

最新医药卫生法规及医药文书写作大全

主编 曹海波 李伟民

© 京华出版社 ©

最新医药卫生法规 及医药文书写作大全

第四卷

主编 曹海波 李伟民

京 华 出 版 社

卫生部关于撤销“红升丹”等 七百六十八种中成药地方标准的通知

(1989年6月23日)

为了保证我国中医药事业的健康发展,1986年12月,我部以(86)卫药字第84号文件下发了“关于全面开展中成药品种整顿的通知”,通知要求各地对历年来已经审批的中成药地方品种进行全面的清理和整顿,以解决目前我国中成药品种中存在的组方不合理、疗效不切实以及名称各异、组方不一等混乱问题。各地根据我部通知要求及时组织有关医学药学专家对当地审批的中成药品种逐一进行了认真的医学和药学审查。经过各地初步筛选,大部分被认为是组方合理或基本合理,临床具有疗效的品种给予保留并推荐作为部颁标准筛选的品种上报我部,同时还对一些组方不合理,临床不具疗效或多年不生产的品种,给予撤销或准备撤销批准文号的处理决定。

根据《药品管理法》第二十五条的规定,现将各地已经撤销或拟撤销的“红升丹”等七百六十八种中成药地方品种(具体品种详见附件)印发给你们,请各省、自治区、直辖市卫生厅(局)对你厅(局)决定撤销的品种,即刻通知有关生产企业停止生产,并办理撤销地方标准的手续。对已经出厂的品种可以限在当地直到用完为止。

附件:撤销品种名单(略)

卫生部关于加强对药用胆红素监督管理的通知

(1989年6月26日)

近几年来,人工牛黄的主要原料胆红素滥用滥销情况十分严重。由于社会上多方经营,轮番倒手,价格猛涨,成了一些人发财致富的热门;一些个体、集体、国营单位都大搞胆红素生产,其原料来源不一,工艺混乱,设备简陋,严重影响产品质量;有的单位只顾局部经济利益,盲目进口胆红素等。为贯彻中央关于“治理经济环境、整理经济秩序”的精神,加强对胆红素的监督管理,现通知如下:

(一)各地药政、药检部门要加强对胆红素的生产管理,建立严格的胆红素的报验抽验制度。除从猪(牛)胆汁提取外,严禁用病人的胆汁和人胆结石提取胆红素。

(二)严格执行部(89)卫药字第14号文下发的“胆红素质量标准”。销售和使用胆红素必须有药检所的检验合格证明,严禁不符合药用标准的胆红素出厂、销售和使用。

(三)加强市场管理。销售胆红素必须有包装,包装上必须注明品名、生产单位、日期和质量合格标志。

为确保人民群众用药的安全有效,从1989年7月1日起,对进口胆红素实行核发“进口

药品许可证”制度,具体申报程序、资料项目按我部(87)卫药字第 34 号要求办理。

卫生部关于成立卫生部药品监督办公室的通知

(1989 年 7 月 4 日)

为深入贯彻落实《药品管理法》,全国各地已依据劳动人事部、卫生部联合通知的精神,相继组建了药品监督办公室,开展了查处假劣药品和药品监督的各项工作。这一措施,对保证人民用药安全有效,起到了极为重要的作用。为更有效地打击制售假劣药品活动,加强对全国药品监督工作的宏观管理和微观指导,协调全国药品监督管理工作,履行检查监督职责,经研究,决定成立“卫生部药品监督办公室(包括生物制品)”。

卫生部药品监督办公室挂靠中国药品生物制品检定所,行政属所领导。业务归口我部药政局领导。其主要职责:负责全国药品监督工作计划安排和落实;派出国家药品监督员对重大制售假劣药案件进行查处;负责全国 GMP 贯彻实施工作的宏观管理和指导;负责全国药品监督专业培训工作的计划及实施;组织安排对全国药品生产、经营和制剂单位的验收发证工作;对全国药品监督员的工作执行检查监督。

核发《药品生产企业许可证》验收标准(暂行)

(1989 年 7 月 15 日)

根据《药品管理法》第二章的规定和《药品管理法实施办法》第三章、第六章的规定,参照《药品生产质量管理规范》的规定,制定本验收标准。

一、人员

1. 药品生产企业必须配备受过专门教育并具有医药专业知识、生产经验及组织能力的各级管理人员和一定数量药师或助理工程师以上的工程技术人员,负责组织生产和质量管理工作。医药化工技术人员不得低于全厂在编职工总数的 5%。

2. 厂长必须具有药品生产的组织领导能力和实践经验,按《药品生产质量管理规范》要求组织管理生产,对药品质量负全部责任。

负责生产和质量管理的企业领导人员,必须具有与所从事专业相适应的大专学历或相当的同等学历,对药品生产及质量管理有一定经验的药师或助理工程师以上担任。并按《药品生产质量管理规范》要求组织生产,对药品质量负技术责任。

3. 药品生产、技术和质量检验部门的负责人必须是药师或助理工程师以上的专业人员,有药品生产及质量管理实践经验,有能力对药品生产和质量管理中的实际问题做出正确判断和处理。

供应、销售部门应配备熟悉药品知识的技术人员,加强对原料、辅料、半成品、成品及药品包装材料严格管理。

4. 从事药品生产的工人,必须具有初中以上学历,经过专业培训、岗位考核合格,能熟练地进行生产操作。质量检验人员必须具有高中以上学历,经考试并取得合格证书。

5. 药品生产企业必须对各级管理人员和工人有计划地进行技术教育和法制教育,定期考核,不断提高技术水平和法制观念。

6. 中药饮片加工厂应配备懂中药知识、炮制技术的中药师或连续从事中药饮片加工工作 10 年以上,并经考核合格的药工人员。

7. 法人代表和技术负责人变更时,应在 30 天内报卫生行政部门备案。

本标准所列药学技术人员,必须是坚持岗位,不得挂名和同时在其他单位兼职的人员。

二、厂房

8. 药品生产企业必须有整洁的环境,厂区周围应无污染源,空气、场地、水质应符合药品生产要求。水、电、气供应良好。

9. 厂区应按行政、生活、生产、辅助系统划区布局。行政、生活与生产区应相隔一定距离。厂区内应无或减少露土面积,增加绿化、硬化面积,路面不起尘,交通方便。生产区做到人流、物流通道分开,保证安全和整洁。生产厂房应按产品工艺特点和无交叉污染要求,合理布局,间距适当。

10. 厂房(车间)内布局应符合生产工艺流程要求。人流物流分开,须有足够的空间和场所,能整齐、合理地安置设备和存放物料,并备有进入控制区原辅料、包装材料清洁室和中间体、半成品储存室。不同制剂品种易混淆或交叉污染的药品不得同时在同一室内操作。

11. 原料药精制、烘干、包装车间和制剂车间墙壁应光滑无裂隙、无脱落物,易于清洗和消毒,并具备照明、取暖、降温、通风及“五防”(防尘、防污染、防蚊蝇、防虫鼠、防异物的混入)设施。

12. 原料药精制、烘干、包装岗位和生产口服、外用药的制剂车间,须在具有空气净化(净化级别见附表)的控制区的厂房内生产;操作人员须经更衣、缓冲后进入生产控制区。

生产无菌原料药的结晶、干燥和无菌粉针的分装、灌装,冻干制剂的车间须在具有空气净化(净化级别见附表)的洁净区的厂房内生产;大输液、滴眼液(膏)制剂的车间须在具有空气净化(净化级别见附表)的控制区的厂房内生产。操作人员须经更衣、淋浴、更换无菌衣、风淋后进入生产洁净区。

13. 生产青霉素类、头孢菌素类原料药的精制、烘干、包装和分装厂房(车间)应与其他厂房(车间)严格分离,并装有专用的空调系统,防止与非青霉素类、头孢菌素类厂房(车间)交叉污染。分装厂房(车间)不得与其他抗菌素或药品轮换使用。

激素类、抗肿瘤类(指化学药品)等药品的分装,应设有独立的空调系统,对于排出上述物质废气应经净化处理,防止污染大气和药品交叉污染。

14. 仓储区须有足够的空间、适当的照明和通风、防潮、“五防”设施,对于温度、湿度有要求的物料或药品,应在能够保证其稳定性的条件下储存。

原料、辅料、包装材料、成品等应分库储存。易燃易爆物料、危险品、回收物料等应有相应专库和安全设施。待验、合格、不合格的物料或产品,应严格分开储存;并有易于识别的明显标记。

特殊管理药品和生物制品的储存应符合有关管理规定要求。

15. 生产中药饮片、中成药的企业应有挑选、清洗、凉晒或干燥、炮制、粉碎等相应的厂房

和设施。

三、设备

16. 生产设备必须与所生产药品相适应,并按工艺流程合理布局,便于操作、拆卸、清洗、灭菌。

17. 凡与药品直接接触的设备表面,应光洁、平整、易清洗、耐腐蚀,不与药品发生化学变化或吸附作用,不污染药品。

18. 对产生噪音、震动和粉尘的设备,应分别采取消声、防震、吸尘措施;设备的传动部件及管道系统要密封良好,防止润滑油、冷却剂等对药品的污染。

19. 用于生产和检验的仪器、仪表、衡器,须经法定计量部门校正,并定期检查,保留校正、检查记录。凡精度不能保证药品质量的仪器、仪表、衡器等不得用于生产和检验。

20. 无菌灌注设备应定期用微生物学方法检查,灭菌器内部工作情况应用仪表监测,定期验证,结果纳入记录。

21. 设备、仪器、仪表应由专人负责管理,定期维护保养,并应造册登记、建立档案。其主要内容有:原始技术资料(包括设备使用、维修说明书原件)、装配总图、施工图、易损配件清单、维修保养和事故记录等。

四、卫生

22. 药品生产企业必须符合卫生要求,厂区和厂房应保持清洁、整齐、生产区不得堆集废料、废旧物品。

23. 厂区公共场所、道路等应有清扫制度,对污染环境的有毒、有害物资应按《环境保护法》规定进行监测处理。厂区内的下水道必须保持畅通良好,厂房内的下水道应有可靠的液封装置。

24. 生产操作所使用的设备、容器、照明器具、搬运工具等均应清洁,并有清洁保养制度。设备、容器应附有状态标记。

25. 生产区应有与生产品种相适应的供生产操作人员使用的清洁卫生、通风良好的更衣室,盥洗设施及水冲厕所。

对各种工作服、鞋帽等劳动保护用品的质量、规格、标志、洗涤周期、消毒方法均应有明确规定。

26. 在岗生产工人要按规定要求洗手、洗澡、剪指甲、更衣,保持个人清洁卫生,不得化妆和佩戴首饰。工作服不得穿离规定的生产区,不得穿工作服上厕所。

生产车间内严禁吸烟和带入生活用具、食品、个人杂物等。

27. 生产人员要每年体检1次,建立健康档案。患有传染病、隐性传染病、精神病、皮肤病及其他有可能污染影响药品质量的人不得从事直接接触药品生产。

定期开展对生产人员进行药品生产的卫生教育。

五、原料、辅料

28. 原料、辅料的管理、检验、检查应有规章制度。用于生产药品的原料药应符合药品质量标准,必须有批准文号;辅料应符合药用要求。

29. 原料、辅料进厂应由仓库专人检查、点收待验,并做好到货记录。记录内容有:到货日期、编号、品名、来源、批号、件数、产品合格单、包装规格、有无破损、存放库位与收货人等。由质检部门取样化验,凭化验合格报告单,正式入库,如有质量问题应及时处理。

原料、辅料应以性质分类、分库,按批号码放,并按“待验”、“合格”和“不合格”的情况做出明显色标(待验—黄色、合格—绿色、不合格—红色),做到货位整齐。

30. 制剂生产用的原料、辅料应制订贮存期限及复验制度,易受微生物污染而影响产品质量的原料、辅料,应进行微生物检测。易变质的原料、辅料,必要时应在领用前抽样复验。

31. 原料、辅料送发应坚持先进先出的原则,记录完整。所发物料的包装应完好,有化验合格报告单(大宗原辅料可为抄件),标签应与物料一致,发领料人均应签字。

对质量可疑的原料、辅料,车间有权提出复验或拒绝领收。当容器内原料分次领用时,发料人应在该容器上标以领发料清单,发料时应复核存量,如有差错须查明原因后方可发料。

六、生产管理

32. 每种药品必须按法定的质量标准制订工艺规程和各工序岗位操作规程。工艺规程应包括药品的剂型、处方、生产工艺流程及其条件要求、理论和实际收得率、中间体、半成品、成品质量标准和各项技术参数,半成品和成品贮存注意事项,包装及质量监督等内容。

33. 生产的各种药品须按原核定的药品标准和工艺规程进行生产。对不符合工艺规程的指令,无批准手续变更操作指令的,操作人员应拒绝执行。

34. 生产每种药品必须严格按照卫生行政部门批准的标准投料,不得低限投料,严禁偷工减料。

35. 在制剂生产操作开始前,应检查生产区及全部机械、容器、装置和设备是否清洗干净或灭菌,并经检查确无前次生产遗留物料和标志,填写清场报告后方可开始下次生产。

36. 生产过程中使用的容器须有醒目的标签,标明内容物的名称、批次或识别代号,运转中的机械设备也应附有加工物料名称的标签。

37. 生产无菌药品的容器应有明显标记,标明容量及物料,内容物是否已灭菌,进入无菌厂房的方式均不得影响厂房内的无菌条件。

有粉尘的操作应在良好的排气系统并与外界保持一定压差的工作区内进行,并应配备足以防止污染的捕吸尘装置。

38. 生产每批药品均应有 1 份能反映生产各个环节的完整记录。内容包括:药品名称、剂型、生产日期、批号(包括批次)、该批生产的全部操作步骤及采取的特殊措施、按工艺规程内容所设计的工艺流程卡(包括配方及其中每一成份的投料量、批号)、在生产过程中进行的全部检验结果、结论及签字日期、加盖批号的标签等。

39. 生产操作人员应及时填写操作记录,填写时字迹清晰,内容真实,数据准确,并由操作人员及复核人员签字,记录应保持整洁,不得撕毁和任意涂改,如需更改,应由更改人签章。并须使被更正的部分可以辩认。从原料到成品的全部生产原始记录按批号整编归档,保存至药品有效期后 1 年,未制定有效期的药品保存 3 年。

七、包装和标签

40. 只有既符合工艺要求又符合质量标准的药品方能包装和贴签。

41. 根据药品理化性质,选用符合药用要求的包装材料。包装材料和标签应有专人验收、保管,分类专库贮存,严禁露天存放。

42. 药品应有标签和说明书。标签应有下列内容:生产单位、注册商标、批准文号、批号、品名、规格、适应症、用法用量、不良反应和注意事项,有效期等。

说明书应印有药品主要成份、药理作用、毒副反应、适应症、用法、剂量、禁忌症、注意事项、规格、贮存条件、有效期、注册商标及批准文号等。同一品种不同规格的标签应有明显区别。

特殊管理的药品和外用药品应有符合规定的标记标签应字迹清楚,易于辨别,防止混淆。

43. 使用的包装材料、标签和说明书应由专人领取,计数发放,领发人均应签字。包装和贴签后,应核对包装材料和标签的实用数和领用数量是否相符,已打印批号而未使用的应及时销毁,并由负责人核实签字。

44. 同一品种,不同规格药品的包装与贴签操作应予分开;不同品种药品的包装与贴签操作,其规格、外观相似的,不得在邻近流水线上同时进行。药品的内包装必须在控制区内进行,并与外包装严格分开。

八、质量管理

45. 药品生产企业必须设独立的与生产部门平行的质量检验机构,直属厂长领导,质检人员一般不得低于生产人员总数的4%。

46. 质检部门负责生产全过程的药品质量监督,必须设立中心化验室,其负责人应由药师或助理工程师以上的技术人员担任。车间设化验室(组)、专职质量检查员;生产班、组、仓库设兼职质量检查员。

47. 厂中心化验室必须配备与所生产药品相适应的检验仪器、设备,负责对原料、辅料、半成品和成品的检验及质量监控。应由专人负责管理标准品、对照品、检定菌和专人配制标准液,并建立管理制度。

48. 检验记录应编号归档,包括质量标准来源、鉴别试验、测试数据、数据处理、结论等原始资料。

根据检验结果出具化验报告单,并由化验人签字,质检负责人审核签字。

全部检验记录、化验报告单应按批号保存至药品有效期后一年,未制定有效期药品保存3年。

检验记录应字迹清晰,内容真实完整,并签字,不得撕毁和任意涂改。如需更正时,应有更改人签字。

49. 对所生产药品必须建立留样观察制度,指定专人管理考察,研究药品在储存条件下的质量变化规律。

50. 对生产的药品必须建立质量档案。其内容包括:原辅料情况、工艺路线和质量标准的沿革、检验方法的改进、留样观察的结果、以及质量事故返工退货和用户反应等。

51. 供检验用动物应有饲养规程,试验用动物的使用应符合药典规定,有标记和使用记录。

动物房应建立严格管理制度,清洁卫生应达到规定的标准,应有给水、排污、采光、通风、调温等设施。

52. 质检部门对药品进行检验时要按规定的程序和办法取样,并规定取样容器、数量、方法等。抽取的样品要有代表性,加贴标签,填写抽样记录。内容包括:抽样日期、编号、品名、规格、批号、数量、来源、抽样人签字和必要的抽样说明。

53. 质检部门应能做到禁止不合格原料投入生产,不合格中间体或半成品流入下道工序。

序。不合格的药品不得出厂。

54. 药品生产企业必须严格执行药品监督考核报验制度,质检部门应定期向当地卫生行政部门报告药品质量情况,任何人不得干预。

九、药品销售

55. 药品必须有质检部门的检验合格报告单,并由车间填写入库单方能入库。

56. 每批药品必须有销售记录,其内容包括:品名、规格、批号、数量、收货单位和地址、发货日期,根据记录应能追查每批药品出厂情况,必要时可及时全部回收。

销售记录应保存至药品有效期后 1 年,未制订有效期药品保存 3 年。

57. 退货和不合格药品应储存在仓库指定区,用红色标记,隔离封存,及时处理。退货药品应由销售部门作好记录,内容包括:品名、规格、批号、进货单位、数量、退货原因、日期、处理意见等。若退货原因涉及其它批号时,应同时研究处理,并及时向厂质检部门及当地卫生行政部门提出书面报告。

58. 药品生产企业要定期走访用户了解有关药品质量方面的意见。有关药品质量的用户意见包括药品物理性状的改变,必须认真调查,如情况属实,应尽快采取有效措施,并将有关这种措施的记录连同用户意见的原样一起存档。

因使用某种药品而造成的伤害或不良反应,及时报告卫生行政部门。

核发《药品经营企业许可证》验收标准(暂行)

(1989 年 7 月 15 日)

根据《药品管理法》第三章和《药品管理法实施办法》第三章、第七章的规定,制定本验收标准。

一、人员与质量检验机构

(一)批发企业

1. 药品经营企业的负责人,必须具有药学专业知识和相应的药学专业技术职称,具有现代科学管理知识及实践经验,能独立解决在经营药品过程中出现的质量问题。

2. 省级药品经营企业(包括一级医药站)的负责人中至少应有一名副主任药师以上(含副主任中药师)技术职称的人员。

3. 地(市)级药品经营企业(包括二级医药、药材站,公司)的负责人中应有 1 名主管药师以上(含主管中药师)技术职称的人员。

4. 县(区)级药品经营企业的负责人中应有 1 名药师以上(含中药师)技术职称的人员。

5. 乡(镇)级药品经营企业或药品代批发点,负责业务技术和质量管理人员要配备药士(含中药士)或经县以上卫生行政部门考核登记相当药士的药工人员。

(二)零售企业

6. 经营药品品种在 1000 种以上的药品零售企业,应必须有两名药师以上(含中药师)技术职称的人员。

7. 经营药品品种在 100 种至 1000 种的药品零售企业,应至少有两名药士以上(含中药

士)技术职称的人员。

8. 经营药品品种在 100 种以下的药品零售企业,应至少有 1 名懂得所售药品的性能,有实践经验并经县以上卫生行政部门考核登记的药工人员。

9. 少数民族地区经营民族药品的药品经营企业,除配备相应的中西药学技术人员外,还应至少配备 1 名熟悉民族药性能、储存、加工炮制等基本知识的专业人员。

10. 药品生产企业所兼营的药品批发、零售门市部,其业务范围只限于本企业生产的药品,人员参照上述有关条款配备。

(三)质检机构人员

11. 省级药品经营企业(包括一、二级医药、药材站,公司),必须设置质量检验机构,其主要负责人必须是副主任药师以上(含副主任中药师)技术职称的人员,并具有实践经验,能够独立解决处理在药品质量中出现的问题。

12. 地(市)级药品经营企业(含二级业务),必须设置质量检验机构,其主要负责人必须是主管药师以上(含主管中药师)技术职称的人员,并具有实践经验,能够解决处理在药品质量中出现的问题。

13. 县(区)及县级以下药品经营企业有地产品(专指中药材)收购任务的,必须设立相应的质量检验机构,其负责人中应至少有 1 名药师或中药师以上技术职称的人员,及一定数量有实际工作经验的专职质量检验人员。

14. 经营药品品种在 1000 种以上的药品零售企业,应配备专职或兼职药师以上(含中药师)技术职称的质量检查人员;经营药品品种在 1000 种以下的药品零售企业,应配备专职或兼职药士以上(含中药士)技术职称的质量检查人员。

15. 各级药品经营企业的质量检验机构,直属经理领导。从事质量管理、检验、收购、养护、保管、储存、营业等的人员都要经过《药品管理法》和专业知识培训,并经考核合格。

16. 直接接触药品的人员,应有健康检查档案。每年体检 1 次,并有记录可查。凡患有传染病、隐性传染病和皮肤病、精神病的患者不得从事药品经营工作。

从事药品零售的人员在岗时,要穿戴清洁的工作服、帽。

17. 企业法人代表和质检负责人变更时,应在 30 天内报卫生行政部门备案。

本标准所列药学技术人员,必须是坚持岗位、不得挂名和同时在其它单位兼职的人员。

二、经营场所、设备、仓储设施和卫生环境

18. 营业场所要有与经营药品品种数量相适应的营业用房、货架、货位、橱柜等设施。省级、地(市)级、县(区)级和一、二、三级药品批发企业应设有样品陈列室(柜)和备货区。经营场所卫生整洁、无杂物。不准在露天堆放、分发和保管药品;不得与危险品混放。

19. 储存药品的仓库之间要留有方便进出药品的空间,库区周围环境卫生、整洁、无积水、无杂物、无污染源。库区内应有安全、通风设施,并有定期检查记录。库内药品应放在隔板(地架)上。仓库应有防火、防雨、防潮、防污染、防虫鼠等设施。

需避光、低温储存的药品,应有避光、低温储存设施。贵细药材、麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品都应设有专用仓库和专柜。

20. 药品批发企业的检验机构,应配有与经营药品相适应的常用检验仪器、设备,负责对药品的出、入库检查和在库药品抽验。

仓库内各种设备(衡器、量器、温度与湿度计等)应建立使用档案,并有定期检查记录。

三、规章制度及管理要求

21. 建立药品入库验收及保管制度

验收记录内容有:品种、品名、规格、数量、药品批准文号、生产批号、注册商标等,以及药品生产企业的检验合格报告单或合格证。

有下列情形之一的不得入库:

- (1)未经卫生行政部门批准的药品;
- (2)假冒厂牌和商标的药品;
- (3)药品生产企业未做检验或正在检验而尚未确认是否合格的药品;
- (4)药品包装不牢,标志模糊不清的药品;
- (5)未有口岸药品检验所检验合格报告的进口药品;
- (6)未经所在省、自治区、直辖市卫生行政部门审批的引种中药材。

22. 药品经营企业所储存的原料药品,一般超过1年的,应进行外观检查,必要时还应对其质量进行检验,要有检验记录。

23. 建立药品养护制度和药品养护档案。按药品的不同自然属性分类、划区(库)、编号、分层,码放整齐,有明显货位牌。内服药品与外用药品分开存放。

色标要明显:合格——绿色,待验入库——黄色,不合格药品(含)退货待处理)——红色。

待出库药品应有单独货位,标记明显并有详细记录。

特殊管理药品应单独存放、建帐,并有专人管理制度。

24. 建立有效期药品管理制度。有效期的药品应按效期的远近分开码垛,按照“先进先出”、“效期近的先出”和“储存期短的先出”原则储、调药品。

25. 建立药品质量信息反馈制度和不合格药品处理报告制度。对不合格药品应及时向当地卫生行政部门报告情况。

26. 建立药品出库制度,做好销售记录。内容包括:品名、规格、生产厂家、数量、生产批号、收货单位及地址和发货日期。

贵细药材、麻醉药品、精神药品、毒性药品、放射性药品要建立相应的双人核发制度。

27. 发运中药材,要有包装。在每件包装上要注明品名(包括代号)、产地(省、地、县)、包装日期、重量、调出单位,并附有质量合格标志。

28. 销售部门调配处方,应有建立核对制度。对方所列药品不得擅自更改或者代用。对有配伍禁忌或超过剂量的处方,应当拒绝调配,必要时,经处方医生更改或重新签字方可调配。

销售特殊管理的药品,应符合国家有关管理规定。

29. 药品经营企业根据处方临时需要加工炮制的中药品种,要严格执行国家和地方法定的加工炮制方法,并做好记录。内容包括:品名、数量、辅料名称、用量、加工方法,操作人。

30. 饮片在装斗前,要建立严格管理制度。做到筛选,除去泥土和杂质,整理清洁。盛药的药斗,不得借斗和串斗。

31. 药品经营企业兼营非药品的,必须另设兼营商品专库和专柜,不得与药品混放。

四、药品分装

32. 药品分装室应设有更衣、缓冲、准备、分装、外包装等房间,并做到人流物流分开,内

包装与外包装分开,内服药与外用药分开。墙壁表面不得有脱落物,地面无积水。准备室、分装室和分装用具应保证清洁卫生。

33. 药品经营企业分装药品应至少有 1 名药士以上技术人员负责,分装工人应经过培训、考核合格。

34. 分装记录要完整、准确。内容包括:品名、规格、分装前数量、分装后数量、原生产企业和批号、分装单位、分装日期或批号、分装人签字。

35. 药品分装后,要附有分装说明书,在包装上注明品名、规格、原生产企业和生产批号、分装单位和分装批号。规定有效期的药品,在分装后注明原有效期。

编号:_____

《药品经营企业许可证》申请表

申请单位

(盖章)_____

申请日期 年 月 日

中华人民共和国卫生部制

填表说明

1. 企业负责人:药品经营企业主要填法人代表及企业业务技术负责人;兼营企业填直接分管药品负责人和业务技术负责人。

2. 隶属关系:指企业归口的县以上地方各级医药管理部门或人民政府指定的部门。

3. 凡申请《药品经营企业许可证》的企业,必须附有按核发《药品经营企业许可证》验收标准的书面自查总结。

4. 卫生行政部门审批意见:应根据审批结果具体填明“同意经营西药原料药及制剂”,“同意经营中药材中成药”、“同意经营中、西成药”、“同意经营中药配方”等其它意见。

5. 本表分别由申请单位,县级、地(市)级、省级医药主管部门和卫生行政部门及药品监督(员)办公室,核发《营业执照》的工商行政管理部门各存 1 份备查。

6. 本表所列项目填写不下时,均可另附。(略)

核发《制剂许可证》验收标准(暂行)

(1989 年 7 月 15 日)

根据《药品管理法》第四章的规定和《药品管理法实施办法》第三章、第八章的规定,制定本验收标准。

一、配制制剂的性质和范围

1. 医疗单位配制的制剂,只限于本单位临床和科研需要而市场上无供应或供应不足的药物制剂。自制制剂凭医生处方使用,不得流入市场销售。

2. 配制制剂应按国家药品标准和地方药品标准及卫生行政部门颁布的制剂规范等进行配制。

其制剂的处方、操作工艺、质量标准、用法、用量以及标签、说明书等须经县级以上卫生

行政部门初审后,报上一级卫生行政部门批准。

协定处方、经验方及临时需要的特殊制剂,经本医院单位药事管理委员会审定,报县级以上卫生行政部门审核批准,报上一级卫生行政部门备案,并按规定注册。

对处方、操作工艺、质量标准等如有修改仍须按上述审批程序报批。

二、人员

3. 医疗单位制剂室直属药剂科领导。制剂和药检负责人应由药师以上或从事药剂工作5年以上的药士担任。熟悉药品管理法规,具有一定的制剂和质量管理能力,能解决制剂技术问题,对制剂质量负技术责任。

4. 医疗单位制剂室须具有药师以上技术人员或从事药剂工作五年以上的药士,才能从事制剂技术工作。药师、药士、工人的比例,应为2:5:3。

5. 制剂检验室(或药检室)检验人员,须有药师或从事药检3年以上的技术人员担任,并要保持相对稳定。

6. 制剂室的非药学技术人员已从事制剂工作多年,经本单位考核合格者,仍可从事制剂工作。

灭菌制剂室从事灯检工作的人员,须具有经专业技术培训、考核合格,校正视力在0.9以上、无色盲的人员。

7. 制剂和药检负责人变更时,应30天内报卫生行政部门备案。

三、条件及环境

8. 制剂室周围环境必须符合保证制剂质量的要求,距离制剂室30米以内不得有公厕、锅炉房、太平间、传染病房、垃圾堆、以及其他污染源。制剂室周围10米以内应绿化,不得有露土面积。

9. 制剂室必须与所配制剂品种要求相适应,按制剂工序合理布局,顺流不逆,无交叉污染,人流、物流分开。并做到休息室与制剂室分开,配制、分装与贴签、外包装分开,内服制剂与外用制剂分开,普通制剂与灭菌制剂分开。

10. 制剂室内墙壁、顶棚表面应平整光洁,无裂隙和脱落,易于清洗和消毒,并具有与制剂要求相应的照明、取暖、降温、通风及“五防”(防尘、防污染、防蚊蝇、防虫鼠、防异物进入)设施。室内不得存放与配制工作无关的物品。

11. 根据各配制岗位的特点,应采取防潮、排水的措施,地面应无积水。

提取、浓缩、灭菌、蒸馏等产气多的工序,应具有通风、排气等设施。

12. 各种制剂应根据剂型的需要,设置结构不同的操作间,每个剂型按工序划分操作岗位,如输液制剂除设有配剂、粗洗、精洗、蒸馏、灌装、压盖、灭菌、灯检、贴签等操作间外,须设有1次更衣、淋浴、2次更衣等设施。

配制输液的主要岗位应在洁净的条件下进行,灌注岗位洁净级别应为1万级,局部100级;配料、过滤、准备等为10万级。

有卫生标准要求的中西药制剂,暂不能安装洁净装置时,主要的操作岗位可用物理的或化学的方法进行灭菌后,在半无菌条件下进行配剂工作,不得用普通的窗式空调机、电风扇排送风。其制剂工序除设置有关操作间外,须设有休息室、更衣间等设施。

13. 制剂室应具有与所配制剂相应的原辅料、包装材料、成品等库房,并有通风、防潮等设施,不得露天堆放。

大输液需用储存架或包装箱存放,不得直接重叠堆放。

四、设备

14. 具有与制剂剂型和品种相适应的设备、衡器、量器等,如重蒸馏水器、高压消毒器及配料、过滤、加热、灌封、压盖、净化等设备。并应使用耐腐蚀、易清洗的容器。

普通制剂的内服和外用制剂的所用器具应分开。

15. 药检室应配备与所配制剂品种相适应的检验仪器,如分析天平、酸度计、紫外分光光度计、烘箱、冰箱、普通培养箱、霉菌培养箱、显微镜、旋光仪、微粒检查装置、超净台等。

对制剂和检验用仪器、仪表、衡器、量器等应定期校正,保留校正、检查记录。

16. 配备必需的专业工具书及常用的参考资料。如国家药品标准和地方药品标准、医院制剂规范、医院制剂检验、药剂学、制剂注解等。

五、卫生

17. 制剂室必须符合卫生要求,保持清洁、整齐,不得堆放废料、废旧物品,室内不得生长霉菌,不得带菌配制制剂。

18. 制剂操作所用的设备、容器、照明器具、工具等均应应有清洁保养制度。设备、容器应附有状态标记。

19. 制剂室应有专用的一般工作服和洁净工作服、工作鞋、帽、口罩等,并应定期洗换。

20. 制剂人员每年体验1次,建立健康档案,凡患有传染病和可能污染药剂的患者,不得从事制剂工作。

六、制剂工艺

21. 配制制剂必须制订操作规程,并按操作规程进行配制工作,不得随意改变。

22. 配制制剂的原料药经检验应符合质量标准,包装完好,有注册商标、合法厂牌、批准文号、生产批号。辅料、分装容器、包装材料应按规定进行检验,符合标准后方可使用。内服制剂的着色剂和矫味剂应使用食用色素与食用香精。

中药材在投料前应作必要的真伪鉴别,严禁假劣药材投料。

23. 普通制剂须用蒸馏水配制,水质应符合中国药典标准。

灭菌制剂所用的注射用水须新鲜制备。配制灭菌制剂前,应对水质进行PH、氯化物、氨、重金属等检查,并有记录。每月按药典规定进行全检。

24. 配制含麻醉药品、毒性药品、精神药品的制剂应严格执行有关规定。

25. 回收的输液瓶,有下列情形之一者不得使用:

(1)瓶内壁有划破痕迹;

(2)瓶身灰暗不透明;

(3)瓶内有油污或异臭。

输液瓶胶塞只限用1次。

26. 更换品种必须彻底清场,并由清场的负责人记录签字。

每批制剂均应有能反应配制各环节的记录卡,经制剂负责人审核签字,存档3年。

七、制剂质量

27. 医疗单位制剂室应设药检室,并按制剂规模设立化学、生物组、仪器间、无菌间、留样观察室等,制剂规模小的可酌情合并以适应检验工作的需要。

28. 药检室应对自制制剂、原料、辅料、水质等依法定标准检验。

对验方等检验应按卫生行政部门批准的方法进行检验。

29. 制剂室应有动物饲养室,该室必须清洁卫生、通风良好,符合实验要求,并应有专人管理。动物要编号挂牌、定期淘汰更新。

30. 对自制制剂成品要按规定检验,合格后方可使用。

药检室必须有完整的检验卡、检验原始记录及所有批号的制剂检验报告单。检验记录的书写、字迹要清楚;遇有涂改应根据检验记录书写,并有检验人、复合人、负责人签字。

原始记录装订成册保留 3 年。

31. 对质量事故和药物不良反应,根据情节及时向药事管理委员会、院长或卫生行政部门汇报。

八、包装和贴签

32. 配制制剂按质量标准检验合格后,方可贴签和包装。

33. 制剂标签(包括分装标签)必须字迹清楚,标签应标明品名、规格、含量、批号、适应症、用量、禁忌、注意事项、内服、外用、眼用、鼻用、制剂单位等。标记应明显,容易辨认。

根据制剂的品种和特点规定使用期限,大输液从配制之日起,使用时间不得超过 3 个月,小针剂不得超过 6 个月,其他制剂亦不得超过市场药品规定期限。超过期限后经全面检验合格者,大输液延期 1 个月,小针剂延期 3 个月,其它制剂按常规处理。

九、规章制度

34. 制订各工作室岗位责任制和岗位操作规程。

35. 建立原料、辅料的领发、消耗制度和投料、配制、分装、核对制度。

36. 建立设备、仪器保养维修制度。

37. 建立制剂留样观察制度。

38. 建立质量考察和不良反应报告制度。填写“制剂质量统计表”,每季向县级以上卫生行政部门报告 1 次。有关重大质量问题及医疗事故及时向卫生行政部门报告。

39. 建立库房、动物房管理制度。

40. 建立安全卫生和健康检查制度。

41. 建立制剂质量管理记录档案。

卫生部关于下达“药品卫生标准 补充规定和说明”的通知

(1989 年 9 月 23 日)

自 1986 年执行新的《药品卫生标准》以来,对药品生产企业、医院制剂部门的综合治理和文明生产起到了积极地促进作用,药品的卫生质量得到普遍提高。有效地保证了药品的临床安全使用。为便于各地正确理解和执行好卫生标准,我部又制订了“对《药品卫生标准》有关问题的补充和说明”(附后),现予颁布,并通知如下:

(一)药品卫生标准是药品的重要质量指标。各药品生产企业、医院制剂部门要树立药

品质量的整体观念,加强综合治理,推行文明生产。根据药品卫生标准的要求,制定保障药品卫生质量的各生产工序、生产环节的规章制度和管理措施,杜绝仅靠事后灭菌,消极执行《药品卫生标准》的现象。

(二)医院制剂作为药品,应严格执行“药品卫生标准”。鉴于目前医院的实际情况,要求省、自治区、直辖市级医院应建立菌检室,对所生产制剂进行药品卫生检查。地(市)、县级医院(包括县以下卫生单位)应努力创造条件,逐步开展检验。对确有困难的,可委托当地药检所进行检验。

(三)各地药政、药检部门,应加强对医院制剂卫生标准的监督管理,根据当地实际情况,制订具体的抽验、报验计划和办法,严禁不合格的医院制剂投入使用。

(四)民族药的卫生标准,应按此标准要求执行,对确有困难的可结合当地实际情况,制订地方标准,并报我部备案。

附:

药品卫生标准补充规定和说明

一、补充规定

(一)中药

1. 胶囊剂:全含生药原粉者,细菌数每克不得过 50000 个,霉菌数每克不得过 500 个。部分含生药原粉者,细菌数每克不得过 10000 个,霉菌数每克不得过 500 个。
2. 茶剂:含生药原粉者,细菌数每克不得过 10000 个,霉菌数每克不得过 500 个。
3. 冲剂:含生药原粉者,细菌数每克不得过 10000 个,霉菌数每克不得过 500 个。
4. 胶剂:细菌数每克不得过 1000 个,霉菌数每克不得过 100 个。
5. 煎膏剂:细菌数每克不得过 100 个,霉菌数和酵母菌数每克均不得过 100 个。
6. 膜剂:细菌数及霉菌数每 10CM² 不得过 100 个。
7. 气雾剂:细菌数及霉菌数每毫升均不得过 100 个。
8. 药酒:细菌数每毫升不得过 500 个,霉菌数每毫升不得过 100 个。
9. 口服兼外用的制剂:应分别符合口服及外用药品卫生标准的规定。
10. 用于表皮粘膜完整的不含生药原粉的外用制剂,细菌总数每克或每毫升不得过 1000 个,霉菌数每克或每毫升不得过 100 个。

(二)含中药和化学药的复合制剂:

1. 含生药原粉的制剂,细菌数每克不得过 10000 个,霉菌数每克不得过 500 个。
2. 不含生药原粉的制剂,细菌数每克不得过 1000 个,霉菌数每克不得过 100 个。

二、补充说明

1. 标准中提到的“生药原粉”是指中药的植物药、动物药、矿物药等药材(包括炮制品)经粉碎而成的粉末。

2. 暂不进行限度要求的药品

(1)“不含生药原粉的膏剂”,是指外用膏药,如,狗皮膏、拔毒膏、伤湿止痛膏等。

(2)“以豆豉、神曲等发酵类药材为生药原粉的制剂”暂不进行限度要求,是指对细菌数、

霉菌数暂不控制。但不包括处方以煎煮的豆豉、神曲等为原料的制剂,其规定的控制菌应符合该剂型的卫生标准要求。

3. 几点说明中“各类制剂检出大肠杆菌或其它致病菌”是采用《药品卫生检验方法》的检验结论。

4. 凡外观发霉、生虫、生活螨的药品,作不合格处理。液体制剂瓶盖周围有发霉或活螨者,作不合格处理。不合格品无需再抽样复验。

卫生部关于成立卫生部 药品不良反应监察中心的通知

(1989年11月16日)

为了加强药品不良反应监察报告工作的组织领导、技术复核和情报资料的汇总交流,经研究决定成立卫生部药品不良反应监察中心。该中心办公室设在中国药品生物制品检定所内,不增编制,人员由所内调剂解决,经费在该所年度事业费内调剂,不另增加经费,其主要任务是:

1. 根据我部的计划和安排,对我国的药品不良反应监察进行业务技术组织工作;
 2. 收集、整理、分类、储存与评价来自各地的药品不良反应病例报告资料;
 3. 在药品安全性方面向药品监督管理部门提供咨询;
 4. 定期或不定期编印、出版药品不良反应方面的信息,开展宣传教育工作,指导临床合理用药,安全用药。
 5. 负责对外联络和开展国际科技与情报交流等。
- 另,我部决定在广东、黑龙江、湖北和部队的四所医疗单位扩大试点工作。

国家医药管理局、卫生部关于麻醉药品、 一类精神药品经营管理的若干补充规定

(1991年4月18日)

为适应改革形势的要求,进一步做好麻醉药品、一类精神药品经营管理工作,现对《麻醉药品经营管理办法》作如下补充规定:

第一条 凡经国家医药管理局、卫生部批准新增设的二级麻醉药品经营点,其所在省、自治区、直辖市医药公司要及时将具体经营部门的名称及通讯地址报中国医药公司,并抄送中国医药公司北京采购供应站(以下简称北京医药站)麻醉药品经理科。二级麻醉药品经营单位的具体经营部门名称如有变更,须经省、自治区、直辖市医药公司审核批准,报中国医药