

西藏自治区藏医医疗机构制剂配制现场检查风险评定指导原则

本指导原则适用于西藏自治区各级药品监督管理部门组织的藏医医疗机构制剂配制许可检查、常规检查、有因检查、其他检查等检查工作。

一、缺陷的分类

缺陷分为“严重缺陷”、“主要缺陷”和“一般缺陷”，其风险等级依次降低。

（一）严重缺陷

严重缺陷是指与藏医医疗机构制剂配制质量管理规范要求有严重偏离，配制的制剂可能对使用者造成危害的缺陷。属于下列情形之一的为严重缺陷：

- 1.对使用者造成危害或存在健康风险；
- 2.与藏医医疗机构制剂配制质量管理规范要求有严重偏离，给制剂质量带来严重风险；
- 3.有文件、数据、记录等不真实的欺骗行为；
- 4.存在多项关联主要缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不能有效运行。

（二）主要缺陷

主要缺陷是指与藏医医疗机构制剂配制质量管理规范要求有较大偏离的缺陷。属于下列情形之一的为主要缺陷：

- 1.与藏医医疗机构制剂配制质量管理规范要求有较大

偏离，给产品质量带来较大风险；

2.不能按要求放行产品，或质量管理负责人不能有效履行其放行职责；

3.存在多项关联一般缺陷，经综合分析表明质量管理体系中某一系统不完善。

（三）一般缺陷

一般缺陷是指偏离藏医医疗机构制剂配制质量管理规范要求，但尚未达到严重缺陷和主要缺陷程度的缺陷。

三、风险评定原则

对现场检查所发现的缺陷，应根据其缺陷严重程度进行分类，判定其风险高低。

风险评定应遵循以下原则：

（一）所评定的风险与缺陷的性质和出现次数有关。

（二）所评定的风险与藏医医疗机构制剂配制单位的整改情况有关。

当制剂配制单位重复出现前次检查发现的缺陷，表明制剂配制单位没有整改，或没有采取适当的预防措施防止此类缺陷再次发生，风险等级可根据具体情况上升一级。

四、检查结论判定

检查结论判定标准和检查缺陷整改要求等参照《药品检查管理办法（试行）》有关规定执行。