药事部:负责协助药事管理与药物治疗学委员会组织药品召回工作的具体实施。
3. 药品库保管员:负责根据召回药品目录整理并打印发出药品明细表,通知各院药剂部门和用部门封存召回药品。
4. 药剂部门组长/用部门(病区)护士长:是药剂部门和用部门召回药品的主要负责人,接到药事部召回通知后,立即启动药品召回,联系用药病人。

制度原文:

1. 药品召回的定义

本制度所称药品召回,是指医院按照规定的程序收回院内销售的有安全隐患的药品,安全隐患,是指由于研发、生产等原因可能使药品具有的危及人体健康和生命安全的不合理危险。

根据药品安全隐患的严重程度,药品召回分为:

- (1) 一级召回:使用该药品可能引起严重健康危害的;
 - (2) 二级召回:使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的;
 - (3) 三级召回:使用该药品一般不会引起健康危害,但由于其他原因需要收回的。
2. 为保证药品召回的有效实施,医院HIS中应记录患者姓名、性别、年龄、取药日期、诊疗基本情况、联系电话或电子邮箱等患者详细信息;医院HIS药品管理系统应记录药品名称、生产厂家、剂型、规格、数量、批号、失效期、价格、采购日期、供货单位名称、发货号码、发货单号码、发出日期、发药部门、病人、数量等。



3. 药品召回程序:
 - 3.1 药事管理与药物治疗学委员会根据国家相关规定或医院规定,做出我院启动药品召回程序的决议,并将召回决定和召回药品目录及时通知到药事部,药事部直接接到药品召回通知的,立即上报药事管理与药物治疗学委员会,并同时停止发放召回药品。
 - 3.2 药事部药品库的保管员根据召回药品目录,一级召回在24小时内,二级召回在48小时内,三级召回在72小时内,整理并打印已发出的召回药品明细表,包括药品名称、药品批号、发药部门、药品数量、病人信息等,并根据召回药品明细表通知各院药剂部门和用部门(病区)封存召回药品。
 - 3.3 药剂部门和用部门(病区)护士长指定人员清点、封存库存药品,立即退回药事部药品库,并采取电话联系等方式通知留存联系方式的门、急诊病人和已出院的住院病人,在规定的时间内到医院退换召回药品,门、急诊病人由药剂部门负责联系,已出院住院病人由用部门(病区)护士长负责联系。
 - 3.4 药剂部门和用部门(病区)收到患者交回的召回药品后,应仔细检查是否为我院发出的召回药品,查证属实后,按医院规定办理退货及退货。
 - 3.5 各部门收回的召回药品每日定点退回药事部药品库。
 - 3.6 药事部在实施召回的过程中,一级召回每日,二级召回每3日,三级召回每7日,向药事管理与药物治疗学委员会报告药品召回进展情况。
 - 3.7 药事管理与药物治疗学委员会根据召回进度及时调整召回计划或宣布召回结束。
4. 召回药品的处理:

召回的药品,全部集中退回药事部药品库,封存打包,列出药品清单,注明药品名称、生产商、规格、剂型、数量、采购日期、供货单位名称、金额,按国家药品监督管理部门、药品制造厂商、药品供应商等宣布召回的具体办法退货,医院决定召回的药品由药事管理与药物治疗学委员会与药品供应商或药品制造厂商商定退货办法。

- **召回分级**

- **一级召回：使用该药品可能引起严重健康危害的；**
- **二级召回：使用该药品可能引起暂时的或者可逆的健康危害的；**
- **三级召回：使用该药品一般不会引起健康危害，但由于其他原因需要收回的。**

- **银杏叶召回**

- 5月19日 国家食品药品监督管理总局关于桂林兴达药业有限公司等企业违法生产销售银杏叶药品的通告(2015年第15号)
- 5月29日 国家食品药品监督管理总局关于宁波立华制药有限公司违法销售银杏叶药品及有关企业治理情况的通告 (2015年第17号)
- 5月31日 食品药品监管总局关于进一步做好银杏叶药品专项治理的通知 明电 食药监电〔2015〕10号

国家食品药品监督管理总局关于宁波立华制药有限公司违法销售银杏叶药品及有关企业治理情况的通告（2015年第17号）

2015年05月29日 发布

现将国家食品药品监督管理总局5月19日发布《关于桂林兴达药业有限公司等企业违法生产销售银杏叶药品的通告》（2015年第15号）以来，银杏叶药品专项治理工作情况通告如下：

一、国家食品药品监督管理总局组织飞行检查查明，宁波立华制药有限公司从不具备资质的企业购进部分批次银杏叶提取物，并以本企业名义销售给其他药品生产企业，其行为涉嫌违反《中华人民共和国药品管理法》有关规定，浙江省食品药品监督管理局已对其立案调查。

二、宁波立华制药有限公司将外购的银杏叶提取物分别销售给深圳海王药业有限公司和扬子江药业集团有限公司用于银杏叶药品生产，销售给无锡健特药业有限公司用于保健食品生产。深圳海王药业有限公司和扬子江药业集团有限公司已停止相关药品的生产和销售，主动采取召回措施。请江苏省食品药品监督管理局核实无锡健特药业有限公司的情况，并采取必要措施控制其危害。

三、按照国家食品药品监督管理总局第15号通告要求，**北京四环制药有限公司**、石家庄市华新药业有限公司、通化谷红制药有限公司、哈药集团世一堂制药厂、黑龙江天宏药业股份有限公司、江苏润邦药业有限公司、江苏飞马药业有限公司、江苏美通制药有限公司、江苏晨牌药业集团股份有限公司、常州兰陵制药有限公司、扬子江药业集团有限公司、江苏苏中药业集团股份有限公司、鲁南厚普制药有限公司、湖南汉森制药股份有限公司、深圳海王药业有限公司、广东环球制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司安岳分公司等17家银杏叶制剂生产企业，以及江苏贝斯康药业有限公司、徐州技源药业有限公司、山东双花制药有限公司、重庆科瑞南海制药有限责任公司等4家银杏叶提取物生产企业，根据自查和风险评估情况，主动采取了停售、召回等措施，并及时向所在地省级食品药品监督管理部门报告。**上述企业须于6月3日前完成召回工作。**

关于申请按照国家食品药品监督管理局的要求

召回银杏叶分散片的报告

药事管理与药物治疗学委员会：

国家食品药品监督管理局 2015 年 5 月 29 日发布《关于宁波立华制药有限公司违法销售银杏叶药品及有关企业治理情况的通告（2015 年第 17 号）》，通告中指出，宁波立华制药有限公司从不具备资质的企业购进部分批次银杏叶提取物，并以本企业名义销售给其他药品生产企业，其行为涉嫌违反《中华人民共和国药品管理法》有关规定，浙江省食品药品监督管理局已对其立案调查。北京四环制药有限公司等 17 家银杏叶制剂生产企业根据自查和风险评估情况，主动采取了停售、召回等措施，并要求须于 6 月 3 日前完成召回工作。

经查，我院在库药品中有召回范围内的银杏叶分散片，具体情况如下：

药品名称	规格	批号	数量（盒）	厂家
银杏叶分散片	1T*24 片/盒	20140707	302	北京四环制药有限公司
银杏叶分散片	1T*24 片/盒	20140709	290	北京四环制药有限公司

建议启动药品三级召回程序，妥否？请批示！

药事管理与药物治疗学委员会办公室

药学部

2015 年 5 月 29 日

赵庆 李增辉 刘坤
张... 孙... 王...
王... 王... 王...

做你所写，写你所做！

敬请指正！

四川大学华西第二医院药学部 韩璐

电 话：028-85503220

Email：luhan830301@sina.com