

以药为器，用心服务

---

# 关于安徽省立医院药事管理 规范的三个内容

---

伍章保

2015年8月2日



# 单元目录

第一单元 医疗用毒性药品管理规定

第二单元 药品类易制毒化学品管理规定

第三单元 病区备用药品管理规定

# 第一单元

## 安徽省立医院 医疗用毒性药品管理规定



# 一、依据

---

- 《中华人民共和国药品管理法》
- 《医疗用毒性药品管理办法》
- 《医疗机构药品监督管理办法（试行）》等



## 二、概念

---

- 医疗用毒性药品（简称毒性药品）

系指毒性剧烈、治疗剂量和中毒剂量相近，使用不当会致人中毒或死亡的药品。

标识



05

毒

常用

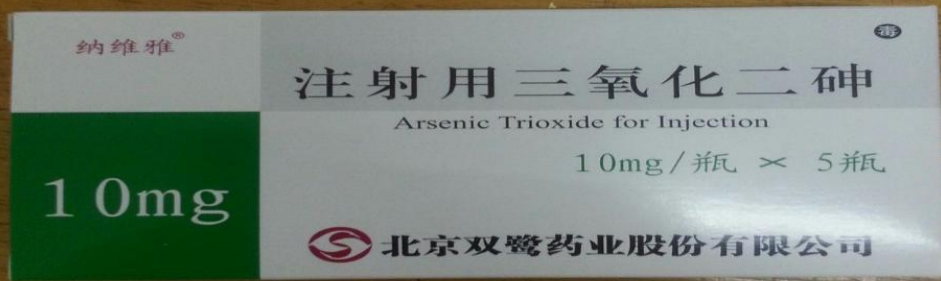


# 附件

---

- 三氧化二砷粉针 10mg
- A 型肉毒素冻干粉针 100u





三氧化二砷

A 型肉毒素





# 三、适用范围

---

适用于本院毒性药品的采购、验收、保管、调剂、配制、使用等环节管理。



# 四、监督管理

---

- 谁来监督制度的执行情况？

院药事管理与药物治疗学委员会特殊管理药品管理组负责毒性药品的监督管理，并定期组织检查。



# 五、采购情况

---

采购计划**单独制定**，经药剂科主任或分管主任签字同意后到定点配送企业采购。



# 六、验收

---

- 双人验收
- 必要时复核称量



# 七、保管

---

- 首先要有**纸质处方**
- **“四专”管理**（专柜加锁贮存、专人保管、专用账册、专册登记）



# 八、配制

---

- 严格执行生产工艺操作规程；
- 投料时准确称量，**双人核对**，生产记录要保存**5年**；
- 要检验合格（鉴别和含量测定）  
贴标签（毒性药品专有标记）
- 制备用器具处理干净；
- 废弃物按规定妥善处理，不得污染环境。



# 九、毒性中药的配制

---

- 《中国药典》
- 《安徽省中药炮制规范》



# 十、处方管理

---

- ◆ 处方限量为**二日极量**；
- ◆ 有配方人员及具有药师以上技术职称的复核人员签（章）后方可发出；
- ◆ 对方剂未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品；
- ◆ 处方一次有效，取药后处方保存**二年**备查。





# 十一、报损

---

毒性药品出现过期、变质或其他质量问题不能使用，应严格按照规定填写相关登记表，由药剂科报分管院长同意后，按规定向环保局等相关主管部门提出书面销毁申请、处理，并做好相关记录。



# 十二、应急预案

---

- ◆ 贮存、保管、发放、配制、调剂或使用中一旦发现违规行为或出现差错时，立即报告院特殊管理药品管理组，采取有效措施，加强管理。必要时，直接报告院领导。
- ◆ 发生骗取、冒领、丢失、被盗、被抢案件，应保存证据、保护现场，立即报告院特殊管理药品管理组和院领导，并报告合肥市卫生局、环保局、公安局。
- ◆ 发生上述事件，院特殊管理药品管理组应组织相关人员，进行调查，采取有效措施，提出相关防范处理意见报医院相关部门和院领导，并做好相关记录。
- ◆ 对贮存、保管、发放、配制、调剂或使用过程中发生的差错事件，还应按照医院药品安全性监测管理等有关规定登记、报告。



## 第二单元

### 安徽省立医院

# 药品类易制毒化学品管理规定



# 专区贮存



# 日夜百服宁



# 小儿伪麻美芬滴剂

(艾畅)



# 一、依据

---

- 《中华人民共和国药品管理法》
- 《易制毒化学品管理条例》
- 《药品类易制毒化学品管理办法》



## 二、概念

---

- 药品类易制毒化学品

是指《易制毒化学品管理条例》中所确定的含麦角酸、麻黄素等原料药及其单方制剂；含麻黄碱类复方制剂也纳入本规定范畴管理。





# 附件

通用名	商品名	剂型	规格
盐酸麻黄碱		注射液	30mg:1ml
盐酸麻黄碱		滴鼻液	8ml:80mg
复方盐酸伪麻黄碱	新康泰克	缓释胶囊	10 粒/盒
氨酚伪麻美芬片 (日片)/氨麻美敏 (II)夜片	日夜百服宁	薄膜衣片	12 片/盒
复方福尔可定		糖浆剂	100ml/瓶
复方磷酸可待因	新泰洛其	口服液	120ml/瓶
小儿伪麻美芬滴剂	艾畅	滴剂	15ml/瓶

# 三、适用范围

---

适用于本院药品类易制毒化学品及含麻黄碱类复方制剂的采购、保管、配制、调剂、使用等环节管理。



# 四、监督检查

---

院药事管理与药物治疗学委员会特殊管理药品管理组负责药品类易制毒化学品及含麻黄碱类复方制剂的监督管理，并定期组织检查。



# 五、采购

---

药品类易制毒化学品及含麻黄碱类复方制剂采购计划应经药剂科主任或分管副主任审批后到有经营资质的定点配送企业或具有资质的配送企业采购。



# 六、验收

---

药品保管人员凭供货发票对药品类易制毒化学品及含麻黄碱类复方制剂实行**双人验收**。出库应当**双人复核**，做到**账物相符**。



# 七、保管

---

药品类易制毒化学品及含麻黄碱类复方制剂实行专库或专柜（区）贮存、专人保管、专用账册、专用处方、专册登记、批号管理、统一标识。



# 八、处方开具

---

- 开具药品类易制毒化学品及含麻黄碱类复方制剂应使用“**麻、精一**”专用处方，住院患者逐日开具，门急诊患者或其代办人应出示其身份证明；
- 门急诊药房调剂该类药品处方时应核对其身份证明。
- 处方量严格按国家有关规定执行，简易门诊禁止开具该类药品。



# 九、盐酸麻黄碱注射剂

---

- 盐酸麻黄碱注射剂仅限住院患者使用，临床科室（病区）备用实行基数管理，统一建立进出库专用账册及专册登记本。
- 专用账册和专册登记本保存期限为**3 年**。





# 十、盐酸麻黄碱滴鼻剂

---

盐酸麻黄碱滴鼻剂作为医院公用制剂使用，使用科室应专人负责管理，统一建立进出库专用账册，记录日期、药品名称、批号、有效期、进出与结余数量、经手人等信息。



# 十一、制剂室配制药品类易制毒化学品制剂的条件

- 取得省级食品药品监督管理主管部门的批准。
- 严格执行生产工艺操作规程；投料时准确称量，双人核对。配制后认真清点数量。配制和复核人在生产记录单上签字。制剂生产记录单保存五年。
- 药品类易制毒化学品制剂须经检验合格（至少做鉴别和含量测定两项）方可使用。
- 配制药品类易制毒化学品制剂的原料和成品，实行数量化和批号管理。
- 药品类易制毒化学品制剂未经药品监督管理部门批准，不得调剂给其它医疗机构使用。



# 十二、销毁

---

该类药品出现过期、变质或其他质量问题不能使用时，应严格按照规定填写相关登记表，并书面报告至科室，经分管院长审批后，向合肥市食品药品监督管理局提出书面销毁申请，并在其工作人员的监督下销毁，做好记录。



# 十三、退回

---

需将药品类易制毒化学品退回原配送企业的，应当督促原配送企业报省食品药品监督管理部门备案。



# 十四、应急预案

---

- ◆ 贮存、保管、发放、调剂或使用中一旦发现违规行为或出现差错时，立即报告院特殊管理药品管理组，采取有效措施，加强管理。
- ◆ 贮存、保管、发放或使用中发生药品骗取、冒领、丢失、被盗、被抢案件，应保存证据、保护现场，立即报告院特殊管理药品管理组和院领导，并报告合肥市卫生局、公安局。
- ◆ 发生上述事件，院特殊管理药品管理组应组织相关人员，进行调查，采取有效措施，提出相关防范处理意见报医院相关部门和院领导，并做好相关记录。
- ◆ 对贮存、保管、发放、配制、调剂或使用过程中发生的差错事件，还应按照医院药品安全性监测管理等有关规定登记、报告。



# 第三单元

安徽省立医院

临床科室（病区）备用药品管理规定



铜 奖

“三八”

备用药品

扩管药

硝酸甘油5mgx5支

硝酸甘油50mgx1支

止血药

维生素K1 25mgx5支

维生素K1 25mgx5支

平喘药

抗心律失常药

盐酸普罗帕酮70mgx5支

阿托品150mgx4支

解毒药

鱼肝油20mgx5支

阿托品9.5gx2支

解热药

CO-重比20

转运箱

转运箱

督查：总务护士



发票

注射剂  
Injection

10%KCl	10ml	5支
50%GS	30ml	8支
西地兰	0.4mg	5支



应急灯





# 一、目的

---

为加强临床科室（病区）备用药品的监督管理，确保患者用药安全，结合本院实际，制定本规定。



## 二、监督管理

---

药剂科药品质量监督管理组负责临床科室（病区）备用药品的监督管理，相应药房负责具体实施。



# 三、申领

---

- ◆ 临床科室（病区）根据实际工作需要，可以申报备用麻醉药品、第一类精神药品、急救药品、夜间用药等。
- ◆ 备用药品实行申报、审批制，遵循“**急救、必需、少量**”原则。药剂科对临床科室（病区）备用药品实行**基数管理**，基数表注明备用药品名称、规格、数量。品种和数量调整时，必须重新申报和审批。临床科室（病区）调整时，不需要的备用药品应及时退回相关药房，办理销账手续。



# 四、申报程序

---

- 申报备用药品须经临床科室（病区）科主任、护士长同意，报医务处、护理部、药剂科审核、批准。
- 药房根据临床科室（病区）备用药品批件（基数表）配发药品，双方药品管理人员和药房负责人签字后，基数表留存药剂科、临床科室（病区）和药房备查。



# 五、基数管理

---

本院临床科室（病区）的备用药品管理实行统一基数表格式，备用的急救药品统一存放在急救车内，统一规范管理。



# 安徽省立医院

## 急诊抢救室备用药品一览表

日期:2012年6月24日

序号	品名/规格/产地	单位	原始数量	变更后效期	变更后数量	变更时间	变更后效期	变更后数量	变更时间	变更后
1	尼可刹米注射液(沪禾丰-0.375g:1.	支	10	2017.3.12						
2	盐酸洛贝林注射液(沪禾丰-3mg:1ml)	支	10	2017.4.25						
3	盐酸多巴胺注射液(沪禾丰-20mg:2m	支	20	2016.3.22						
4	重酒石酸间羟胺注射液(沪禾丰-10m	支	10	2016.11	5	2015.4.27	2015.12			
5	盐酸肾上腺素注射液(沪禾丰-1mg:1	支	20	2016.6.10						
6	重酒石酸去甲肾上腺素注射液(沪禾	支	10	2016.7.3						
7	盐酸异丙肾上腺素注射液(沪禾丰-1	支	10	2016.12	10	2015.4.27	2015.10.12			
8	地塞米松磷酸钠注射液(鲁抗辰欣-5	支	10	2016.7.3						
9	硫酸阿托品注射液(津金耀-0.5mg:1	支	20	2016.11						
10	盐酸利多卡因注射液(沪朝晖-0.4g:	支	4	2016.5						
11	注射用苯巴比妥钠(闽东力捷迅-0.1	支	8	2016.5						
12	碳酸氢钠注射液(津金耀-10ml:0.5g	支	10	2016.8						
13	葡萄糖注射液(湖北科伦-20ml:10g)	支	8	2016.7						
14	地西洋注射液(沪旭东海普-2ml:10m	支	10	2016.10	10	2015.6.15	2015.11			
15	味塞米注射液(沪禾丰-20mg:2mlx1	支	10	2016.5.12						
16	葡萄糖注射液(中国大冢-500ml:5%)	瓶	2	2019.6						
17	氯化钠注射液(中国大冢-500ml:0.9	瓶	2	2019.5						
18	碳酸氢钠注射液(江西东亚-250ml:1	瓶	2	2016.8						
19	甘露醇注射液(湖北科伦-250ml:50g	瓶	2	2016.8						
20	生理氯化钠溶液(外用,中国大冢-50	瓶	2							
21	葡萄糖注射液(中国大冢-500ml:10%	瓶	4	2019.4						
22	葡萄糖注射液(中国大冢-500ml:5%)	瓶	4	2019.6						
23	葡萄糖注射液(中国大冢-250ml:5%,	瓶	4	2019.6						
24	葡萄糖注射液(中国大冢-100ml:5%)	瓶	4	2016.6						

备用药品 效期 Sheet3

# 六、自费药和口服药管理

---

原则上，临床科室（病区）不备自费药品和口服药品，如需备用口服药品应整包装配备，根据药品效期和使用情况定期清空，重新配备。清空退回的口服备用药品由相应药房作报损处理，不得再用。



# 七、专人管理

---

- ◆ 临床科室（病区）的备用药品指定**专人管理**，负责药品的请领、保管等工作。
- ◆ 临床科室（病区）的备用药品仅供患者按医嘱使用，其他人员不得私自挪用。





# 八、麻精一药品管理

---

- 临床科室（病区）备用的麻醉药品、第一类精神药品应设**专用保险柜存放，专人专锁、即用即锁，班班交接，并做好记录。**
- 该类药品的使用须由经治医师开具专用处方，并在处方上注明药品批号；注射剂使用后保留空安瓿，记账后连同空安瓿向药房领回。





12 11 10

00 02 26  
10:10

1	2	3	4
5	6	7	8
9	0	#	*

No 10001910



# 九、易混淆等药品管理

---

- ◆ 临床科室（病区）的备用药品应严格按照规定贮存，分类保管，尽量保留原包装，并贴标签，写明药品名称、数量、有效期等。
- ◆ 备用的易混淆药品、高危药品和易制毒类化学品应单独存放，按规定粘贴全院统一标识，加以警示。



# 十、使用

---

临床科室（病区）领取、摆放备用药品时，必须注意核对批号和效期，使用时应做到近期先用。备用药品交接时，注意检查批号、效期、外观质量，发现问题立即报告护士长，并报告相应药房。



# 十一、报损和补充

---

- 临床科室（病区）每月清点、检查备用药品，对近效期药品，及时与相应药房联系处理；如发现有沉淀变色、过期、标签模糊等质量问题，应停止使用并报相应药房统一作报损处理，并做好记录。
- 临床科室（病区）备用药品应及时补充，抢救用药可随时补充。保持数量与基数一致。



# 十二、检查

---

- 药剂科药品质量监督组**每月**组织对临床科室（病区）备用药品进行检查。
- 检查内容包括：药品的质量、贮存条件、账物相符、有效期等以及麻醉药品、第一类精神药品管理是否符合规定，发现问题，及时处理，并做好记录。
- 检查结果汇总报告至药剂科质量与安全管理组。



# 十三、节能降耗

---

临床科室（病区）多余的药品（包括非备用药品）及时退回相应药房，药房应派药学人员当面清点、检查、验收，对退回的合格药品定期向临床科室（病区）出具回收药品清单，一式四份，临床科室（病区）、药房、药品会计、财务部门各一份，纳入药房库存管理（其中麻醉药品、第一类精神药品由药房退回药库，纳入药库库存管理）；退回的不合格药品由药房按有关规定统一销毁。



# 十四、培训

---

药剂科负责对临床科室（病区）备用药品管理人员进行培训。





以药为器，用心服务

谢谢聆听！

以药为器，用心服务