

2010年药事法规辅导：医院制剂的质量管理执业药师考试

PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/645/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_645636.htm

根据《药品管理法》规定，参照《药品生产质量管理规范》的基本准则，国家药品监督管理部门发布《医疗机构制剂配制质量管理规范》。

(1) 机构与人员
1) 医疗机构制剂配制应在药剂部门设制剂室、药检室和质量管理部门。
2) 制剂室和药检室的负责人应具有大专以上学历或相关专业学历，具有相应管理的实践经验，有对工作中出现的问题作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) 房屋与设施
来源：考试大
1) 各工作间应按制剂工序和空气洁净度级别要求合理布局。一般区和洁净区分开；配制、分装与贴签、包装分开；内服制剂与外用制剂分开；无菌制剂与其它制剂分开。

2) 中药材的前处理、提取、浓缩等必须与其后续工序严格分开，并应有有效的除尘、排风设施。

3) 洁净区符合各项要求。
(3) 设备 设备的选型、安装应符合制剂配制要求，易于清洗、消毒或灭菌，便于操作、维修和保养，并能防止差错和减少污染。

(4) 物料 物料的购入、储存、发放、使用等均应制定管理制度。
(5) 卫生
1) 制定制度、规程。
2) 洁净区卫生规定。
3) 对工作服的规定。

(6) 文件
来源：www.100test.com
1) 制剂室应有下列文件：《医疗机构制剂许可证》及申报文件、验收、整改记录；制剂品种申报及批准文件；制剂室年检、抽验及监督检查文件及记录。

2) 医疗机构制剂室应有配制管理、质量管理的各项制度和记录。
(7) 配制管理 强调了批记录管理。
(8) 质量管理与自

检 1) 质量管理组织负责制剂配制全过程的质量管理。 2) 药检室负责制剂配制全过程的检验。 来源：考试大 3) 医疗机构制剂质量管理组织应定期组织自检。 (9) 使用管理 1) 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) 制剂配发必须有完整的记录或凭据。 3) 制剂使用过程中发现的不良反应，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。 更多信息请访问：执业药师网校 百考试题论坛 百考试题在线考试系统 百考试题执业药师加入收藏 相关推荐：2010年药事法规辅导：供应和使用管理 2010年药事法规辅导：库存管理 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