

西藏自治区藏医医疗机构制剂 配制质量管理规范

第一章 总 则

第一条 为规范藏医医疗机构制剂配制质量管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《西藏自治区药品管理条例》《西藏自治区藏医医疗机构制剂管理办法》等规定，参照《药品生产质量管理规范》《医疗机构制剂配制质量管理规范》，结合自治区实际，制定本规范。

第二条 本规范所称藏医医疗机构制剂（以下简称“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。

第三条 藏医医疗机构未经注册批准或备案，不得擅自配制、委托配制和调剂使用。藏医医疗机构配制制剂应当取得自治区药品监督管理部门核发的《医疗机构制剂许可证》。

第四条 藏医医疗机构制剂配制单位（以下简称“制剂室”）应当建立制剂质量管理体系，涵盖影响制剂质量的所有因素。

第五条 本规范作为质量管理体系的一部分，是制剂配制管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低制剂配制过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地配制出符合预定用途和注册或备案要求的制剂。

第六条 制剂室应当严格执行本规范，坚持诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。

第二章 机构与人员

第七条 制剂室应当建立与制剂配制相适应的管理机构，并有组织机构图。至少应当设立制剂配制、质量管理等部门，并明确医疗机构与制剂室的隶属关系。

第八条 藏医医疗机构对本院配制的制剂承担主体责任。

第九条 制剂室应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应当明确规定各部门和各岗位的职责。

第十条 制剂室主要负责人应当至少具有药学、藏医药学或相关专业大专以上学历（或中级专业技术职称或藏药执业药师资格），并具有相应管理实践经验，有对工作中出现的问题作出正确判断和处理的能力。

第十一条 配制管理负责人、质量管理负责人应当至少具有药学、藏医药学或相关专业大专以上学历（或中级专业技术职称或藏药执业药师资格），至少具有三年从事制剂配制和质量管理的实践经验；或至少具有十五年制剂配制和质量管理的实践经验。配制管理负责人和质量管理负责人不得相互兼任。

第十二条 从事制剂配制操作的人员，应当经专业技术培训，具有基础理论知识和实际操作技能，具有药学、藏医药学或相关专业技术人员所占比例不得少于 20%。

第十三条 从事质量检验的人员应当至少具有药学、藏医药学或相关专业中专或高中学历，并经过与所从事的检验操作相关的实践培训且通过考核。

第十四条 从事中（藏）药材和中（藏）药饮片鉴别人员应当至少具备以下条件：

（一）具有中药学、生药学或藏医药学专业中专学历，并至少有五年从事制剂配制、质量管理实践经验，或至少具有专职从事中（藏）药材和中（藏）药饮片鉴别工作八年实践经验；

（二）具备鉴别中（藏）药材和中（藏）药饮片真伪、优劣的能力。

第十五条 从事中（藏）药材炮制操作的人员应当至少具备以下条件：

（一）一般炮制工序。应当具有中药学或藏医药学中专学历，并至少有三年从事中（藏）药材炮制实践经验，经过与中（藏）药材炮制相关的实践培训且通过考核；

（二）特殊炮制工序。应当具有中药学或藏医药学中专学历，并至少有八年从事中（藏）药材炮制实践经验，经过与中（藏）药材炮制相关的实践培训且通过考核；

（三）师承中（藏）药材传统炮制技术。应当具有十五年从事中（藏）药材炮制操作实践经验，并经过与中（藏）

药材炮制相关的实践培训且通过考核。

第十六条 制剂室应当指定部门或专人负责培训管理工作，有经审核或批准的培训方案或计划，培训记录应当予以保存。

第十七条 与制剂配制、质量管理有关人员均应当经过培训，培训的内容应当与岗位的要求相适应。除进行本规范理论和实践的培训外，还应当有药品管理相关法律法规、岗位职责、操作规程、操作技能、专业知识等的培训，并定期评估培训的实际效果。

第三章 厂房与设施

第十八条 制剂室的选址、设计、布局、建造、改造和维护须符合制剂配制要求，应当能够最大限度避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。

第十九条 制剂室应当远离传染病房、锅炉房、公厕及其他污染源。厂区的地面、路面等不得对制剂配制造成污染。制剂配制、行政、生活和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

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。人流和物流分开，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。

第二十一条 厂房应当有适当的照明、温度、湿度、通风和防蝇、防虫、防鼠等设施。

第二十二条 应当采取适当措施，防止未经批准人员的进入。

第二十三条 配制区和贮存区应当有足够的空间，确保有序地存放设备、物料、中间产品、待包装产品和成品，避免不同产品或物料的混淆、交叉污染，避免配制或质量控制操作发生遗漏或差错。

第二十四条 应当根据制剂品种、配制操作要求及外部环境状况等配置空调净化系统，使配制区有效通风，并有温度、湿度控制和空气净化过滤，保证制剂的配制环境符合要求。

洁净区与非洁净区之间、不同级别洁净区之间的压差应当不低于 10Pa。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间应当保持适当的压差梯度。

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。

第二十五条 洁净区内表面（墙壁、地面、天棚）应当平整光滑、接口严密、无裂缝、无颗粒物脱落，避免积尘，便于有效清洁，必要时应当进行消毒。

第二十六条 洁净区内各种管道、照明设施、风口和其他公用设施的设计和安装应当避免出现不易清洁的部位。

第二十七条 洁净区内安装的水池、地漏位置应当适宜，不得对制剂造成污染。A级洁净区内不得设地漏。

第二十八条 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。中（藏）药提取、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；采用敞口方式配制的，其操作环境应当与制剂配制操作区洁净级别相一致。

第二十九条 仓储区应当有足够的空间，确保有序存放待验、合格、不合格的原辅料、包装材料、中间产品、待包装产品和成品等各类物料和产品。

第三十条 仓储区的设计和建造应当确保良好的仓储条件，并应当有通风和照明设施。仓储区应当能够满足物料或产品的贮存条件（如温湿度、避光）和安全贮存的要求，并进行检查和监控。原药材与饮片应当分库存放；毒性药材（饮片）等有特殊要求的物料应当设置专库（专柜）存放。

第三十一条 质量控制实验室通常应当与配制区分开。实验室的设计应当确保其适用于预定的用途，并能够避免混淆和交叉污染，应当有足够的区域用于样品处置、留样、稳定性考察样品的存放以及记录的保存。

第三十二条 休息室的设置不应当对配制区、仓储区和质量控制区造成不良影响。

第三十三条 维修间应当尽可能远离配制区。存放在洁净区内的维修用备件和工具，应当放置在专门房间或工具柜中。

第四章 设备

第三十四条 设备的选型、安装和维护必须符合预定用途，应当尽可能降低产生污染、交叉污染、混淆和差错等风险，便于操作、清洁、维护，以及必要时应当进行消毒。

第三十五条 配制设备须保持干净、整洁，不得对制剂质量产生任何不利影响。已清洁的配制设备或容器具应当在清洁、干燥条件下存放。

第三十六条 配制用模具应当设专人（专柜）进行保管、维护、发放，并有相应记录。

第三十七条 应当对主要配制设备进行定期维护。设备的维修和维护不得影响产品质量，设备所用润滑剂等不得对制剂造成污染。

第三十八条 主要配制和检验设备都应当有明确的使用和清洁、维护和维修操作规程。

第三十九条 配制设备应当在确认的参数范围内使用，应当有明显的状态标识，标明设备编号和内容物（如名称、规格、批号）；没有内容物应当标明清洁状态。

第四十条 用于制剂配制或检验的设备和仪器，应当有使用日志，记录内容包括使用、清洁、维护和维修情况以及日期、时间、所配制及检验的制剂名称、规格和批号等。

第四十一条 应当配备与制剂品种相适应、符合制剂质量要求的配制和检验使用的关键衡器、量具、仪表、记录和控制设备以及仪器等，定期对其校准或检查，并有明显的标识，标明其校准有效期。

第四十二条 应当配备与制剂配制相适应的纯化水制备系统。纯化水储罐和输送管道所用材料应当无毒、耐腐蚀，管道的设计和安装应当避免死角、盲管；纯化水的制备、储存和分配应当能防止微生物的滋生。应当规定储罐和管道清洗、消毒周期，并对制剂配制用水及原水的水质进行定期监测，且有相应记录。

第五章 物料与产品

第四十三条 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。中（藏）药材和中（藏）药饮片应当按照国家法定质量标准建立内控质量标准；未收载于国家法定质量标准的，应按照国家（自治区）级中（藏）药材和中（藏）药饮片标准建立内控质量标准；未收载于省（自治区）级质量标准的，可按照藏医药古籍中记载的物料鉴别方法建立内控质量标准。

第四十四条 应当建立物料和产品的操作规程，确保物料和产品的正确接收、贮存、发放、使用并有相应记录，防止污染、交叉污染、混淆和差错。

第四十五条 物料的外包装应当有标识或标签，标明品名、规格、批号、数量、质量状态（如待验、合格、不合格）等内容。

第四十六条 应当建立物料和产品货位卡或台账，内容至少包括品名、规格、批号、物料编码、来源（供应商信息）、产地、采收加工时间、进料数量、使用数量、剩余数量、重量、产品质量状态（如待验、合格、不合格）等相关信息。

第四十七条 物料应当严格管理。合格物料、待验物料及不合格物料应当分别存放，并有易于识别的明显标志；不合格物料应及时处理，应当经质量管理负责人批准，并有记录。

第四十八条 中（藏）药材应当根据其特性规定贮存条件、贮存期限和复验期。

第四十九条 包装材料应当由专人按照操作规程发放，并采取措施避免混淆和差错，确保用于制剂配制的包装材料正确无误。

第五十条 应当确保印刷包装材料印刷的内容与药品监督管理部门核准或备案的一致，并建立专门的文档，保存经签名批准的印刷包装材料原版实样，不得随意更改。

第五十一条 印刷包装材料应当设置专门区域妥善存放，未经批准人员不得进入。切割式标签或其他散装印刷包

装材料应当分别置于密闭容器内储运，以防混淆。印刷包装材料由专人保管，按需发放，并有出入库、销毁等相应记录。

第五十二条 成品的贮存条件应当符合注册批准或备案要求。

第五十三条 制剂产品不得进行重新加工。不合格的制剂中间产品、待包装产品和成品一般不得进行返工。确需返工的，应当进行风险评估，只有不影响产品质量、符合相应质量标准，才允许返工处理。返工应当有相应记录。

第六章 卫生

第五十四条 所有人员都应当接受卫生要求的培训，制剂室应当建立人员卫生操作规程，最大限度地降低人员对制剂配制造成污染的风险。

第五十五条 制剂室应当对人员健康进行管理，并建立健康档案。直接接触制剂的配制、质量管理等人员上岗前应当接受健康检查，以后每年至少进行一次健康检查。应当采取适当措施，避免体表有伤口、患有传染病或其他可能污染制剂疾病的人员从事直接接触制剂的配制。

第五十六条 制剂配制间内不得存放与配制无关的个人物品和杂物。配制中的废弃物应当及时处理。

第五十七条 更衣室和盥洗室应当方便人员进出，并与使用人数相适应。盥洗室不得与配制区和仓储区直接相通。

第五十八条 洁净区应当定期消毒，使用的消毒剂不得对设备、物料和产品产生污染。消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。

第五十九条 工作服的选材、式样及穿戴方式应当与配制操作所从事的工作和空气洁净度级别要求相适应。

第六十条 洁净区仅限于在该区的配制人员和经批准的人员进入。进入洁净配制区的人员不得化妆和佩带饰物，不得裸手直接接触制剂、与制剂直接接触的包装材料和设备表面。

第七章 文件管理

第六十一条 制剂室必须有内容正确的书面质量标准、配制处方和工艺规程、操作规程以及记录等文件，文件的内容应当与制剂配制许可、制剂注册或备案等相关要求一致。

第六十二条 应当建立文件管理的操作规程，系统地设计、制定、审核、批准和发放、收回、销毁文件。

第六十三条 文件应当标明题目、种类、目的以及文件编号和版本号。文字应当准确、清晰、易懂。文件应当分类存放、便于查阅。

第六十四条 文件应当定期审核、修订。文件修订后，应当按照规定管理，防止旧版文件的误用。分发、使用的文件应当为批准的现行文本，已撤销的或旧版文件除留档备查外，不得在工作现场出现。

第六十五条 与本规范有关的每项活动均应当有记录，以保证制剂的配制、质量管理等活动可以追溯。记录应当及时填写，内容真实，字迹清晰、易读，不易擦除。记录填写的任何更改都应当备注原因、签注姓名和日期，使原有信息仍清晰可辨。

第六十六条 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。

第六十七条 物料的质量标准应当包括：

（一）物料的基本信息：

1. 企业统一指定的物料名称和内部使用的物料代码；
2. 质量标准的依据；
3. 印刷包装材料的实样或样稿。

（二）定性和定量限度要求。中（藏）药材、中（藏）药饮片质量控制项目应当至少包括：

1. 鉴别；
2. 中（藏）药材、中（藏）药饮片中所含有关成分的定性或定量指标；
3. 外购中（藏）药饮片可增加相应原药材的检验项目；
4. 国家药品标准及省（自治区）中（藏）药材标准和中（藏）药炮制规范中包含的其他检验项目。

（三）贮存条件和注意事项；

（四）贮存期限和复验期。

第六十八条 成品的质量标准应当包括：

（一）产品名称；

(二) 产品处方;

(三) 产品规格和包装形式;

(四) 取样、检验方法或相关操作规程编号;

(五) 定性和定量限度要求。根据剂型不同,丸剂应当至少包括性状、检查(水分、重量差异、微生物限度)。除糖丸外,单剂量包装的丸剂还应检查装量差异;散剂应当至少包括性状、检查(外观均匀度、水分、微生物限度)。单剂量包装的散剂应检查装量差异,多剂量包装的散剂应检查装量。用于烧伤或严重创伤的中(藏)药局部用散剂及儿科用散剂应检查粒度;其他剂型应根据《中国药典》通则项下相关剂型制定。口服制剂微生物限度检查项应当至少包括控制菌检查。

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。

(六) 贮存条件和注意事项;

(七) 有效期。

第六十九条 每种制剂均应当有经制剂室批准的工艺规程,工艺规程的制定应当以注册批准或备案的工艺为依据,内容至少应当包括:

(一) 配制处方:

1. 制剂名称;
2. 制剂剂型、规格和批量;
3. 所用原辅料清单(包括配制过程中使用,但不在成品

中出现的物料)，阐明每一物料的指定名称、代码和用量。

（二）配制操作要求：

1. 详细的配制步骤和工艺参数说明（如物料的核对、预处理、加入物料的顺序、混合时间、温度等）；
2. 所有中间控制方法及步骤；
3. 预期的最终产量限度，以及物料平衡的计算方法和限度；
4. 待包装产品的贮存要求，包括容器、标签及特殊贮存条件；
5. 需要说明的注意事项。

（三）包装操作要求：

1. 以最终包装容器中产品的数量、重量或体积表示的包装形式；
2. 所需全部包装材料的完整清单，包括包装材料的名称、数量、规格、类型；
3. 印刷包装材料的实样或复制品，并标明产品批号、有效期打印位置；
4. 需要说明的注意事项，包括对配制区和设备进行的检查，在包装操作开始前，确认包装生产线的清场已经完成等；
5. 包装操作步骤的说明，包括重要的辅助性操作和所用设备的注意事项、包装材料使用前的核对；
6. 待包装产品、印刷包装材料的物料平衡计算方法和限度。

第七十条 每批制剂均应当有批记录，包括批配制记录、批包装记录、批检验记录等与本批产品有关的记录。批记录应当至少保存至制剂有效期后一年。

第七十一条 批配制记录应当依据制剂品种注册或备案的工艺规程相关内容制定。记录设计应当避免填写差错。批配制记录的每一页均应当标注产品的名称、规格和批号。

第七十二条 批配制记录内容应当包括：

- （一）产品名称、规格、批号；
- （二）配制以及中间工序开始、结束的日期和时间；
- （三）配制步骤操作人员的签名。必要时，还应当有操作（如称量）复核人员的签名；
- （四）每一原辅料的批号以及实际称量的数量（包括投入的回收或返工处理产品的批号及数量）；
- （五）相关配制操作或活动、工艺参数及控制范围，以及所用主要配制设备的编号；
- （六）物料和产品接收记录以及操作人员的签名；
- （七）不同配制工序所得产量及必要时的物料平衡计算；
- （八）对特殊问题或异常事件的记录，包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明及调查报告，并经签字批准。

第七十三条 批包装记录内容应当包括：

- （一）产品名称、规格、包装形式、批号、配制日期和有效期；
- （二）包装操作日期和时间；
- （三）包装操作负责人签名；

- (四) 包装工序的操作人员签名;
- (五) 每一包装材料的名称、批号和实际使用的数量;
- (六) 操作的详细情况,所用设备及包装生产线的编号;
- (七) 所用印刷包装材料的实样,并印有批号、有效期及其他打印内容;不易随批包装记录归档的印刷包装材料可采用印有上述内容的复制品;
- (八) 对特殊问题或异常事件的记录,包括对偏离工艺规程的偏差情况的详细说明或调查报告,并经签字批准;
- (九) 所有印刷包装材料和待包装产品的名称、以及发放、使用、销毁或退库的数量、实际产量以及物料平衡检查。

第七十四条 下述活动也应当有相应的操作规程,其过程和结果应当有记录:

- (一) 确认与验证;
- (二) 厂房和设备的维护、清洁和消毒;
- (三) 培训、更衣及卫生等与人员相关的事宜;
- (四) 纯化水监测;
- (五) 环境监测;
- (六) 变更控制;
- (七) 偏差处理;
- (八) 产品质量回顾分析;
- (九) 制剂收回。

第七十五条 制剂配发必须有真实、完整的记录或凭据。内容应当包括领用部门、制剂名称、批号、规格、数量等。

第八章 配制管理

第七十六条 制剂的配制和包装均应当按照批准或备案的工艺规程和操作规程进行操作并有相应记录。应当尽可能避免出现任何偏离工艺规程或操作规程的偏差。一旦出现偏差，应当按照偏差处理操作规程执行。

第七十七条 配制用中（藏）药饮片应当按照法定标准炮制；无法定标准的，应当建立内控标准。

第七十八条 应当建立编制制剂批号和确定配制日期的操作规程。每批制剂均应当编制唯一的批号并标明配制日期、贮存条件。

第七十九条 每批产品均应当检查产量和物料平衡，确保物料平衡符合设定的限度。如有偏差，须查明原因并确认无潜在质量风险后，方可按照正常产品处理。

第八十条 不得在同一配制操作间同时进行不同制剂（包括同一制剂不同规格）的配制操作；如确实无法避免，必须在不同的操作台配制，并采取防止污染和混淆的措施。

第八十一条 中（藏）药材应当按照规定进行拣选、剪切、洗涤、浸润或其他炮制加工。未经处理的中（藏）药材不得直接用于提取加工。毒性中（藏）药材和中（藏）药饮片的操作应当有防止污染和交叉污染的措施。

第八十二条 中（藏）药材前处理用水的质量标准不得低于饮用水标准，无菌制剂的提取用水应当采用纯化水，并定期对饮用水及纯化水进行监测，且有相应的记录。

第八十三条 配制操作前，应当核对物料或半成品的名称、批号和标识，防止出现混淆、差错。配制期间使用的所有物料、中间产品或待包装产品的容器及主要设备应当贴签标识或以其他方式标明配制中的产品或物料名称、规格和批号。如有必要，应标明配制工序。

第八十四条 在配制过程中应当采取以下措施防止微生物污染：

（一）处理后的中（藏）药材不得直接接触地面，不得露天干燥；

（二）应当使用流动的工艺用水洗涤拣选后的中（藏）药材，用过的水不得用于洗涤其它药材，不同的中（藏）药材不得在同一容器中洗涤。

第八十五条 每次配制结束后均应当进行清场，确保设备和工作场所没有遗留与本次配制有关的物料、产品和文件，并填写清场记录。清场记录应当包括操作间编号、产品名称、批号、配制工序、清场日期、检查项目及结果、清场负责人及复核人签名。清场记录应当纳入批配制记录。下次配制开始前，应当对前次清场情况进行确认。

第八十六条 包装操作规程应当规定降低污染和交叉污染、混淆或差错风险的措施。

第八十七条 包装操作前，应当确保所领用的包装材料正确无误，核对待包装产品和所用包装材料的名称、规格、数量、质量状态，且与工艺规程相符。

第九章 质量控制与质量保证

第八十八条 制剂室应当配备与产品性质和配制规模相适应的检验设施设备。通常不得进行委托检验，针对重金属及有害元素、农药残留、黄曲霉毒素项等特殊检验项目及使用频次较少的大型仪器检验项目确需委托检验的，应当按照第十章中委托检验部分的规定，并应当在检验报告中予以说明。

重金属及有害元素、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；二是在两个年度内从同一供应商购进多批次原辅料，至少对首次购进的原辅料进行检验，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 应当建立配制所用中(藏)药材及中(藏)药饮片的标本。

第九十条 质量控制实验室应当建立检验操作规程，配备药典、标准图谱等必要的工具书，以及标准品或对照品等相关的标准物质。

第九十一条 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。

第九十二条 检验原始记录及检验报告应当完整、规范、字迹清晰，并保存至制剂有效期后 1 年。

第九十三条 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。

第九十四条 应当建立变更控制系统，对所有影响制剂质量的变更进行评估和管理。需要经药品监督管理部门批准的变更应在得到批准后方可实施。

第九十五条 应当建立偏差处理的操作规程，规定偏差的报告、记录、调查、处理以及所采取的纠正措施，并有相应的记录。

第九十六条 应当建立物料供应商评估和批准操作规程，明确供应商的资质、选择的原则、评估的方式和评估的标准。

第九十七条 应当建立原辅料、包装材料供应商档案。应当与供应商签订质量协议，明确双方质量责任。

第九十八条 应当采用前瞻或回顾的方式，对整个产品生命周期的质量风险进行评估、控制、沟通和审核。

第九十九条 应当建立产品质量回顾分析操作规程，并按照规定每年应当对所有配制的制剂按品种进行产品质量回顾分析，以确认工艺稳定可靠，以及原辅料、制剂现行质量标准的适用性，及时发现不良趋势，确定产品及工艺改进的方向。

第一百条 应当建立制剂年度报告制度。按照规定每年向自治区、所在地地（市）药品监管部门提交年度报告，内容应当至少包括制剂配制情况、临床使用、风险管理等。

第一百零一条 应当建立制剂不良反应监测报告和管理制度。制剂使用过程中发现的不良反应，应当参照《药品不良反应报告和监测管理办法》规定予以上报。

第十章 委托配制与委托检验

第一百零二条 为确保委托配制制剂的质量和委托检验的准确性和可靠性，委托方和受托方必须签订书面合同，明确规定各方责任、委托配制或委托检验的内容及相关的技术事项。

第一百零三条 委托配制或委托检验的，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。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，双方应当对所配制的制剂质量分别承担相应责任。委托检验的，可委托通过实验室资格认证的药品检测机构或具备相应检测能力的药品生产企业和制剂配制单位。

第一百零四条 委托方应当对受托方进行评估，对受托方的条件、技术水平、质量管理情况进行现场考核，确认其具有完成受托工作的能力，并能保证符合本规范的要求。委托方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。受托方不得将受托配制的制剂再次委托第三方生产或配制。

第十一章 其他

第一百零五条 应当确定需要进行的确认或验证工作，以证明有关操作的关键要素能得到有效控制。设备和检验仪器应当经过确认，应采用经过验证的配制工艺进行配制。

第一百零六条 应当定期对机构与人员、厂房与设施、设备、物料与产品、卫生、文件管理、配制管理、质量控制与质量保证、委托配制与委托检验等项目进行自检。自检应当有计划、记录及自检报告，并针对发现的问题提出必要的纠正和预防措施。

第一百零七条 制剂在使用过程中发生质量问题时，应当及时进行处理，立即收回，填写收回记录，并报所在地药品监督管理部门。收回记录应当包括制剂名称、批号、规格、数量、收回部门、收回原因、处理意见及日期等。

第一百零八条 本规范由自治区药品监督管理局负责解释，自发布之日起施行。2021年4月21日发布的《关于发布<西藏自治区藏医医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）>和<西藏自治区藏医医疗机构制剂配制指导原则（试行）>的公告》（藏药监〔2021〕22号）同时废止。