

关于印发全县医疗机构“规范化药房” 建设行动三年（2022—2024年）实施方案的 通知

各市场监管所、县市场监管局各科室、县卫生健康局各科室、
各级医疗机构：

现将《全县医疗机构“规范化药房”建设行动三年
（2022-2024年）实施方案》（金市监字〔2022〕号）印发给
你们，请结合工作实际，认真抓好贯彻落实。

金乡县市场监督管理局

金乡县卫生健康局

2022年6月7日

（此件主动公开）

全县医疗机构“规范化药房” 建设行动三年（2022—2024年）实施方案

为加强医疗机构药品使用监督管理，进一步提高医疗机构药品质量管理水平，根据《中华人民共和国药品管理法》、《疫苗管理法》、《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《医疗机构药事管理规定》、《药品流通监督管理办法》、《医疗机构药品监督管理办法（试行）》、《山东省药品使用条例》、《山东省药品使用质量管理规范》等法律法规要求，结合我县实际情况，制定本工作方案。

一、指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真贯彻落实党的十九大和十九届二中、三中、四中、五中、六中全会精神，坚持以人民健康为中心，落实药品安全“四个最严”的要求，加强药品质量监督管理，创新监管方法，压实企业主体责任，通过实施医疗机构“规范化药房”建设工作，形成药品使用单位使用药品规范化、标准化管理机制，防控风险隐患，进一步推动全县医疗机构药品使用管理整体水平再上新台阶，切实保障人民群众用药安全。

二、建设任务

采取多种措施鼓励全县医疗机构积极参与医疗机构“规

范化药房”建设，争取在2024年12月底前实现全县医疗机构“规范化药房”建设100%全覆盖达标，有力改善全县医疗机构药品储存条件，规范药品购进、储存、使用等环节的管理，切实提高从业人员的综合素质，使全县医疗机构药品使用管理达到购进渠道合法、设施设备完善、规章制度健全、台账记录完备、药品质量安全的目标。

三、建设标准

详见附件。

四、实施步骤

全县按照“分级实施、分步推进、严格标准、注重实效”的工作要求，开展医疗机构“规范化药房”建设工作，共分三个阶段。

（一）第一阶段：制定方案，动员部署（2022年6月1日—2022年6月30日）。县市场监管局制定工作方案，进行动员部署，采取多种措施鼓励医疗机构积极参与“规范化药房”建设。

（二）第二阶段：对标自查，全面建设（2022年7月1日—2022年8月31日）。参与医疗机构“规范化药房”建设的医疗机构对照建设验收标准，认真开展全面自查，查找自身存在的薄弱环节，有针对性地开展软、硬件建设。市场监管、卫健部门要深入医疗机构进行检查指导，及时掌握医疗机构工作建设进度情况，有效解决建设中存在的问题。选取

试点单位形成示范带头作用，推动全县工作有力开展。

（三）第三阶段：分布实施，逐批验收（2022年9月1日—2024年12月1日）。按照“谁完成，谁提出”的原则，二级及二级以下医疗机构向所在地县级医疗机构“规范化药房”建设工作领导小组提出验收申请，三级医疗机构向市级医疗机构“规范化药房”建设工作领导小组提出。收到申请的领导小组应组织人员对医疗机构进行现场检查验收，县级领导小组对检查符合建设标准的上报市级领导小组，市级领导小组对上报的医疗机构按不低于10%的比例进行抽查复核，经复核不符合要求的，取消本年度“规范化药房”建设参评资格。二级及二级以上医疗机构申请日期截至2022年11月1日。一级医疗机构申请日期截至2023年9月1日。一级以下医疗机构申请日期截至2024年8月1日。

五、工作要求

（一）提高认识，加强领导。开展医疗机构“规范化药房”建设是坚持以人民为中心，不断增强人民群众的获得感、安全感、幸福感，切实保障公众用药安全的有效举措。县局成立金乡县医疗机构“规范化药房”建设工作领导小组，明确工作职责，采取有效措施，凝心聚力，按照时间节点要求，完成“规范化药房”建设任务。

（二）广泛宣传，营造氛围。要充分发挥舆论宣传的导向作用，大力宣传医疗机构“规范化药房”建设的重要意义、

工作进展，树立典型，扩大社会影响力，努力营造社会广泛关注、药品使用单位踊跃参与的良好氛围。

（三）强化培训，提高素质。加强医疗机构对《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》、《医疗机构药品监督管理办法（试行）》等法律法规以及“规范化药房”建设验收标准的培训学习，通过培训，提升药学从业人员业务素质，增强守法意识，规范药品使用行为，全面提升医疗机构药品质量管理水平。

（四）完善制度，规范行为。参加“规范化药房”建设的医疗机构要对照验收标准，制定建设进度表，完善药品质量管理制度，强化药学人员管理，完善设施设备，严把药品购进、验收关口，加强储存养护管理，正确调剂使用药品，自觉遵守药品法律法规，防控风险隐患。

（五）边治边建，形成长效机制。医疗机构“规范化药房”建设是一项长期工作，不能搞一阵风，要作为重要内容纳入日常监管范围，形成长效机制。对日常监管发现管理滑坡的，要督促其限期整改，有违法违规行为的，依法严厉查处。坚持边治边建，不断提升我县药品使用质量管理水平。

附件：1. 金乡县医疗机构“规范化药房”建设工作领导小组名单

2. 《金乡县药品使用单位“规范化药房”检查评

定标准》

附件 1

金乡县医疗机构“规范化药房” 建设工作领导小组

组 长：肖清光 县市场监督管理局党组成员、副局长
李卫星 县卫生健康局党组成员、副局长
成 员：张会敏 县市场监管局药品监管科科长
刘 敏 县市场监管局药品监管科副科长
崔 凯 县卫健局医政科科长
马敏敏 县卫健局医政科副科长

领导小组下设办公室，办公室设在金乡县市场监管局药品监管科，张会敏同志兼办公室主任。办公室主要负责领导小组日常事务及交办工作；负责起草、拟定相关文件；负责协调、组织、汇报医疗机构“规范化药房”建设有关工作。

条款		检查内容	检查结果
11			
*12			
*13			
14			
*15			
*16			
		5	
*17			
		3	
18			
*19			
20		3	1
21		" "	
22			
*23			
*24			
*25			

条款		检查内容	检查结果
26			
*27			
28		20 45—75%	2—10 0—30
29			
30		30	10
31		" " " "	
32			
*33			
*34		,	
35			
36			
37			
*38			

条款		检查内容	检查结果
39			
40			
*41		6 "	
		" 6 "	
*42		" / /	
		/ 6	
*43			
*44		" "	
*45			
46			
47			

条款		检查内容	检查结果
48			
49			
50			
*51			
*52			
*53			

说明：

1. 53 25 *
2. 25 28 6
3. 1 10 10

金乡县药品使用单位规范化药房检查评定标准

（社区卫生服务中心、乡镇卫生院）

条款		检查内容	检查结果
*1			
2			
3			
4			
*5			
*6			
*7			
*8		<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> 1 2 3 </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;">5</div>	

条款	检查内容	检查结果
*9		
*10		
11		
12		
13	30 10 5	
14	20 2-10 10-30 35-75%	
15		
*16		
17		
18		
*19		
20		
*21		
22		
23		
24	" " " "	
25		

条款	检查内容	检查结果
26		
*27		
28		
29		
30	<p style="text-align: right;">1</p> <p style="text-align: center;">2</p> <p style="text-align: center;">3</p> <p style="text-align: center;">4</p> <p style="text-align: center;">5</p> <p style="text-align: center;">6</p> <p style="text-align: center;">7</p> <p style="text-align: center;">8</p> <p style="text-align: center;">9</p> <p style="text-align: center;">10</p> <p style="text-align: center;">11</p> <p style="text-align: center;">12</p> <p style="text-align: center;">13</p> <p style="text-align: center;">14</p> <p style="text-align: center;">15</p> <p style="text-align: center;">16</p>	
31	<p style="text-align: center;">5</p> <p style="text-align: center;">30</p> <p style="text-align: center;">10</p>	
*32		
33	12 31	

说明:

1. 33 12 *
2. 12 21 4
3. 1 6 6

金乡县药品使用单位规范化药房检查评定标准

（诊所、卫生室、医务室、卫生保健所等）

条款	检查内容	检查结果
*1		
2		
3		
4		
*5		
*6		
*7		

条款	检查内容	检查结果
22		
23		
*24		
25		
26		
27	<p style="text-align: right;">1</p> <p style="text-align: center;">2</p> <p style="text-align: left;">3</p> <p style="text-align: center;">4</p> <p style="text-align: left;">5</p> <p style="text-align: center;">6</p> <p style="text-align: left;">8</p> <p style="text-align: center;">7</p> <p style="text-align: left;">9</p> <p style="text-align: center;">10</p> <p style="text-align: left;">11</p> <p style="text-align: center;">12</p> <p style="text-align: left;">13</p> <p style="text-align: center;">14</p> <p style="text-align: left;">15</p> <p style="text-align: center;">16</p>	
28		
*29		
30	12 31	

说明:

1. 30 12 *
2. 12 18
3. 6 4
- 3 1 6

金乡县药品使用单位规范化药房检查评定标准

(中医诊所、中医专科医院)

条款	检查内容	检查结果
*1		
2		
3		
4		
*5		

条款	检查内容	检查结果
*17		
*18		
*19		
20		
21		
22		
23	<div style="text-align: center;"> </div>	
*24		
25	12 31	

说明:

1. 24 10 *
2. 12 14 3
3. 1 4

