

2007年执业药师考试考点汇总与解析-药事管理-药事管理法规

(6) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/267/2021\\_2022\\_2007\\_E5\\_B9\\_B4\\_E6\\_89\\_A7\\_c23\\_267615.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/267/2021_2022_2007_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_267615.htm)

医疗机构制剂质量管理规范(试行)

考点1：总则、机构与人员

1.总则 (1) 医疗机构制剂的定义：医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要而常规配制、自用的固定处方制剂。(2) 医疗机构配制制剂审批应取得省、自治区、直辖市药品监督管理局颁发的《医疗机构制剂许可证》。(3) 制剂质量监督。国家食品药品监督管理局和省级药品监督管理部门负责对医疗机构制剂进行质量监督，并发布质量公报。2.机构与人员 (1) 制剂室和药检室的负责人应具有大专以上药学或相关专业学历，具有相应管理的实践经验，有对工作中出现的问题做出正确判断和处理的能力。制剂室和药检室的负责人不得互相兼任。(2) 从事制剂配制操作及药检人员应经专业技术培训，具有基础理论知识和实际操作技能。

考点2

：房屋、设施、物料

1.制剂室要求 (1) 远离各种污染源。(2) 应有防止污染、昆虫和其他动物进入的有效设施。(3) 一般区和洁净区分开，配制、分装、贴签、包装分开，内服制剂与外服制剂分开，无菌制剂与其他制剂分开。(4) 洁净室应有足够的照明。主要工作室的照度宜为300勒克斯。(5) 洁净室(区)的窗户、天棚及进入室内的管道、风口、灯具与墙壁或天棚的连接部位均应密封。(6) 洁净室应保持一定的正压，并送入一定比例的新风。(7) 洁净室内安装的水池、地漏的位置应适宜，不得对制剂造成污染。100级洁净区内不得设地漏。

2.物料 (1) 药品所用物料，应符合药

用要求，不得对制剂质量产生不良影响。（2）药品生产所用的中药材，应按质量标准购入，合理储存与保管。（3）待验、合格、不合格物料要严格管理，有易于识别的明显标志，并及时处理。（4）物料应按规定的使用期限储存，储存期内如有特殊情况应及时送检。（5）制剂的标签、说明书必须与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字相一致，不得随意更改；应专柜存放，专人保管，不得流失。

考点3：文件 1.制剂室应有的文件（1）《医疗机构制剂许可证》及申报文件、验收、整改记录。（2）制剂品种申报与批准文件。（3）制剂室年检、抽验及监督检查文件及记录。 2.制剂配制管理文件（1）配制规程和标准操作规程。（2）配制记录。 3.配制制剂的质量管理文件（1）物料、半成品、成品的质量标准和检验操作规程。（2）制剂质量稳定性考察记录。（3）检验记录。 4.配制记录和质量检验记录完整归档，至少保存2年备查。

考点4：配制管理 1.一批的含义 在同一配制周期中制备出来的一定数量常规配制的制剂为一批，一批制剂在规定限度内具有同一性质和质量。每批制剂均应编制制剂批号。 2.制剂记录 每批制剂均应有一份能反映配制各个环节的完整记录。操作人员应及时填写记录，填写字迹清晰、内容真实、数据完整，并由操作人、复核人及清场人签字。记录应保持整洁，不得撕毁和任意涂改。需要更改时，更改人应在更改处签字，并需使被修改部分可以辨认。

考点5：质量管理与自检 1.质量管理组织（1）负责制剂全过程的质量管理。（2）制定质量管理组织任务、职责。（3）决定物料和中间品能否使用。（4）研究处理制剂重大质量问题。（5）制剂经检验合格后，由质量管理组织

负责人审查配制全过程记录并决定是否发放使用。（6）审核不合格品的处理程序及监督实施。

## 2.药检室主要职责

- （1）负责制剂全过程的质量检验。
- （2）制定和修订物料、中间产品和成品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样制度。
- （3）制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品、滴定液与培养基及实验动物等管理办法。
- （4）监测洁净室（区）的微生物数和尘粒数。
- （5）评价原料、中间产品及成品的质量稳定性，为确定物料储存期和制剂有效期提供数据。
- （6）制定药检室人员的职责。

### 考点6：使用管理

- 1.使用期限 医疗机构制剂应按药品监督管理部门制定的原则并结合剂型特点、原料药的稳定性和制剂稳定性试验结果规定使用期限。
- 2.制剂配发记录 内容包括领用部门、制剂名称、批号、规格、数量等。
- 3.制剂收回记录 制剂在使用过程中出现质量问题时，制剂质量管理组织应及时进行处理，出现质量问题的制剂应立即收回，并填写收回记录。
- 4.使用过程中发现的不良反应的处理 应按《药品不良反应监测管理办法》的规定予以记录，填表上报。保留病历和有关检验、检查报告单等原始记录至少一年备查。

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](http://www.100test.com)