附件2

《河北省医疗机构中药制剂委托配制

检查细则（征求意见稿）》起草说明

为贯彻落实《国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》（国药监药注〔2023〕1号）和《河北省人民政府办公厅印发关于支持中医药产业高质量发展若干措施的通知》（冀政办字〔2023〕99号）要求，促进中医药传承创新发展，提升医疗机构制剂监管效能，确保委托配制制剂质量安全，根据《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》《药品生产质量管理规范（2010年修订）》等规定，结合本省实际，制定本检查细则。

一、起草背景及适用范围

党的十八大以来，党中央、国务院和省委、省政府高度重视中医药传承创新发展，先后作出一系列战略谋划，出台多项重大政策举措。随着各项支持政策的有力实施，我省医疗机构委托药品生产企业配制中药制剂的情况显著增多。通过对近年来的检查情况进行分析发现，部分医疗机构存在委托配制管理文件制定不够健全，质量管理能力不足，未指定专人对医疗机构中药制剂委托配制行为进行管理等问题。为进一步强化医疗机构作为委托方的主体责任，规范医疗机构委托配制行为，确保委托配制制剂质量安全，我们在本《检查细则》中专门明确了对委托方的要求，委托方内容适用于河北省行政区域内委托配制情形下的具有医疗机构制剂注册或备案品种、并取得《医疗机构执业许可证》《中医诊所备案证》《诊所备案凭证》的医疗机构。

根据《国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知》精神，部分药品生产企业拟新建医疗机构中药制剂配制车间，仅用于接受医疗机构中药制剂委托配制，企业不具有相应制剂品种的生产范围、且无该剂型已上市国药准字药品品种，拟通过医疗机构委托配制的制剂品种增加生产范围。为促进中医药传承创新发展，适应新形势发展需要，我们在本《检查细则》中对受托方作出了一系列明确要求。受托方内容适用于已取得《药品生产许可证》的药品生产企业，拟接受医疗机构中药制剂委托配制，其生产范围不涵盖拟受托配制制剂品种的生产范围且无该剂型已上市国药准字药品品种，办理增加药品生产范围仅用于接受医疗机构制剂品种委托配制的情形。经现场检查符合要求的，在受托生产企业《药品生产许可证》上增加生产范围，并注明“仅用于制剂委托配制”。

二、内容简要说明

1、明确了委托配制要求。本《检查细则》明确了委托双方均应建立与委托品种相适应的质量管理体系，签订并执行质量协议，委托方应加强质量保证与文件管理、机构与人员管理、自检管理、委托配制与委托检验等，做好技术转移、体系衔接、质量沟通与监督及定期审计等。

2.细化了受托方检查标准。本《检查细则》参照《药品生产质量管理规范（2010年修订）》制定。药品生产企业受托配制多家医疗机构的中药制剂，增加了生产线品种的复杂性及制剂污染与交叉污染的可能性，本《检查细则》从共线配制风险评估与设备清洁验证等方面，明确了防污染、交叉污染及混淆的要求，以及设备确认、原料检验的要求等，从质量保证、质量控制等方面进一步规范了受托配制行为，确保中药制剂配制的全过程参照GMP要求，保障制剂安全有效。