

YiLiao JiGou Zhiji Renzheng Shijian

# 医疗机构 制剂认证实践

主审 袁锁中

主编 孙路路

中国医药科技出版社

# 医疗机构制剂认证实践

主 审 袁锁中

主 编 孙路路

中国医药科技出版社

## 内 容 提 要

北京世纪坛医院(原名北京铁路总医院)在医院制剂生产管理与质量管理方面积累了丰富的经验,他们有一套行之有效的、完整的医院制剂管理软件。这套软件的特点是以操作规程的形式将国家食品药品监督管理局下发的27号令——《医院制剂质量管理规范》中提出的各项要求逐条加以落实,使软件的可操作性强,具有实用价值。北京世纪坛医院制剂中心凭借优良的硬件和完善的软件管理体系率先通过了北京市药品监督管理局实施的医疗机构制剂认证管理。

为了与同行更好地交流和沟通,相互促进,共同提高,北京世纪坛医院通过本书将他们这套医院制剂生产管理软件奉献给广大同行,为他们更好地开展医疗机构制剂认证管理工作提供帮助。

### 图书在版编目(CIP)数据

医疗机构制剂认证实践/孙路路主编. —北京:中国医药科技出版社, 2005.5

ISBN 7-5067-3084-7

I. 医… II. 孙… III. 医院—制剂—药品管理 IV. R954

中国版本图书馆CIP数据核字(2005)第030577号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

版式设计 郭小平

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲22号

邮编 100088

电话 010-62244206

网址 www.mpsky.com.cn

规格 787×1092mm<sup>1</sup>/<sub>16</sub>

印张 16<sup>3</sup>/<sub>4</sub>

字数 338千字

印数 1—3000

版次 2005年4月第1版

印次 2005年4月第1次印刷

印刷 廊坊市海翔印刷有限公司

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 7-5067-3084-7/R·2669

定价 42.00元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

# 前 言

用书面的程序进行管理是现代管理的一个特征。药品生产企业实施的质量管理 (Good Manufacturing Practice, GMP) 就是通过预先编制的一套完整的文件系统, 并加以实施来实现的。医疗机构制剂配制过程也属于药品生产过程, 故医疗机构制剂配制质量管理 (Good Preparation Practice, GPP) 方法应当与 GMP 相同。因此, 医疗机构制剂配制质量管理的一切活动, 均必须以文件的形式体现。也就是说行动可否进行, 要以文字为依据。这样可以避免语言上的差错导致误解而造成的事故, 使一个行动如何进行只有一个标准。同时任何行动后, 都要有文字记录可查。做到“查有据, 行有迹, 追有踪”。

GPP 管理文件可分为标准文件和凭证文件两大类。标准文件包括: ①技术标准文件 (如生产工艺、质量标准); ②管理标准文件 (如物料、设备、人员、卫生工作管理文件); ③工作标准文件 (如岗位责任、岗位操作规程等)。凭证文件包括: ①生产记录; ②质量管理记录; ③监测、维修、校验记录; ④销售记录; ⑤验证记录; ⑥台账、登记表。在标准文件中, 技术标准文件一般来自制剂产品批准文件, 它的变化需经过省市药品监督管理局审批后方可执行。

本书重点介绍管理标准文件的制订与工作标准文件的制订以及记录凭证文件的建立。书中各章节的设立与 2000 年 12 月 5 号下发并执行的国家药品监督管理局令第 27 号关于《医疗机构制剂配制质量管理规范》文件中的章节相同。其目的是使医疗机构制剂配制管理文件与 27 号令中各章节的要求相对应, 方便医疗机构制剂认证实践参考。

本书编写人员均是北京世纪坛医院 (原北京铁路总医院) 制剂中心的工作人员。他们都经过数十次 GPP 学习与培训, 具有多年制剂生产管理工作经验, 担当着各制剂生产部门负责人。他们将 GPP 管理法规融会贯通, 将每一条标准落实到岗位职责中, 再针对每一项岗位职责制定操作规程。操作规程制定原则是按照操作顺序描述到动作。通过这样的思路建立起一套制剂配制生产管理标准文件与工作标准文件以及各种记录凭证文件的软件体系, 将 GPP 认证标准落实在制剂生产中的每一个环节和行动中。

北京世纪坛医院制剂中心, 在医院制剂认证实践方面率先迈出了一步。制剂中心从 2000 年开始编写制剂生产管理软件体系, 经过 2002 年、2003 年、2004 年三次修订和完善, 同时在 2000 年和 2004 年两次首批接受并通过了北京市药品监督管理局的认证检查。因此, 北京世纪坛医院制剂中心在医院制剂

管理方面积累和总结了大量经验。我们愿意将经实践检验证明行之有效的制剂生产软件管理系统，以图书的形式奉献给同行，供医疗机构制剂生产管理认证实践工作参考和借鉴。同时也希望得到同行的指点和帮助。

最后提示一个需要特别注意的重要问题，即一套完整的软件系统确立以后，如何确保实施是关键。人员培训是确保实施的主要手段。经过培训使从事制剂生产的每一位成员（Who）都知道自己应该做什么（What），怎样去做（How），什么时候做（When），在什么地方做（Where），这样做的依据是什么（Why and Why not），能达到什么结果。

本书的出版得到北京中青年药师沙龙的帮助；同时也得到医院药学专家汤光和袁锁中的支持，还得到北京世纪坛医院院长和各级主管部门领导的支持，在此致谢。

编 者  
2005年1月

# 目 录

绪 论 医院制剂发展战略	( 1 )
第一章 总则	( 3 )
001 北京世纪坛医院 (原北京铁路总医院) 制剂中心概况	( 3 )
第二章 人员与机构	( 4 )
002 组织机构确立原则及人员定编定岗原则	( 4 )
003 组织机构图	( 5 )
004 制剂中心负责人及部门负责人简历	( 6 )
005 药学专业技术人员及技术工人登记表	( 7 )
006 质量管理组织职责	( 7 )
007 普通制剂室职责	( 7 )
008 灭菌制剂室职责	( 8 )
009 中药制剂室职责	( 8 )
010 药检室职责	( 8 )
011 药库职责	( 9 )
012 制剂成品库职责	( 10 )
013 设备维修组职责	( 10 )
014 空气净化系统维修组职责	( 10 )
015 制剂室负责人职责	( 10 )
016 普通制剂、灭菌制剂、中药制剂负责人职责	( 11 )
017 药检室负责人职责	( 11 )
018 采购员职责	( 12 )
019 药库负责人职责	( 12 )
020 制剂成品库负责人职责	( 13 )
021 设备维修组负责人职责	( 13 )
022 空气净化系统负责人职责	( 13 )
023 人员定期体检制度	( 14 )
024 人员培训管理制度	( 14 )
025 人员考核聘用标准	( 16 )
026 外来人员管理制度	( 40 )
第三章 厂房与设施	( 42 )
027 制剂室总平面图	( 42 )

028	制剂室仓储平面图 .....	( 46 )
029	制剂室检验场所平面图 .....	( 49 )
030	医疗机构制剂室配制车间工艺布局平面图 .....	( 50 )
031	工艺设备平面图 .....	( 69 )
032	申请达标认证剂型或品种的工艺流程图 .....	( 73 )
033	房屋管理与维修保养制度 .....	( 88 )
034	空气净化系统运行管理制度 .....	( 88 )
035	空气净化系统定期检查与保养管理程序 .....	( 88 )
036	灭鼠与灭虫实施程序 .....	( 88 )
037	安全工作制度 .....	( 89 )
038	消防应急预案 .....	( 89 )
039	制剂中心安全保卫人员岗位责任制 .....	( 90 )
<b>第四章</b>	<b>设备</b> .....	<b>( 91 )</b>
040	设备故障维修程序 .....	( 91 )
041	计量管理程序 .....	( 91 )
042	新购入设备的论证程序 .....	( 91 )
043	设备安装及验证程序 .....	( 92 )
044	设备运行验证程序 .....	( 92 )
045	设备运行定期验证通则 .....	( 92 )
046	设备配件管理程序 .....	( 92 )
047	设备资料管理程序 .....	( 93 )
048	设备使用保养管理程序 .....	( 93 )
049	压力容器管理制度 .....	( 93 )
050	设备计划采购程序 .....	( 94 )
051	蒸馏水储水罐及输送管道卫生清洁程序 .....	( 94 )
052	各种设备操作规程 .....	( 94 )
<b>第五章</b>	<b>物料</b> .....	<b>( 95 )</b>
053	原料、辅料采购程序 .....	( 95 )
054	包装材料采购程序 .....	( 95 )
055	物料入库验收管理制度 .....	( 95 )
056	物料储存管理制度 .....	( 96 )
057	物料发放管理制度 .....	( 97 )
058	易燃、易爆、危险品管理制度 .....	( 98 )
059	毒性药品、麻醉药品、精神药品管理程序 .....	( 98 )
060	不合格物料管理程序 .....	( 99 )
061	物料报损审批程序 .....	( 99 )
062	物料复验管理程序 .....	( 99 )

063	标签印刷申请程序 .....	(100)
064	标签验收保管程序 .....	(100)
065	标签使用管理程序 .....	(100)
<b>第六章</b>	<b>卫生</b> .....	<b>(101)</b>
066	进入生产(净化)区人流、物流管理制度 .....	(101)
067	更洁净服操作程序 .....	(102)
068	人员卫生清洁程序 .....	(102)
069	手清洁程序 .....	(102)
070	工作服清洁程序 .....	(103)
071	一般生产区卫生清洁程序 .....	(103)
072	十万级净化区卫生清洁程序 .....	(103)
073	万级净化区卫生清洁程序 .....	(104)
074	百级净化区卫生清洁程序 .....	(104)
075	操作台卫生清洁程序 .....	(104)
076	清洁工具的卫生清洁程序 .....	(104)
077	配制用容器卫生清洁程序 .....	(105)
078	配制用设备卫生清洁程序 .....	(105)
079	清洁剂选用原则及常用清洁剂特点 .....	(105)
080	消毒剂的选用与更换原则 .....	(106)
081	工作服选用原则 .....	(107)
<b>第七章</b>	<b>文件</b> .....	<b>(109)</b>
082	操作规程的修订程序 .....	(109)
083	规章制度的修订程序 .....	(109)
084	文件管理制度 .....	(109)
085	原始记录填写与管理要求 .....	(110)
086	接受抽验与抽验报告存档制度 .....	(110)
087	接受监督检查、制剂室验收整改记录格式 .....	(110)
088	药品监督抽检登记表 .....	(111)
089	仪器设备使用与保养记录格式 .....	(111)
090	设备登记卡 .....	(112)
091	固定资产保管卡片 .....	(112)
092	普通制剂批生产记录格式 .....	(113)
093	灭菌制剂批生产记录格式 .....	(117)
094	中药制剂批生产记录格式 .....	(129)
095	中药制剂过程记录格式 .....	(130)
096	稳定性留样观察记录格式 .....	(134)
097	药品检验原始记录格式 .....	(135)



098	不合格制剂、返工制剂处理记录格式 .....	(136)
099	物料退库、报损申请单 .....	(136)
100	物料验收记录 .....	(137)
101	物料台账 .....	(138)
102	人员培训记录格式与考核结果记录格式 .....	(139)
<b>第八章</b>	<b>配制管理</b> .....	<b>(140)</b>
103	各种剂型配制标准操作流程 .....	(140)
104	制剂生产批号划分原则与方法 .....	(140)
105	物料平衡检查程序 .....	(140)
106	配制间清场操作规程 .....	(141)
107	制药用水的选用原则及使用管理 .....	(141)
108	制药用水异常情况处理程序 .....	(145)
109	制药用水设备再验证程序 .....	(145)
110	消毒灭菌锅再验证程序 .....	(150)
111	空气净化系统再验证程序 .....	(151)
112	普通制剂生产岗位责任制 .....	(151)
113	普通制剂生产标准操作规程 .....	(152)
114	灭菌制剂生产岗位责任制 .....	(156)
115	灭菌制剂生产标准操作规程 .....	(159)
116	中药制剂生产岗位责任制 .....	(167)
117	中药制剂生产标准操作规程 .....	(169)
<b>第九章</b>	<b>质量管理与自检</b> .....	<b>(176)</b>
118	制剂质量检验标准 .....	(176)
119	原辅料、包装材料质量检验标准 .....	(176)
120	制剂质量定期抽查程序 .....	(176)
121	取样抽样操作规程 .....	(176)
122	制剂稳定性观察留样原则 .....	(177)
123	稳定性观察操作规程 .....	(177)
124	制剂有效期制定原则 .....	(177)
125	中间品质量检验标准 .....	(178)
126	返工制剂处理程序 .....	(178)
127	不合格制剂处理程序 .....	(178)
128	标准品、标准液、检定菌管理程序 .....	(179)
129	检验差错处理程序 .....	(180)
130	制药用水质量检验程序 .....	(180)
131	培养基配制操作规程 .....	(180)
132	尘埃粒子数测定操作规程 .....	(181)

133	沉降菌数测定操作规程 .....	(182)
134	内毒素检测操作规程 .....	(184)
135	制剂微生物限度检测操作规程 .....	(185)
136	微生物室人员洗手清洁程序 .....	(190)
137	微生物室人员更衣程序 .....	(190)
138	检验用玻璃容器清洁规程 .....	(191)
139	吸量管使用操作规程 .....	(191)
140	容量瓶使用操作规程 .....	(192)
141	量杯使用操作规程 .....	(192)
142	滴定管使用操作规程 .....	(192)
143	按 GPP 要求全面自查程序 .....	(193)
<b>第十章</b>	<b>制剂使用管理</b> .....	(195)
144	制剂成品库管理制度 .....	(195)
145	制剂不良反应报告程序 .....	(195)
146	制剂不良反应(包括反馈意见)处理程序 .....	(196)
<b>附录</b>	.....	(197)
附录 1	仪器设备使用操作规程 .....	(197)
附录 2	关于进一步加强直接接触药品的包装材料和容器监督管理的通知 .....	(228)
附录 3	北京市药品监督管理局关于依法加强医疗机构制剂监督管理的通知 .....	(229)
附录 4	北京市药品监督管理局关于依法加强医疗机构制剂监督管理的补充通知 .....	(231)
附录 5	《医疗机构制剂配制质量管理规范》(试行) .....	(233)
附录 6	认证剂型和品种表 .....	(240)
附录 7	医疗机构制剂室 GPP 达标申请书 .....	(248)
附录 8	GMP 达标认证形式审查资料目录 .....	(252)
附录 9	空气净化系统检测标准 .....	(253)

# 绪论 医院制剂发展战略

## 一、医院制剂发展战略之一

医院制剂的产生、发展与消亡，是中国医药行业发展到某一阶段的必然产物和必然结果。20世纪80年代以前，中国制药工业落后，市售药品品种少、数量少、规格不全、剂型不全，供不应求，完全是卖方市场，不能满足医疗工作对药品多样化需求和及时供货的需求，从而给医院制剂提供了生存和发展的空间，这是医院制剂生存和发展的历史背景。过去，医院制剂在满足临床医疗需求、保证及时供货方面发挥了积极的不可替代的作用。80年代至今，中国制药工业迅猛发展，市售药品品种多、数量多，规格全，剂型全，甚至供大于求，完全是买方市场。估计约有50%的医院制剂已经为市售药品替代，自动退出医院制剂目录。这就是医院制剂从发展到逐渐萎缩的历史背景。但医药工业发展至今，仍不能完全替代医院制剂，且不说非标准制剂，就是标准制剂也不是在市场上都能买到，那些稳定性差、效期短、利润率低，但疗效确切的药物，还需要医院制剂来补充。因此，医院制剂从萎缩到消亡还需要有一个时间过程，需要一个更充分的社会背景，到那时医院制剂消亡也是一个必然结果。

无论是医院制剂还是制药工业的生存、发展与消亡，最根本的变化动力来自于医疗需求和患者需求。医院制剂之所以存在是因为有医疗需求和患者需求存在，而市场上又没有充分的替代品种。患者有需求，就应该有相应的解决办法，而且应该是方便的、有利于患者的解决办法。医院制剂仍有许多临床需求而市场上没有替代的特色品种，这是医院制剂生存的基础。即使在美国、德国、日本、韩国、俄罗斯等相对发达的国家，仍然保留着医院制剂。这说明在相当长的时期内，医院制剂是不能完全被替代；但是也没有像20世纪80年代以前那样，家家医疗机构都搞医院制剂的必要。提倡制剂生产资源和制剂产品共享，形成一家医院制剂中心持证，多家医疗机构受益的网络关系，最大限度地发挥现有制剂生产资源的社会效益，是医院制剂的发展方向之一。

## 二、医院制剂发展战略之二

医院制剂的生产特点是灵活性、多样性、批量小；人员结构特点是生产人员的素质高，均为中专以上毕业生；产品特点是与临床应用紧密结合，体现出即时性。因此，医院制剂可以与未来的个体化给药工作相结合。因人设计不同处方，不同的剂型，调配成制剂，用于某个病人或某类患者，实现个体化给药。这是医院制剂发展方向之二，但这需要药品监督管理部门明确医院制剂在个体化给药方案中的调剂权限，同时需要发改委明确这类制剂的定价管理办法。

## 三、医院制剂发展战略之三

承担医院静脉药物配置工作。静脉药物配置中心在发达国家是医院药学工作必不可少

的一部分，但在我国还是新鲜事物。静脉药物配置中心的主要工作就是把分散在各病房的静脉药物配置，转到具有洁净条件的配置中心集中管理、配置，为患者提供安全、合理、无污染的静脉输液药品。

静脉药物配置中心的定义：静脉药物配置中心的名称来源于英语 Pharmacy Intravenous Admixture Services，简称 PIVAS。所谓静脉药物配置中心，就是在符合国际标准、依据药物特性设计的操作环境下，受过培训的药技人员严格按照操作程序进行包括全静脉营养液、细胞毒性药物和抗生素等药物配置，为临床医疗提供优质服务，是集临床与科研为一体的机构。

静脉药物配置中心的作用和意义：①规范配置，提高安全性。配置从开放不洁净的环境转为洁净的环境配置，提高输液的安全性，大大降低获得性感染等的发生率，输液反应几乎为零。②发展临床药学。建立了与临床医生探讨合理用药的环境和密切联系的良好机制；合理的药物相容性和配伍的设计；合理的给药时间的设计；合理的药物输注速度的设计；使药学科多年来所谓的“上临床，指导医生合理用药”的愿望逐渐成为可能。有利于药学科水平的提高；合理用药软件研究；肿瘤药敏研究；药物稳定性研究等。③发挥了药师的职业潜能，进一步提高了药剂科在医院中的地位。④减少药品的浪费。减少病房药品的丢失，集中配液，“药品共享”，如胰岛素、小儿用药等；购买大规格药品，降低成本。⑤加强了职业防护。抗癌药物等细胞毒性药物的配置由原先开放环境转入洁净安全的环境中，大大减少了对医护人员和患者的毒害。⑥有利于加强医院内部管理。药剂科人员配备得以合理调整，有利于病区护理管理和护理质量的提高。⑦同传统的医生开医嘱、护士配液给药的流程相比，配置中心的工作流程由药师配液，还增加了药师审方的步骤。药师利用其药学专业知识，在整个流程中至少 4 次核对配置，如发现不合理处方，可及时与医师联系，建议修改处方并协助医师选择合理的用药方法。药师的审核作用，可以提高医疗质量，有效减少医疗错误、医疗纠纷。

虽然 PIVAS 在医院工作中受到欢迎，但它在我国启用的时间不长，还是一项不成熟的服务模式，经过在一些医院的实践，也发现一些尚待提高和解决的问题。如高素质药师匮乏，难以胜任 PIVAS 对药师审方、提供合理用药服务等的要求；可利用的参考资料较少；医药代表及厂家对临床用药指导的偏差；网络系统的安全性以及药品质量和开展此项工作的资金支持等问题。另外，在 PIVAS，药师介入到合理用药的控制和药物安全性的监控中，对药物治疗的有效承担责任，但在我国目前的市场经济情况下，药师的这一劳动价值并没有得到很好的体现，希望随着改革开放的进一步深入，这些问题能够得到很好的解决。

#### 四、政府主管部门应解决的问题

为适应医院制剂现阶段的实际情况，政府主管部门就医院制剂问题决策时应考虑以下问题：①提倡制剂生产资源共享，避免家家医疗机构都搞医院制剂。既有利于医院制剂质量监管，又要考虑到患者对医院制剂的需求。②让调拨标准制剂的医疗单位的患者享受同样的医保待遇。③减化标准制剂调拨和委托加工的审批手续，采用更便捷的政府服务流程。④适当提高制剂价格，改变 1997 年沿用至今的制剂作价办法。⑤为 PIVAS 制定合理的收费价格。⑥为配合个体化给药方案的实现，应放开医院处方制剂的调配权限，同时给出收费原则。

# 第一章 总 则

## 001 北京世纪坛医院（原北京铁路总医院）制剂中心概况

北京世纪坛医院制剂中心位于本院西部，是集制剂生产、药品检验、科研教学为一体的综合楼。内设普通制剂、灭菌制剂、中药制剂、制水中心、药品检验室、临床药学实验室、资料室等部门。

医院对制剂工作非常重视，1997年为药剂科投资2100万元，兴建制剂中心。其中基建投资1700万元，更新和增添制药设备及分析仪器价值400万元。

制剂中心占地753m<sup>2</sup>，建筑面积3153m<sup>2</sup>。其中制剂生产用面积1970m<sup>2</sup>，质量检验用房面积197m<sup>2</sup>。在制剂生产用面积中净化面积为850m<sup>2</sup>。其中百级净化面积10m<sup>2</sup>，万级净化面积258m<sup>2</sup>，10万级净化面积582m<sup>2</sup>。制剂中心周围环境整洁，30m内无污染源，无露土地面。

主要的制药设备有中药提取浓缩罐、高效粉碎机、压片机、包衣机、片剂分装机、胶囊充填机、口服液灌装机、反渗透超纯水机、多效蒸馏水机、胶体磨、超声波软管封口机、消毒灭菌锅等。

主要的分析仪器有惠普高效液相色谱仪、惠普二极管振裂紫外分光光度仪、岛津薄层扫描仪、TDxFLx血药浓度监测仪、片剂崩解仪、片剂溶出仪、梅特勒天平、梅特勒酸度计、内毒素检测仪、电位滴定仪等。

从事制剂药检的工作人员有19人，其中大学本科毕业生5人，大专毕业生6人，中专毕业生6人，其他学历2人。

技术职务情况如下：主任药师1人，主管药师4人，药剂师11人，药剂士3人。

申报并获得批准文号的制剂有194种，其中法定制剂152种，非法定制剂42种。

《医疗机构制剂许可证》中核定的配制范围：酞剂、滴鼻剂、洗剂、滴耳剂、溶液剂（外用）、酞剂、丸剂、甘油剂、合剂、溶液剂（内服）、散剂、软膏剂、片剂、乳膏剂、滴眼剂、口腔制剂、擦剂、颗粒剂、大容量注射剂、油剂、眼膏剂、透析液、胶浆剂、小容量注射剂、糊剂。

## 第二章 人员与机构

### 002 组织机构确立原则及人员定编定岗原则

1. 组织机构及负责人的确定，应由制剂生产管理主管院长与药剂科主任根据《医疗机构制剂配制质量管理规范》的要求结合单位实际工作情况和人员情况，共同商定确立。贯彻精简、高效原则。

2. 根据《医疗机构制剂配制质量管理规范》的要求确定内设机构，至少应由3个机构组成，并设立各机构负责人。这3个机构是：

- (1) 质量管理组织。
- (2) 制剂配制机构。
- (3) 制剂检验机构。

其中制剂配制机构可根据生产剂型的工艺特点分为若干部门，并设立部门负责人。如：

- (1) 普通制剂室。
- (2) 灭菌制剂室。
- (3) 中药制剂室。
- (4) 固体制剂室。

3. 各机构人员组成与资质要求

(1) 质量管理组织至少应由药剂科主任、配制机构负责人、检验机构负责人组成。此外还可吸收各部门负责人参加。

(2) 配制机构和检验机构的负责人应具有医药或相关专业大专以上学历，并具有5年以上制剂生产经验或药品检验经验的人员承担。对工作中出现的异常情况能作出正确判断，同时具有处理和解决问题的能力。

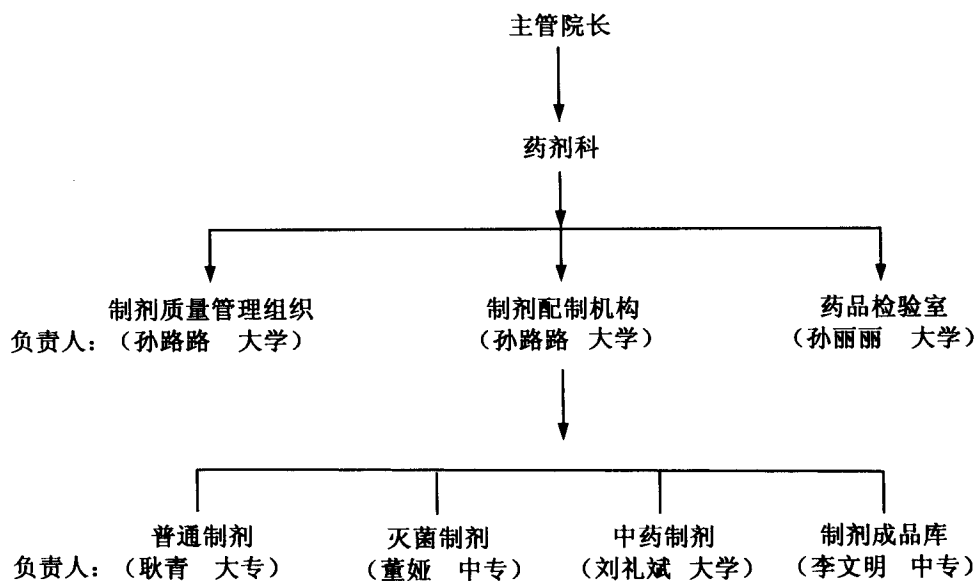
(3) 配制机构负责人与检验机构负责人不得相互兼任。

(4) 从事制剂配制操作及药检人员应经过《医疗机构制剂质量管理规范》的培训以及相应的专业技术培训。

4. 各部门人员定岗定编由部门负责人提出岗位及人员的编制方案，报质量管理组织审核批准。中专毕业生以上学历的专业技术人员与临时工（工人）的比例最多为1:1。

5. 每岗位都要制定岗位责任制，并认真实施。

### 003 组织机构图



## 004 制剂中心负责人及部门负责人简历

一般情况	姓名		工作单位		学历		职务	
	性别		工作部门		专业		职称	
	身份证号码					办公电话		
	通讯地址					邮政编码		
学习进修培训简历								
专业工作简历								
科研成果与发表论文情况								
个人其他专业技术情况								
备注								



## 005 药学专业技术人员及技术工人登记表

编号	姓名	性别	学历	职称	身份证号	所在部门

## 006 质量管理组织职责

1. 制剂质量管理组织人员组成原则：药剂科主任任组长，制剂配制机构负责人任副组长，各部门负责人及药检室负责人任组员。

组长：孙路路

成员：刘礼斌、孙丽丽、董娅、耿青、钱德林

2. 质量管理组织负责制定制剂配制管理相关的规章制度和操作规程等管理文件，并报主管院长审批。

3. 分析处理不合格制剂的投诉问题并制定处理方案。

4. 研究解决各部门不能自行解决的制剂生产过程中出现的技术问题。

5. 定期听取制剂生产各部门负责人及药检室负责人的工作汇报，并给予评价。

6. 对制剂生产有关质量的人和事负有监督实施、改正及阻止的责任。

7. 负责审查本院新制剂与新工艺的技术资料，报省、自治区、直辖市食品药品监督管理局审批。

8. 组织制剂生产各部门人员与药检室人员的技术与法规培训。

## 007 普通制剂室职责

1. 普通制剂室负责完成院内自制制剂及外加工制剂的制备。生产剂型包括：酞剂、滴鼻剂、洗剂、滴耳剂、溶液剂（外用）、酞剂、甘油剂、合剂、溶液剂（内服）、软膏剂、乳膏剂、口腔制剂、擦剂、油剂、胶浆剂、糊剂等。

2. 负责普通制剂室内各种机械设备的日常维护保养，发现问题及时报有关部门修理。

3. 负责本部门所用原料及包装材料的请领、验收及保管。

4. 负责洁净间及所用生产设备的日常维护保养，发现问题及时报设备维修部门修理。