

ICS 03.080
CCS C00

DB5104

四川省（攀枝花市）地方标准

DB5104/T 98—2024

药品安全协管员、信息员工作管理规范

2024-11-29 发布

2025-01-01 实施

攀枝花市市场监督管理局 发布

目 次

前 言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 队伍建设	3
5 工作职责	4
6 “两员”工作要求	4
7 管理与评价	5
附 录 A （资料性） 药品安全协管员、信息员台账.....	6
附 录 B （资料性） 药品经营/使用单位统计台账.....	7
附 录 C （资料性） 常见风险隐患清单.....	8
附 录 D （资料性） 药品安全风险隐患排查表.....	10
附 录 E （资料性） 药品安全风险隐患/信息抄告单.....	11

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由攀枝花市市场监督管理局提出。

本文件由攀枝花市市场监督管理局归口。

本文件起草单位：攀枝花市市场监督管理局、盐边县市场监督管理局、攀枝花市药事协会。

本文件主要起草人：朱芳文、刘永彬、陈丽红、付云、胡舒。

本文件首次制定发布。

药品安全协管员、信息员工作管理规范

1 范围

本文件规定了药品安全协管员、信息员工作管理的术语和定义、队伍建设、工作职责、“两员”工作要求、管理与评价等。

本文件适用于攀枝花市在乡镇（街道）、村（社区）设立的药品安全协管员和信息员。医疗器械、化妆品安全协管员和信息员可参照执行。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药品安全“两员” **grassroots drug safety coordinators and information officers**

药品安全“两员”即基层药品安全协管员、信息员总称。由本人申请，经审核、选拔、备案，在乡镇（街道）、村（社区）中负责协助开展药品安全监管工作的人员。

4 队伍建设

4.1 人员条件

药品安全“两员”应符合以下基本条件。其中人大代表、政协委员，乡镇（街道）、行政村（社区）干部和乡镇卫生院、社区卫生服务站、村卫生室工作人员优先。

- a) 作风正派，遵纪守法，身体健康，有较强责任心和责任感，热心公益事业，年龄在20~65周岁；
- b) 具有中专或高中以上文化程度，熟悉所在乡镇（街道）、村（社区）基本情况，有一定的综合分析、文字表达、计算机操作和信息报送能力；
- c) 熟悉药品相关法律法规，有一定的药品、医学、公共卫生等相关专业知识。

4.2 进入和退出

4.2.1 由本人自愿提出，按照本文件4.2.1进行综合素质评估，合格予以任用。

4.2.2 应建立《药品安全协管员信息员台帐》（附录A），实行动态管理。

4.2.3 药品安全“两员”如中途退出，应按流程进行人员递补。有下列情形之一，应予以退出调整。

- a) 本人提出申请退出协管员、信息员资格的；
- b) 因年龄、离乡、调岗等原因无法继续履行协管员、信息员职责的；

- c) 能力不足，不能胜任工作的；
- d) 其他应当予以退出情形。

5 工作职责

5.1 药品安全协管员

工作职责应包括但不限于：

- 协助开展乡镇（街道）药品经营使用单位的风险排查和监督检查，及时报告违法违规行为和重大风险隐患；
- 梳理乡镇（街道）药品经营使用单位动态变化情况，并做好《药品经营/使用单位统计台账》（附录 B）记录；
- 开展乡镇（街道）群众药品安全政策法规及合理用药宣传；
- 上报乡镇（街道）药品安全突发事件并协助做好应急处置工作；
- 收集、掌握乡镇（街道）公众及其他单位（组织）对药品安全监管工作的意见、建议和要求；
- 参加相关会议、培训和其他活动，协助组织信息员参加培训。

5.2 药品安全信息员

工作职责应包括但不限于：

- 协助开展村（社区）药品经营使用单位的风险排查和监督检查，及时报告违法违规行为和重大风险隐患；
- 梳理村（社区）药品经营使用单位动态变化情况，并做好《药品经营/使用单位统计台账》（附录 B）记录；
- 开展村（社区）群众药品安全政策法规及合理用药宣传；
- 上报村（社区）药品安全突发事件并协助做好应急处置工作；
- 收集、掌握村（社区）公众及其他单位（组织）对药品安全监管工作的意见、建议和要求；
- 参加相关会议、培训和其他活动。

6 “两员”工作要求

6.1 药品安全隐患排查

- 6.1.1 隐患排查的对象是从事药品、医疗器械、化妆品的经营使用单位、集贸市场、展销会等；
- 6.1.2 药品安全“两员”可定期开展排查工作，排查内容可依据《药械化经营企业常见风险隐患清单》《药械使用单位常见风险隐患清单》《集贸市场药械化安全常见风险隐患清单》（附录 C）相关内容开展，并填写《药品安全风险隐患排查表》（附录 D）；
- 6.1.3 排查过程中发现相关单位存在药品安全隐患轻微的，应提醒其立即改正；涉嫌违反法律法规需要进行相关行政处理的，应当视情形填写《药品安全风险隐患/信息抄告单》（见附录 E）或直接向市场监管部门报告。

6.2 药品安全信息报告

- 6.2.1 信息报送主要内容为药品安全事故、药品安全风险隐患、药品经营使用单位动态调整、药品安

全舆情、公众安全用药需求、投诉举报等；

6.2.2 信息收集过程中一般信息，收集后三个工作日内可通过填报《药品安全风险隐患/信息抄告单》（附录 E）或直接向市场监管部门报告。涉及药品安全事故和较大风险隐患的应立即报告。

6.3 药品安全宣传教育

6.3.1 宣传教育主要对象为药品经营使用单位及公众；

6.3.2 对药品经营使用单位从业者主要协助开展药品安全法律法规和药品安全相关知识宣传，引导其落实药品安全主体责任；

6.3.3 对公众主要开展药品安全基本知识、假劣药品鉴别知识、合理用药常识、药品监管成效等方面宣传。

7 管理与评价

7.1 管理要求

7.1.1 对药品安全“两员”人员信息、协助开展工作情况进行定期汇总并建立相关档案。

7.1.2 根据日常监管计划同步明确药品安全“两员”协管计划，采取分散或集中方式指导药品安全“两员”开展相关工作。

7.1.3 及时记录、汇总药品安全“两员”报告的药品安全隐患及信息，依职责权限及时处理并对处理结果资料存档。

7.1.4 根据人员受教育程度、工作经历、年龄结构等情况，开展药品安全“两员”岗前培训和日常培训，同时定期发布相关法律法规提示、合理用药常识等帮助其更新药品安全知识。

7.2 评价

应建立药品安全“两员”动态评价机制，定期开展评价。

附 录 C

(资料性)

常见风险隐患清单

C.1 药械化经营企业常见风险隐患清单见表 C.1。

表C.1 药械化经营企业常见风险隐患清单

类别	风险类型	风险体现
药品 医疗器械 化妆品经营企业	证照失效或未公示	1. 《药品经营许可证》《医疗器械经营许可证》超过有效期； 2. 从业人员健康证过期； 3. 未在营业场所内公示《营业执照》、《药品经营许可证》、《执业药师注册证》、《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、从业人员信息等。
	超范围经营	1. 经营药品种类超过《药品经营许可证》核定的范围（重点关注冷链药品、麻精药品、血液制品等）； 2. 超出医疗器械经营许可（备案）范围经营第二、三类医疗器械。
	设施设备配备不齐	1. 经营区域未与生活区、办公区等区域分开； 2. 没有监测、调控温度的设备； 3. 卫生差，未配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠、灭火等设备。
	未按要求存储陈列	1. 储存超过温度 30℃（阴凉区 20℃）、湿度超出 35%~75%； 2. 药品、医疗器械、化妆品、消毒用品混放； 3. 处方药（无 OTC 标识的药品）开架自选； 4. 药品、医疗器械直接堆放于地面； 5. 药品、医疗器械陈列没有醒目的标志； 6. 拆零药品未放入拆零专柜； 7. 中药饮片变质，药品外包装破损； 8. 化妆品未按标签标示存放。
	人员未履职	1. 连续 3 次检查时执业药师均不在岗； 2. 药店员工排班表上无执业药师信息； 3. 购进药品、医疗器械、化妆品未严格履行查验手续。
	经营过期产品	过期药品和医疗器械仍摆放在货架上，未及时放入不合格区。
	未按要求销售	1. 特殊管理药品未凭身份证购买，每人每次购买不得超出最小包装 2 瓶/盒； 2. 销售拆零药品未使用专用拆零袋； 3. 销售药品、医疗器械、化妆品未开具销售小票。

C.2 药械使用单位常见风险隐患清单见表 C.2。

表C.2 药械使用单位常见风险隐患清单

类别	风险类型	风险体现
药品 医疗器械 使用单位	使用过期药械	经营场所有过期药品、医疗器械，未及时放入不合格区。
	设施设备配备不齐	1. 没有监测、调控温度的设备； 2. 未配备避光、通风、防潮、防虫、防鼠、灭火等设备。
	未按要求储存陈列	1. 储存超过温度 30℃（阴凉区 20℃）、湿度超出 35%~75%； 2. 药品、医疗器械、消毒用品等混放； 3. 中药饮片、中成药、化学药、生物制品未分类存放； 4. 药品、医疗器械直接堆放于地面； 5. 药品、医疗器械陈列没有醒目的标志；。
	非法渠道购进药品、医疗器械	1. 从上门推销人员处购进药品和医疗器械； 2. 从集贸市场采购中药材、中药饮片； 3. 购进的药品、医疗器械无法提供合法票据。
	违法生产药品	自行配制药品，如预先将中药、西药进行打粉混合；使用毒性中药材泡酒等。

C.3 集贸市场药械化安全常见风险隐患清单见表 C.3。

表C.3 集贸市场药械化安全常见风险隐患清单

类别	风险类型	风险体现
集贸市场	无证经营	1. 未取得药品、医疗器械经营许可（备案），进行药品、医疗器械销售； 2. 未取得有关部门审批举办化妆品展销会。
	经营假冒、伪劣药械化产品	1. 药品、医疗器械、化妆品所标注的批准文号为虚假文号； 2. 消毒用品、化妆品等虚假宣传治疗效果。
	违法违规销售中药材、中药饮片	1. 将中药材、中药饮片预先配制、打粉销售； 2. 销售毒性中药材。

附录 D
(资料性)

药品安全风险隐患排查表
表D.1 药品安全风险隐患排查表

被排查单位		地址		类别	<input type="checkbox"/> 经营企业 <input type="checkbox"/> 使用单位 <input type="checkbox"/> 集贸市场
负责人		联系电话		排查时间	
排查情况	<input type="checkbox"/> 未发现问题				
	<input type="checkbox"/> 药品安全隐患轻微且能立行立改				
	<input type="checkbox"/> 督促改正及内容				
	<input type="checkbox"/> 其他药品安全信息				
药品安全风险隐患是否直接报告所在地市场监督管理所				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
被排查单位签名			排查人员签名		

附 录 E

(资料性)

药品安全风险隐患/信息抄告单

表E.1 药品安全风险隐患/信息抄告单

药品安全风险隐患/信息抄告单	
<p>根据《药品安全协管员、信息员工作管理规范》工作要求，现将____年____月排查发现的上述 <input type="checkbox"/>药品安全信息 / <input type="checkbox"/>药品安全风险隐患抄告你单位（所），请你单位（所）按照相关法律法规进行调查处理。</p>	
抄告人员签字： 年 月 日	接收单位签字（盖章）： 年 月 日