

目次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语与定义	1
4 关键要素	2
5 要素规范	2
5.1 基本条件	2
5.1.1 配制资质	2
5.1.2 人员要求	2
5.1.3 环境与布局	2
5.1.4 设施与设备	3
5.2 物料与药品管理	3
5.2.1 贮存规定	3
5.2.2 质量要求	3
5.3 卫生管理	3
5.3.1 环境卫生	3
5.3.2 人员卫生	3
5.3.3 配制卫生	4
5.4 制剂配制	4
5.4.1 配制环境	4
5.4.2 配制用水	4
5.4.3 配制管理	4
5.4.4 制剂成品	5
5.5 制剂质量管理	5
5.5.1 规章制度	5
5.5.2 文件管理	5
5.5.3 制剂检验	5
5.5.4 使用管理	5
5.5.5 质量持续改进	6
附录 A (资料性) 记录表及制度列表	7
参考文献	9

前 言

《医疗机构药事管理与药学服务》分为以下部分：

- 第1部分 总则
- 第2部分 临床药学服务
- 第3部分 药学保障服务
- 第4部分 药事管理

《医疗机构药事管理与药学服务 第3部分：药学保障服务》包括以下部分：

- 第3-1部分：药学保障服务 药品保障
- 第3-2部分：药学保障服务 门诊药品调剂
- 第3-3部分：药学保障服务 住院药品调剂
- 第3-4部分：药学保障服务 用药监护
- 第3-5部分：药学保障服务 静脉用药调配
- 第3-6部分：药学保障服务 医疗机构制剂
- 第3-7-1部分：药学保障服务 重点药品管理 高警示药品
- 第3-7-2部分：药学保障服务 重点药品管理 易混淆药品
- 第3-7-3部分：药学保障服务 重点药品管理 抢救车及病区基数药品
- 第3-7-4部分：药学保障服务 重点药品管理 超说明书用药
- 第3-7-5部分：药学保障服务 重点药品管理 兴奋剂药品
- 第3-7-6部分：药学保障服务 重点药品管理 糖皮质激素
- 第3-7-7部分：药学保障服务 重点药品管理 疫苗管理

本标准是第3-6部分：药学保障服务 医疗机构制剂。

本标准按照 GB/T 1.1-2020 标准化工作导则起草。

本标准由中国医院协会提出并归口。

本标准起草单位：中国医院协会药事专业委员会，北京大学第三医院，北京积水潭医院，北京医院，复旦大学附属华山医院，中国医科大学附属盛京医院，山东大学齐鲁医院，新疆医科大学第一附属医院，江苏省人民医院，重庆医科大学附属第二医院，中日友好医院，中国医院协会医院标准化专业委员会，中国人民解放军总医院。

本标准主要起草人：甄健存，赵荣生，金鹏飞，钟明康，菅凌燕，刘向红，王建华，王永庆，钱妍，江华，庞宁，陆进，刘丽华，冯丹，刘月辉。

医疗机构药事管理与药学服务

第3-6部分：药学保障服务 医疗机构制剂

1 范围

本标准规范了医疗机构制剂的配制及管理，明确了基本条件、物料及药品管理、卫生管理、制剂配制、制剂质量管理等各要素。

本标准适用于具有医疗机构制剂配制资质的各级各类医疗机构。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

中华人民共和国药品管理法（2019） 中华人民共和国主席令第31号
药品生产质量管理规范（2010年修订） 中华人民共和国卫生部第79号令
医疗机构制剂配制质量管理规范（试行） 国家食品药品监督管理局第27号令
药品说明书和标签管理规定 国家食品药品监督管理局令第24号
医疗机构制剂许可证验收标准 国药管安2000[275]号

3 术语与定义

3.1

医疗机构制剂 medical institution preparation

是指医疗机构根据本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准或经备案，而常规配制、自用的固定处方制剂。

3.2

药用辅料 pharmaceutical excipients

指生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂；是除活性成分或前体以外，在安全性方面已进行了合理的评估，并且包含在药物制剂中的物质。

3.3

待检品 goods to be inspected

待检品是指需要进行检验的所有物品总称，包括制剂原辅料、包装材料、中间品及成品等。

4 关键要素

医疗机构制剂关键要素见图1。

T/CHAS 20-3-6-2022

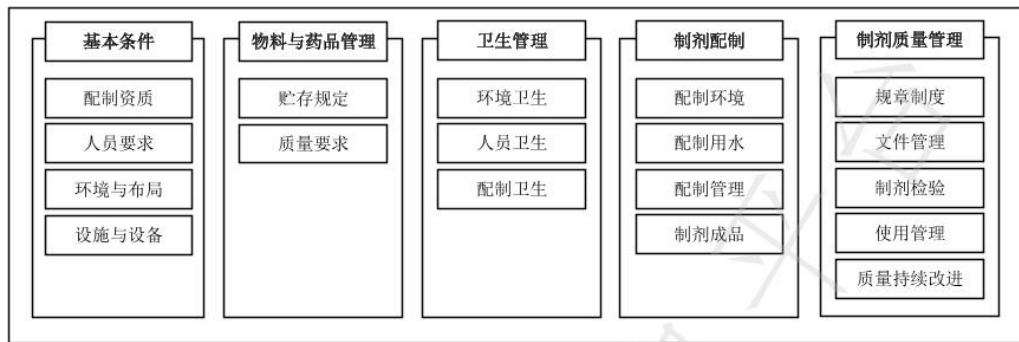


图1 医疗机构制剂关键要素

5 要素规范

5.1 基本条件

5.1.1 配制资质

医疗机构配制制剂，应按照《药品管理法》和《医疗机构制剂配制质量管理规范》（试行）要求，具有省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门颁发的《医疗机构制剂许可证》及申报文件、验收、整改记录。其配制、使用的制剂品种应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，并经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准或经备案。

5.1.2 人员要求

5.1.2.1 医疗机构制剂室配制和药检负责人应具备大专以上学历或主管药师以上专业技术职务任职资格，熟悉药品管理法规，具有制剂质量管理能力并对制剂质量负责。配制和药检的负责人不得互相兼任。

5.1.2.2 药学技术人员应具有药士及以上专业技术职务任职资格或中专以上学历，其他人员应具有高中以上学历并经培训合格后持证上岗。药检室检验人员应由药师或大专以上学历的技术人员担任并保持相对稳定。技术人员所占比例不得少于制剂人员总数的50%。

5.1.2.3 应制订年度人员培训计划，对各类人员进行药品管理法律法规及专业技术培训，每年至少考核一次，并有考核记录备存。

5.1.3 环境与布局

5.1.3.1 药检室的使用面积与设施应与其所开展的检验任务相适应。

5.1.3.2 制剂室应按相关法律法规要求的环境条件进行布局，外部环境应保持清洁，最大限度地避免污染、交叉污染。

5.1.3.3 制剂室房屋和面积应与所配制品种的要求相适应，按制剂工序合理布局，人流、物流分开，一般区和洁净区分开，内服制剂与外用制剂分开，无菌制剂与其他制剂分开，办公室、休息室与配制室分开。

5.1.3.4 制剂室内墙壁、顶棚、地面应平整、光洁，不得有脱落物和缝隙，应耐清洗和消毒。制剂室的使用面积和设施首先应满足安全生产要求。

5.1.3.5 中药材的前处理、提取、浓缩等应与其后续工序严格分开，筛选、切片、粉碎等操作应有有效的除尘、排风设施。

5.1.4 设施与设备

5.1.4.1 应有与所配制的医疗机构制剂的剂型和品种相适应、符合制剂质量要求的设备、衡器、量具等，内服和外用制剂所用器具应分开。设备的设计、选型、安装应符合生产要求，应易于清洗、消毒或灭菌，应便于生产操作和维修、保养，应能防止差错和减少污染。

5.1.4.2 应配备与配制品种相适应的检验仪器设备，国家强制检定的设备应检定合格后方可使用。

5.1.4.3 所有设备应有明显的状态标识，并定期维修、保养和验证。设备经验证后方可使用。

5.2 物料与药品管理

5.2.1 贮存规定

5.2.1.1 应配备用于贮存配制医疗机构制剂所需原辅料、包装材料等物料的库房，应保证通风良好，各类物料不得露天堆放。

5.2.1.2 所有物料应按质量标准购入并经验收合格后方可入库。

5.2.1.3 所有物料应严格管理，合格物料、待验物料及不合格物料应分开存放，并有明显标识。不合格的物料，应按有关规定及时处理。

5.2.1.4 应将中间品、待检品、制剂成品分区存放，并有明显标识。

5.2.1.5 成品制剂应专库（柜）存放，专人保管，按实际需要领用。

5.2.1.6 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品及易燃、易爆和其他危险品的贮存、保管应严格执行国家有关规定。

5.2.2 质量要求

5.2.2.1 配制医疗机构制剂所需原辅料应符合药用要求，从合法单位购入，有批准文号和生产批号，并在有效期内使用。

5.2.2.2 配制医疗机构制剂时直接接触药品的包装材料应符合质量标准的要求且不得重复使用，不得外购软包装输液袋用于大容量注射剂的灌装。

5.2.2.3 成品制剂的标签、使用说明书应与药品监督管理部门批准的内容、式样、文字一致，不得随意更改。

5.3 卫生管理

5.3.1 环境卫生

5.3.1.1 各制剂配制岗位应有相应的防火、防盗、防鼠、防霉潮、防虫、排尘等措施，地面应无积水。

5.3.1.2 根据制剂工艺及剂型要求，参照国家相关法规，洁净室应划分空气洁净度等级，微生物数和尘粒数应符合规定，并定期检测和记录。

5.3.1.3 洁净室仅限于相关配制人员和批准人员进入。

5.3.1.4 工作区域内不得存放与生产工作无关的个人物品和杂物。

5.3.1.5 配制中产生的废弃物应及时处理，确保不对环境造成污染。

5.3.2 人员卫生

5.3.2.1 制剂人员应有健康档案，并每年至少体检一次。患有传染病、皮肤病或体表有伤口者不得从事制剂的配制和分装工作。

T/CHAS 20-3-6-2022

5.3.2.2 工作服的选材、式样及穿戴方式应与配制操作和洁净室等级要求相适应，不得混穿。洁净室工作服的质地应光滑、不产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质。无菌工作服应包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。

5.3.2.3 不同洁净等级房间使用的工作服（鞋、帽、口罩）应定期分开清洗、整理，必要时进行消毒或灭菌。洗涤时不应带入附加颗粒物质。

5.3.2.4 配制人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触物料、包材等。

5.3.3 配制卫生

5.3.3.1 物料需脱去外包装，外表擦拭干净，方可进入制剂室洁净区。

5.3.3.2 配制间和制剂设备、容器、操作台应该有清洁规程，内容包括清洁方法、程序、间隔时间、使用清洁剂和消毒剂、清洁工具的清洁方法和存放地点等。

5.3.3.3 配制操作台使用前需确认清场合格，清除与本批次配制无关物品。

5.4 制剂配制

5.4.1 配制环境

5.4.1.1 制剂室洁净室使用洁净厂房空调系统，保证生产环境洁净。应定期检测洁净室内空气的微生物数和尘粒数，并有记录。

5.4.1.2 洁净室应有足够照明，主要工作间的照度宜为 300 勒克斯（lx）以上。

5.4.2 配制用水

5.4.2.1 制剂用水应符合中国药典的规定。普通制剂应使用纯化水配制，无菌制剂应使用注射用水配制。

5.4.2.2 配制大容量注射剂所使用的注射用水，应采用多效蒸馏水器制备，并符合药典要求。

5.4.2.3 配制用水应符合质量标准并定期检验，根据检验结果，规定检验周期。

5.4.3 配制管理

5.4.3.1 配制制剂应有处方、配制规程和标准操作规程，相关文件应按规定的程序审批修订，不得随意更改。

5.4.3.2 不同制剂（包括同一制剂的不同规格）的配制操作不应同一时间在同一配制操作间进行。

5.4.3.3 配制含麻醉药品、医疗用毒性药品、精神药品、药品类易制毒化学品等的制剂应严格执行相应规定。

5.4.3.4 每次配制前后应清场，并填写清场记录。每次配制前应确认无上次遗留物，配制后剩余物料及时退库。

5.4.3.5 每批制剂应建立物料平衡检查，如物料平衡有显著差异，应查明原因，在得出合理解释、确认无潜在质量问题后方可按正常程序处理。

5.4.3.6 配制过程中应避免称量、过筛等可能造成粉尘分散而引起交叉污染。粉碎时应在单独的粉碎间进行，以免尘埃产生和扩散造成污染。

5.4.3.7 配制过程中使用的容器、设备需有醒目的状态标志，每批制剂应有能反映配制各个环节的完整记录。操作人员应及时填写记录，记录要清晰、内容真实、数据完整，并由操作人、复核人及清场人签字，保证配制记录可追溯。

5.4.4 制剂成品

5.4.4.1 每批制剂均应有能反映各配制环节的完整记录。配制记录应完整归档并至少保存两年。

- 5.4.4.2 每批制剂均应编制配制批号，并标明配制日期、贮存条件及有效期。
- 5.4.4.3 制剂标签应印制清楚，标明品名、批准文号、规格、数量、批号、适应症、用法用量、禁忌、注意事项、贮存要求、效期、内服、外用、眼用等。不同用途制剂标识应明显。标签不能全部注明的应标出主要内容并附使用说明书，标签、说明书内容应与制剂注册批件一致。

5.5 制剂质量管理

5.5.1 规章制度

- 5.5.1.1 有保证药品质量的规章制度，并符合医疗机构制剂配制质量管理规范（附录A）。
- 5.5.1.2 制剂质量管理组织由药学部门及制剂室、药检室负责人组成。
- 5.5.1.3 制剂质量管理组织应在主管院长和药学部门负责人的直接领导下，负责制订质量管理文件、实施质量保证系统，对涉及产品质量的全过程进行有效的监控，并组织实施制剂系统的自检工作。

5.5.2 文件管理

制剂室应有相应的质量管理体系和与之对应的文件管理体系，应包括以下文件：《医疗机构制剂许可证》及申报文件、验收、整改记录；制剂品种申报及批准文件；制剂室年检、抽检及监督检查文件及记录；应有物料、设备、配制、检验、卫生等的管理职责、制度和操作规程等。文件的制定应符合《药品管理法》和相关法律、法规等要求；并建立文件管理制度，有关配制及检验记录应完整归档，至少保留2年备查。

5.5.3 制剂检验

- 5.5.3.1 医疗机构制剂药检室负责制剂检验。
- 5.5.3.2 制剂成品应按照药品监督管理部门批准的方法进行检验。
- 5.5.3.3 制剂成品的检验应有完整的检验原始记录及所有批号的制剂检验报告单。检验记录应书写规范、字迹清晰，并有检验人、复核人签章，如有更改应有更改人签章。制剂成品检验报告单应有负责人审核后签章方可发出。检验原始记录应保留2年。
- 5.5.3.4 委托检验。无检验条件的医疗机构可委托具有资质的第三方机构进行制剂检验。
- 5.5.3.5 药检室负责制剂配制全过程的检验并对洁净区环境进行监测。
- 5.5.3.6 药检室需按相关法规要求制定和修订待检品的内控标准和检验操作规程，制定取样和留样制度；制定检验用设备、仪器、试剂、试液、标准品等管理办法，评价待检品的质量稳定性，为确定物料储存期和制剂有效期提供数据。

5.5.4 使用管理

- 5.5.4.1 检验合格后的制剂成品发放前由质量管理组织审查制剂配制全过程，未经质量管理组织或授权人批准不得发放使用。
- 5.5.4.2 经检验合格的制剂应根据制剂特点按照要求入库存放，制剂的出库和配发应有完整记录或凭据，并应在有效期内于医疗机构内使用。
- 5.5.4.3 制剂在使用过程中出现质量问题时，制剂质量管理组织应及时处理，出现质量问题的制剂应立即收回，并填写收回记录。
- 5.5.4.4 因条件限制需要委托加工的制剂，按照本省、自治区、直辖市内有关部门的相关规定办理。
- 5.5.4.5 医疗机构制剂只能在本医疗机构内凭医师处方使用，确有需要医疗机构制剂使用的单位，按国家有关规定进行调拨使用。
- 5.5.4.6 使用过程中发现不良反应的，应按《药品不良反应监测管理办法》的规定予以记录、上报，并保留病历和有关检验、检查报告等原始记录至少一年备查。

T/CHAS 20-3-6-2022

5.5.5 质量持续改进

5.5.5.1 医疗机构质量管理组织应定期组织自检。自检应按预定的程序，按规定内容进行检查，以证实与本标准的一致性。自检应有记录并写出自检报告，包括评价及改进措施等。

5.5.5.2 医疗机构制剂应定期对质量风险进行评估，以保证产品质量，消除、降低和控制风险。完成风险评估工作后，由各部门撰写风险评估报告，制剂室负责人、质量管理负责人审核后归档。



T/CHAS 20-3-6-2022

附录 A
(资料性)
记录表及制度列表

项目	记录表	规章制度
基本 条件	药学及相关专业技术人员、技术工人登记表	制剂室质量管理负责人岗位职责
	个人培训记录	质量管理组织职责
	设备台帐	制剂室负责人岗位职责
	净化空调机组运行记录	制剂室生产人员岗位职责
	纯化水系统水质监测及运转记录	文件管理规程
	制备蒸馏水记录	记录填写管理制度
	设备、天平使用维修及保养记录	制剂室工作制度
	温湿度记录	定期体检管理制度
	设备状态标志	安全管理制度
	进入洁净区作业人员卫生培训情况	人员培训及考核管理制度
物料 与 药品 管 理	检验设备、仪器使用记录	设备管理制度
		计量器具和仪器、仪表管理制度
		原辅料管理制度
	标签、说明书接收发放记录	标签、说明书管理制度
	包装材料接收发放记录	包装材料管理制度
	原辅料接收发放记录	不合格原辅料、包装材料管理制度
	不合格物料处理记录	特殊药品贮存保管制度
	物料退货记录	贵细药材管理制度
	试剂、试液、标准品使用记录	易燃、易爆、危险品的储存保管制度
		物料退货、销毁管理制度
卫 生 管 理		特殊药品配制防止交叉污染管理制度
		待检品检验制度
		工作服管理制度
	工作服工作鞋清洗记录	设备清洁管理制度
	洁净区清洁、消毒记录	洁净区卫生管理制度
	一般生产区清洁卫生记录	工艺卫生管理制度
	卫生用具清洁与存放记录	卫生用具清洁与存放管理制度
	容器具清洁记录	一般生产区卫生管理制度
消毒剂使用记录	垃圾管理制度	
	环境监测制度	

T/CHAS 20-3-6-2022

制 剂 配 制	批配制记录	制剂配制管理制度
	返工记录	配制返工管理制度
	清场记录	投料监督管理制度
制 剂 质 量 管 理		物料平衡管理制度
		清场管理制度
		标准品、化学试剂管理制度
		取样和留样制度
		制剂用水质量管理体系
		验证管理制度
		质量事故管理制度
	差错事故记录	制剂召回制度
	药品召回记录	制剂自检制度
	制剂不良反应处理记录	制剂不良反应报告及处理制度
	制剂成品出入库及报损记录	不合格品报损管理制度
	制剂自检记录表	制剂质量管理风险评估制度
	成品报损记录	药检室岗位职责
	不合格品销毁记录	药检室工作制度
	待检品检验记录	微生物检定制度
	检验用仪器、设备管理制度	
	制剂质量投诉和反馈管理制度	
	检验差错处理制度	

(出处:《药品生产质量管理规范实施指南》)

参 考 文 献

- [1] 国家药典委员会, 中华人民共和国药典(2020版) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [2] 医疗机构制剂配制监督管理办法(试行). 国家食品药品监督管理局令第18号.
- [3] 北京市药品监督管理局, 药品生产质量管理规范实施指南[M]. 北京: 中国商业出版社, 2010.
- [4] 中国药学会医院药学专业委员会, 医疗机构药学工作质量管理规范操作手册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2016.
- [5] 孙路路, 徐建立. 医院制剂配制实践指南[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2013.

