吉林省医疗机构药房规范化建设

标准指南（试行）

为提高医疗机构药房规范化管理水平，保证药品使用环节质量安全。根据《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》《医疗机构药事管理规定》《医疗机构药品监督管理办法（试行）》《处方管理办法》《药品经营质量管理规范》《疫苗储存和运输管理规范（2017版）》等相关法律法规规范性文件要求，结合吉林省实际，制定《吉林省医疗机构药房规范化建设标准指南（试行）》。

第一章 大型医疗机构药房

（二级及以上医疗机构）

第一节 人员与管理制度

第一条 医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学委员会，按照有关法律、法规和规章制订本单位药事管理制度并监督实施。

第二条 医疗机构应当设置药学部门（药学部或药剂科），药学部门应按照《中华人民共和国药品管理法》《药品经营和使用质量监督管理办法》及相关法律法规，负责实施本单位的药品管理、药学专业技术服务和药事管理工作。

第三条 医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单位的药品质量管理、储存管理、处方审核、调配和合理用药指导等药事管理工作。非药学技术人员不得直接从事药学技术工作。使用中药饮片（含中药配方颗粒）的医疗机构，应当配备中药学专业技术人员。

第四条 医疗机构药学专业技术人员应当熟悉药品质量管理法律法规，每年参加关于药事法规和药学专业知识的培训。

第五条 医疗机构直接接触药品的人员应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的人员,不得从事直接接触药品的工作。

第六条 医疗机构应当设置药品质量管理岗位和人员，制定符合自身实际的药品质量管理文件，并保证质量管理文件有效运行。

第七条 医疗机构药品质量管理文件包括但不限于：药品购进、验收、储存、养护、调配等管理制度；首次供货企业和首次采购品种的审核管理制度；处方管理制度和处方调配操作规程；药品拆零使用管理制度；易混淆药品管理制度；高警示药品管理制度；药品有效期管理制度；特殊管理药品管理制度；药品质量事故的处理和报告制度；不合格药品管理制度；药品召回管理制度；药品不良反应/事件监测和报告制度；药品调配差错报告制度；人员健康管理制度；相关票据、记录、台帐、档案等原始凭证及资料管理制度；药品质量信息收集制度；药品追溯管理制度；与药品质量有关设施设备（如温湿度监测和调控设备、阴凉柜、医用冰箱、冷柜等）使用制度等。

第八条 医疗机构应根据药品质量管理制度建立相应的管理档案（纸质版或电子版）。主要包括：供应商以及销售人员资质审查档案；首次购进品种质量审核档案；人员健康档案；药品质量管理人员以及药学专业技术人员培训档案；药品质量管理信息档案；不合格药品管理及药品质量事故处理档案；药品不良反应监测和报告档案等。

第九条 医疗机构应当设立或者指定机构并配备专（兼）职人员，承担本单位的药品不良反应监测相关工作。

第十条 医疗机构应当每年或定期对药事管理制度执行情况进行检查和考核，并有完整记录。

第十一条 医疗机构每年12月31日前向属地药品监管部门提交药品质量管理年度自查报告。自查报告应当包括以下内容：

（一）药品质量管理制度的执行情况；

（二）接受药品监管部门的监督检查及整改落实情况；

（三）对药品监管部门的意见和建议。

第二节 设施与设备

第十二条 医疗机构设置的药房（库），应与诊疗范围和用药规模相适应，且布局合理、环境整洁、无污染源。

第十三条 药房（库） 内墙壁、顶棚和地面应光洁、平整，门窗结构严密，符合药品储存要求和安全要求。

第十四条 药房（库）应当配备以下设施设备：

（一）保持药品与地面之间有一定距离地架以及药柜、药架；

（二）避光、通风设备；

（三）温湿度监测和调控设备；

（四）防尘、防潮、防污染、防虫、防鼠以及防火等设施。

第十五条 医疗机构要配备药品拆零所需的调配工具、包装用品；中药房应当配置所需调配处方和临方炮制的设备，其中计量器具应按规定定期校验。

第十六条 开展疫苗接种的医疗机构应当配备符合疫苗储存和运输管理规范的冷藏设施、设备。

第十七条 医疗机构储存麻精药品的区域必须设有防盗设施和安全监控系统。药库和配备基数的药房麻醉药品和第一类精神药品须储存于双锁保险柜或麻精药品智能调配柜内，储存区域应当安装监控及自动报警装置，实行双人双锁管理。第二类精神药品应储存于独立的专库（柜）中。A 型肉毒毒素等医疗用毒性药品以及麻黄碱、麦角新碱等药品类易制毒化学品须专柜双人双锁管理。

第十八条 医疗机构应当建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，按照国家或省级药品监管、卫生健康等部门要求，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。医疗机构应当强化药品效期管理，鼓励配备相应的计算机管理系统，能够对药品使用质量进行有效管控，具备近效期预警、超过有效期自动锁定等功能。

第三节 药品购进和验收

第十九条 医疗机构临床使用的药品应当由药学部门或指定部门（按国家指定采购平台规定）统一采购供应。经药事管理与药物治疗学委员会审核同意，核医学科可以购用、调剂本专业所需的放射性药品。其他科室或者部门不得从事药品的采购、调剂活动。

第二十条 医疗机构药房购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。其中紧密型医共体应将相关资质适时共享到各成员单位。

首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年。

第二十一条 医疗机构药房购进药品时应当索取、留存合法票据，包括随货同行单、税票及劳务清单，随货同行单及劳务清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

第二十二条 医疗机构应当严格执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录，验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。验收合格的及时入库，验收不合格的不得入库，由药品质量管理人员处理。医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品也应当遵守前款规定。

第二十三条 药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

第二十四条 医疗机构接收疫苗药品和冷藏（冷冻）药品时，应当核实运输的设备类型、本次运输过程的药品运输温度记录，对运输工具、冷藏方式、药品名称、生产企业、规格、批号、有效期、数量、用途、启运和到达时间、启运和到达时的药品储存温度和环境温度等内容进行核实并做好记录。

第二十五条 特殊管理药品的购进和验收，应当按照特殊管理药品相关法律法规及规定执行。

第四节 药品储存与养护

第二十六条 医疗机构应当做好药品储存、养护记录，根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品。做到：药品与非药品分开存放；中药饮片（含中药配方颗粒）、中成药、化学药、生物制品分类存放；过期、变质、被污染等药品应当放置在不合格库（区）；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品以及易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应当按照相关规定存放，并采取必要的安全措施。

第二十七条 医疗机构应当按照药品说明书或包装上标明的条件陈列或储存药品，其中常温（温度为0-30℃) 、阴凉（不超过20℃) 、冷藏（温度为2-10℃) , 相对湿度应保持在35%～75%之间。

第二十八条 库存药品应当实行色标管理，合格药品库（区）为绿色，待验药品库（区）、退货药品库（区）为黄色，不合格药品库（区）为红色。

第二十九条 库存药品与地面、墙、顶之间应有相应的间距或隔离措施。药品与地面不少于10cm，与墙、顶棚、散热器的间距不少于30cm 或采取隔离措施。药品垛堆之间不少于5cm。

第三十条 医疗机构应当严格执行药品养护管理制度，配备药品养护人员，制定养护计划和重点养护品种目录，定期对储存药品进行检查和养护（普通品种每季度养护一次，重点品种每月养护一次，中药饮片和中药配方颗粒根据实际温湿度情况适当调整养护次数），监测和记录储存区域的温湿度, 维护储存设施设备，并建立养护档案。发现温湿度异常的，应及时采取措施进行调节并记录。

第三十一条 在特殊情况下，如停电、储存运输设备发生故障，造成疫苗药品储存温度异常的，须填写“疫苗储存和运输温度异常情况记录表”，并由疫苗生产企业评估其对产品质量是否有潜在影响，如经评估对产品质量没有影响，可继续使用；经评估对产品质量产生不良影响的，应当在当地卫生健康部门和药品监管部门的监督下销毁。

第五节 调配与使用

第三十二条 医疗机构药学技术人员调配处方时必须做到“四查十对”，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

第三十三条 医疗机构调配药品的工具、包装材料和容器、工作环境，应当符合国家规定的质量和卫生要求。医疗机构对最小包装药品拆零分装的，分装药品的包装上应当标明拆零分装的时间、药品名称、规格、用法、数量、用量等。分装药品的贮存，应当符合原包装标示的贮存要求。拆零分装药品应当予以记录。

第三十四条 医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并经所在地省级人民政府药品监督管理部门批准。医疗机构配制的制剂应当按照规定进行质量检验；合格的，凭医师处方在本单位使用。未经省级以上药品监督管理部门批准，医疗机构之间不得相互调剂使用其他医疗机构配制的制剂。

第三十五条 特殊管理药品的调配，应当严格按照特殊管理药品相关法律法规规定执行。

第六节 监测与处置

第三十六条 医疗机构应当按照国家有关规定，履行不良反应监测报告职责，主动监测药品风险，发现疑似不良反应及其他与用药有关有害反应的，及时报告并做好监测数据分析利用；配合药品监管、卫生健康部门对疑似药品不良反应或者聚集性事件的调查，并提供调查所需的资料。

第三十七条 医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用并在计算机系统中锁定，存放在专用场所并有效隔离，同时向供货单位反馈并及时向所在地药品监管部门报告。对过期、被污染或变质等不合格药品，应当登记造册，并按照有关规定予以处理。

第三十八条 医疗机构应当积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业履行药品召回、追回义务。

第二章 中型医疗机构药房

（一级医疗机构、乡镇卫生院、社区卫生服务中心等）

第一节 人员与管理制度

第三十九条 一级医疗机构应当成立药事管理与药物治疗学组，按照有关法律、法规和规章制订本单位药事管理制度并监督实施。按照国家规定不需要设立药事管理组织的，应指定专人负责药品质量管理工作。

第四十条 医疗机构应当配备依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员，负责本单位的药品管理、处方审核、调配和合理用药指导等工作。非药学技术人员不得直接从事药学技术工作。

使用中药饮片（含中药配方颗粒）的医疗机构，应当配备中药学专业技术人员。

第四十一条 药品质量管理人员以及药学专业技术人员应当熟悉药品质量管理法律法规，每年参加关于药事法规和药学专业知识的培训。

第四十二条 医疗机构直接接触药品的人员应当每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的人员,不得从事直接接触药品的工作。

第四十三条 医疗机构应当设置药品质量管理岗位和人员，制定符合自身实际的药品质量管理文件，并保证质量管理文件有效运行。

第四十四条 医疗机构药品质量管理文件包括但不限于：药品购进、验收、储存、养护、调配等管理制度；首次供货企业和首次采购品种的审核管理制度；处方管理制度和处方调配操作规程；药品拆零使用管理制度；药品有效期管理制度；特殊管理药品管理制度；药品质量事故的处理和报告制度；不合格药品管理制度；药品召回管理制度；药品不良反应/事件监测和报告制度；药品调配差错报告制度；人员健康管理制度；相关票据、记录、台帐、档案等原始凭证及资料管理制度；药品质量信息收集制度；药品追溯管理制度；与药品质量有关设施设备（如温湿度调控设备、阴凉柜、医用冰箱、冷柜、温湿度计等）使用制度等。

第四十五条 医疗机构应当根据药品质量管理制度建立相应的管理档案（纸质版或电子版）。主要包括：供应商以及销售人员资质审查档案；首次购进品种质量审核档案；人员健康档案；药品质量管理人员以及药学专业技术人员培训档案；药品质量管理信息档案；不合格药品管理及药品质量事故处理档案；药品不良反应监测和报告档案等。

第四十六条 医疗机构应当定期对各项药事管理制度执行情况进行检查和考核，并有完整记录。

第四十七条 医疗机构每年12月31日前向属地药品监管部门提交药品质量管理年度自查报告。自查报告应当包括以下内容：

（一）药品质量管理制度的执行情况；

（二）接受药品监管部门的监督检查及整改落实情况；

（三）对药品监管部门的意见和建议。

第二节 设施与设备

第四十八条 医疗机构设置的药房（库），应当与诊疗范围和用药规模相适应，且布局合理、环境整洁、无污染源。

第四十九条 药房（库）的内墙壁、顶棚和地面应当光洁、平整，门窗应严密，并配备必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等设施，保证药品质量。

第五十条 药房（库）应当设置阴凉区或配备阴凉柜。

第五十一条 医疗机构要配备药品拆零所需的调配工具、包装用品；中药房应当配置所需调配处方和临方炮制的设备，其中计量器具应按规定定期校验。

第五十二条 开展疫苗接种的医疗机构应当配备符合疫苗储存管理规范的冷藏设施、设备。

第五十三条 储存麻精药品的区域必须设有防盗设施和安全监控系统。麻醉药品和第一类精神药品须储存于双人双锁管理的保险柜或麻精药品智能调配柜内，储存区域应当安装监控及自动报警装置。第二类精神药品应储存于独立的专库（柜）中。A型肉毒毒素等医疗用毒性药品以及麻黄碱、麦角新碱等药品类易制毒化学品须专柜双人双锁管理。

第五十四条 医疗机构应当建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，按照国家或省级药品监管、卫生健康部门的要求，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。医疗机构应当强化药品效期管理，鼓励逐步配备相应的计算机管理系统，能够对药品使用质量进行有效管控，具备近效期预警、超过有效期自动锁定等功能。

第三节 药品购进和验收

第五十五条 医疗机构临床使用的药品应当由药学部门或指定部门（按国家指定采购平台规定）统一采购供应。其他科室或者部门不得从事药品的采购、调剂活动。

第五十六条 医疗机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件。

首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年。

第五十七条 医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括随货同行单、税票及详细清单，随货同行单及详细清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

第五十八条 医疗机构应当严格执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。验收合格的及时入库，验收不合格的不得入库，由药品质量管理人员处理。

第五十九条 药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

第六十条 医疗机构接收疫苗药品和冷藏（冷冻）药品时，应当核实运输的设备类型、本次运输过程的药品运输温度记录，对运输工具、冷藏方式、药品名称、生产企业、规格、批号、有效期、数量、用途、启运和到达时间、启运和到达时的药品储存温度和环境温度等内容进行核实并做好记录。

第六十一条 特殊管理药品的购进，应当按照特殊管理药品相关法律法规及规定执行。

第四节 药品储存与养护

第六十二条 医疗机构应当做好药品储存、养护记录，根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品。做到：药品与非药品分开存放；中药饮片（含中药配方颗粒）、中成药、化学药、生物制品分类存放；过期、变质、被污染等不合格药品应当放置在不合格库（区）；麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品以及易燃、易爆、强腐蚀等危险性药品应当按照相关规定存放，并采取必要的安全措施。

第六十三条 医疗机构应当按照药品说明书或包装上标明的条件陈列或储存药品，其中常温（温度为0-30℃)、阴凉（温度不超过20℃)、冷藏（温度为2-10℃), 相对湿度应保持在35%～75%之间。

第六十四条 在特殊情况下，如停电、储存运输设备发生故障，造成疫苗药品储存温度异常的，须填写“疫苗储存和运输温度异常情况记录表”，并由疫苗生产企业评估其对产品质量是否有潜在影响，如经评估对产品质量没有影响，可继续使用；经评估对产品质量产生不良影响的，应当在当地卫生健康部门和药品监管部门的监督下销毁。

第五节 药品调配与使用

第六十五条 医疗机构药学技术人员调配处方时必须做到“四查十对”，对处方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配；必要时，经处方医师更正或者重新签字，方可调配。

第六十六条 医疗机构调配药品的工具、包装材料和容器、工作环境，应当符合国家规定的质量和卫生要求。医疗机构对最小包装药品拆零分装的，分装 药品的包装上应当标明拆零分装的时间、药品名称、规格、用法、数量、用量等。分装药品的贮存，应当符合原包装标示的贮存要求。拆零分装药品应当予以记录。

第六十七条 未经省级以上药品监督管理部门批准，医疗机构之间不得相互调剂使用其他医疗机构配制的制剂。

第六十八条 特殊管理药品的调配，应当严格按照特殊管理药品相关法律法规规定执行。

第六节 监测与处置

第六十九条 医疗机构应当收集本单位的药品不良反应情况，并按照国家有关规定及时报告；配合药品监管、卫生健康部门对疑似药品不良反应或者聚集性事件的调查，并提供调查所需的资料。

第七十条 医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用并在计算机系统中锁定，存放在专用场所并有效隔离，同时向供货单位反馈并及时向所在地药品监管部门报告。未实现计算机系统管理的单位可做标识管理并记录。对过期、被污染或变质等不合格药品，应当登记造册，并按照有关规定予以处理。

第七十一条 医疗机构应当积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业履行药品召回、追回义务。

第三章 小型医疗机构药房

（社区卫生服务站、村卫生室、个体诊所等）

第一节 人员与管理制度

第七十二条 按照国家规定不需要设立药事管理组织的，应当指定专人负责药品质量管理工作。

第七十三条 药品质量管理人员应当熟悉药品质量管理法律法规，每年参加关于药事法规和药学专业知识的培训，并建立培训档案。

第七十四条 医疗机构直接接触药品的人员应当每年进行健康检查，并建立健康档案。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的人员,不得从事直接接触药品的工作。

第七十五条 医疗机构应当设置药品质量管理岗位和人员，制定符合自身实际的药品质量管理文件，并保证质量管理文件有效运行。

第七十六条医疗机构药品质量管理文件包括但不限于：药品购进、验收、储存、养护、调配等管理制度；处方管理制度；药品拆零使用管理制度；药品有效期管理制度；特殊管理药品管理制度；药品质量事故的处理和报告制度；不合格药品管理制度；药品不良反应/事件监测和报告制度；人员健康管理制度；相关票据、记录、台帐、档案等原始凭证及资料管理制度；与药品质量有关设施设备（如温湿度调控设备、阴凉柜、医用冰箱、温湿度计等）使用制度等。

第七十七条 医疗机构每年12月31日前向属地药品监管部门提交药品质量管理年度自查报告。自查报告应当包括以下内容：

（一）药品质量管理制度的执行情况；

（二）接受药品监管部门的监督检查及整改落实情况；

（三）对药品监管部门的意见和建议。

第二节 设施与设备

第七十八条 医疗机构应当设置与用药规模相适应的药房储存药品，未单独设置药房的应当配备符合药品存放条件的药橱或药柜，与诊疗区和治疗区有效分开。

第七十九条 药房的内墙壁、顶棚和地面应当光洁、平整，门窗应严密，设置阴凉区或配备阴凉柜，并配备必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等设施，保证药品质量。

第八十条 医疗机构要配备药品拆零所需的调配工具、包装用品；有中医诊疗范围的诊所等医疗机构应当配置所需调配处方和临方炮制的设备，其中计量器具应按规定定期校验。

第八十一条 储存麻精药品的区域必须设有防盗设施和安全监控系统。麻醉药品和第一类精神药品须储存于双锁保险柜，储存区域应当安装监控及自动报警装置；除储存发药窗口保险柜外，均实行双人双锁管理。第二类精神药品应储存于独立的专柜中。无药学专业技术人员不得配备麻醉药品、第一类精神药品和二类精神药品。

第八十二条 医疗机构应当建立覆盖药品购进、储存、使用的全过程追溯体系，按照国家或省级药品监管、卫生健康部门的要求，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。医疗机构应当强化药品效期管理，鼓励逐步配备相应的计算机管理系统，能够对药品使用质量进行有效管控，具备近效期预警、超过有效期自动锁定等功能。

第三节 药品购进和验收

第八十三条 医疗机构购进药品，应当核实供货单位的药品生产许可证或者药品经营许可证、授权委托书以及药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件，并建立供货商档案。县域医共体成员单位应当及时向中心药房索取相关资质材料。

首次购进药品的，应当妥善保存加盖供货单位印章的上述材料复印件，保存期限不得少于五年。

第八十四条 医疗机构购进药品时应当索取、留存合法票据，包括随货同行单、税票及详细清单，随货同行单和详细清单上应当载明供货单位名称、药品通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

第八十五条 医疗机构应当严格执行药品购进验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录。验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。验收合格的及时入库，验收不合格的，不得入库，由药品质量管理人员处理。

第八十六条 药品购进验收记录应当注明药品的通用名称、药品上市许可持有人（中药饮片标明生产企业）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期。药品购进验收记录保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

第八十七条 特殊管理药品的购进，应当按照特殊管理药品相关法律法规及规定执行。

第四节 药品储存与养护

第八十八条 陈列药品应当根据品种规格剂型或药理作用分类摆放，药品与医疗器械、内服药与外用药、性质互相影响的药品分开摆放。拆零药品应当单独摆放。

第八十九条 医疗机构应当按照药品说明书或包装上标明的条件陈列或储存药品，其中常温（温度为0-30℃)、阴凉（不超过20℃)、冷藏（温度为2-10℃), 相对湿度应保持在35%～75%之间。

第九十条 医疗机构应当定期对药品进行检查和养护，做好 记录并建立相应的养护档案。其中普通品种每季度养护一次，重点品种每月养护一次，中药饮片和中药配方颗粒根据实际温湿度情况适当调整养护次数。

第五节 药品调配与使用

第九十一条 医疗机构药学技术人员或指定的医务人员调配药品时，必须凭注册的执业医师、执业助理医师或者乡村医生开具的处方或医嘱进行，非经医师开具的处方不得调配药品。

第九十二条 医疗机构调配药品的工具、包装材料和容器、工作环境，应当符合国家规定的质量和卫生要求。医疗机构对最小包装药品拆零分装的，分装药品的包装上应当标明拆零分装的时间、药品名称、规格、用法、数量、用量等。分装药品的贮存，应当符合原包装标示的贮存要求。拆零分装药品应当予以记录。

第九十三条 特殊管理药品的调配，应当严格按照特殊管理药品相关法律法规规定执行。

第六节 监测与处置

第九十四条 医疗机构应当收集本单位的药品不良反应情况，并按照国家有关规定及时报告；配合药品监管、卫生健康部门对疑似药品不良反应或者聚集性事件的调查，并提供调查所需的资料。

第九十五条 医疗机构发现使用的药品存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止使用，将其存放在专用场所并有效隔离，同时向供货单位反馈并及时向所在地药品监管部门报告。对过期、被污染或变质等不合格药品，应当登记造册，并按照有关规定予以处理。

第九十六条 医疗机构应当积极协助药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业履行药品召回、追回义务。