《内蒙古自治区医疗机构应用传统工艺

配制中药（蒙药）制剂备案管理实施细则（征求意见稿）》起草说明

为了规范内蒙古自治区医疗机构应用传统工艺配制中药（蒙药）制剂备案，自治区药品监督管理局起草了《内蒙古自治区医疗机构应用传统工艺配制中药(蒙药)制剂备案管理实施细则（征求意见稿）》（以下简称《实施细则》），起草说明如下：

一、起草背景

按照原国家食品药品监督管理总局《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（2018年第19号，）要求，2019年，我局发布了《内蒙古自治区药品监督管理局关于自治区内医疗机构应用传统工艺配制蒙药中药制剂实施备案管理的通告》（内药监通[2019]2 号)，《通告》实施四年来解决了传统工艺配制制剂备案的许多问题，但在执行过程中出现了一些新的问题。故起草了《实施细则》，在原有基础上更改一些中药（蒙药）的备案相关的表述，增加了相关备案资料的要求、程序等内容。

1. 主要内容和说明

《实施细则》分为总则、基本要求、首次备案、备案变更、备案管理、监督管理和附则共七章四十八条。第一章主要内容是制定《实施细则》的目的和定义；第二章规定了传统工艺配制中药（蒙药）制剂备案要求和范围，主要内容包括传统中药（蒙药）制剂备案的范围、不予备案的情形、备案的主体及不纳入制剂管理的情形；第三章规定了传统制剂备案的流程、备案材料要求等；第四章规定了备案变更，如变更中药材（蒙药材）标准、包装材料、内控制剂标准等；第五章备案管理主要规定了年度报告的提交、备案资料的保存和取消备案的情形；第六章监督管理，规定了备案的各方职责、备案的审核部门及备案后的检查部门等内容；第七章是附则，规定了《实施细则》执行日期。