

医疗机构的药剂管理 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/169/2021_2022__E5_8C_BB_E7_96_97_E6_9C_BA_E6_c23_169465.htm 医疗机构的药剂管理

是指，根据临床需要采购药品、自制制剂、贮存药品、分发药品、进行药品的质量管理和经济管理。目前，我国医疗机构的医疗工作，使用药物诊断及防治疾病仍占很大比重。药费收入占医疗机构总收入的40%-70%。因此加强医疗机构的药剂管理对提高药品质量和医疗质量均产生极为重要的影响。本章对医疗机构药剂管理的四个主要方面进行了规定：

（1）从事医疗机构药剂技术工作的人员规定；（2）医疗机构制剂许可证的审批、品种审批及使用管理；（3）采购及保存药品管理的规定；（4）调配处方规定。第二十三条医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员。非药学技术人员不得直接从事药剂技术工作。【释义】本条是关于医疗机构配备药学技术人员的规定。“医疗机构”在原法第十六条及相关条款均称为“医疗单位”。国务院1994年第149号令发布的《医疗机构管理条例》统一使用“医疗机构”这个术语。此次修改中一律将“医疗单位”改为“医疗机构”，使之规范化。医疗机构是指依据《医疗机构管理条例》之规定，经登记取得医疗机构执业许可证书的机构。各级医疗机构的任务主要是医疗、教学、科研、预防和社会卫生服务，这些工作大多涉及诊断和防治疾病的药品，因此药剂技术工作在医疗机构中占有重要的地位。医疗机构药剂技术工作包括药品的储存与供应、调配制剂业务、药品质量检验、临床药学业务、药物经济学、药物情报管理等，这些工作具有很

强的技术性，其核心已是保证药品质量和提高医疗质量，保障病人的用药安全有效。没有受过药学专业知识培训的人是不可能胜任医院药剂技术工作的，也就谈不上保证药品质量、保障群众用药安全有效。因此，医疗机构必须配备药学技术人员。医疗机构配备药学技术人员有很久的历史。我国东汉以后设置的专为皇帝服务的医疗机构中，就有司药的专职人员。13世纪，欧洲的一些医院逐渐脱离宗教控制，医疗业务不断发展，药学职业从医学职业中分离出来，药剂师要用誓言保证制备药品的原料可靠、技术熟练、质量均匀。20世纪20 - 40年代，化学药物逐渐增多，临床医学日益发展，医学生已不可能花费许多时间来学习掌握药物治疗中越来越多的化学药物，医疗机构药学技术人员的作用日渐显现。美国50年代出现的主任药师、药师和70年代后出现的临床药师均是为医疗机构药剂工作配备，并规定临床药师必须经过临床药学教育获Pharm . D学位后才能担任。美国、日本及欧洲一些发达国家，医院药房里药师比例较大，如美国1993年有社会医院5342家，医院药师4万余人，主要从事临床药学工作；东京大学附属医院药房，药师占药房人员总数的74%。各国还制定了多种法律法规规范医疗机构药学技术人员的工作，并对药学技术人员实行资格准入制度。美国在70年代开展了医疗机构药房实践标准化运动，先后制定了30多种医院药房业务工作指南性文件，制定了“医院药师能力要求”的指南，对药师的基础知识、工作技能及继续教育均作了详细规定。原法第十六条规定“医疗机构必须配备与其医疗任务相适应的药学技术人员”，本次修改为“医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员”，与我国职称制度改革相

一致。80年代初期，我国实行改革开放不久，药学教育工作刚刚走上正轨，药学技术人员数量很少，药学技术人员的资格认定制度刚刚起步；医疗机构自制制剂及外购药品均很少，对药学技术人员的资质、水平和技能要求均不高。经过近二十年的发展，我国药学技术人员数量有很大增加（据1999年的统计，全国共有药学技术人员约55万人），建立了一整套药学技术职称评定的制度和程序，建立了执业药师资格制度和从业药师资格制度，药学技术人员的整体素质有较大提高。本条修改为“医疗机构必须配备依法经过资格认定的药学技术人员”，突出强调了医疗机构药学技术人员不仅需要必要的专业知识，更需要一定的技术技能、实践经验和真才实学，并经一定程序认定。本款所称“依法经过资格认定”是指国家正式大专院校毕业及经过国家有关部门考试考核合格后发给“执业药师”或专业技术职务证书的药学技术人员。依照本法规定，医疗机构应由药学技术人员直接从事药剂技术工作，包括调剂、制剂、采购、分发、保管等。随着医疗机构功能作用的变化，药剂技术工作将由保证临床供应向临床实践和为病人直接服务转变，如开展药学监护、临床治疗咨询、药物不良反应监测、药物经济学研究等，医疗机构药学技术人员的重要性将日加突出。非药学技术人员未经过药学专业知识系统学习和上岗培训，且不具备相应技术资格和执业资格，只能从事一些辅助工作，如财会、统计、划价、消毒、蒸馏等，不能直接从事药剂技术工作。第二十三条医疗机构配制制剂，须经所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门审核同意，由省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，发给《医疗机构制剂许可证》。无

《医疗机构制剂许可证》的，不得配制制剂。《医疗机构制剂许可证》应当标明有效期，到期重新审查发证。【释义】本条是关于医疗机构配制制剂的主管部门、审批程序以及证照的法律地位和具体内容的规定。医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床和科研需要，依照规定的药品生产工艺规程配制的符合质量标准的药物制剂。第一款包括三个方面的内容：首先，规定了医疗机构配制制剂的审批主体和审批程序。机构改革前，医疗机构监督管理职能和药品监督管理职能均由卫生行政部门行使，卫生行政部门可以在统筹规划、合理配置的基础上履行医疗机构《制剂许可证》的审批职能。机构改革后，医疗机构监督管理职能和药品监督管理职能分属于卫生行政部门和药品监督管理部门，医疗机构配制制剂应当符合卫生改革与发展的需要，合理利用卫生资源，防止重复建设，加强医疗机构的经济管理。根据本条规定，《医疗机构制剂许可证》的申请程序是：必须先经省级卫生行政部门审核同意，再报省级药品监督管理部门批准。药品监督管理部门是医疗机构配制制剂的审批部门和监督管理部门，有责任对持证单位进行经常的质量监督检查，发现任何违反《药品管理法》的行为，有权依法责令整顿、停止配制制剂、吊销制剂批准文号或《医疗机构制剂许可证》。其次，规范了《医疗机构制剂许可证》的名称。许可证制度是国内外加强产品质量管理，确保重要产品得到有效监控的一项强制管理和监督制度，是一项防范不合格药品出现的法律措施，是保护国家、集体和广大消费者利益的特殊监督形式。我国对重要产品的生产和经营一般均采取许可证管理，并采用行政和法律的手段推行。配制制剂是医疗机构药剂工作的一项重

要业务。虽然医疗机构制剂存在品种少、剂型多、产量小、规模小、贮存短、周转快等特点，但究其性质，属药品生产范畴，因此我国对医疗机构制剂实行生产许可证管理。我国自1985年起实行制剂许可证制度，对《医疗机构制剂许可证》所要求的条件是医疗单位配制制剂的法定最低条件。

100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问
www.100test.com