

· 药政法规 ·

关于颁发《医院药剂管理办法》的通知

卫药字(89)第10号

各省、自治区、直辖市卫生厅、局：

为了加强对医院药剂工作的管理，根据《药品管理法》有关规定特制定《医院药剂管理办法》现发给你们，请遵照执行。

中华人民共和国卫生部

一九八九年三月二十四日

医 院 药 剂 管 理 办 法

第一章 总 则

第一条 根据《中华人民共和国药品管理法》的有关规定特制定本办法。

第二条 医院药剂工作是医院工作的重要组成部分，是提高医疗质量，保证患者用药安全有效的重要环节，卫生行政部门和医院领导必须予以重视，切实加强领导。

第三条 医院药剂科（部或处）负责本院药剂工作。在院长直接领导下，按照药品管理法及其实施细则监督、检查本院各医疗科室合理使用药品，防止滥用和浪费。

第四条 医院药剂科（部或处）必须根据医疗、科研的实际需要及时准确地调配处方和制备制剂，做好药品供应和管理；其他科、室不得自制、自购、自销药品。

第二章 医院药事管理委员会

第六条 为协调、指导全院合理用药和科学管理，县以上医院（含县）要设立药事管理委员会，药事管理委员会由主管院长、

药剂部门及有关科、室负责人组成。

第七条 药事管理委员会的任务是：审定本院用药计划；制（修）订本院基本用药目录和处方手册；审核本院新制剂；组织评价新老药物的临床疗效与不良反应；提出淘汰品种意见；及时研究解决本院医疗用药的重大问题；监督检查本院贯彻执行药政法规的执行情况。药事管理委员会的日常工作由药剂科负责。

第三章 药剂科的组织与任务

第八条 医院药剂科（部或处）根据医院规模设中、西药调剂、制剂、中、西药库、药品检验、药学研究、临床药学、情报资料等专业室（科），并设室（科）主任。

第九条 药剂科（部或处）的技术人员编制应按有关规定而定。

第十条 药剂科（部或处）所需财会、统计、划价及清洗用具、消毒、蒸馏等非药学技术人员应由医院按实际需要另增，不在药学技术人员编制之内。

第十一条 医院药剂科(部或处)的任务:

1. 根据本院医疗和科研需要,按照《基本用药目录》采购药品,搞好供应。

2. 及时准确地调配处方,按临床需要制备制剂及加工炮炙中药材。

3. 加强药品质量管理,建立健全药品监督和检验制度,以保证临床用药安全有效。

4. 做好用药咨询,结合临床搞好合理用药、新药试验和药品疗效评价工作,收集药品不良反应,及时向卫生行政部门汇报并提出需要改进和淘汰品种意见。

5. 根据临床需要积极研究中、西药品的**新制剂**,运用新技术创制**新剂型**。

6. 承担医药院校学生实习,药学人员进修。

第四章 调剂与制剂

第十二条 调剂应严格执行操作规程,认真审查,坚持核对;药品外包装应注明品名、服法、用量、并交待注意事项。

第十三条 对违反规定,滥用药品,有配伍禁忌,涂改及不合理用药的处方,药剂人员有权拒绝调配,情节严重者应报告院领导及卫生行政部门检查处理。

第十四条 调剂、制剂必须具备相应的设备和条件,建立严格的操作规程和质量检验制度。凡不具备条件未取得卫生行政部门核发的《制剂许可证》者,不得配制制剂。

第十五条 医院自配制剂必须坚持为**医疗和科研服务**的方向坚持自用原则,不得进入市场。自配制剂必须制订操作规程和质量标准,按要求检验合格后方可使用。

第十六条 各级医疗单位的制剂品种属于国家标准、地方标准及卫生行政部门颁布的制剂规范所收载的品种,可向县以上卫生行政部门报备,其他制剂品种包括本院协定处方、经验处方及研究的新制剂经本院药事

管理委员会审议后,报地、市以上卫生行政部门审核批准后方可制备、并按规定注册。

第五章 药剂的检验

第十八条 医疗单位应设立药品质量检验室(科)负责本单位药品质量的监督、检验工作。

第十九条 药检室(科)要有与所承担工作任务相适应并符合工作要求的仪器设备及专职人员等。

第二十条 药检室必须建立健全药检工作制度,所配制剂经检验合格后方可在临床应用。

第二十一条 检验记录(原始记录、检验依据)必须完整,检验报告要书写清楚,并经复核签字后存查。

第六章 药品的储存与供应

第二十二条 药品出、入库要严格执行验收制度,对质量可疑的药品须经检验合格后方可出、入库。

第二十三条 对麻醉药品、精神药品、毒性药品、应按特殊药品管理办法进行管理并监督正确使用。

第二十四条 药品仓库应有必要的仓储条件,能做到分类定位、整齐存放、并具备冷藏、避光、防潮、通风、防鼠等措施。易燃、易爆、易腐蚀等危险性药品要注意安全,另设仓库,单独存放。

第二十五条 对库存药品要定期检查,防止变质失效。中药要根据其特点加强保管。对过期失效、淘汰、霉烂、虫蛀、变质的药品不得使用,报经领导批准后予以核销处理。

第七章 医院药剂的科学研究

第二十六条 医院药剂科(部或处)应积极开展以下科学研究工作,以确保临床用药的安全有效。

1. 结合临床进行有关药物的性质、剂型、药检、药品质量、配伍禁忌等研究, 以不断提高医院药学工作水平;

2. 积极开展临床药学研究, 结合临床制定个体化给药方案, 围绕合理用药开展药效学、药代学、生物利用度、监测药物在体内的作用以及药物不良反应等研究。

3. 药剂科(部或处)必须实行科学管理。配备必要的仪器设备, 完善各项措施, 变经验管理为科学管理, 不断提高管理水平。

第二十七条 医院领导对药剂科的科学研究工作要在人力、物力和财力上予以保证, 逐步实现医院药学工作现代化、自动化、科学化。

第八章 药学人员的培养与提高

第二十八条 卫生行政部门和医院应将药学人员的培养列入培训计划, 不断提高药学技术人员的业务水平。

第二十九条 医院对药学技术人员的职务任聘按卫生部《卫生技术人员职务试行条例》的规定办理。

第九章 附 则

第三十条 本办法自公布之日起施行。

第三十一条 各省、自治区、直辖市卫生厅、局可根据本办法制订具体实施方案。

第三十二条 本办法由中华人民共和国卫生部药政管理局负责解释。

· 文摘 ·

1989年中国的药品供应趋势

景凡伟译 张紫洞校

据本刊通讯员报道, 1989年中国对于新药和进口药品的需求可能要继续增长。对于质量更高和效果更好的药品的需求正在增加, 随着国家经济的增长, 用于这些更昂贵产品的费用可能是高的。例如阿霉素、氨苄青霉素、甲基多巴和舒喘宁吸入剂一类进口产品在1988年曾是需要的。据当地观察家说, 中国的供应情况在1989年将可能得到改善。有些产品如布洛芬、土霉素、强力霉素、甲烯土霉素、四环素、红霉素、胰岛素和血液制品的供应将是充足的, 可以满足需求。然而, 其他药品如甲氧咪呱、甲硝咪呱、头孢氨苄、导眠能、丝裂霉素和某些胃肠药将可能供应过剩。这是因为制造厂家扩大生产太多或有许多进口商没有经过任何协调就进口同一产品。

某些药品的供应将继续短缺, 主要原因是出口不断增加以及获得原料和燃料尚存在问题。据报道, 抗生素(氯霉素、庆大霉素、氨苄青霉素和青霉素)、解热药及镇痛药、抗结核药(利福平)、磺胺类和维生素产品将会出现短缺现象。

原料和中间体的不足将会继续存在, 国家的供应仅能满足生产厂家30%的需要。尽管需要增加, 而政府对于1989年的化学原料药的预算已经缩减。

1989年药品的价格预期可保持稳定或有限的提高。政府对供应短缺的药品将继续采取价格控制措施。

[Scrip 《世界医药新闻》NO.1392, P.2:
1989年3月(英文)]