附件

贵州省艾滋病免费抗病毒药品管理规范

（征求意见稿）

前 言

2002年10月起，我国开展艾滋病免费用抗病毒药的治疗和艾滋病母婴阻断传播的治疗，2003年国务院出台“四免一关怀”的政策，为艾滋病病人提供免费治疗和为艾滋病母婴传播提供阻断治疗成为当地政府的责任和常规工作。其中药品的计划、采购、储存、养护、使用和监督管理工作成为抗击艾滋病的重要组成部分，药品的科学、有效的保障，可以为临床开展艾滋病的治疗和母婴阻断传播提供强大的支持，根据《中华人民共和国药品管理法》结合艾滋病免费用抗病毒治疗及预防艾滋病母婴传播工作需要，制定贵州省艾滋病免费抗病毒药品（以下简称药品）管理规范。

第一章 总 则

第一条 为加强药品计划、采购、存储、养护、使用和监督管理，规范艾滋病诊疗质控中心、医疗机构和妇幼保健机构对艾滋病免费用抗病毒药品的管理行为，保障人体用药安全、有效，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》，《国家艾滋病免费抗病毒药品供应管理技术指南》制定本规范，综合前期实际工作取得的经验及存在问题进行认真探讨；结合基层艾滋病防治工作中面临的新形势、新问题，当前急需进一步改进工作机制、合理规范应用医疗卫生资源，不断满足与日俱增目标人群的服务需求，特总结制定贵州省艾滋病免费用抗病毒药管理规范。

第二条 本规范是艾滋病诊疗质控中心、医疗机构和妇幼保健机构对药品质量控制的基本准则。

第三条艾滋病诊疗质控中心、医疗机构和妇幼保健机构应当严格执行本规范。

第四条 药品管理目标是保证药品安全、有效、合理、经济、及时、持续供应和使用，并杜绝药品的浪费和损失。

第五条 药品的分级管理。贵州省艾滋病诊疗质控中心负责全省药品的计划、采购、存储、分配和监督管理工作；各地州艾滋病诊疗质控中心负责本辖区的药品计划、运输、存储、分配和监督管理工作；各艾滋病抗病毒治疗定点医疗机构和妇幼保健机构负责本单位的药品管理工作。艾滋病诊疗质控中心、抗病毒治疗定点医疗机构和妇幼保健机构负责定期将计划和使用情况汇总并按要求逐级上报。

第二章 药品采购计划制定和申报

第六条 药品采购计划的制定。 各定点医疗机构根据近年来艾滋病抗病毒治疗收治病人情况、方案使用情况，估算下一年度治疗人数情况和用药方案，下一年度预计的治疗人数，各治疗方案组合的使用人数为基础进行估算，同时外加一定百分比的库存缓冲，再减去药品的库存剩余数量及自费药物使用比例。

合理的药品计划需求可以保证持续的药品供应，防止药品短缺，避免药品过剩与过期浪费，从而最大限度保障患者的用药安全和药品供应。

第七条 省诊疗质控中心负责全省药品采购计划的汇总，上报给省级卫生行政部门审批，然后再上报给中国疾病预防控制中心，由中国疾病预防控制中心负责组织药品集中招标采购。

1. 中国疾病预防控制中心组织药品集中招标工作，招标完成后，省艾滋病诊疗质控中心挂靠单位根据药品中标结果和本省药品采购计划与中标厂商签订药品供货合同。
2. 省诊疗质控中心收集审核下级的药品需求计划，按各地需求进行季度药品发放。州（市）诊疗质控中心负责收集审核下级药品计划，接收到上级发放的药品后按需求发放药品。
3. 药品库存。每月梳理并动态掌握药品使用和库存情况，分析和研判药物供需变化，及时预警药物供应风险，切实做好库存药物周转储存等工作，保障药品及时足量供应。省艾滋病诊疗质控中心按药品库存不少于3个月供应量存储，各抗病毒治疗定点医疗机构不少于1个月的使用量储备。
4. 出现药品库存无法满足辖区内感染者1个月的治疗需求量时，应当及时向中国疾病预防控制中心报备。
5. 对首营企业的审核，应当查验加盖其公章原印章的以下资料，确认真实、有效：  
   　　（一）《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》复印件；  
   　　（二）营业执照、税务登记、组织机构代码的证件复印件，及上一年度企业年度报告公示情况；  
   　　（三）《药品生产质量管理规范》认证证书或者《药品经营质量管理规范》认证证书复印件；  
   　　（四）相关印章、随货同行单（票）样式；  
   　　（五）开户户名、开户银行及账号。
6. 采购药品应当建立采购记录。采购记录应当有药品的通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容。

第三章 收货与验收

1. 上级药品管理单位药品仓库管理员按辖区内药品使用单位填报的《艾滋病免费抗病毒治疗药品季度需求申请表》的需求将药品发到指定地址。（附件）
2. 应当按照规定的程序和要求对到货药品逐批进行收货、验收，防止不合格药品入库。
3. 药品到货时，收货人员应当核实运输方式是否符合要求，并对照随货同行单（票）和采购记录核对药品，做到票、账、货相符。
4. 收货人员对符合收货要求的药品，应当按品种特性要求放于相应待验区域，或者设置状态标志，通知验收。冷藏、冷冻药品应当在冷库内待验。
5. 验收人员应当对抽样药品的外观、包装、标签、说明书以及相关的证明文件等逐一进行检查、核对；验收结束后，应当将抽取的完好样品放回原包装箱，加封并标示。
6. 验收药品应当做好验收记录，包括药品的通用名称、剂型、规格、批准文号、批号、生产日期、有效期、生产厂商、供货单位、到货数量、到货日期、验收合格数量、验收结果等内容。验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。

第十七条 应当建立库存记录，验收合格的药品应当及时入库登记；验收不合格的，不得入库，并按照相关流程处理。

第四章 储存与养护

第十八条 为保证药品持续不间断供应，在制定计划时要充分考虑本级医疗机构的药品现有库存，同时还要考虑现有药品的有效期，以防药品过期失效，造成浪费。同时根据药品的质量特性对药品进行合理储存，要求如下：  
　　（一）各种抗病毒治疗的药品库存量为当季申请量的30%；实际使用过程中如出现不足，应及时向上级药品管理机构申请临时用药计划。

以患者数为基础的测算：以辖区为单位，根据下一季度预计的治疗人数、每种治疗方案组合的使用人数为基础进行估算。同时外加1/3作为库存缓冲，再减去药品的库存剩余数量。

推荐公式：

方法1：某药季度需求量 = 下季度预计的治疗人数 \* 3个月 + 本季度的药品消耗量\*1/3- 药品的库存量

方法2：某药季度需求量 = 本季度的药品消耗量 + （本季度的药品消耗量\*1/3）- 药品的库存量

（二）外包装上应清晰注明药品名称、规格、生产批号、生产日期、有效期、贮藏、包装、批准文号及运输注意事项或其它标记，有关特定储运图示标志的包装印刷应清晰标明并符合其它药品包装标志要求。

（三）检查药品外包装是否牢固、干燥；封签、封条有无破损；包装箱有无渗液、污损及破损，是否受到污染、腐蚀、雨淋、破损等可能影响到药品质量或标识不清的现象。如发现不符，如实登记，立即报药剂科负责人与上级发货单位相关人员联系处理。

（四）验收药品合格后，要根据实际验收情况开具《艾滋病免费抗病毒治疗药品验收入库单》（一式三联，分别交给单位财务、药品仓库、存根由药品管理员保管）。

（五）按包装标示的温度要求储存药品，包装上没有标示具体温度的，按照《中华人民共和国药典》规定的贮藏要求进行储存；  
　　（六）药品储存库房（或区域）应有：温湿度测定仪、冷库有温湿度调控设备、及符合安全要求的照明设施以及消防设施。其中：冷库2-8℃，阴凉库＜20℃，常温库10-30℃，储存药品仓库相对湿度为35%-75%；  
　　（七）药品储存库房（或区域）应有明显标识。按质量状态实行色标管理，划分：合格品区、不合格品区、待验区。实行色标管理。合格药品为绿色，不合格药品为红色，待确定药品为黄色；货位卡注明药品名称、规格、剂型等。  
　　（八）各级药品管理单位或使用单位应设药品储存库房（或区域）。药品储存库房（或区域）应具备冷藏、避光、遮光、通风、防潮、防虫、防鼠、防冻、防火、防盗等措施；  
　　（九）搬运和堆码药品应当严格按照外包装标示要求规范操作，堆码高度符合包装图示要求，避免损坏药品包装；  
　　（十）药品按批号堆码，不得倒置，不同批号的药品不得混垛，垛间距不小于5厘米，与库房内墙、顶、温度调控设备及管道等设施间距不小于30厘米，与地面间距不小于10厘米；  
　　（十一）拆除外包装的零货药品应当存放在拆零货架上，整件开箱后发出量少，且有原包装的，可以放在同批号整件货堆旁，且有明显标示。  
　　（十二）储存药品的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损和杂物堆放；

（十三）储存的药品按效期、品种、规格分类摆放。并且按照有效期的先后，把最先到失效期的药品摆放在外面，以便于发放时取用。  
　　（十四）未经批准的人员不得进入储存作业区，储存作业区内的人员不得有影响药品质量和安全的行为；  
　　（十五）药品储存作业区内不得存放与储存管理无关的物品。

第十九条 养护人员应当根据库房条件、外部环境、药品质量特性等对药品进行养护，主要内容是：  
　　（一）指导和督促储存人员对药品进行合理储存与作业，定时填写《艾滋病免费抗病毒治疗药品储存温湿度记录表》或检查温湿度记录系统,对温湿度进行有效监测、调控,如库内温湿度超出规定时,采取相应的调控措施。

温度高,要开空调进行降温：常温库温度保持在10-30℃、阴凉库温度保持在不超过20℃、冷库温度保持在2-8℃。

库房的相对湿度在保持在35-75%。湿度高,要开除湿机除湿；湿度低,采取加湿器加湿或地面洒水的方法调节空气湿度。  
　　（二）检查并改善储存条件、防护措施、卫生环境。  
　　（三）对库房温湿度进行有效监测、调控并同时做好记录。  
　　（四）按照养护计划对库存药品的外观、包装等质量状况进行检查，并建立养护记录；对储存条件有特殊要求的或者有效期较短的品种应当进行重点养护。填写《艾滋病免费抗病毒治疗药品养护记录表》  
　　（五）发现有问题的药品应立即悬挂红色不合格标志和暂停使用,及时在计算机系统中锁定和记录，并通知质量管理部门处理。

（六）没有特殊温度要求的普通片剂,一般储存于常温库即可,但糖衣片最好贮存于阴凉库；片剂的保管与养护要点主要是防潮。因片剂的淀粉等辅料易吸湿,而使片剂发生质量变化,产生碎片、潮解、粘连等现象; 糖衣片吸潮后易产生花斑变色,无光泽,严重的产生粘连、膨胀、霉变等现象；某些片剂的活性成分对光线敏感,受光照射而变质,因此应采取避光保存。

（七）胶囊剂的储存保管与养护要点：温湿度: 胶囊剂的储存保管与养护要点,主要是控制温湿度,最佳贮存条件应是阴凉库,相对湿度35-75%。胶囊在受热、吸潮以后容易粘途、变形,湿度太低易破裂。

（八）水溶液剂、糖浆剂的储存保管与养护要点：应控制库房温度,一般贮存于阴凉库或常温库,对湿度方面没有严格要求,但仍以35-75%为宜。库温过高时,某些成分易挥发;库温过低时,某些制剂如乳剂类,会冻结分层,所以冬季严寒季节应注意防冻；糖浆剂受热、光照等因素,均易产生霉败和沉淀,最好贮存于阴凉库,并注意避免日光直射。库内相对湿度亦按35-75%进行控制。

第二十条 库房应当对库存药品定期盘点，做到账、货相符。

第五章 出库及发放

药品使用单位领药人员凭本单位介绍信（证明）及《艾滋病免费抗病毒治疗药品季度需求申请表》到上级药品管理单位领取药品。上级药品管理员要与药品仓库管理员一起，根据药品使用单位人员提供的季度需求申请核定并发放相应药品。药品分发实行双人复核制，由药品管理员开具《艾滋病免费抗病毒治疗药品出库单》，药品仓库管理员签字确认（一式四联，分别交给单位财务、药品仓库、领药人，存根由药品管理人员保管）。仓库管理人员发药后要及时登记在《艾滋病免费抗病毒治疗药品出入库登记卡》上或录入相应的电子化管理系统中。

药品仓库管理员应对出库的药品进行数量和外观质量的核查，并按发货凭证对照实物进行逐项核对；核对无误后在出库单上签名，出库单应随同药品一起交付给领药人员；

第二十一条 按照五原则出库。

1. 先进先出原则 ；
2. 先产先出原则；
3. 近效期优先出原则；
4. 按批号发货原则；
5. 易变先出原则。

第二十二条 发现以下情况不得出库，并报告质量管理部门处理：  
　　（一）药品包装出现破损、污染、封口不牢、衬垫不实、封条损坏等问题；  
　　（二）包装内有异常响动或者液体渗漏；  
　　（三）标签脱落、字迹模糊不清或者标识内容与实物不符；  
　　（四）药品已超过有效期；  
　　（五）其他异常情况的药品。

第二十三条 药品拼箱发货的代用包装箱应当有醒目的拼箱标志。

第二十四条 药品发放

各级药品管理单位和药品使用单位可根据自身情况采用“药剂科中心药房”或 “药剂科药库+科室药房”模式对艾滋病免费抗病毒药品进行管理。两种模式都要应遵循“先产先出”、“近期先出”和按批号逐一发放的原则，相关人员必须按以下要求发放药品。

（一）医生为患者开具专用的免费抗病毒治疗药品处方单。

（二）患者（或家属）持医生处方单到指定药房或科室指定区域取药，负责药品发放的人员要认真核对处方上的姓名、需发放的药品名称、规格、数量及用法用量，实行双人复核后才能将药品发放给患者（或家属），随后发放和复核人员在处方相应位置分别签名，并在药品发放登记本上登记或录入相应的电子化管理系统中，每天统计药品发放数量，做好相关登记。

（三）免费抗病毒治疗药品处方及药品发放记录必须保存完整，以备药品发放统计、审计、上级督导检查。处方保存期限为1年，保存期满后，经医院主要负责人批准登记备案，方可销毁。

第二十五条 药品盘点

（一）每季度末,药品仓库管理员（或药品管理护士）要安排一次盘点,对库存药品进行逐一清点，填写《艾滋病免费抗病毒治疗药品盘点表》,年末的最后一次盘点作为年终总盘点；

（二）药品仓库管理员对帐、货不符的品种要查找其原因,不能找出原因的汇总交部门负责人进行进一步的核实；

（三）对核实无果的帐、货不符的品种,拿出处理意见交部门负责人；

（四）对于报废药品需要药剂科负责人签意见后方能由药品仓库管理员进行统一损、溢调账；

（五）原始记录实盘数的盘点表药品仓库管理员应存档备查。

（六）每季度第二个月的最后一周，药品管理人员要与药品仓库管理员（或药品管理护士）核对库存药品。县区级及以下的医疗机构要将下季度计划填表报送市州级，市州级汇总所辖县区的药品计划后，填写《艾滋病免费抗病毒治疗药品季度需求申请表》报至省质控中心。

1. 药品调剂操作

第二十六条 对处方用药适宜性进行审核，审核内容包括：

（1）处方用药与临床诊断的相符性；

（2）剂量、用法的正确性；

（3）选用剂型与给药途径的合理性；

（4）是否有重复给药现象；

（5）是否有潜在临床意义的药物相互作用和配伍禁忌；

（6）其它用药不适宜情况。

第二十七条 按照《处方管理办法》对药品进行审核、调配、发药。接收处方时，应认真逐项检查处方前记、正文、后记书写是否清晰、完整，确认处方的合法性，

必须做到“四查十对”。

1. 查处方，对科别、姓名、年龄；
2. 查药品，对药名、剂型、规格、数量；
3. 查配伍禁忌，对药品性状、用法用量；
4. 查用药合理性，对临床诊断。

第二十八条 发出药品时应按药品说明书或处方用法，向患者进行用药交待与指导，包括每种药品的用法、用量、注意事项等。

第二十九条 审查处方时，对于不规范处方或不能判定其合法性的处方，不得调剂；认为存在用药不适宜时，应告知处方医师请其确认或重新开具处方后方可调剂；发现严重不合理用药或者用药错误，应拒绝调剂，及时告知处方医师。

第七章 拆零药品

第三十条 药房具备拆零药品的条件。应在符合卫生条件的拆零场所进行操作，并保持药品拆零柜或操作台及用具的清洁卫生。

第三十一条 拆零药品应使用洁净、卫生的包装，包装上注明药品名称、规格、数量、用法、用量、有效期等内容。

第三十二条 拆零的药品要定期进行外观质量检查，保证药品质量符合规定。做到先进先销的原则。不符合规定的应立即下柜，按不合格药品处理。

第三十三条 拆零后的药品不能保留原包装的，必须放入拆零药袋，加贴拆零标签，写明品名、规格、用法、用量、批号、有效期及医疗机构名称，并做好拆零药品记录。

第八章 药品报损与召回管理

各级级药品管理单位和药品使用单位在药品进货检收、在库储存养护、出库发放全过程中发现不合格药品可按下述要求进行处理。

第三十四条 不合格药品范围界定

（一）凡不符合国家药品标准和药品包装、标签及说明书管理规定的药品；

（二）《药品管理法》中假劣药品定义划定的假劣药品:

（三）各级药监部门发文通知禁止销售、使用的药品。

第三十五条 不合格药品处理流程

（一）药品管理员在收货、验收环节发现疑似不合格药品的,药品管理员应停止收货和验收,将疑似药品放在待验区,如实登记，立即报药剂科负责人，由药剂科负责人与上级药品管理单位联系处理。

（二）在库储存、养护过程发现疑似不合格药品的,药品仓库管理员应在疑似药品做好停用标识,如实登记，立即报药剂科负责人。

（三）药品出库复核环节发现疑似不合格药品的,药品仓库管理员应立即停止发放该药品,并做好标识,如实登记，立即报药剂科负责人。

（四）药剂科负责人在接到不合格药品报告后,应在24小时内对所报告的药品与厂家联系进行质量确认。

（五）己确认为不合格药品的,统一存放在不合格品区,待省质控中心核实后统一报损销毁处理。

第三十六条 省艾滋病诊疗质控中心总体负责全省药品报损、召回及处置事宜。

第三十三条 凡是药品有霉变、裂开、色变、过期失效等不符合要求时，应办理药品报损制度。由报管人员写出申请和写明原因，报药剂科主任审核签字，上报省艾滋病诊疗质控中心主任审批，审批后报省艾滋病诊疗质控中心备案。

第三十四条 省艾滋病诊疗质控中心作出药品召回决定后，第一时间通知到使用单位停止发放使用，同时向相关职能部门报告。启动药品召回后，必须在规定时间内完成召回工作。

第三十五条 对因工作失误，造成药品发生霉变、色变、过期失效等现象时，追加相关人员责任。

药品进、存、发等环节如发生质量事故,相关人员应当立即报告部门负责人，由部门负责人进行协调处理。如发生造成人身伤亡或性质恶劣、影响很坏的重大质量事故, 部门负责人应当立即报单位负责人，单位负责人组织相关人员在24小时内进行情况核实并书面汇报省质控中心，省艾滋病诊疗质控中心再报中国疾病预防控制中心进行调查处理。

第九章 不良反应

第三十六条 贵州省艾滋病诊疗质控中心、疾控中心、艾滋病抗病毒治疗定点医疗机构和妇幼保健机构应当主动收集药品不良反应，获知或者发现药品不良反应后应当详细记录、分析和处理，填写《药品不良反应/事件报告表》并报告药品不良反应监测机构。

第三十七条　贵州省艾滋病诊疗质控中心、疾控中心、艾滋病抗病毒治疗定点医疗机构和妇幼保健机构发现或者获知新的、严重的药品不良反应应当在15日内报告，其中死亡病例须立即报告；其他药品不良反应应当在30日内报告。有随访信息的，应当及时报告。

第三十八条 贵州省艾滋病诊疗质控中心、疾控中心、艾滋病抗病毒治疗定点医疗机构和妇幼保健机构获知或者发现药品群体不良事件后，应当立即通过电话或者传真等方式报所在地的县级药品监督管理部门、卫生行政部门和药品不良反应监测机构，必要时可以越级报告；同时填写《药品群体不良事件基本信息表》，对每一病例还应当及时填写《药品不良反应/事件报告表》，通过国家药品不良反应监测信息网络报告。

第三十九条　贵州省艾滋病诊疗质控中心、疾控中心、艾滋病抗病毒治疗定点医疗机构和妇幼保健机构发现药品群体不良事件后应当积极救治患者，迅速开展临床调查，分析事件发生的原因，必要时可采取暂停药品的使用等紧急措施。

药品监督管理

第四十条 各级卫生行政部门负责本辖区内药品监督管理工作。确保药品的安全、有效、及时供应、合理使用，防止药品浪费、流失，严禁倒卖药品。

第四十一条 贵州省艾滋病诊疗质控中心每年至少组织两次药品管理的专项检查，对检查结果上报给省级卫生行政部门，市、县级每季度开展一次专项检查。

第四十二条 各级检查中发现的问题，要及时纠正处理，对违反规定的单位和个人，依照情节轻重给予处理。