

2010年药事法规辅导：药品采购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_645638.htm

采购药品质量管理和医院制剂

质量管理。 1.外购药品的质量管理 采集者退散 (1) 药品入

库验收：药库人员在接到药品入库通知后，必须对所需入库

药品进行数量和质量的全面验收。（顺口溜：“五查一注意

”：一查数量；二查包装.三查标识.四查证明.五查性状；“

一注意”是特殊管理药品注意实行双人验收。）采集者退散

1) 数量点收：药品的名称、单位、规格、剂型、厂牌数量进

行核对清点。如有不相符或破损应及时做好记录，查明原因

。毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品，必须有两人

人以上同时在场，逐箱验点到最小包装。如发现原箱短少，

由验收员及时写出详细验收报告，经领导签名，加盖公章，

附装箱单向供货单位索赔。 2) 包装检查：是否符合规定要

求。 3) 标签、说明书检查：是否符合规定要求。 4) 注册商

标检查：药品说明书和标签中禁止使用未经注册的商标。 5

) 批准文号的查核：一是要查有无批准文号，二是要核对该

批准文号是否为药监部门统一规定的格式。 6) 药品有效期的

检查：药品在入库验收时，应看其有效期。 来源

：www.examda.com 7) 药品出厂检验报告或产品合格证的检

查：原料药品每件内应附有出厂检验报告书，制剂每箱内应

附有产品合格证。 8) 药品外观性状的检查：大多数药品的

质量变异，可在外观性状上反映出来。 9) 药品内在质量检

查：必要时抽查检验，药品的内在质量检查，需通过一定的

仪器设备，试剂，在质检室完成。其方法和结果判断应按药

质量三级标准规定逐项进行。（2）药品的贮存 1）药库要有符合药品质量要求的贮存条件。2）针对药品的不同理化特性及不同要求，采取适当科学贮存措施。

2. 医院制剂的质量管理

百考试题 - 全国最大教育类网站(100test.com) 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》（以下简称《规范》）。《规范》共11章，68条。第1章总则；第2章机构人员；第3章房屋与设施；第4章设备；第5章物料；第6章卫生；第7章文件；第8章配制管理；第9章质量管理与自检；第10章使用管理；第11章附则。

（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。来源：考试大 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

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

本文来源:百考试题网 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。来源：考试大 2）洁净区卫生规定。3）对工作服的规定。

（6）文件

来源：考试大的美女编辑们

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。 来源：www.100test.com 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：医院制剂的质量管理 2010年药事法规辅导：外购药品的质量管理 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