

# 江西省医疗机构药品使用质量管理规范

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范我省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，结合我省实际，制定本规范。

**第二条** 本规范是医疗机构药品使用管理和质量控制的基本准则，适用医疗机构药品购进、储存、调配、使用的全过程。

**第三条** 各级医疗机构应依据本规范建立健全药品质量管理体系，完善药品购进、验收、储存、养护、出库、使用等环节的质量管理制度，明确各环节工作人员的岗位责任，设置专门部门或者指定专人负责药品质量管理，依法承担药品使用的安全责任。

## 第二章 机构与人员

**第四条** 医疗机构主要负责人应保证本单位严格执行药品管理相关法律、法规，对本单位使用药品的质量承担主要责任。

药学部门负责人、药品质量管理负责人或者专职药品质量管理员对本单位使用药品的质量承担直接责任。

**第五条** 二级及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** 医疗机构应当设置专门的药品质量管理部门或指定专人负责药品质量管理工作，行使质量管理职能，对本单位使用的药品质量具有裁决权。

**第七条** 医疗机构应当建立并执行药品质量管理制度，包括药品采购、验收、储存、养护、陈列、出库、拆零、调剂、特殊药品管理、不合格药品处理、质量事故处理和报告、药品不良反应监测和报告、药品追溯、人员培训、健康状况管理等。

**第八条** 医疗机构应当建立保证药品购进、储存、调配、使用等全过程信息真实、准确、完整和可追溯的信息化管理系统，实现药品来源可追、去向可查。

**第九条** 医疗机构（村卫生室、个体诊所除外）应当配备与用药规模相适应的依法经过资格认定的药师或其他药学专业技术人员，负责本单位药品管理、处方审核和调配、合理用药指导等工作。

由医共体统一采购药品的村卫生室，可以由村医承担药品质量管理工作，承担药品统一采购的医共体牵头单位应负责对其开展药品储存、养护方面知识的培训，并定期对其药品管理情况进行检查考核。

**第十条** 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。

**第十一条** 医疗机构（村卫生室、个体诊所除外）应配备药品采购、验收和养护等人员，并由药学专业技术人员担任。

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、护士或者乡村医生。

**第十二条** 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，每年进行一次健康检查。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。

**第十三条** 医疗机构应制定培训与考核计划，每年应组织不少于 12 学时的集中培训，建立培训档案，加强对药学人员法律法规和药学专业知识的培训考核，并定期对培训效果进行评估。

### 第三章 设施与设备

**第十四条** 医疗机构应当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。

**第十五条** 特殊管理的药品和危险品应设置专库或专柜存放，并有相应的安全保管措施和警示标志。

**第十六条** 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；库存药品与地面、墙、顶之间应有相应的间距或隔离措施。药品与墙、屋顶（梁）的间距不小于 30 厘米，与地面间距不小于 10 厘米。药品垛堆之间应有一定距离；

（二）具备避光、通风、照明等设施，具有监测和调控温、湿度设备；

（三）应当划分合格药品库（区）、待验药品库（区）、不合格药品库（区）和退货药品库（区）等专用场所；各区实行色标管理，合格药品库（区）为绿色，待验药品库（区）和退货药品库（区）为黄色，不合格药品库（区）为红色；不合格药品区与其他区域有效隔离。

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。

（四）内外环境整洁，无污染源；内墙顶光洁，地面平整，门窗严密，具备防潮、防虫、防鼠等设施；

（五）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；

（六）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；

(七) 符合规定要求的药品分装、中药代煎场所和设施;

(八) 静脉用药集中调配注射液配制中心(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;

(九) 面积要求: 病床 100-500 张, 药库面积 80 m<sup>2</sup>-300 m<sup>2</sup>; 病床 501-1000 张, 药库面积 300 m<sup>2</sup>-400 m<sup>2</sup>; 病床 1000 张以上, 每增加 150 张床, 药库面积在 400 m<sup>2</sup>基础上递增 30 m<sup>2</sup>;

(十) 药库内不得存放与储存管理无关的物品。

**第十七条** 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。

**第十八条** 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。

**第十九条** 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。

**第二十条** 村卫生室和个体诊所可以不设库房, 但药房应相对封闭、布局合理、环境整洁、无污染源。指定专人负责药品质量管理工作, 并配备必要的设施设备, 满足药品储存和安全相关要求, 保证药品质量。

#### 第四章 采购与验收

**第二十一条** 医疗机构应当从药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、药品批发企业购进药品, 并遵守《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》等有关法律

法规的规定；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》的规定。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理的药品（及疫苗），采购应符合相关规定。

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。

公立医疗机构应当按照规定，通过医药集中采购平台采购药品。

**第二十二条** 医疗机构因临床急需进口少量药品的，应当符合《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例等有关规定，临床急需进口的药品应当在指定医疗机构内用于特定医疗目的。禁止进口疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的药品。

**第二十三条** 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制剂。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者省、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指定的医疗机构之间调剂使用。

**第二十四条** 医疗机构购进药品，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）加盖供货单位原印章的《药品生产许可证》或《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）加盖供货单位原印章的药品批准证明文件、药品合格证明文件等有效证明文件复印件；

(三) 加盖供货单位原印章和企业法定代表人签字或者盖章的授权委托书原件，授权委托书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。

**第二十五条** 医疗机构购进进口药品，除本规范第二十四条规定外，还应当索取所购进口药品的《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核发的批签发证明复印件。

**第二十六条** 承担疫苗接种工作的医疗机构在接收或购进疫苗时，除本规范第二十四条规定外，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。

**第二十七条** 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。

**第二十八条** 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。

**第二十九条** 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。

**第三十一条** 医疗机构应当建立中药饮片采购制度。

医疗机构采购中药饮片，应当索取供货方合法资质证明文件及所购产品的检验报告书。实施批准文号管理的中药饮片还应索取其批准证明文件。

在村级医疗机构执业的中医医师、具备中药材知识和识别能力的乡村医生，按照国家有关规定可以自种、自采地产中药材并在其执业活动中使用。

## 第五章 储存与养护

**第三十二条** 医疗机构储存药品，应当按照药品属性和类别分库、分区、分垛存放，并实行色标管理。药品与非药品分开存放；中药饮片、中成药、化学药、生物制品分类存放；过期、变质、被污染等的药品应当放置在不合格库（区）；易燃、易爆、强腐蚀性等危险性药品应当另设仓库单独储存，并设置必要的安全设施，制订相关的工作制度和应急预案。药品类易制毒化学品应当按照相关规定存放，并采取必要的安全措施。

麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊管理的药品应当设立专库或者专柜存放，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。

**第三十三条** 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。

对存在质量问题的药品应当存放于标志明显的专用场所，并有效隔离，不得使用。不合格药品的处理过程应当有完整的手续和记录。

**第三十四条** 医疗机构需要在急诊室、病区护士站、救护车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。

**第三十五条** 承担疫苗接种工作的医疗机构在运输储存疫苗时，除符合本规范第三十二条规定，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。

**第三十六条** 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。

## 第六章 调配与使用

**第三十七条** 医疗机构应当在核定的诊疗科目范围内，凭执业医师或执业助理医师处方调剂药品，非经医师处方不得调剂药品。

**第三十八条** 医疗机构应当配备与药品调配相适应的、依法经资格认定的药师或其他药学技术人员，负责处方的审核、调配工作。

**第三十九条** 医疗机构药学专业技术人员调配处方时，应当进行核对，对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。调配医疗用毒性药品处方时，应当由配方人员和具有药师以上技术职称的复核人员签字确认。

电子处方的审核、调配、核对人员应当采取电子签名或者信息系统留痕的方式，确保信息可追溯。

药品发放应当遵循“近效期先出”原则。调配使用药品，应当向药品使用者正确说明用法、用量、禁忌、特殊储存条件等事项。

**第四十条** 中药饮片的调配和管理，应当执行医疗机构中药

饮片管理的有关规定，不得事先批量调配并冠以成药名称或代号。

**第四十一条** 采用静脉用药调配中心集中调配供应静脉用药的医疗机构，静配中心应当符合《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》《静脉用药集中调配质量管理规范》，在静脉用药调配中心以外调配静脉用药，参照《静脉用药调配中心建设与管理指南（试行）》《静脉用药集中调配质量管理规范》执行。肠外营养液、危害药品静脉用药必须实行集中调配供应。

**第四十二条** 医疗机构未取得《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。但临用时将中药加工成细粉，且由本医疗机构内医务人员加水、酒、醋、蜜、麻油等传统基质调配外用的；鲜药榨汁；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。

**第四十三条** 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。

**第四十四条** 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。

**第四十五条** 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。

**第四十六条** 中药配方颗粒的使用管理执行《江西省中药配方颗粒管理细则》（试行）的有关规定。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。

**第四十七条** 医疗机构不得从事或变相从事药品经营活动，医疗机构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。

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。

## 第七章 制度与管理

**第四十八条** 医疗机构应当根据药品使用的实际情况，建立健全并执行药品质量管理制度，明确各环节中工作人员的岗位责任。

**第四十九条** 医疗机构应当采取措施确保各岗位人员正确理解质量管理制度的内容，保证质量管理文件有效执行。

**第五十条** 医疗机构应根据实际情况制定药品质量管理制

度，主要内容包括但不限于以下内容：

- （一）各级药品质量管理岗位职责；
- （二）药品购进、验收管理制度；
- （三）供货企业合法资质审核管理制度；
- （四）药品储存、养护管理制度；
- （五）药品出库、分发管理制度；
- （六）药品拆零、调剂、调配、处方审核和中药代煎等管理制度；
- （七）药品效期管理制度；
- （八）特殊药品管理制度；
- （九）不合格药品和退货药品管理制度；
- （十）与药品质量有关设施设备的使用维护管理制度；
- （十一）有关记录和凭证保存管理制度；
- （十二）药品质量问题报告与处置制度；
- （十三）药品不良反应监测和报告管理制度；
- （十四）药品追溯制度；
- （十五）人员健康状况管理制度；
- （十六）人员培训管理制度；
- （十七）计算机系统管理制度；
- （十八）定期自查与考核管理制度等。

**第五十一条** 医疗机构应当对保证药品质量的管理制度实施情况定期自查和考核，并形成自查报告。年度自查报告应在次年的3月底前提交至所在地药品监督管理部门、卫生健康主管部门。

**第五十二条** 医疗机构应当建立药品采购、验收、储存、养

护、出库复核、拆零、调配、退货、不合格药品处理、人员培训等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。

**第五十三条** 通过计算机系统记录数据的医疗机构，有关人员应当通过授权及密码登录后方可进行数据的录入或者复核；数据的更改应当经质量管理部门负责人或质量管理工作专职人员审核并在其监督下进行，更改过程应当留有记录。电子数据应当定期予以备份。

**第五十四条** 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。

**第五十五条** 记录及凭证应当至少保存 5 年。本规范有特别规定的，从其规定。

疫苗、特殊管理的药品的记录及凭证按相关规定保存。

**第五十六条** 医疗机构应当加强对使用药品的质量监测。医疗机构发现购进和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，并开展风险排查与控制，就地封存并妥善保管，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。在药品监督管理部门作出决定之前，医疗机构不得擅自处理。

**第五十七条** 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。

**第五十八条** 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，开展追溯数据校验和采集，明确专职部门及人员负责药品追溯数据管理，确保数据安全、防止数据泄露。配

合药品上市许可持有人和生产企业建立药品全流程追溯系统,将药品在医疗机构的追溯数据上传到追溯系统。

购进药品时应当向供货单位索取和核对购进药品的追溯信息,并将核对信息反馈上游企业。按照质量管理规范要求对药品使用活动进行记录,记录应当真实、准确、完整、防篡改和可追溯,药品追溯数据记录和凭证保存期限应不少于五年,并按照规定向卫生健康主管部门和药品监督管理部门提供追溯信息,保证药品可追溯。

承担疫苗接种工作的医疗机构应当依法如实记录疫苗流通、预防接种等情况,并按照规定向全国疫苗电子追溯协同平台提供追溯信息。

**第五十九条** 医疗机构应执行药品不良反应监测和报告制度,指定机构并配备人员负责本单位药品不良反应信息的收集、报告,依法履行药品不良反应报告义务,配合卫生健康主管部门和药品监督管理部门对药品不良反应或群体不良事件的调查并提供调查所需的资料。

医疗机构发现药品不良反应聚集性事件,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使用等紧急措施,并及时向卫生健康部门和药品监督管理部门(药品不良反应监测机构)报告。

**第六十条** 医疗机构应当以患者为中心,以临床诊疗需求为导向,遵循药品临床应用指导原则、临床诊疗指南和药品说明书等合理用药。

医疗机构应当加强对处方开具、审核和调配的管理,遵循安



全有效、经济合理的用药原则，提高医师合理用药水平，强化药师和其他药学技术人员在合理用药管理中的作用。

药师和其他药学技术人员应当履行药品质量管理、处方和用药医嘱审核、药品调剂、合理用药指导与教育、药物治疗管理、药学信息服务等职责，促进合理用药。

**第六十一条** 经当地县级药品监督管理部门和卫生健康主管部门同意，乡镇卫生院、农村卫生所（室）、个体诊所可委托医共体统一采购药品，配送药品应符合规定。医共体应当与委托方签订质量责任协议，按照本规范有关采购药品的规定执行并对其受托采购的药品质量承担责任。

药品委托采购必须实行自愿的原则，不得进行盈利性销售。委托方不得委托前款规定外的其他单位或个人采购药品，受托方不得以任何名义转包委托其他单位或个人采购药品。

**第六十二条** 医疗机构应当积极配合药品监督管理部门实施的监督检查，如实提供与被检查事项有关的物品和记录、凭证以及医学文书等资料，不得以任何理由拒绝、逃避监督检查，不得伪造、销毁、隐匿有关证据材料，不得擅自动用查封、扣押物品。

## 第八章 附则

**第六十三条** 本规范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。

**第六十四条** 除本规范第六十三条规定的医疗机构外的其他药品使用单位，应当遵守本规范有关医疗机构使用药品的规定。

**第六十五条** 本规范由江西省药品监督管理局、江西省卫生健康委员会负责解释。

**第六十六条** 本规范自 2024 年 5 月 1 日起施行。

