

株洲市医疗机构药品使用质量管理规定

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为规范我市医疗机构药品使用质量管理,保证人民群众用药安全,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国疫苗管理法》《麻醉药品和精神药品管理条例》《药品经营和使用质量监督管理办法》《医疗机构药品监督管理办法(试行)》《医疗机构药事管理规定》等法律法规和有关规定,结合我市实际制定本规定。

第二条 市市场监督管理局负责医疗机构药品(含医疗机构制剂)的购进(含医疗机构制剂的调剂)、验收、储存、养护以及药品调配的质量监督管理工作;市卫生和健康委员会负责医疗机构麻醉药品、精神药品、医疗处方、医生处方资格、抗菌药物临床应用、处方调配等监督管理工作。

县级市场监督管理部门和卫生健康部门按照上述职责分工负责辖区内医疗机构药品使用质量的监督管理工作。

第三条 株洲市一级以上医疗机构(含一级)应当遵守本规定。

第二章 质量管理职责

第四条 医疗机构主要负责人应保证本单位执行国家有关法律、法规及本规定,对本单位的药品质量与使用管理负领导责任。

医疗机构应当设置质量管理机构或专职质量管理人员，在药品的采购、验收、储存和使用等环节采取有效的质量控制措施，对本单位使用药品的质量承担直接责任。

第五条 二级以上医疗机构应当设立药事管理与药物治疗学委员会；其他医疗机构（村卫生室、个体诊所除外）应当成立药事管理与药物治疗学组。药事管理与药物治疗学委员会（组）应当建立健全相应工作制度，其主要职责是：监督、指导、评估、协调本单位的药品质量管理、合理用药、不良反应等工作，定期召开会议，解决本单位药事管理及药品使用中的重大事宜。

第六条 质量管理机构或专职质量管理人员行使质量管理职能，对本单位使用的药品质量具有裁决权，应当履行以下职责：

（一）督促相关部门和岗位人员执行药品管理的法律法规及本规定；

（二）组织制订质量管理体系文件，并指导、监督文件的执行；

（三）负责对供货单位的合法性、购进药品的合法性以及供货单位销售人员的合法资格进行审核，并根据审核内容的变化进行动态管理；

（四）负责质量信息的收集和管理，并建立药品质量档案；

（五）负责药品的验收，指导并监督药品采购、储存、养护、销售、退货等环节的质量管理工作；

（六）负责不合格药品的确认，对不合格药品的处理过程实施监督；

(七)负责药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告；
(八)负责假劣药品的报告；
(九)负责药品质量查询；
(十)负责指导设定计算机系统质量控制功能；
(十一)负责计算机系统操作权限的审核和质量管理基础数据的建立及更新；
(十二)组织验证、校准相关设施设备；
(十三)负责药品召回的管理；
(十四)负责药品不良反应的报告；
(十五)协助开展质量管理教育和培训；
(十六)其他应当由质量管理部门或专职质量管理人员履行的职责。

第三章 人员与培训

第七条 医疗机构药剂科负责人(可兼任质量管理机构负责人或专职质量管理员)应具有药学专业技术职称，负责质量管理工作。

第八条 医疗机构药品质量管理部门负责人或专职质量管理人员应熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章和药品使用的专业知识，有一定的实践经验，能够独立解决药品使用过程中的质量问题，并符合以下条件：

(一) 一级医疗机构药品质量管理部门负责人应具备执业

药师资格或药师以上专业技术职称；

（二）二级及以上医疗机构药品质量管理部门负责人应具备执业药师资格或主管药师以上专业技术职称；

（三）其他医疗机构应当配备药士以上专业技术职称或具有药学相关专业中专以上学历的人员。

（四）调配使用中药饮片的医疗机构（村卫生室除外）应当配备执业中药师或具有中药师以上专业技术职称的人员。

疫苗接种单位应具备经过县级人民政府卫生健康主管部门组织的预防接种专业培训并考核合格的医师、护士或乡村医生。

第九条 医疗机构应建立直接接触药品的工作人员健康档案。直接接触药品的人员，岗前及每年须进行一次健康检查。发现患有精神病、传染病或者其他可能污染药品的疾病的，应立即调离直接接触药品的工作岗位。验收、养护人员应进行视力和辨色力检查。

第十条 医疗机构应定期对相关人员进行药品法律法规、药品专业知识及技能、质量管理文件、药品相关制度、岗位职责及操作规程等教育或培训，使相关人员能正确理解并履行职责。培训工作应当做好记录并建立档案并定期对培训效果进行评估。

第十一条 医疗机构应当配备药品验收人员，按照验收规定，对每次到货药品进行逐批抽样验收，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。

第十二条 医疗机构应当配备药品养护人员，定期对储存药品进行检查和养护，监测和记录储存区域的温湿度，维护储存设施设备，并建立相应的养护档案。

第四章 质量管理体系文件

第十三条 医疗机构应依据有关法律法规及本规定，结合医疗机构实际制定质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等质量管理体系文件。

第十四条 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号，文字应当准确、清晰、易懂。

第十五条 医疗机构应当定期审核、修订文件，使用的文件应当为现行有效的文本。

第十六条 医疗机构质量管理制度应当包括以下内容：

- (一) 质量管理文件的管理；
- (二) 供货单位、供货单位销售人员等资格审核的规定；
- (三) 药品采购、收货、验收、储存、养护管理、使用的管理；
- (四) 特殊管理药品的规定；
- (五) 药品有效期的管理；
- (六) 不合格药品、药品销毁的管理；
- (七) 药品退货的管理；
- (八) 药品召回的管理；
- (九) 质量事故、质量投诉的管理；
- (十) 药品不良反应报告的规定；

- (十一)环境卫生、人员健康的规定;
- (十二)质量方面的教育、培训及考核的规定;
- (十三)设施设备保管和维护的管理;
- (十四)设施设备验证和校准的管理;
- (十五)记录和凭证的管理;
- (十六)计算机系统的管理;
- (十七)其他应当规定的內容。

第十七条 医疗机构应当建立麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、医疗处方、抗菌药物临床应用、处方调配等职责与制度，并保证有效实施。

第十八条 医疗机构应当制定质量管理、采购、收货、验收、储存、养护、使用等岗位职责。

第十九条 医疗机构应当制定药品采购、收货、验收、储存、养护、使用等环节及计算机系统的操作规程。

第二十条 医疗机构应当建立药品采购、验收、养护、使用、合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。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，开展追溯数据校验和采集，按规定提供药品追溯信息。

第二十一条 书面记录及凭证应当及时填写，并做到字迹清晰，不得随意涂改，不得撕毁。更改记录的，应当注明理由、日期并签名，保持原有信息清晰可辨。

第五章 设施与设备

第二十二条 医疗机构应有与所使用药品规模相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，采取必要的控温、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠、防污染等措施，保证药品质量。

第二十三条 一级及以上医疗机构应当设置药库，药库面积应当与其药品使用规模相适应，并满足以下条件：

- (一) 应与办公区、病区、生活区分开或有效隔离；
- (二) 内外环境整洁，无污染源；内墙壁、顶棚和地面光洁、平整，门窗严密。
- (三) 有可靠的安全防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理，防止药品被盗、替换或者混入假劣药。

第二十四条 医疗机构应当按照有关规定，根据药品属性和类别分库、分区、分垛储存药品，并实行色标管理。

(一) 仓库应划分待验库(区)、合格品库(区)、不合格品库(区)、退货库(区)等专用场所，不合格区与其他区域有效隔离，经营中药饮片还应划分零货称取专库(区)。以上各库(区)均应设有明显标志。

不设置药库的医疗机构，应加强不合格药品的管理，单独存放并设置明确标识。

(二) 药库应当根据药品的储存要求不同，分别设立常温库(温度为10-30℃)、阴凉库(处)(不超过20℃)、冷库(处)(温度为2-10℃)等库房，且相对湿度保持在35-75%之间。

(三) 过期、变质、被污染等的药品应当放置在不合格库

（区）。

（四）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指定相关管理制度，按照相关规定设立专柜存放，并采取必要的安全措施。

（五）静脉用药集中调配注射液配置中心（PIVAS）（室）应当符合《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》要求，并有足够的面积且布局合理。

第二十五条 仓库应当配备以下设施设备：

- （一）药品与地面之间有效隔离的设备；
- （二）避光、通风、防火、防潮、防虫、防鼠、防污染等设备并采取措施，保证药品质量；
- （三）有效调控温湿度及室内外空气交换的设备；
- （四）监测库房温湿度的设备；
- （五）符合储存要求的照明设备；
- （六）符合规定要求的药品分装、中药代煎场所和设施。
- （七）使用特殊管理的药品有符合国家规定的储存设施。

第二十六条 存放在药房、静配中心、病区、手术室的药品应符合药品说明书规定的储存条件，并按要求配备适量的阴凉柜（阴凉区）或冷藏柜。

第二十七条 应配备符合安全用电要求的线路、器材和照明设施，冷藏设施应有报警设备以及备用电源。

第二十八条 药品储存、管理、调配等使用的各种仪器、设施、设备应做到定期检查、维护、保养和校验，确保可以正常运转使用并建立记录档案。

第二十九条 医疗机构应当配备与其规模相适应、符合卫生要求的验收和养护用工具及仪器设备。

第三十条 医疗机构（村卫生室、个体诊所除外）应当建立能够符合药品使用全过程管理及质量控制要求的计算机系统，至少符合以下要求：

- (一)计算机管理系统功能能够实现对供货单位、销售人员、采购品种的管控；
- (二)系统能够实时控制并记录药品使用各环节和质量管理全过程，并通过系统查询各项操作记录；
- (三)对采购、验收、养护、使用(含拆零)等过程管理操作设置权限控制；
- (四)实物和系统数据保持一致；
- (五)系统对药品有效期控制具备自动报警和自动锁定功能，对不合格药品可进行控制管理；
- (六)系统可控制调剂中的配伍禁忌。

第六章 采购与验收

第三十一条 医疗机构应当按照依法核准的使用范围，从药品上市许可持有人、药品生产企业、药品批发企业采购药品；从药品网络销售企业购进药品的，还应遵守《药品网络销售监督管理办法》。

理办法》的规定。

医疗机构未经批准不得购进或调剂使用其他医疗机构配制的知己。医疗机构配制的制剂不得在市场上销售。经国务院药品监督管理部门或省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在制定的医疗机构之间调剂使用。

医疗机构使用的药品应当按照规定由专门部门统一采购，原则上禁止医疗机构其他科室和医务人员自行采购药品。

第三十二条 医疗机构采购药品，应当核实供货单位以下有效证明文件，并保证其合法性和有效性。

(一) 加盖供货单位印章的《药品生产许可证》或者《药品经营许可证》、《营业执照》、随货同行单式样、发票式样、印章印模、对公账号的复印件；

(二) 加盖供货单位印章的药品批准证明文件、药品合格证明等有效证明文件复印件；

(三) 加盖供货单位印章和企业法定代表人签字或者盖章的授权委托书原件，授权委托应载明授权销售的地域、期限、销售人员的姓名、身份证号码；

(四) 加盖供货单位原印章的销售人员身份证复印件；

(五) 供货单位开具的标明供货单位名称、药品名称、生产企业、批号、数量、价格等内容的销售凭证；

(六) 有明确质量条款的质量保证协议或合同；

(七) 药品监督管理部门要求的其他材料。

医疗机构应当核实销售人员持有的法人授权委托书原件和身份证件原件。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。

鼓励资料电子化交换与管理。加盖符合法律规定的电子签名或者电子印章的资质资料，与纸质资料具有同等效力。

第三十三条 医疗机构购进进口药品，除本规范第三十二条规定外，还应当索取进口药品的《进口药品注册证》或《医药产品注册证》、《进口药品通关单》、《进口药品检验报告书》复印件，并加盖供货方原印章。

购进进口生物制品还应当索取加盖供货单位原印章的口岸药品检验所的合法的批签发证明复印件。

第三十四条 承担疫苗接种工作的医疗机构在接收或购进疫苗时，除本规范第三十二条规定外，还应当索取以下证明文件：

(一) 加盖疫苗上市许可持有人印章的批签发证明、检验报告复印件或者电子扫描文件；

(二) 接收或购进进口疫苗的，应当索取加盖疫苗上市许可持有人印章的进口药品通关单复印件或者电子扫描文件；

(三) 本次运输、储存全过程温度监测记录。

以上相关证明文件应保存至疫苗有效期满后不少于5年备查。

对不能提供本次运输、储存全过程温度监测记录或者温度控

制不符合要求的，不得购进或者接收，并应当立即向县级以上地方人民政府药品监督管理部门、卫生健康主管部门报告。

第三十五条 医疗机构应对本机构药品供货单位的资质及质量保障能力定期进行审核并确认。

第三十六条 医疗机构购进药品，必须索取、留存供货单位的合法票据并建立购进记录，做到票、账、物相符。

合法票据至少应包括税票和随货同行单 / 详细清单，随货同行单 / 详细清单上必须标明供货单位名称、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、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期、销售数量、销售价格、购进日期等内容。票据保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

第三十七条 医疗机构应当建立和执行药品进货检查验收制度，购进药品应当逐批验收，并建立真实、完整的记录，验明药品合格证明和其他标识，特殊管理的药品应双人验收。不符合规定要求的，不得购进和使用。

验收需要保持冷链运输条件的药品时，应当检查其运输方式及运输过程的温度记录，对不符合运输条件要求的应当拒收。

第三十八条 药品进货检查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、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、有效期（中药饮片标明保质期）、供货单位、购进数量、购进价格、购进日期、验收结果以

及国务院药品监督管理部门规定的其他事项。购进验收记录和相关资料保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年；麻醉药品和第一类精神药品的专用账册的保存期限，应当自药品有效期期满之日起不少于5年。

医疗机构接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当遵守前款规定。

第三十九条 医疗机构采购药品和接受捐赠药品、从其他医疗机构调入急救药品应当索取、留存合法票据，税票及详细清单。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、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、销售价格等内容。按照国家规定建立采购、验收记录，记录应当载明供货单位名称、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、产地）、批准文号、产品批号、剂型、规格、销售数量、购销日期、销售价格等内容。药品验收记录还应当注明验收质量状况和处理意见，并经验收人员签名确认。票据和记录应当保存不得少于三年，且不少于药品有效期满后一年。

第四十条 药品验收人员在对药品进行验收时，应做到：

- (一) 严格按照法定标准和合同规定的质量条款对购进药品的质量进行逐批验收；
- (二) 验收时应同时对药品的包装、标签、说明书、检验报告书等逐一检查；

- (三) 验收抽取的样品应具有代表性;
- (四) 验收应在符合规定的场所进行, 在规定时限内完成;
- (五) 对票帐货不符、质量异常、包装不牢或破损、标志模糊等情况, 验收员应报告药品质量管理负责人处理;
- (六) 验收完成后验收人员应当在验收记录上签署姓名和验收日期。

第四十一条 医疗机构对存在质量问题的药品应当采取以下措施:

- (一) 存放于标志明显的专用场所, 并有效隔离, 不得销售;
- (二) 怀疑为假药的, 及时报告食品药品监督管理部门;
- (三) 不合格药品的处理应当有完整的记录;
- (四) 对不合格药品应当查明并分析原因, 及时采取预防措施。

第七章 储存与养护

第四十二条 医疗机构应当根据药品的质量特性对药品进行合理储存, 并符合以下要求:

- (一) 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;
- (二) 储存药品相对湿度为 35%—75%;
- (三) 在库房储存药品, 按质量状态实行色标管理, 合格药品为绿色, 不合格药品为红色, 待确定药品为黄色;
- (五) 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；

(六)药品按批号堆码，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；

(七)特殊管理的药品应当设立专库或专柜存放，双人双锁保管，专账记录，账物相符，按照相关规定存放，并具有相应的安全保障措施；

(八)拆除外包装的零货药品应当集中存放；

(九)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)未经批准的人员不得进入仓库，相关工作人员不得有影响药品质量和安全的行为；

(十一)药品储存区不得存放与储存管理无关的物品。

第四十三条 药品调剂部门货架(柜)应标志醒目，类别标签放置准确、字迹清晰，陈列药品应整齐有序：

(一)药品与非药品、内服药与外用药应分开摆放，中药饮片、中成药、化学药、生物制品分类存放，；

(二)不得将药品存放、摆放于架(柜)以外的地方；

(三)拆零药品应集中存放于拆零柜台，需冷藏的拆零药品应存放于冷藏设备；销售期间，应保留原包装和说明书；拆零药品的批号做到标识清楚，不得混批分装；

(四)中药饮片装斗前应做复核，不得错斗、串斗，不同批号

不应混放，不能混批分装；

(五) 中药饮片斗柜前应写正名正字。

第四十四条 养护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) 指导和督促保管人员对药品进行合理储存与作业；
- (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；
- (四) 按照要求对库存药品的外观、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；
- (五) 对中药材和中药饮片应当按其特性采取有效方法进行养护并记录，所采取的养护方法不得对药品造成污染。

第四十五条 药品因破损而导致液体、气体、粉末泄漏时，应当迅速采取安全处理措施，防止对储存环境和其他药品造成污染。

第四十六条 医疗机构应当制定并执行药品储存、养护制度，定期对储存的药品进行检查和养护，及时监测和记录储存区域的温湿度，对设施设备进行维护，并建立相应的养护档案，确保药品储存符合药品说明书标明的条件。

拆零药品应保留原包装，需避光保存的拆零药品应采取有效的避光措施。

第四十七条 医疗机构需要在急诊室、病区护士站、救护车

辆等场所临时存放适量药品的，应当配备符合药品贮藏要求的专区或者专柜，实行分类、分品种存放，对有做皮试要求的药品应分批号存放，有特殊存放要求的，应当配备相应的设备，并有专人定期对存放药品进行检查，确保药品质量。

第四十八条 承担疫苗接种工作的医疗机构在运输储存疫苗时，除符合本规范第四十二条规定，还应当遵守疫苗储存、运输规范，保障疫苗质量。

疫苗在储存、运输全过程中应当处于规定的温度环境，冷链储存、运输应当符合要求，并定时监测、记录温度。

应建立疫苗定期检查制度，对存在包装无法识别、储存温度不符合要求、超过有效期等问题的疫苗，采取隔离存放、设置警示标志等措施，并按照国务院药品监督管理部门、卫生健康主管部门、生态环境主管部门的规定处置。接种单位应当如实记录处置情况，处置记录应当保存至疫苗有效期满后不少于5年备查。

第四十九条 医疗机构应建立药品效期管理制度，遵循“近效期先出”的原则。药品出库、调配及使用时应对药品进行复核和质量检查。医疗机构应定期检查药品有效期。有效期<6个月的在库药品应做好分析，采取近效期预警标识、近效期先出等措施，防止药品过期。一般情况下药品有效期<6个月时应拒绝入库，特殊情况下采购人员应写明原因，必要时报科室负责人，方可限量购进，加强养护管理。

第八章 出库与退回

第五十条 医疗机构药品出库应对实物进行质量复核，并做好记录。记录应保存超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年。

第五十一条 医疗机构出库药品被送达申领后应有双方签字、确认记录。

第五十二条 医疗机构发现以下问题的药品，不得出库，并报质量管理负责人处理：

- (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。

第五十三条 医疗机构由药品调剂部门退回仓库的药品经验收合格后，方可入库使用，不合格的应存放在不合格药品库(区)。

第五十四条 医疗机构验收退回药品应建立专门的验收记录，验收记录包括退货单位、品名、剂型、规格、批准文号、批号、生产厂商(或产地)、有效期、数量、验收日期、退货原因、质量状况、验收结论、验收人员等内容。验收记录应保存至超过药品有效期 1 年，但不得少于 3 年。

第五十五条 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。

第九章 药品调配和使用

第五十六条 医疗机构要严格按照《麻醉药品和精神药品管理条例》《医疗用毒性药品管理办法》《处方管理办法》《抗菌药物临床应用管理办法》《医疗机构药事管理规定》规定，合理调配和使用药品，定期进行用药评估。

第五十七条 医疗机构的药剂人员调配处方，必须经过核对，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。

第五十八条 医疗机构在药品验收、调配和使用过程中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，向供货单位反馈并及时向所在地市县级药品监督管理部门报告。市县级药品监督管理部门应当按照有关规定进行监督检查，必要时开展抽样检验。

医疗机构应当建立药品处置管理制度，规范药品处置行为，过期、变质、失效的药品应当及时销毁，处置过程应当符合国家有关规定。

第五十九条 医疗机构未取得《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。受患者委托，按医师处方（一人一方）应用中药传统工艺加工而成的制品以及依法不纳入医疗机构制剂管理的其他情形除外。

第六十条 医疗机构应制定和执行药品调剂管理制度，应

根据临床需要设立独立的调配、拆零场所或者专用操作台，调配、拆零场所及其拆零使用的容器、工具等应定期消毒或清洗，保持工作环境卫生整洁，防止污染药品。药品拆零时，不得裸手直接接触药品，不得对药品造成污染。

第六十一条 医疗机构需要对最小包装药品拆零的，应当建立拆零药品调配管理制度和拆零记录，原包装应当保存至拆零药品用完为止，确保拆零药品质量可追溯。直接接触拆零药品的包装材料（容器）应当清洁卫生，并在包装材料（容器）上标明药品通用名称、规格、用法、用量、有效期、批号、医疗机构名称、拆零日期等内容。拆零药品不得混批包装。

第六十二条 医疗机构提供中药饮片代煎服务的，应建立中药饮片代煎管理制度和煎药记录，配有专门场所和专用设施，盛装煎煮液的容器和包装用品应能保证药品质量，不得污染药品。不得提前批量煎制、调配，冠以成药名称或代号。

第六十三条 中药配方颗粒的使用管理执行《关于加强湖南省中药配方颗粒管理实施意见》（试行）的有关规定。

第六十四条 使用放射性药品等特殊管理药品的，应按规定取得相关的使用许可。

第六十五条 医疗机构药房不得经营、推销食品及保健品；不得采用互联网交易（依法准入的互联网医院除外）、邮售、柜台开架自选等方式直接向公众销售药品，不得未凭处方直接向患者销售药品。医疗机构不得从事或变相从事药品经营活动，依法

准入的互联网医院应当严格遵守《处方管理办法》等处方管理规定。所有在线诊断、处方必须有医师电子签名。处方经药师审核合格后方可生效，医疗机构可委托符合条件的第三方机构配送。不得在互联网上开具麻醉药品、精神类药品处方以及其他用药风险较高、有其他特殊管理规定的药品处方。为低龄儿童（6岁以下）开具互联网儿童用药处方时，应当确定患儿有监护人和相关专业医师陪伴。

第六十六条 医疗机构应成立药品不良反应监测机构或明确专人负责药品不良反应监测工作，建立药品不良反应报告制度，发现药品不良反应时应及时上报，不得隐瞒。

第十章 附则

第六十九条 本规定涉及用语的含义如下：

（一）医疗机构，是指依照《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》《诊所备案管理暂行办法》，经登记或备案取得《医疗机构执业许可证》或《诊所备案凭证》的机构。

（二）药品质量管理部门，是指医疗机构内部设置，并在其负责人领导下负责本单位药品质量管理、药品购进、保管、调配、调剂使用等药事管理工作的部门。

（三）药学专业技术人员，是指具有药学专业及相关专业

学历，并取得药学专业技术类职称（职业）资格证书的人员。

（四）拆零药品，是指最小单位药品无说明书，必须另附包装袋并填写药品名称、规格、用法、用量、有效期等内容方可调配给患者使用的药品。

第七十条 本规定由株洲市市场监督管理局和株洲市卫生健康委员会负责解释。

第七十一条 本规定自印发之日起试行。