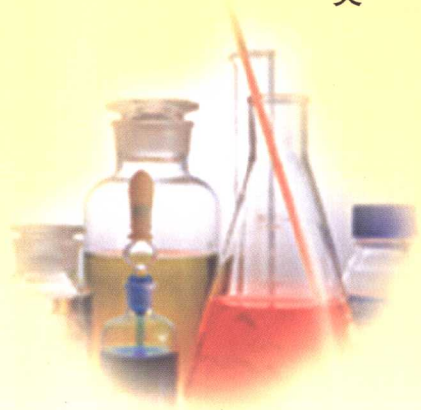


名誉主编 冯国安 赵林 方来英



医疗机构制剂配制实用手册



主编 于宝珠 丛骆骆 周玉兰


北京科学技术出版社

医疗机构制剂配制实用手册

名誉主编：冯国安 赵 林 方来英

主 编：(按姓氏笔画为序)

于宝珠 丛骆骆 周玉兰

 北京科学技术出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

医疗机构制剂配制实用手册/于宝珠主编. - 北京: 北京科学技术出版社, 2002.8

ISBN 7-5304-2684-2

I. 医… II. 于… III. 制剂-配制-手册 IV. R943-62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 062676 号

医疗机构制剂配制实用手册

作 者: 于宝珠等

责任编辑: 李金莉

责任校对: 黄立辉

责任印制: 臧桂芬

封面设计: 李 辉

出 版 人: 张敬德

出版发行: 北京科学技术出版社

社 址: 北京西直门南大街 16 号

邮政编码: 100035

电话传真: 0086-10-66161951 (总编室)

0086-10-66113227 0086-10-66161952 (发行部)

电子信箱: bkjpress@95777.com

经 销: 新华书店

印 刷: 腾飞胶印厂印刷

开 本: 850mm × 1168mm 1/32

字 数: 136 千

印 张: 6.625

版 次: 2002 年 8 月第一版

印 次: 2002 年 8 月第一次印刷

印 数: 1-4000

ISBN 7-5304-2684-2/R·626

定 价: 18.00 元



京科版图书, 版权所有, 侵权必究。

京科版图书, 印装差错, 负责退换。

编写人员名单

名誉主编：冯国安 赵 林 方来英

主 编：(按姓氏笔画为序)

于宝珠 丛路路 周玉兰

副 主 编：(按姓氏笔画为序)

马 红 彦 玲 袁瑞玲 梁 叶

曹 丰

编 委：(按姓氏笔画为序)

于幼梅 孙忠民 李五珍 李美英

严 沛 邱乃英 张 正 张亮忠

张燕荣 赵家惠 夏黎明 徐贵福

甄建存

前 言

医疗机构的制剂配制是一门多学科的专业，是一项政策性、科学性、专业性很强的工作，制剂配制的质量，直接关系到人民群众用药安全和身体健康。

为了更好地宣传、贯彻《中华人民共和国药品管理法》，配合《医疗机构制剂配制质量管理规范》（简称 GPP）的贯彻实施，使各级医疗机构的广大医药工作者充分了解我国药品监督管理工作的方针、政策，提高法律意识，遵守职业道德，减少工作失误，我们编委会组织有多年实践经验的医疗机构制剂人员和从事药品监督管理工作的人员，按照药品管理和制剂配制管理的相关法规要求，在总结工作经验的基础上编写此书。其主要内容包括国家药品监督管理的政策法规，医疗机构在实施 GPP 管理过程中对制剂室软件、硬件等各环节的具体要求及专业基础知识等，并进行了详细地论述。本书是广大医疗机构制剂工作者

和药剂管理人员实用性很强的参考书。

由于编写时间仓促，错漏之处在所难免，敬请读者提出改进意见，以便再版时修改。

编 者

2002年2月

目 录

第一章 医疗机构制剂配制管理	(1)
第一节 《药品管理法》关于医疗机构药剂管理的有关规定	(2)
第二节 医疗机构制剂配制质量管理规范	(10)
第三节 制剂用水	(18)
第四节 医疗机构制剂的特点	(19)
第五节 名词解释	(26)
第二章 制剂配制的硬件建设	(28)
第三章 制剂配制的软件建设	(33)
第一节 软件系统管理	(33)
第二节 制剂配制文件管理	(38)
第四章 制剂配制的管理制度	(46)
第一节 制剂室工作制度	(46)
第二节 制剂室文件管理制度	(49)
第三节 制剂物料管理制度	(50)
第四节 制剂设备管理制度	(54)
第五节 制剂配制管理制度	(56)
第六节 清洁管理制度	(58)
第七节 制剂室工作人员培训管理制度	(62)

第八节 药品检验室管理制度	(63)
第五章 制剂配制记录	(75)
第一节 制剂配制记录	(75)
一、中药制剂配制记录	(76)
二、普通制剂配制记录	(78)
三、灭菌制剂配制记录	(79)
四、普通制剂检验记录	(81)
第二节 物料管理记录	(82)
一、原辅料总账	(84)
二、原辅料分类账	(85)
三、原辅料取样记录	(86)
四、原辅料检验报告单	(87)
五、待包装品检验报告单	(88)
六、成品检验报告单	(89)
七、成品入库单	(90)
八、成品入库总账	(91)
九、制剂成品发放记录	(92)
十、制剂成品收回记录	(93)
十一、原辅料申验单	(94)
十二、待包装制剂申验单	(95)
十三、成品申验单	(96)
十四、标签使用记录	(97)
第三节 配制管理记录	(98)
一、清场合格证	(99)
二、半成品合格证	(100)

三、半成品不合格证	(101)
四、半成品待验证	(102)
五、成品待验证	(103)
六、成品合格证	(104)
七、差错事故记录	(105)
八、不合格原辅料、半成品、成品处理报告单	(106)
九、不合格品销毁单	(107)
十、清场工作记录	(108)
第四节 质量管理记录	(109)
一、原辅料检验操作记录	(110)
二、制剂成品检验操作记录	(111)
三、制剂成品检验台账	(112)
四、留样观察记录	(113)
五、标准品、对照品、标准溶液、试液、检定 菌购买(配制)记录	(114)
六、实验动物饲养、使用记录	(115)
七、质量事故处理记录	(116)
八、GPP实施情况自检记录	(117)
第六章 药品管理相关法律、法规	(118)
第一节 中华人民共和国药品管理法	(118)
第二节 制剂配制管理相关法规	(144)
一、药品包装用材料、容器管理办法(暂行)	(144)
二、药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)	

.....	(151)
三、医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）	(158)
四、关于下发“药品说明书规范细则（暂行）” 的通知.....	(170)
五、关于印发《药品包装、标签规范细则（暂行）》的通知.....	(185)
六、关于13种抗生素粉针剂停止使用普通天然胶塞的通知.....	(191)
七、关于医疗机构制剂调拨和委托加工管理规定的通知.....	(192)
八、关于医疗机构制剂调拨和委托加工管理规定的补充通知.....	(196)
第七章 附录	(197)
一、制剂配制环境空气洁净级别要求.....	(197)
二、洁净区空气洁净度级别表.....	(198)
三、制剂用水.....	(198)

第一章 医疗机构制剂配制管理

“医疗机构”是指依法登记取得“医疗机构执业许可证”的机构。医疗机构的药剂部门在医疗机构负责人的领导下，承担着贯彻执行《中华人民共和国药品管理法》（以下简称药品管理法）及相关法律、法规和本单位管理规章的责任，负责药品质量，根据临床需要采购、保管、供应药品，调配处方，配制制剂，药品质量检验，开展临床药学、指导合理用药，进行药物不良反应监测及科研等项工作。

医疗机构具有集医、教、科研为一体，临床验证等方面的优势，为满足临床和科研的需要，是药品新品种、新剂型的研发基地。

医疗机构制剂是具有本单位特色，临床必需，市场上无供应的品种，以及一些稳定性差、使用周期短、需要新鲜配制的药品，是当前药品生产企业无法替代的。

由于患者在就医过程中，其用药和治疗客观上表现为被动性地接受和使用的特点，因此，加强医疗机构的药品监督管理有着十分重要的意义。

对医疗机构的药品监督管理，包括药品从流通领域采购、保管，制剂的配制、处方调配、合理用药、药物不良

反应监测等方面管理、使用的全过程，宗旨是为了加强药品质量的监督管理，促进临床科学、合理用药，强调依法管药、明确职责，突出药品使用过程科学化、规范化管理，在不断提高药学管理人员和专业技术人员的整体素质的基础上，发挥医疗机构药剂管理在医疗工作中的重要作用，达到保障人体用药安全，维护人民身体健康和用药的合法权益的目的。

第一节 《药品管理法》关于医疗机构药剂管理的有关规定

《药品管理法》第四章对医疗机构的药剂管理做了明确规定，主要包括五个方面：第一，对从事医疗机构药学技术人员的要求；第二，对医疗机构配制制剂和《医疗机构制剂许可证》的管理规定；第三，对医疗机构配制的制剂使用的规定；第四，对医疗机构药品的购进、保管的规定；第五，对医疗机构调配处方的规定。具体内容如下。

第二十二条 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。

本条是对医疗机构配备药学技术人员的要求。

医疗机构的药剂工作包括：调配处方、药品购进与保

管、制剂配制与检验，指导合理用药等工作，具有很强的技术性，其核心是保证药品质量，为临床服务，提高医疗质量，保障人体的用药安全。因此，医疗机构必须配备药学技术人员，没有受过药学专业知识培训的人是不能胜任此项工作的。

“依法经过资格认定的药学技术人员”，是指由国家正式大、中专院校药学或相关专业毕业，经过国家有关部门考试考核合格后，取得“执业药师”或专业技术职称证书的药学技术人员。

第二十三条 医疗机构配制制剂，须经所在地省、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。

本条是对医疗机构配制制剂的审批规定。

1. 医疗机构配制制剂，须经所在地省、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。

本条明确了医疗机构配制制剂的审批主体和审批程序：省级卫生行政部门审核同意后，由省级药品监督管理部门批准，并负责对持有《医疗机构制剂许可证》的单位进行监督检查。发现任何违反《药品管理法》的行为，有权依法责令改正，给予警告；有违法所得的，没收违法所

得；情节严重的，吊销《医疗机构制剂许可证》或者撤销制剂批准文号等。

2. 《医疗机构制剂许可证》的法律地位

许可证制度是国家加强产品质量管理，确保重要产品得到有效监控的一项强制管理和监督制度，是一项防范不合格药品出现的法律措施，是保护国家、集体和广大消费者利益的特殊监督形式。我国对重要产品的生产和经营一般均采用许可证管理，并采用行政和法律的手段推行。医疗机构配制制剂，其性质属药品生产范畴，因此我国对医疗机构制剂实行生产许可证管理。

《医疗机构制剂许可证》是医疗机构可以配制制剂的法定资格证明，没有依法取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构不得配制制剂。

3. 规定《医疗机构制剂许可证》的有效年限

《医疗机构制剂许可证》的有效期为五年，到期重新审查发证。此规定主要是为了贯彻国家的药品监督管理政策，适应医疗体制改革的发展和药品市场的变化，及考虑到医疗机构配制制剂的条件等因素可能发生变化，因此对“许可证”要实行动态管理，在规定的有效期期满后，重新审查发证。

第二十四条 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。

本条是对医疗机构配制制剂必须具备的条件的规定。

医疗机构配制制剂是药品的生产过程，应严格按《医

疗机构制剂配制质量管理规范》(简称 GPP) 的要求管理, 必须具备相应的硬件和软件, 以保证所配制剂的质量。

GPP 内容主要包括: 机构与人员、房屋与设施、设备、物料、卫生、文件、配制管理、质量管理与自检、使用管理等。适用于制剂配制的全过程, 是制剂配制和质量管理的根本准则, 并强调医疗机构负责人对 GPP 的实施及制剂质量负责, 要求医疗机构制剂配制应在药剂部门设制剂室、药检室和质量管理组织。

第二十五条 医疗机构配制的制剂, 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。配制的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使用。特殊情况下, 经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准, 医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。医疗机构配制的制剂, 不得在市场销售。

本条是对医疗机构配制制剂的管理规定。

1. 医疗机构配制的制剂, 应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种, “市场上没有供应的品种”是指在我国没有取得药品生产批准文号的药品, 一旦有生产企业取得了某药品的批准文号, 医疗机构就不能配制该药品。

2. 明确医疗机构配制制剂品种的审批程序

对药品进行审批, 是事前监督管理的重要内容, 是从

源头上保证药品质量，提高药品生产水平，加强药品监督管理的重要措施。新药必须经过严格的审批程序才能上市，如果对医疗机构配制制剂品种的审批放松，将造成制剂品种泛滥，质量难以保证，造成低水平的重复生产。

3. 对医疗机构配制的制剂的使用规定

(1) 医疗机构配制的制剂只能在本医疗机构使用。

(2) “凭医师处方在本医疗机构内使用”是指：医疗机构配制的制剂应该通过本医疗机构的医师对患者进行诊断后开具处方，由本医疗机构的药剂部门根据医师处方将该制剂发放到患者（或患者家属）手中。这种做法，明确了法律关系：患者使用凭医师处方配制的制剂引起的医疗责任事故（或药害事件），应追究该医疗机构的有关责任。

(3) 特殊情况下，制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。“特殊情况”是指：临床必需而市场无供应的、生产技术及生产条件特殊的制剂，应注意此特殊情况需要经国务院或省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门的严格审查批准。未经省级以上药品监督管理部门批准的，不得擅自调剂使用。

4. 明确规定医疗机构配制的制剂，不得在市场销售。“在市场销售”是指：医疗机构配制的制剂不是按照本医疗机构医师处方由药剂部门向患者发放药品，或经过批准在其他医疗机构调剂使用，而是以其他形式流通到本医疗机构以外的地方销售或使用，包括患者通过互联网订购药品。

第二十六条 医疗机构购进药品，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。

本条是对医疗机构药品采购及保存的管理规定。对购进药品进行验收和检查，是保证药品质量的重要一关，特别强调“药品”包括药物制剂及原料药，验收不合格的药品，不得购进和使用。

验明药品合格证明和其他标识，包括：①确定供货企业的法定资格及质量信誉，即选择具有《药品生产许可证》的生产企业或具有《药品经营许可证》的经营企业作为供应商；②审核所购入药品的合法性和质量可靠性，系指药品有国家药品批准文号（包括国家新药证书、中药保护品种证书、GMP 认证证书等），有药品合格证明、进口药品有《进口药品注册证》、《进口药品通关单》或口岸药品检验所检验报告书等有关批准文件和证明；③对与本企业进行业务联系的供货单位销售人员，进行合法资格的验证；④验明药品其他标识，即对药品的包装、说明书和外观性状等进行检查，检查是否符合《药品管理法》及有关规定的要求。如：药品包装的标签或者所附说明书上，有药品的通用名称、成份、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应症或者功能主治、用法、用量、禁忌、不良反应、注意事项以及贮藏条件等；特殊管理药品、外用药品包装的标签或说明书上有规定的标识和警示说明。处方药和非处方药按分类管理要求，标签、说明书上有相应的警示语或忠告语；非处方药的包装