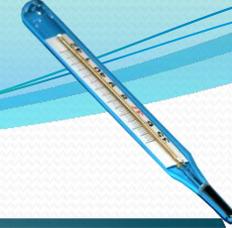


2015药剂科新员工培训

保健中心药房 何晓利

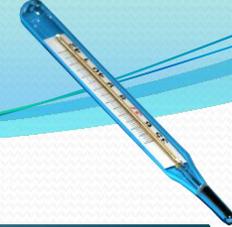


安徽省立醫院
藥事管理規範

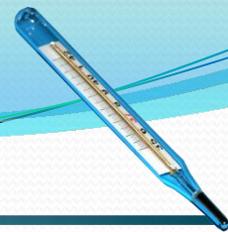


主要内容

- 一、药品效期管理规定
- 二、安徽省立医院退药管理规定
- 三、不合格药品管理规定



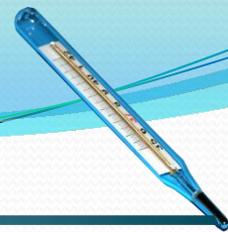
一、《药品效期管理规定》



第一条 为规范药品效期的管理，保障药品质量和用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》、《医疗机构药品监督管理办法（试行）》等要求，结合本院实际，制定本规定。

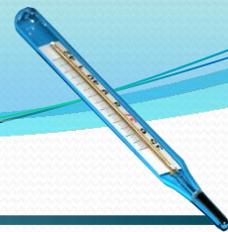


第二条 药品有效期是指药品在规定的贮存条件下能保持其质量的期限。

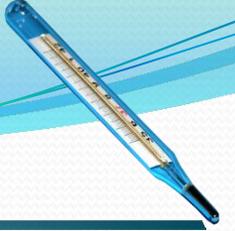


第三条 药库和药房指定专人（药品专管人员）负责本部门的药品效期管理。药房责任到人，承担责任区域内药品的效期管理。

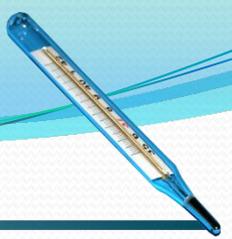
第四条 根据药品使用频率、用药规律、有效期长短及库存量，按计划合理采购或请领，加速周转，既要避免积压，又要保证药品供应。



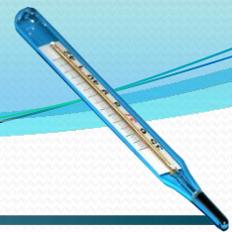
第五条 药品入库验收时，应加强有效期的检查。有效期不足6个月的（医院制剂除外）近效期药品原则上不得入库，特殊情况需配送公司出具情况说明，逐级报科主任批准后方可入库。



第六条 验收合格的药品严格按“药品贮存和养护管理规定”和“中药饮片（配方颗粒）贮存和养护管理规定”的要求分区存放，药品拆零上架时，应仔细查看药品有效期，同一种药品按效期远近顺序摆放。



第七条 药品的发放，严格遵循**先进先出**，**近期先出**，**按批号发放**的原则。发出的近效期药品需告知患者。



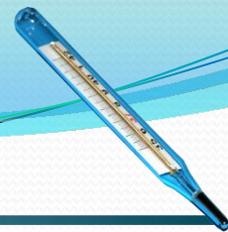
第八条 药品的贮存、养护、调剂、发放、补充工作中发现有效期为**6个月以内**的近效期药品，应向本部门药品专管人员或部门负责人报告，做好记录并挂**黄牌**警示，药品有效期为**3个月以内**的近效期药品挂**红牌**警示。



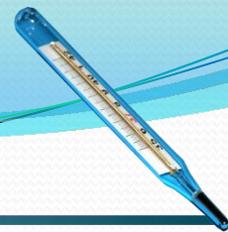
三个月内近效期药品标识



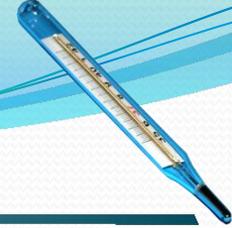
↑
六个月内近效期药品标识



第九条 对有效期在**6个月内**的近效期药品要在“近效期药品一览表”上登记，除按月填报“近效期药品报告表”和上报药品质量监督管理组外，部门负责人或药品专管人员应及时采取措施，根据本院临床使用情况综合调配、及时使用；预期可能积压过期的药品，应及时退库、退货；特殊情况需要报废的药品，按有关规定处理。



第十条 药品部门负责人或药品专管人员每月组织对本部门库存药品的有效期进行自查，做好相应记录，并将检查结果汇总上报药品质量监督理组。



药品效期管理记录本

部门: 保健中心药房

2013年 4 月至 年 月

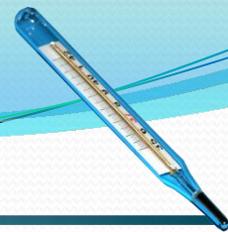


安徽省立医院

药品效期检查记录

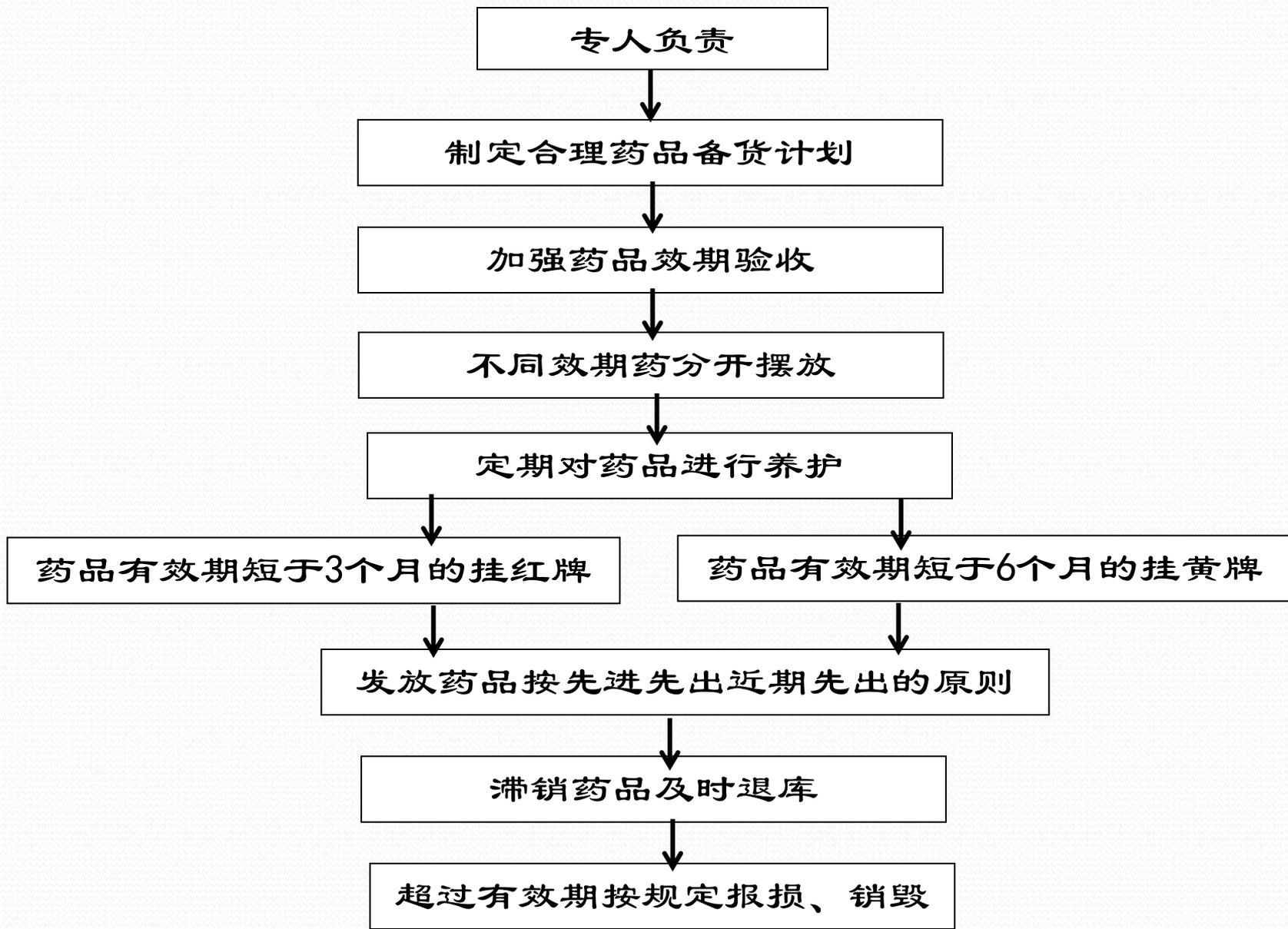
第 3 页

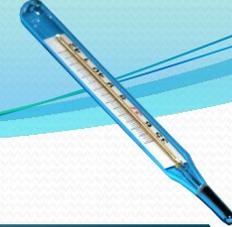
| 检查日期 | 品名 | 规格 | 库存数量 | 有效期 | 距有效期限 | 处理方式 | 结束日期 | 记录人 |
|------|---------------|-----------|------|--------------------|----------------|------|------|-----|
| 6-26 | 氨基葡萄糖硫酸软骨素注射液 | 1ml:0.2mg | 4支 | 2013-08 | 2个月 | 继续使用 | | 何.吴 |
| | 碳酸氢钠滴耳液 | 8ml:0.4g | 1支 | 2012-7-23 | 2个月 | -- | | 何.吴 |
| | 氯化钾擦剂 | 1g:7.5g | 1支 | 2012-7-14 | 1个月 | -- | | 何.吴 |
| | 丹参滴注射 | 250ml | 8瓶 | 2012-10 | 4个月 | -- | | 何.吴 |
| | 中人鱼安 | 0.1g | 2支 | 2012-11 | 5个月 | -- | | 何.吴 |
| | 注射用维生素B12 | 4mg | 6支 | 2013-12 | 6个月 | -- | | 何.吴 |
| | 肌苷注射液 | 2ml:0.25g | 5支 | 2013-17 | 6个月 | -- | | 何.吴 |
| | 间苯胺 | 1ml:10mg | 25支 | 2013-11 | 5个月 | -- | | 何.吴 |
| | 雷尼替丁注射液 | | 6支 | 2013-11 | 5个月 | -- | | 何.吴 |
| | | 2ml:50mg | 70支 | 2012-10 | 4个月 | -- | | 何.吴 |
| | 注射用钙注射液 | 10ml:0.1g | 26支 | 2013-12 | 6个月 | -- | | 何.吴 |
| | | | 20支 | 2012-11 | 5个月 | -- | | 何.吴 |
| | 西洛他唑 | 50mg | 2盒 | 2013-12 | 6个月 | -- | | 何.吴 |
| | 阿司匹林肠溶片 | 25mg | 5盒 | 2012-11 | 5个月 | -- | | 何.吴 |



第十一条 药品质量监督组每月组织对药库、药房的库存药品和临床科室（病区）备用药品的质量与有效期管理进行督查，对存在的问题提出整改意见，并督促改进，做好相应记录，检查结果报药剂科质量与安全组。

药品效期管理流程图

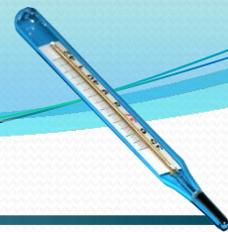




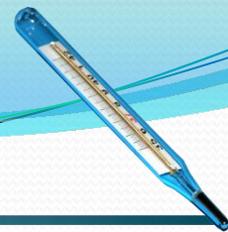
二、《安徽省立医院退药管理规定》



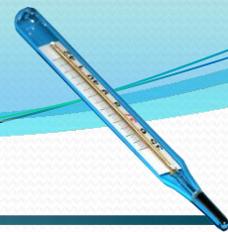
第一条 为保障患者用药安全，规范药品管理，根据《医疗机构药事管理规定》、《医疗机构麻醉药品、第一类精神药品管理规定》等要求，结合本院实际，制定本规定。



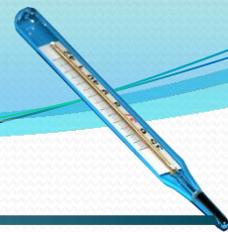
第二条 本院门诊、急诊和出院带药的药品一经发出不得退换，确因本院存在的药品质量问题者方可退换。退换药品的名称、剂型、规格、产地、批号、有效期、数量等必须与本院发出药品的相关信息完全一致，且有原始凭据的（正式发票、发药清单等），患者（家属）方可办理退换药品手续。



第三条 门急诊患者（含出院患者带药）退换药品时必须由药房经办人和部门负责人（或授权他人）双审核、双签字，做好记录，并按医院《不合格药品管理规定》处理。

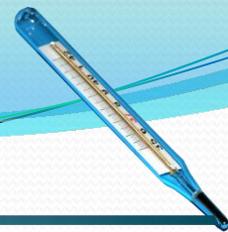


第四条 本院为住院患者发放的药品，确因药品质量、患者转科、变更治疗方案、出现严重的药品不良反应或患者死亡等因素，必须由相应临床科室（病区）医护人员为患者办理退换药手续。



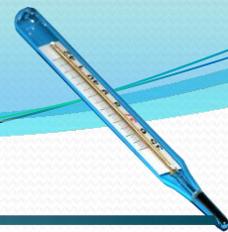
第五条 住院患者申请退换的药品必须符合以下条件：

- （一）确属本院药房发出的药品，药品名称、剂型、规格、产地、批号、有效期等与本院发出的药品相关信息完全一致；
- （二）药品是完整的最小单位包装、内外包装无破损、无污迹，药品说明书完好，临床可继续使用；
- （三）确因本院存在的药品质量问题申请退换的药品，符合本条（一）款即可办理退换药；
- （四）退药时间必须在患者住院期内。



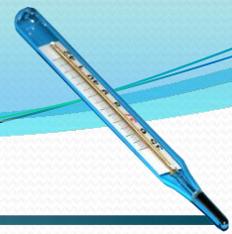
第六条 住院患者申请退换的药品属下列情况的，不予退药：

- （一）因费用报销原因的；
- （二）非密封包装的外用药品、吸入剂，中药饮片，本院自制制剂，包装有特殊要求的药品等；
- （三）外包装污损或涂写字样的；
- （四）由患者保管的药品；
- （五）麻醉药品、第一类精神药品；
- （六）单剂量摆发的药品等。



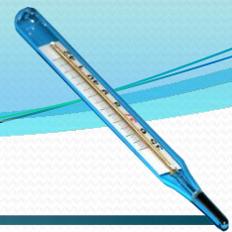
第七条 住院患者退药由患者所在临床科室（病区）填写退药申请单，药房经办人退药后必须打印退药审核单据，并要求临床科室（病区）经办人签字确认。

第八条 需冷藏或阴凉处等低温保存的药品、感染科保管的药品等，退药时由相关临床科室（病区）填写借药单，退账不退药，相应药品从日后用药医嘱单中扣除。



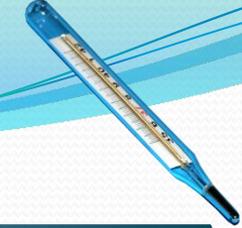
第九条 退药时，如遇药品价格调整，以我院HIS中当前药品价格为准。

第十条 对因出现严重药品不良反应所退药品，临床科室（病区）或药房经办人员应填ADR/ADE报告表。

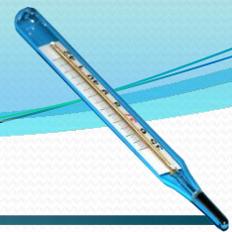


第十一条 确因医师责任导致患者不能继续使用药品，给患者造成的经济损失由当事医师承担。

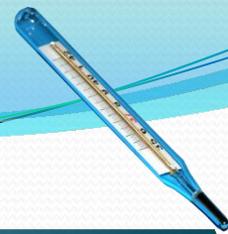
第十二条 确因药剂科管理缺陷出现质量问题退回的药品，给医院造成的经济损失由药剂科相关当事人承担。



三、《不合格药品管理规定》

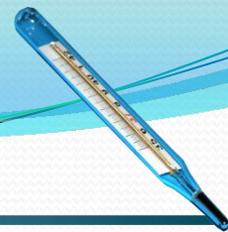


第一条 为加强对不合格药品的管理，保障药品质量和用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构药事管理规定》、《医疗机构药品监督管理办法》等要求，结合本院实际，制定本规定。

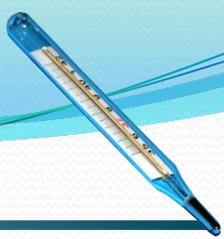


第二条 医院对不合格药品进行控制性管理，凡与法定质量标准及有关规定不符的药品，均为不合格药品，包括：

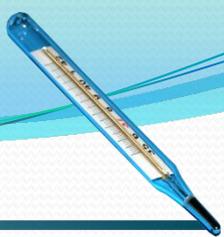
- （一）假药及按假药论处的药品。**
- （二）劣药及按劣药论处的药品。**
- （三）药品包装、标签及说明书不符和国家有关规定的药品。**
- （四）其他不符合规定的药品。**



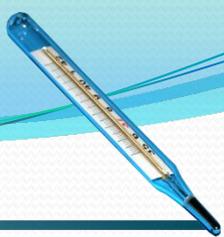
第三条 在入库验收中发现不合格药品、应拒绝入库，退回配送企业，并填写“堵漏登记本”，必要时封存于不合格药品库。



第四条 药库在储存、养护或出库复核过程中发现不合格药品，应立即**停止发放**。同时，按出库记录召回已发出尚未使用的不合格药品，并将不合格药品移放于**不合格药品库**。若己方责任造成的不合格药品，**按报废处理**；若配送方责任造成的不合格药品，退回配送企业。



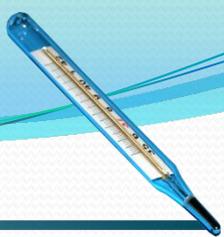
第五条 药房在使用过程中发现非己方责任造成的不合格药品，及时与药库联系，做好退库工作和记录；若己方责任造成的不合格药品，按报废处理。必要时按处方召回已发出尚未使用的不合格药品。



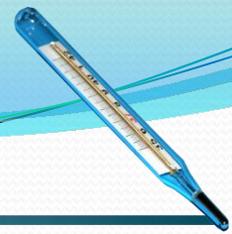
第六条 临床科室在使用过程中发现非己方责任造成的不合格药品，及时与药房联系，做好退库工作和记录；若己方责任造成的不合格药品，按报废处理。



第七条 药监部门抽查、检验判定为不合格药品时，或药监、药检部门公告、发文、通知查处不合格药品，并将不合格药品封存、移入不合格药品库，等待有关部门通知处理，并按“安徽省立医院药品召回管理规定”办理相关手续，做好有关记录。



第八条 不合格药品报废实行审批制，由当事部门提出出面申请，逐级报科室、分管院长审批。销毁时应在药品质量监督管理组的监督下进行，填写“**不合格药品销毁登记本**”。销毁特殊管理药品时，按有关规定执行。



第九条 药库（房）发现、处理不合格药品事件应在“不合格药品登记本”中做详细记录，记录至少保存3年。

第十条 药剂科质量监控室协助医院药品质量监督组查明出现不合格药品的原因，分清责任，及时总结，并采取有效处理、防范措施。

谢谢!