西藏自治区藏医医疗机构制剂配制管理规定（征求意见稿）

第一章 **总  则**

第一条 为加强藏医医疗机构制剂配制监督管理，规范藏医医疗机构制剂配制行为，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》《西藏自治区藏医医疗机构制剂管理办法（试行）》等有关法律、法规和制度，制定本规定。

第二条 在西藏自治区辖区内从事藏医医疗机构制剂配制及其监督管理，适用本规定。

第三条 藏医医疗机构制剂配制管理是指药品监督管理部门依法对藏医医疗机构制剂配制条件和配制过程等进行审查、许可、检查的监督管理活动。

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配制监督管理工作，负责藏医医疗机构制剂配制的行政许可、检查和处罚等工作。

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 从事藏医医疗机构制剂配制，应当遵守法律法规、规章、制度，执行法定标准和规范，保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

从事藏医医疗机构制剂配制，应当经自治区药品监督管理部门批准，执行《西藏自治藏医医疗机构制剂配制质量管

理规范（试行）》，确保制剂配制过程持续符合法定要求。

第二章  藏医医疗机构制剂室的许可

第六条 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人员。配制管理负责人、质量管理负责人、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（试行）》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。

第七条  医疗机构申请设立藏医医疗机构制剂室，应提交以下材料：

（一）《医疗机构制剂许可证申请表》；

（二）实施《西藏自治藏医医疗机构制剂配制质量管理规范》自查报告；

（三）拟办制剂室的基本情况,包括制剂室的投资规模、占地面积、周围环境、基础设施等条件说明，并提供医疗机构总平面布局图、制剂室总平面布局图（标明空气洁净度等级）；

制剂室负责人、配制管理负责人、质量管理负责人、药材鉴别人员、藏药材炮制操作人员简历（包括姓名、年龄、性别、学历、所学专业、职务、职称等）、工作简历及专业技术人员占制剂室工作人员的比例；

（四）拟配制品种、剂型、规格；

（五）拟配制品种的质量标准、工艺流程；

（六）主要配制设备、检测仪器目录；

（七）制剂配制管理、质量管理文件目录；

（八）申请材料真实性承诺书；

（九）法人授权委托书及身份证明等材料；

（十）药品监督管理部门规定的其他材料。

第八条 医疗机构申请设立藏医医疗机构制剂室，应当向所在地（市）药品监督管理职能部门提交完整申请材料，并对材料真实性负责。

第九条 地（市）药品监督管理职能部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当及时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

（二）申请事项符合要求的，对申请材料进行初审，提出初审意见，并报送自治区药品监督管理部门。

第十条  自治区药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

（一）申请材料可以当场更正错误的，应当允许申请人当场更正；

（二）申请材料不齐全或者不符合要求的，告知申请人需要补正的全部内容，并出具《补正材料通知书》，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；

（三）申请材料齐全、符合审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。

自治区药品监督管理部门按照规定时限，应当出具加盖本部门受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

第十一条 自治区药品监督管理部门应当自收到申请材料之日起30个工作日内，按照《西藏自治区藏医医疗机构制剂配制现场检查指导原则》组织验收。验收合格的，予以批准，并自批准决定作出之日起1个工作日内向申请人核发《医疗机构制剂许可证》；验收不合格的，作出不予批准的决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十二条 自治区药品监督管理部门应当在政务网站公示申请《医疗机构制剂许可证》的依据、条件、程序、期限、需要提交的全部材料目录等。

自治区药品监督管理部门颁发《医疗机构制剂许可证》的有关决定，应当予以公开。

第十三条  医疗机构与药品生产企业属同一法定代表人的，可以共用药品生产企业的质量管理体系、人员、配制场所、配制及检验设施设备。

第三章《医疗机构制剂许可证》管理

第十四条 《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。

第十五条《医疗机构制剂许可证》是医疗机构配制制剂的法定凭证，应当载明许可证编号、医疗机构类别、医疗机构名称、统一社会信用代码、注册地址、法定代表人、制剂室负责人、质量负责人、配制地址和配制范围、发证机关、发证日期、有效期限等项目。

药品监督管理部门对制剂室负责人、配制地址、配制范围、质量管理负责人、有效期限等进行核准。许可证编号和配制范围按国家药品监督管理局规定的编号方法和制剂类别填写。

第十六条《医疗机构制剂许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项变更为包括配制地址、配制范围的变更。登记事项变更是为包括医疗机构制剂室名称、注册地址、医疗机构类别、法定代表人、制剂室负责人、质量管理负责人、注册地址等事项的变更。

第十七条  医疗机构变更许可事项的，应当填写《医疗机构制剂许可证变更申请表》，并向自治区药品监督管理部门申请变更登记。自治区药品监督管理部门应当自收到变更申请之日起15个工作日内作出准予变更或者不予变更的决定。

医疗机构增加配制范围或者改变配制地址的，应当经自治区药品监督管理部门现场检查符合要求后，依照前款办理《医疗机构制剂许可证》变更。

第十八条  医疗机构变更登记事项的，应当在有关部门核准变更后30日内应当填写《医疗机构制剂许可证变更申请表》并向自治区药品监督管理部门申请《医疗机构制剂许可证》变更登记，自治区药品监督管理部门应当在收到变更申请之日起15个工作日内办理变更手续。

第十九条《医疗机构制剂许可证》变更后，自治区药品监督管理部门应当在《医疗机构制剂许可证》副本上记录变更的内容和时间，并按变更后的内容重新核发《医疗机构制剂许可证》正本，收回原《医疗机构制剂许可证》正本，变更后的《医疗机构制剂许可证》有效期限不变。

第二十条《医疗机构制剂许可证》有效期届满需要继续配制制剂的，医疗机构应当在有效期届满前6个月，向自治区药品监督管理部门申请换发《医疗机构制剂许可证》。

第二十一条 医疗机构终止配制藏医医疗机构制剂或者关闭的，由自治区药品监督管理部门注销《医疗机构制剂许可证》。

第二十二条 遗失《医疗机构制剂许可证》的，由持证医疗机构应在媒体上登载遗失声明，并同时向自治区药品监督管理部门申请补发。遗失声明登载满1个月后自治区药品监督管理部门补发《医疗机构制剂许可证》。

第二十三条 医疗机构制剂室的药检室负责人发生变更的，应在变更之日起30日内将变更人员简历及学历证明等有关材料报自治区药品监督管理部门备案。

第二十四条 任何单位和个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗机构制剂许可证》。

第二十五条 开展委托配制藏医医疗机构制剂的医疗机构,应当依照《西藏自治区藏医医疗机构制剂管理办法（试行）》规定，向自治区药品监督管理部门进行备案，并提供以下材料：

（一）委托配制申请;

（二）委托配制藏医医疗机构制剂质量标准、配制工艺；

（三）委托配制藏医医疗机构制剂拟采用的包装、标签和说明书实样；

（四）委托协议和质量协议；

（五）受托方所在地（市）药品监督管理职能部门意见；

（六）药品监督管理部门规定的其他材料。

第二十六条 自治区药品监督管理部门对符合要求的委托配制备案情况应当予以公开。

第五章　监督检查

第二十七条 本规定所指监督检查的主要内容是医疗机构执行《西藏自治藏医医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》的情况、《医疗机构制剂许可证》核换发的现场检查以及日常的监督检查。

第二十八条 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。

第二十九条 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，明确检查标准，如实记录现场检查情况，提出整改内容，检查结果以书面形式告知被检查单位，并实施追踪检查。

第三十条 对违反本规定的，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》《中华人民共和国行政许可法》等有关法律法规进行处理。

第七章  附    则

第三十一条 本规定由自治区药品监督管理局负责解释。

第三十二条 本规定自2021年7月1日起施行。