内蒙古自治区药品监督管理局

关于医疗机构“规范药房（库）管理”

操作指南（征求意见稿）起草说明

一、起草背景

为了提升医疗机构药品安全管理和药学服务水平，持续加强医疗机构药房（库）的人员、设施设备、管理制度等建设，促进药房（库）管理向科学化、规范化、制度化方向发展，便于推进医疗机构药房、药库规范化建设，我局组织起草了《内蒙古自治区医疗机构“规范药房（库）”管理操作指南（征求意见稿）》（以下简称《指南》）。

二、起草依据

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》《药品经营和使用质量监督管理办法》《药品经营质量管理规范》《医疗机构药品监督管理办法》《医疗机构管理条例》《医院分级管理办法》等相关规定，结合内蒙古自治区医疗机构实际，起草了《指南》。

三、起草过程

按照持续提升医疗机构药品安全管理和药学服务水平的总体要求，充分考虑历次与医疗机构及基层执法人员座谈、调研中收到的意见和建议，汇集局各相关处、检查分局和直属事业单位的思路和想法，吸取其他省局先进经验和做法，草拟了《指南》。3月，赴呼和浩特、乌海、阿拉善等地，联合当地市场监管局分别组织召开了12场《指南》调研座谈会，各旗县区市场监管局、卫健委、政数局及医疗机构代表400余人参加了调研座谈会。4月16日，组织局相关处、分局、直属单位和盟市市场局座谈会征求意见建议，最终形成《“医疗机构药房（库）”规范建设操作指南（征求意见稿）》。

四、主要内容

《指南》共四部分，主要从法律依据、管理流程图、管理要点、补充说明等方面，作出具体规定。**一是**管理职责、人员管理、储存养护、购进验收、调配使用、追溯体系提出了相关要求。**二是**管理流程图，便于医疗机构了解掌握。**三是**按照医疗机构分级分裂原则，分别对三级医院、二级医院、一级医院、门诊部、社区卫生服务站等医疗机构（不包括分级和备案管理类医疗机构）、诊所等备案类医疗机构（不需要登记取得《医疗机构执业许可证》的）提出要求。**四是**对相关概念和要求进行补充说明。