黑龙江省药品监督管理局

医疗机构中药制剂委托配制管理办法

（征求意见稿）

第一条　为规范医疗机构中药制剂委托配制管理，优化备案程序，支持中药传承创新发展，根据《药品管理法》《中医药法》《医疗机构制剂配制监督管理办法》的规定，制定本办法。

第二条　本办法适用于黑龙江省医疗机构委托配制中药制剂及对其实施监督管理。

第三条　取得中药制剂批准文号或制剂备案号医疗机构（委托方），可以委托省内取得《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》的机构或企业（受托方）配制相应中药制剂。

第四条　委托配制的制剂应符合受托方《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》载明的配制或生产范围。

第五条　委托配制实行事前备案和事后监管检查制度。

委托方是委托配制及其备案的发起和责任主体，实施委托配制应当依照本办法进行备案。

省药监局是委托配制的监管责任部门，依照药品管理法律法规和本办法实施备案以及备案后的日常监督管理。

第六条　委托方提出委托配制备案，应向省药监局提交相应材料。

（一）《医疗机构中药制剂委托配制备案表》；
　　（二）委托方《医疗机构执业许可证》或相关医疗机构资质备案证明及制剂批准证明文件复印件；
　　（三）受托方《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》以及最近一次质量管理规范符合性检查证明文件；
　　（四）委托配制制剂的配制工艺、质量标准；
　　（五）委托配制协议（合同）；

委托配制制剂的原最小包装、标签和使用说明书实样；

委托配制制剂的拟采用的包装、标签和说明书式样及色标；

（八）委托方和受托方提供材料真实情况承诺书；

（九）如委托他人办理，需提供授权委托书。

第七条　黑龙江省药监局收到备案资料后，发放备案回执，视为完成备案。

第八条 委托方完成委托配制备案后，省药监局应及时组织对委托配制过程实施现场检查，现场检查未通过的，责令停止配制，取消委托配制备案，发现违法违规问题依法处理。

第九条 委托方对委托配制制剂的全生命周期质量负责，应建立与受托方相衔接、覆盖配制全过程的质量管理体系。

第十条 委托配制制剂应当执行批准或备案的质量标准，其处方、工艺、包装规格、标签及使用说明书等应当与批准或备案的内容一致。

第十一条　委托配制的制剂包装、标签和说明书应符合药品管理规定，应当标明委托方和受托方名称、受托配制地址等信息。

第十二条　委托配制的制剂，委托方应将前三批制剂委托设区的市级以上药品检验机构进行全部项目检验，经检验合格后方可调剂使用。

第十三条　受托方应当具备与配制制剂相适应的质量管理体系，按照《医疗机构制剂配制质量管理规范》或《药品生产质量管理规范》等相关规定组织实施配制，并按规定保存所有受托配制的文件和记录。

第十四条　医疗机构中药制剂外的其它制剂，不得委托配制。

委托方的同一中药制剂，备案后不得再行委托其他单位配制该制剂。如确需委托其他单位配制，可取消原备案，再按第六条规定提供材料，重新备案。

第十五条　委托方和受托均应遵照药品管理法规律法规的规定实施医疗机构制剂委托配制。

第十六条　本办法由省药监局负责解释，并自发布之日起施行，有效期5年。

附：　1、《医疗机构中药制剂委托配制备案表》式样

委托方经办人委托书式样

3、医疗机构制剂委托配制备案回执式样

附件1

黑龙江省药品监督管理局

医疗机构中药制剂委托配制备案表

|  |  |
| --- | --- |
| **备案事项** |  |
| **委****托****方** | **单位名称** |  |
| **注册地址** |  |
| **中药制剂名称** |  | **委托期限** | （ ）年 |
| **规格** |  | **批准文号（备案号）** |  |
| **备注** |  |
| **法人代表姓名** |  | **身份证号** |  |
| **电话** |  | **手机号码** |  |
| **受****托****方** | **单位名称** |  |
| **注册地址** |  | **邮政编码** |  |
| **受托方医疗机构制剂许可证编号或****药品生产许可证编号** |  |
| **配制或GMP符合性（认证）****范围** |  |
| **委托配制地址** |  |
| **联系人姓名** |  | **电话** |  | **手机** |  |
| **备案经办****人** | **姓名** |  | **身份证号** |  |
| **住址** |  |
| **电话** |  | **手机号码** |  |
| **备案材料清单** | （一）《医疗机构中药制剂委托配制备案表》；　　（二）委托方《医疗机构执业许可证》或相关医疗机构资质备案证明及制剂批准证明文件复印件；　　（三）受托方《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》以及最近一次质量管理规范符合性检查证明文件；　　（四）委托配制制剂的配制工艺、质量标准；　　（五）委托配制协议（合同）；1. 委托配制制剂的原最小包装、标签和使用说明书实样；
2. 委托配制制剂的拟采用的包装、标签和说明书式样及色标；

（八）委托方和受托方提供材料真实情况承诺书；（九）如委托他人办理，需提供授权委托书。 |
| **备案人（单位）承诺** | 我承诺提供的材料和数据真实有效，来源合法，如有失实，本单位承担因此而产生的一切法律责任。 |
| **备案人（单位）签字** | . 年 月 日（公章） |
| **备案经办人签字** |  年 月 日 |

附件2

授权委托书

 兹授权XXX（身份证号：）负责到黑龙江省药品监督管理局办理医疗机构中药制剂委托配制备案事宜。具体备案内容如下：

备案品种：

受托单位：

特此授权。

 法定代表人：

 单位：（盖章）

 年 月 日

附件3

|  |
| --- |
| 黑龙江省药品监督管理局 |
|  医疗机构中药制剂委托配制备案回执 编号 |
| **制剂名称** |  | **批准文号或备案号** |  | **规格** |  | **剂型** |  |
| **委托方名称** |  |
| **受托方名称** |  |
| **受托方医疗机构制剂许可证编号或药品生产许可证编号** |  |
| **备案说明** | 此回执仅证明委托配制行为已在省局备案，不代表生产过程符合要求。委受托双方应加强配制质量管理，严格按照注册部门批准或备案的处方工艺组织生产，保证产品质量。标签、说明书应严格按照批准或备案的内容印制。 委受托双方应随时关注《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》《医疗机构执业许可证》或相关医疗机构资质备案证明、委托配制协议（合同）及制剂注册或备案件等相关材料的有效期限，到期前及时办理相关延续手续。 |
| **备案单位** |  |
| **抄送单位** |  |
| 注：本备案件一式三份，委托方一份，受托方一份，省局留存一份。 |
|  |  |  |  |  | 年 月 日 |