

2010年执业药师《药事管理与法规》经典讲义(八) PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

[https://www.100test.com/kao\\_ti2020/646/2021\\_2022\\_2010\\_E5\\_B9\\_B4\\_E6\\_89\\_A7\\_c23\\_646838.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_646838.htm)

四、医疗机构药剂管理

1. 医疗机构配备技术人员的规定：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。
2. 配制制剂的必备条件：应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。
3. 配制制剂的审批主体、程序及许可证：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。
4. 配制制剂的管理
  - (1) 不得在市场销售。
  - (2) 配制制剂必须按照规定进行质量检验.合格的，凭医师处方在本医疗机构内部使用。
  - (3) 特殊情况下，经国务院或省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，可以在指定医疗机构之间调剂使用。
  - (4) 医疗机构配制制剂，必须具有能够保证制剂质量的设施、管理制度、检验仪器和卫生条件。
5. 药品采购、保存及调配处方的管理
  - (1) 采购：必须建立并执行进货检查验收制度，验明药品合格证明和其他标识.不符合规定要求的，不得购进和使用。
  - (2) 保存：必须制定和执行药品保管制度，采取必要的冷藏、防冻、防潮、防虫、防鼠等措施。
  - (3) 调配处方管理：必须经过核对，对方所列药品不得擅自更改或代用。对有配伍禁忌或超剂量处方，应拒绝调配.必要时经医师更正

或重新签字，方可调配。例：依照《中华人民共和国药品管理法》医疗机构配制的制剂应当是(D) A. 本单位临床需要的品种 B. 市场上供应较少的品种 C. 本单位科研需要的品种 D. 本单位临床需要而市场上没有供应的品种 E. 市场上没有供应的品种

例：根据《中华人民共和国药品管理法》，医疗机构配制制剂不需要(C) A. 质量管理组织 B. 配制管理、质量管理的各项制度 C. 销售记录 D. 检验仪器 E. 卫生条件

例：根据《中华人民共和国药品管理法》，医疗机构配制的制剂应当是(E) A. 本单位科研需要的品种 B. 本单位临床需要的品种 C. 市场供不应求的品种 D. 市场上没有供应的品种 E. 本单位临床需要而市场上没有供应的品种

### 五、药品管理

#### 1. 新药研制、审批

(1) 研制新药，必须按照国务院药品监督管理部门的规定报送研制方法、质量指标、药理及毒理试验结果等有关资料和样品，经批准后，方可进行临床试验。

(2) 药物临床试验机构资格认定方法由国务院药品监督管理部门、国务院卫生行政部门共同制定。

(3) 完成临床试验并通过审批的新药，由国务院药品监督管理部门批准，发给新药证书。

(4) 药物非临床安全性评价研究机构和临床试验机构必须分别执行药物非临床研究质量管理规范、药物临床试验质量管理规范。

#### 2. 生产新药和已有国家标准药品的审批

：须经国务院药品监督管理部门批准，并发给药品批准文号(生产没有实施批准文号管理的中药材和中药饮片除外)。实施批准文号管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药管理部门制定。

#### 3. 国家药品标准制定、修订的机构

(1) 药品必须符合：国家药品标准。

(2) 国家药品标准制定和修订：由国家药典委员会负责。

(3) 国家药品标准包括：《中国药典》和国家食品

药品监督管理局颁布的其他药品标准。

4.购药渠道：药品生产企业、药品经营企业、医疗机构必须从具有药品生产、经营资格的企业购进药品(没有实施批准文号管理的中药材除外)。注意：没有实施批准文号管理的中药饮片也须从有资格的企业购进。

5.特殊管理的药品、药品管理制度：(1)麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品实行特殊管理，管理办法由国务院制定。注意：戒毒药品不属于特殊管理药品范围。但麻醉性戒毒药品按麻醉药品管理。(2)国家对药品实行处方药与非处方药分类管理制度。办法由国务院制定。

6.进出口药品管理 (1)审批机构：由国家食品药品监督管理局核发《进口药品注册证》。(2)不须申请《注册证》进口的药品是：医疗单位临床急需或者个人自用进口的少量药品(按照国家有关规定办理进口手续)。(3)进口药品的程序：必须从允许药品进口的口岸进口，并由进口药品的企业向口岸所在地药品监督管理部门登记备案。海关凭药品监督管理部门出具的《进口药品通关单》放行。无《进口药品通关单》的，海关不得放行。

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)