**西藏自治区藏医医疗机构**

**制剂管理办法（试行）**

**第一章 总　则**

第一条 为加强藏医医疗机构制剂监督管理，继承发扬藏医药事业，促进藏医药产业高质量发展，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等有关法律法规规定，结合自治区实际，制定本办法。

第二条 在西藏自治区辖区内从事藏医医疗机构制剂注册、备案、配制、调剂、使用和监督管理活动，适用本办法。

第三条 本办法所称藏医医疗机构制剂,是指藏医医疗机构根据本单位临床需要经批准或备案而配制的固定藏药处方制剂。

第四条 自治区药品监督管理部门主管全区藏医医疗机构制剂的监督管理工作。

地（市）药品监督管理职能部门负责本辖区藏医医疗机构制剂的日常监督管理工作。

第五条 医疗机构对藏医医疗机构制剂安全性、有效性和质量可控负主体责任。医疗机构的法定代表人、主要负责人对藏医医疗机构制剂质量全面负责。

第六条 鼓励医疗机构运用传统藏药研究方法和现代科学技术研究开发藏医医疗机构制剂，促进藏药传承创新发展。支持医疗机构委托配制、调剂使用藏医医疗机构制剂，满足公众用药需求。引导医疗机构建立藏医医疗机构制剂追溯体系，提升藏医医疗机构制剂管理水平。

第七条 任何单位和个人发现医疗机构进行违法配制和使用藏医医疗机构制剂活动的，有权向药品监督管理部门举报，药品监督管理部门应当按照有关规定及时核实处理。

**第二章 藏医医疗机构制剂注册和备案**

第八条 藏医医疗机构制剂申请人，应当持有《医疗机构执业许可证》或者《中医诊所备案证》，具备藏医诊疗范围，并取得《医疗机构制剂许可证》。

未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应剂型的医疗机构，可以申请藏医医疗机构制剂品种，应同时进行委托配制备案。

第九条 医疗机构配制藏医医疗机构制剂，应按照《西藏自治区<医疗机构制剂注册管理办法>实施细则（试行）》《西藏自治区医疗机构应用传统工艺配制藏药制剂备案管理实施细则（试行）》的有关规定，取得医疗机构制剂注册批准文号或者应用传统工艺配制藏药制剂备案号。

藏医医疗机构制剂应当是市场上没有供应的品种。对临床常用、急需而市场供应不足的品种可以进行注册或备案。

第十条 应用传统工艺配制的藏医医疗机构制剂包括：

（一）由藏（中）药饮片经粉碎或者仅经水、油提取制成的固体（丸剂、散剂等）、半固体（膏滋、膏药等）和液体（汤剂）等传统剂型；

（二）由藏（中）药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由藏（中）药饮片经粉碎后制成的胶囊剂；

（三）由藏（中）药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂；

（四）其他藏医临床使用的传统剂型。

第十一条 对优化传统工艺、改变剂型的藏医医疗机构制剂及具有5年以上（含5年）临床使用历史的藏医医疗机构制剂实施备案管理；对治疗疑难病种或者创新藏医医疗机构制剂实施优先审评审批。

第十二条 医疗机构制定藏医医疗机构制剂质量标准应符合藏医药学特点和规律，突出质量控制的实际意义，鼓励将传统质量控制方法纳入藏医医疗机构制剂质量标准。藏医医疗机构制剂质量标准及起草说明应按照有关规定编写。

第十三条 医疗机构应开展藏医医疗机构制剂质量标准的提高工作，鼓励增加定性、定量等质量控制指标。处方中标识“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味，需建立相应毒性成分限量检查或者按照经藏医药专家论证后的质量控制措施进行有效控制。

第十四条 直接接触藏医医疗机构制剂的包装材料和容器等，应当符合药用标准。

第十五条 藏医医疗机构制剂的说明书和标签，应按照药品监督管理部门有关药品说明书和包装标签的管理规定印制，其文字、图案不得超出核准或者备案的内容。

第十六条 藏医医疗机构制剂注册批准文号有效期为3年。有效期届满需要继续配制的，医疗机构应当在有效期届满前3个月按要求提出再注册申请。

应用传统工艺配制制剂的藏医医疗机构应于每年1月10日前，向自治区药品监督管理部门提交年度报告。报告内容应包括上一年度藏医医疗机构制剂配制情况、变更情形、临床使用数据、质量状况、不良反应监测等。

第十七条 申请藏医医疗机构制剂注册的，应当按照《药物非临床研究质量管理规范》的有关规定，进行相应的非临床研究，包括处方筛选、配制工艺、质量指标、药理、毒理学研究等。

藏医医疗机构制剂的临床研究，应当在获得《医疗机构制剂临床研究批件》后，取得受试者知情同意书以及伦理委员会的同意，按照《药物临床试验质量管理规范》的有关规定实施。符合有关规定的，获得《医疗机构制剂注册批件》及制剂批准文号。

第十八条 医疗机构不得擅自变更藏医医疗机构制剂批件或者备案内容。确需变更的，应按照《西藏自治区<医疗机构制剂注册管理办法>实施细则（试行）》《西藏自治区医疗机构应用传统工艺配制藏药制剂备案管理实施细则》的有关规定进行变更。

**第三章　藏医医疗机构制剂配制**

第十九条 设立藏医医疗机构制剂室，须经所在地（市）药品监督管理职能部门审核同意后，由自治区药品监督管理部门批准，核发《医疗机构制剂许可证》。

未取得《医疗机构制剂许可证》的，不得配制藏医医疗机构制剂。

第二十条 从事藏医医疗机构制剂配制，应当符合以下条件：

（一）应当配备藏医药相关专业技术人员、工程技术人员及相应技术工人。配制负责人、质量负责人、检验人员等应符合西藏自治藏医医疗机构制剂配制质量管理规范（以下简称制剂配制质量管理规范）规定的条件；

（二）应有与藏医医疗机构制剂配制相适应的厂房、设施、设备和卫生环境，前处理车间应涵盖所有的炮制工序，车间布局应合理；

（三）应有对配制藏医医疗机构制剂进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；

（四）应有保证藏医医疗机构制剂质量的规章制度，并应符合制剂配制质量管理规范的要求；

（五）应定期开展设施和设备的维护、保养工作或委托具备条件的单位开展维护、保养工作，并留存记录；

（六）其他有关法律法规规定的条件。

第二十一条 医疗机构应按照已注册或者备案的处方、工艺等配制藏医医疗机构制剂。配制、检验等所有记录应当完整、真实、准确、可靠、可追溯。

藏（中）药饮片应按照法定标准炮制。无法定标准的，医疗机构应建立内控标准，并鼓励其申请地方标准。

第二十二条 配制藏医医疗机构制剂所需的原药材、辅料等应当符合相关规定。

医疗机构应对配制所需原药材、辅料等的供应商进行审核，保证购进、使用的原药材、辅料等符合前款规定。

第二十三条 医疗机构应当对配制的藏医医疗机构制剂进行质量检验，合格后方可使用。

第二十四条 《医疗机构制剂许可证》分正本和副本。正、副本具有同等法律效力，有效期为5年。有效期届满需要继续配制藏医医疗机构制剂的，医疗机构应当在有效期届满前6个月，向原发证机关申请换发《医疗机构制剂许可证》。

第二十五条 医疗机构变更《医疗机构制剂许可证》内容的，应依据本办法及《西藏自治区藏医医疗机构制剂配制管理规定》进行申报，不得擅自变更。

第二十六条 医疗机构取得注册批准文号或者备案号的藏医医疗机构制剂品种，可以委托取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者药品生产企业配制。

委托配制藏医医疗机构制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产许可证》载明的配制或者生产范围一致。委托方对委托配制的制剂质量负责。受委托方应当严格执行制剂质量标准和制剂配制质量管理规范。

医疗机构委托配制制剂应向自治区药品监督管理部门进行备案。

**第四章 藏医医疗机构制剂使用**

第二十七条 医疗机构应当配备依法经过资格认定的药学技术人员，负责本单位的藏医医疗机构制剂调配、使用等管理。

第二十八条 医疗机构应当具有与所使用藏医医疗机构制剂相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，制定和执行藏医医疗机构制剂保管制度，采取必要的防尘、防潮、防虫、防鼠等措施，保证藏医医疗机构制剂质量。

第二十九条 医疗机构藏医药师或者其他药学技术人员调配处方，应当进行核对，对处方所列制剂不得擅自更改或者代用。 对有配伍禁忌或者超剂量的处方，应当拒绝调配。

第三十条 医疗机构根据临床需要，可申请调剂藏药制剂。未经批准，不得向其他医疗机构提供本单位配制的藏医医疗机构制剂。

第三十一条 藏医医疗机构制剂不得在市场上销售，不得发布医疗机构制剂广告。

第三十二条 医疗机构调剂藏医医疗机构制剂，调出方应当向调入方至少提供制剂随货清单等相关票据。调入方应当建立购进记录，做到票、账、货相符。票据及记录保存至藏医医疗机构制剂有效期届满后一年。

 第三十三条 医疗机构调剂藏医医疗机构制剂，应当建立并执行进货检查验收制度。对不符合规定的，不得调剂和使用。

**第五章　监督管理**

第三十四条 自治区药品监督管理部门建立监督检查制度，明确监督检查方式、频次和其他监管措施。根据监督检查情况应当采取告诫、约谈、限期整改等措施强化监督管理。

地（市）药品监督管理职能部门对本辖区藏医医疗机构制剂配制和使用单位进行日常监督检查，要结合本辖区监管实际，制定年度检查计划，应当对本辖区内藏医医疗机构制剂配制单位监督检查覆盖率达到100%，对藏医医疗机构制剂使用单位监督检查覆盖率不少于30%。

第三十五条 自治区药品监督管理部门根据全区藏医医疗机构制剂质量，制定藏医医疗机构制剂抽检计划，对藏医医疗机构制剂质量进行抽查检验。

第三十六条 医疗机构应当对藏医医疗机构制剂的安全性、有效性和质量可控性定期开展使用后评价。必要时，自治区药品监督管理部门可以责令医疗机构开展评价或者直接组织开展评价。经评价，对疗效不确切，不良反应大或者因其他原因危害人体健康的藏医医疗机构制剂，应当责令医疗机构停止配制和使用，并撤销制剂批准文号或者备案号。

第三十七条 医疗机构不再具备配制藏医医疗机构制剂的资格或者条件时，其取得的相应藏医医疗机构制剂批准文号或者备案号自行废止，并由原发证机关注销《医疗机构制剂许可证》，但允许委托配制的情形除外。

第三十八条 药品监督管理部门实施监督检查过程中，应遵守保密规定，不得泄露、出卖、转让与被检查对象有关资料、技术数据、管理软件等材料。

第三十九条 药品监督管理部门实施监督检查时，不得妨碍医疗机构的正常配制和使用活动，不得索取或者收受医疗机构的财物，不得谋取其他利益。

第四十条 医疗机构应当配合药品监督管理部门依法对藏医医疗机构制剂进行监督检查,如实提供与被检查事项有关的物品和记录、凭证以及医学文书等资料，不得拒绝和隐瞒。

第四十一条 违反本办法规定的，依据《中华人民共和

国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等有关法律法规和规定进行处理。

**第六章　附　　则**

第四十二条 本办法由自治区药品监督管理部门负责解释。中医医疗机构中药制剂的管理依据国家有关政策执行。

第四十三条 本办法自2021年7月1日起施行。原自治区食品药品监督管理局颁布的《西藏自治区基层藏药制剂监督管理办法》同时废止。

 西藏自治区药品监督管理局综合处 2020年12月17印发