

2010年执业药师《药事管理与法规》讲义(三十八) 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\\_646955.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/646/2021_2022_2010_E5_B9_B4_E6_89_A7_c23_646955.htm)

六、药学研究工作的内容

- 1.开展临床药理学和临床药理研究。围绕合理用药，新药开发进行药效学，药物动力学，生物利用度以及药物安全性等研究。结合临床需要开展化学药品和中成药新制剂，新剂型的研究。
- 2.运用药物经济学的理论与方法，对医疗机构药物资源利用和药品应用情况进行综合评估和研究，合理配置和使用卫生资源。
- 3.开展医疗机构药事管理规范化，标准化的研究，完善各项管理制度，不断提高管理水平。
- 4.开展药学伦理学教育和研究，不断提高医务人员的职业道德水准。

医疗机构制剂注册管理办法(试行)

- 一、申报与审批
- 1.不得作为医疗机构制剂申报的品种：
  - (1)市场上已有供应的品种。
  - (2)含有未经国家食品药品监督管理局批准的活性成分的品种。
  - (3)除变态反应原外的生物制品。
  - (4)中药注射剂。
  - (5)中药、化学药组成的复方制剂。
  - (6)麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品。
  - (7)其他不符合国家有关规定的制剂。
- 2.医疗机构制剂注册批件及批准文号的格式：x药制字H(Z)+4位年号+4位流水号，x省、自治区、直辖市简称，H化学制剂，Z中药制剂。

- 二、补充申请与再注册
- 1.批准文号的有效期及补充申请：有效期3年。届满前3个月按照原申报程序提出再注册申请。医疗机构配制制剂，应当严格执行经批准的质量标准，并不得擅自变更工艺、处方、配制地点和委托配制单位。需要变更的，申请人应当提出补充申请，报送相关资料，经批准后方可执行。
- 2.撤销批准文号的情形及其管理：有下列情

形之一的，不予批准再注册，并注销批准文号：(1)市场上已有供应的品种(2)按照本办法应予撤销批准文号的(3)未在规定时间内提出再注册申请的(4)其他不符合规定的被撤销批准文号的医疗机构制剂，不得配制和使用。已经配制的，由当地药品监督管理部门监督销毁或者处理。

三、监督管理用非正当手段取得批准证明文件的处罚：提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的，省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门对该申请不予受理，对申请人给予警告，一年内不受理其申请。已取得批准证明文件的，撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下罚款。

例：(A型题)依据《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》，可以申报为医疗机构制剂的是(E)

A.市场已有供应的品种 B.中药注射剂 C.中药、化学药组成的复方制剂 D.除变态反应原外的生物制品 E.本单位临床需要的固定处方制剂

例：(A型题)根据《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》，对医疗机构制剂可不经批准就变更的事项是(D)

A.工艺 B.处方 C.配制地点 D.配制人员 E.委托配制单位

例：(A型题)医疗机构制剂批准文号有效期为(C)

A.1年 B.2年 C.3年 D.4年 E.5年

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)