附件3

关于《西藏自治区藏医医疗机构制剂配制质量管理规范（征求意见稿）》修订及《藏医医疗机构制剂配制现场检查风险评定指导原则（征求意见稿）》发布说明

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》《中华人民

共和国中医药法》《西藏自治区药品管理条例》及《西藏自治区藏医医疗机构制剂管理办法》，进一步规范藏医医疗制剂配制管理工作，根据《西藏自治区藏医医疗机构制剂管理办法》(2023年12月04日发布），区藏药审评认证中心组织对《西藏自治区藏医医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》进行了修订，并拟发布《藏医医疗机构制剂配制现场检查风险评定指导原则》，形成《西藏自治区藏医医疗机构制剂配制质量管理规范（征求意见稿）》和《藏医医疗机构制剂配制现场检查风险评定指导原则（征求意见稿）》，主要修订的过程及内容说明如下：

一、修订过程

2023年12月启动《西藏自治区藏医医疗机构制剂配制质量管理规范（征求意见稿）》及《藏医医疗机构制剂配制现场检查风险评定指导原则（征求意见稿）》修订工作，重点根据《西藏自治区藏医医疗机构制剂管理办法》对《西藏自治区藏医医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》的机构与人员、厂房与设施、物料与产品、质量管理等章节进行修改，在中心内部进行多次讨论及修改后，于2024年4月召开专题会议进行讨论研究，形成《西藏自治区藏医医疗机构制剂配制质量管理规范（征求意见稿）》和《藏医医疗机构制剂配制现场检查风险评定指导原则（征求意见稿）》。

二、修订内容

《西藏自治区藏医医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》修订情况

1. 《西藏自治区藏医医疗机构制剂管理办法（试

行）》删除“试行”二字。

1. 根据《西藏自治区藏医医疗机构制剂管理办

法》第三条，修订为“本办法所称藏医医疗机构制剂,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，并经自治区药品监督管理部门批准或备案而配制的固定藏药处方制剂。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。”

第八条 “负主体责任”修订为“承担主体责任”。

第九条 “每个部门和每个岗位”修订为“各部门和各岗位 ” 。

第十条 “配制管理负责人、质量管理负责人应当具有药学、藏医药学或相关专业大专及以上学历（或中级及以上专业技术职称）”修订为“配制管理负责人、质量管理负责人应当具有药学、藏医药学或相关专业大专及以上学历（或中级及以上专业技术职称，或藏药执业药师资格）”

第十九条 “不应当对制剂配制造成污染”修订为“不得对制剂配制造成污染”。

第二十条 “制剂室面积须与所配制制剂品种要求相适应，各功能间应当按制剂工序和洁净级别要求合理设计、布局和使用。人流、物流分开，一般区和洁净区分开，内服制剂和外用制剂分开。”修订为“制剂室面积须与所配制制剂品种要求相适应，各功能间应当按制剂工序和洁净级别要求合理设计、布局和使用。人流、物流分开，一般区和洁净区分开，内服制剂和外用制剂分开，医疗机构不得在配制车间配制对藏医医疗机构制剂质量有不利影响的其他产品”。

第二十四条 第三款修订为“口服固体制剂、表皮外用药品等非无菌制剂配制的暴露工序区域及其直接接触制剂的包装材料最终处理的暴露工序区域应当参照D级洁净区的要求设置。可根据产品的标准和特性对该区域采取适当的微生物监控措施。非创伤面外用制剂可在非洁净区内配制，但必须进行有效的控制与管理”。

第二十八条 根据GMP中药制剂附录 第十一条，修订为“药材前处理（炮制、提取、浓缩等）应当与制剂配制工序严格分开。制剂配制各功能间应当根据需要设置除湿、排烟、防尘、除尘和排风等设施，有效防止污染或交叉污染。提取、浓缩、收膏工序宜采用密闭系统进行操作，采用密闭系统操作的，其操作环境可在非洁净区；采用敞口方式生产的，其操作环境应当与制剂配制操作区洁净级别相一致”。

第四十三条 根据《西藏自治区藏医医疗机构制剂管理办法》第三十二条，修订为“制剂配制所用的原辅料、与制剂直接接触的包装材料应当符合相应的质量标准。对于有法定标准的原药材按法定标准执行，无法定标注的，医疗机构应建立内控标准，并鼓励申请地方标准”。

第四十六条 “台帐”修订为“台账”。

第六十六条 该条款为新增，内容为“物料和成品应当有经批准的现行质量标准；必要时，中间产品或待包装产品也应当有质量标准。应当按照国家法定质量标准建立质量标准，如原药材未收载于国家法定质量标准，可按照藏医药古籍中记载的物料鉴别方法建立质量标准”。

第六十七条 根据《药典》（2020版）药材和饮片检定通则，原第六十六条内容“（二）定性和定量限度要求”修订为“（二）藏（中）药材、藏（中）药饮片质量控制项目：

1.定性和定量限度要求，包括性状、鉴别、检查（水分、灰分、杂质、毒性成分、重金属及有害元素、二氧化硫残留、农药残留、黄曲霉毒素）、浸出物测定、含量测定等项目；

2.外购中药饮片可增加相应原药材的检验项目。

第六十八条 原第六十七条内容“应当制定成品的质量标准（五）定性和定量限度要求”修订为“（五）定性和定量限度要求。根据剂型不同，丸剂至少应当包括性状、检查项（水分、重量差异、装量差异、微生物限度）；散剂至少应当包括性状、检查项（粒度、外观均匀度、水分、装量差异、微生物限度）；其他剂型应根据《中国药典》通则项下相关剂型制定。微生物限度检查项至少应当包括控制菌检查。

对处方中标识“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味，应当建立相应毒性成分限量检查或按照经藏医药专家论证后的质量控制措施进行有效控制”。

第八十四条 该条款为新增条款，内容为“制剂室采取适当的微生物控制措施，确保配制制剂的控制菌的检测符合相应质量标准”。

第九章 名称由“质量管理”修订为“质量控制与质量保证”。

第八十八条 原第八十六条内容修订为“医疗机构应配备足够的检验仪器，确保能够对配制藏医医疗机构制剂所需的原药材（含中药饮片）进行全项检验。对含量测定、毒性成分、重金属及有害元素、二氧化硫残留、农药残留、黄曲霉毒素等特殊检验项目和涉及使用频次较少的大型仪器的检验项目，可以委托具有相应检测能力并通过实验室资格认证的检验机构或自治区内符合药品GMP要求、具有相应检测能力的药品生产企业检验。

针对含量检测、毒性成分、重金属及有害元素、二氧化硫残留、农药残留、黄曲霉毒素项的检测，一是认可供应商出具的检验报告；二是在同一年度内从同一供应商购进多批次原药材的至少对首次购进的原药材进行检验，其余批次是否检验，制剂室应当进行风险评估后再确定。”

第八十九条 原第八十七条内容修订为“应当建立制剂放行审核管理规程，明确放行标准、条件。制剂按质量标准检验合格，并经质量管理负责人对检验结果、配制记录进行审核、批准后方可用于临床”。

第九十二条 原第九十条内容“应当制定检验用试剂、试液、标准品、对照品、滴定液、检定菌、培养基等管理规程”修订为“应当制定检验用试剂、试液、标准品、对照品、滴定液、检定菌、培养基和分样等管理规程”。

第一百零一条 该条款为新增，内容为“藏医医疗机构应当按照要求提交年度报告，建立年度报告制度”。

第一百零二条 原第九十九条内容修改为“委托配制的，应当向自治区药品监督管理部门备案。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》载明的范围一致，并对委托配制的制剂质量负责。

接受委托配制的，应当与《医疗机构制剂许可证》载明的范围一致。

医疗机构需要委托检验的，委托方应当向自治区药品监督管理部门备案，未经备案不得擅自委托检验”。

第一百零四条 根据《西藏自治区藏医医疗机构制剂管

理办法》第四十四条，原第一百零一条内容修订为“医疗机构委托配制藏医医疗机构制剂，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，参照药品委托生产质量协议指南要求，与其签订质量保证协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。

受托方不得将接受委托配制的藏医医疗机构制剂再次委托第三方生产或配制”。

关于发布《藏医医疗机构制剂配制现场检查风险评定指导原则》的说明

为规范制剂检查行为，统一检查标准，拟发布《藏医医疗机构制剂配制现场检查风险评定指导原则》，在此次修订《西藏自治区藏医医疗机构制剂配制质量管理规范》后，《西藏自治区藏医医疗机构制剂配制质量管理规范》和《藏医医疗机构制剂配制现场检查风险评定指导原则》同步进行发布，于2021年4月9日发布的《西藏自治区藏医医疗机构制剂配制质量管理规范现场检查指导原则（试行）》将同时废止。