

2011年药事法规辅导：医疗用毒性药品管理 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/647/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E8_8D_AF_c23_647349.htm

医疗用毒性药品管理：医疗用毒性药品生产管理、收购、经营、加工、使用毒性药品规定

！ 1．医疗用毒性药品生产管理 (1)医疗用毒性药品度生产计划：由省级药品监督管理部门制定。(2)药厂必须由专业人员负责生产、配制和质量检验，并建立严格的管理制度，严防与其他药品混杂。(3)每次配料，必须经2人以上复核无误，并详细记录每次生产所用原料和成品数，经手人要签字备查。所有工具、容器要处理干净，以防污染其他药品。(4)毒性药品的包装容器上必须印有毒药标志。在运输毒性药品的过程中，应当采取有效措施防止发生事故。(5)生产毒性药品及其制剂，必须严格执行生产工艺操作规程，在本单位药品检验人员的监督下准确投料，并建立完整的生产记录，保存五备查。(6)加工炮制毒性中药，必须按照《药典》或者省级药品监督管理部门制定的炮制规范炮制。 2．收购、经营、加工、使用毒性药品规定 (1)毒性药品的收购、经营，由各级药品监督管理部门指定的药品经营单位负责。(2)单位必须建立健全保管、验收、领发、核对等制度。(3)严防收假、发错，严禁与其他药品混杂，做到划定仓间或仓位，专柜加锁并由专人保管。(4)医疗单位供应和调配毒性药品，凭签名的正式处方。(5)国营药店供应和调配毒性药品，凭盖有所在的医疗单位公章的正式处方。(6)每次处方剂量不得超过二日极量。(7)调配处方时，必须认真负责，计量准确，按医嘱注明要求，医学教|育网|收集整理并由配方人员及具有以上技术职称的

复核人员签名盖章后方可发出。(8)对处方未注明“生用”的毒性中药，应当付炮制品。(9)如发现处方有疑问时，须经原处方医师重新审定后再行调配。(10)处方1次有效，取药后处方保存二备查。(11)科研教学单位所需的毒性药品，必须持本单位的证明信，经单位所在地县级以上药品监督管理部门批准后，供应部门方可发售。(12)群众自配民间单、秘、验方需用毒性中药，购买时要持本单位或者城市街道办事处、乡人民政府的证明信，供应部门方可发售。

3. 擅自生产、收购、经营毒性药品的单位或者个人：由县以上药品监督管理部门没收其全部毒性药品，并处以警告或按非法所得的5至倍罚款。情节严重、致人伤残或死亡，构成犯罪的，由司法机关依法追究其刑事责任。

特别推荐：[#0000ff>2011年执业药师考试报名时间](#) [#0000ff>报名条件](#) [#0000ff>2011年执业药师考试大纲](#) 更多信息请访问：[#0000ff>2011执业药师辅导精品班](#)

相关链接：[#0000ff>2011年药事法规辅导：罂粟壳管理暂行规定](#) [#0000ff>2011年药事法规辅导：咖啡因管理规定](#) 欢迎进入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