附件

西藏自治区藏医医疗机构制剂

管理办法

（征求意见稿）

第一章 总　则

第一条 为了加强藏医医疗机构制剂监督管理，继承发扬藏医药事业，促进藏医药产业高质量发展，依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《西藏自治区药品管理条例》等有关法律法规及规章规定，结合自治区实际，制定本办法。

第二条 在西藏自治区辖区内从事藏医医疗机构制剂注册、备案、配制、调剂、使用和监督管理等活动，适用本办法。

第三条 本办法所称藏医医疗机构制剂,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。对临床常用、急需而市场供应不足的品种可以进行注册或备案。

第四条 医疗机构对藏医医疗机构制剂注册（备案）、调剂、配制申请材料的真实性负责。

第五条 自治区卫生健康部门负责统筹规划全区医疗机构藏医医疗制剂室建设布局，审核医疗机构设立制剂室申请及监管藏医医疗机构使用藏医医疗制剂行为。

自治区医疗保障部门负责制定全区藏医医疗机构制剂医保目录，按规定程序将符合条件的藏医医疗机构制剂品种纳入医保目录。

自治区知识产权部门应当建立健全创新医疗机构制剂产品专利、商标等知识产权的专利申请制度，强化知识产权保护。鼓励藏医医疗机构和藏医药从业人员申请藏医医疗机构制剂新品种专利、地理标志等知识产权。

自治区药品监督管理部门负责审批全区医疗机构制剂室许可以及藏医医疗机构制剂的注册（备案）、调剂许可及配制监督管理工作；建立完善藏医医疗机构制剂审评审批制度；加强标准管理，组织开展藏医医疗机构制剂标准制定和修订等工作。

第六条 支持和鼓励医疗机构运用现代科学技术研究开发藏医医疗机构制剂，并运用藏医药理论、人用经验、临床试验促进藏医医疗机构制剂向藏药新药转化。

支持和鼓励医疗机构委托配制、调剂使用藏医医疗机构制剂，满足公众用药需求。引导医疗机构建立藏医医疗机构制剂追溯体系，提升藏医医疗机构制剂管理水平。

第二章 藏医医疗机构制剂注册和备案

第七条 藏医医疗机构制剂申请人，应当持有《医疗机构执业许可证》或者《中医诊所备案证》，并具备藏医诊疗范围。

第八条 医疗机构配制的藏医医疗机构制剂品种，应当依法取得制剂注册批准文号或应用传统工艺配制且取得藏医医疗机构制剂备案号。

第九条 申请藏医医疗机构制剂注册的，应当进行相应的临床前研究，包括处方筛选、配制工艺、质量指标、药理、毒理学研究等。对治疗疑难病种或者创新藏医医疗机构制剂实施优先审评审批。

第十条 藏医医疗机构制剂的临床研究，应当在获得《医疗机构制剂临床研究批件》后，经伦理审查和受试者知情同意，按照《药物临床试验质量管理规范》的有关规定实施。符合有关规定的，批准《医疗机构制剂注册批件》及制剂批准文号。

第十一条 医疗机构制定藏医医疗机构制剂质量标准应符合藏医药学特点和规律，突出质量控制的实际意义，鼓励将传统质量控制方法纳入藏医医疗机构制剂质量标准。藏医医疗机构制剂质量标准及起草说明应按照有关规定编写。

第十二条 医疗机构应当加强制剂质量标准制定和修订工作。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者按照经藏医药专家论证后的质量控制措施进行有效控制。

第十三条 取得藏医医疗机构制剂注册批准文号的品种实施再注册管理。藏医医疗机构制剂注册批准文号有效期为3年，有效期届满需要继续配制的，医疗机构应当在有效期届满前3个月按要求提出再注册申请。取得藏医医疗机构制剂备案号的品种，应当按照《西藏自治区医疗机构应用传统工艺配制藏药制剂备案管理实施细则》等相关规定实施年度报告制度。

第十四条 医疗机构不得擅自变更藏医医疗机构制剂注册批件或者备案内容。确需变更的，应当按照藏医医疗机构制剂注册、备案的有关规定进行变更。

第三章　藏医医疗机构制剂配制许可

第十五条 医疗机构配制制剂，应当具有能够保证制剂质量的人员、设施设备、检验仪器、卫生条件和质量管理体系文件。

第十六条 医疗机构设立藏医医疗机构制剂室，应当向自治区卫生健康委员部门提出申请，经审核同意后，报自治区药品监督管理部门审批。

第十七条 从事藏医医疗机构制剂配制活动，应当符合以下条件：

（一）配备藏医药相关专业技术人员、工程技术人员及相应技术工人。医疗机构制剂室负责人、质量管理负责人、配制管理负责人、检验人员以及其他相关人员符合《中华人民共和国药品管理法》《西藏自治区藏医医疗机构制剂配制质量管理规范》规定的条件；

（二）有与藏医医疗机构制剂配制相适应的厂房、设施、设备和卫生环境，前处理车间应涵盖所有的炮制工序，车间布局应合理；

（三）配备质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；

（四）有保证藏医医疗机构制剂质量的规章制度，并符合藏医医疗机构制剂配制质量管理规范的要求；

（五）自治区卫生健康委员部门出具的审核同意意见;

（六）其他有关法律法规规定的条件。

第十八条 从事藏医医疗机构制剂配制活动，医疗机构应当按照本办法第十七条规定的申报资料，向自治区药品监督管理部门提出申请。

第十九条 自治区药品监督管理部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理:

（一）申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并出具《不予受理通知书》，同时告知申请人向有关行政机关申请;

(二)申请材料存在可以当场更正的，应当允许申请人当场更正;

(三)申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或在5个工作日内发给申请人补正材料通知书，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理;

(四)申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理，并当出具《受理通知书》。

第二十条 自治区药品监督管理部门应当自收到申请之日起30个工作日内，按照《西藏自治区藏医医疗机构制剂配制管理规范》《西藏自治区藏医医疗机构制剂配制指导原则》组织验收。验收合格的，自批准决定作出之日起10个工作日内向申请人核发《医疗机构制剂许可证》;验收不合格的，作出不予批准的决定，书面通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十一条 《医疗机构制剂许可证》分正本和副本，具有同等法律效力，有效期为5年。

第二十二条 《医疗机构制剂许可证》变更分为许可事项变更和登记事项变更。

许可事项是指藏医医疗机构制剂配制地址和配制范围等。

登记事项是指医疗机构名称、法定代表人、注册地址、制剂室负责人、质量管理负责人等事项的变更。

第二十三条 变更医疗机构制剂许可证许可事项的，向自治区药品监督管理部门提出医疗机构制剂许可证变更申请。未经批准，不得擅自变更许可事项。

第二十四条 自治区药品监督管理部门应当自收到申请人变更申请之日起十五日内作出是否准予变更的决定。不予变更的，应当书面说明理由。

变更藏医医疗机构制剂配制地址或者配制范围，医疗机构应当按照本办法第十九条的规定及相关变更技术要求，提交涉及变更内容的有关材料，并报经自治区药品监督管理部门审查同意。

第二十五条 变更医疗机构制剂许可证登记事项的，应当在有关部门核准变更或者医疗机构完成变更后三十日内，向原发证机关申请医疗机构制剂许可证变更登记。原发证机关应当自收到变更申请之日起十日内办理变更手续。

第二十六条 医疗机构制剂许可证变更后，自治区药品监督管理部门应当在医疗机构制剂许可证副本上记录变更的内容和时间，并按照变更后的内容重新核发医疗机构制剂许可证正本，收回医疗机构制剂许可证正本，变更后的医疗机构制剂许可证终止期限不变。

第二十七条 医疗机构制剂许可证有效期届满，需要继续配制的，应当在有效期届满前六个月，向自治区药品监督管理部门申请重新发放医疗机构制剂许可证。

原发证机关对符合规定的准予重新发证;不符合规定的，作出不予重新发证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利;逾期未作出决定的，视为同意重新发证，应予补办相应手续。

第二十八条 有下列情形之一的，医疗机构制剂许可证由原发证机关注销，并予以公告:

(一)主动申请注销医疗机构制剂许可证的;

(二)医疗机构制剂许可证有效期届满未重新发证的;

(三)《医疗机构执业许可证》或《中医诊所备案证》依法被吊销或者注销的;

(四)医疗机构制剂许可证依法被吊销或者撤销的;

(五)法律、法规规定应当注销行政许可的其他情形。

第二十九条 医疗机构制剂许可证遗失的，医疗机构应当向原发证机关申请补证，原发证机关按照原核准事项在十日内补发医疗机构制剂许可证。许可证编号、有效期等与原许可证一致。

第三十条 任何单位或者个人不得伪造、变造、出租、出借、买卖医疗机构制剂许可证。

第四章　藏医医疗机构制剂配制管理

第三十一条 从事藏医医疗机构制剂配制活动，应当遵守藏医医疗机构制剂配制管理规范，建立健全藏医医疗机构制剂质量管理体系，保证制剂配制全过程持续符合法定要求。

第三十二条 从事藏医医疗机构制剂配制活动，应当按照经药品监督管理部门核准及医疗机构备案的质量标准和工艺进行配制，对质量体系运行过程进行风险评估和持续改进，保证配制全过程持续符合法定要求。配制、检验等记录应当完整准确，不得编造和篡改。

藏（中）药饮片应按照法定标准炮制。无法定标准的，医疗机构应建立内控标准，并鼓励其申请地方标准。

第三十三条 从事藏医医疗机构制剂配制活动，应当对使用的原药材、辅料、直接接触藏医医疗机构制剂的包装材料和容器等相关物料供应商进行审核，保证购进、使用符合法规要求。

第三十四条 医疗机构制剂室应当对购进的原药材（饮片）建立并执行进货检查验收制度，并建有真实完整的购进记录。购进记录应当注明药材的品名、产地、采收（加工）时间、供货方、数量、价格、购进日期等内容。药品监管职能部门根据工作需要，对供货方开展延伸检查。

第三十五条 医疗机构法定代表人、主要负责人对配制活动及其配制的藏医医疗机构制剂质量全面负责。医疗机构制剂室应当建立与制剂配制相适应的管理机构。医疗机构制剂室质量管理负责人、制剂配制管理负责人不得相互兼任。

第三十六条 医疗机构制剂室应当每年对直接接触藏医医疗机构制剂的工作人员进行健康检查并建立健康档案。

第三十七条 医疗机构制剂室应当定期对设施、设备、配制工艺及清洁方法进行评估，确认其持续保持验证状态。

第三十八条 医疗机构应当具有与所使用藏医医疗机构制剂相适应的场所、设备、仓储设施和卫生环境，制定和执行藏医医疗机构制剂保管制度，采取必要的防尘、防潮、防虫、防鼠等措施，保证藏医医疗机构制剂质量。

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。

第三十九条 藏医医疗机构制剂的说明书和标签，应按照药品监督管理部门有关药品说明书和标签的管理规定印制，其文字、图案不得超出核准或者备案的内容，不得以粘贴、剪切、涂改等方式进行修改或者补充。

第四十条 医疗机构应当建立藏医医疗机构制剂放行规程，明确放行的标准、条件，并对藏医医疗机构制剂质量检验结果、关键配制记录情况进行审核。

医疗机构应当对配制的藏医医疗机构制剂按照质量标准进行全项检验，并经质量管理负责人审核放行。在配制过程中，应采取微生物控制措施，确保不检出致病菌。

第四十一条 医疗机构制剂室应当建立年度报告制度。按照规定每年向自治区、所在地地（市）药品监督管理部门报告制剂配制情况、临床使用、风险管理等情况。

第四十二条 医疗机构应当加强对注册或备案的藏医医疗机构制剂品种的不良反应监测，并按照国家和自治区有关规定进行报告和处理。

第四十三条 医疗机构配制藏医医疗机构制剂，应当取得《医疗机构制剂许可证》,也可委托自治区内取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产许可证》的药品生产企业配制。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》或者《药品生产许可证》所载明的范围一致。委托配制藏药制剂的，委托方和受托方对所配制的藏药制剂的质量分别承担相应责任。

第四十四条 医疗机构委托配制藏医医疗机构制剂，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，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。

受托方不得将接受委托配制的藏医医疗机构制剂再次委托第三方生产或配制。

第四十五条 委托配制藏医医疗机构制剂的质量标准应当执行制剂注册或备案的质量标准，其处方、工艺、包装规格、标签及使用说明书等应当与注册或备案的内容相同。在委托配制的藏医医疗机构制剂说明书和标签上，应当标明委托单位和受托单位名称、受托单位生产或配制地址。

第四十六条 医疗机构委托配制藏医医疗机构制剂，委托方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配制。

第四十七条 医疗机构应配备足够的检验仪器，确保能够对配制藏医医疗机构制剂所需的原药材（含中药饮片）进行全项检验。对重金属及有害元素、农药残留、黄曲霉毒素、含量测量等特殊检验项目和涉及使用频次较少的大型仪器的检验项目等，可以委托具有相应检测能力并通过实验室资格认证的检验机构或自治区内符合药品GMP要求、具有相应检测能力的药品生产企业检验。

医疗机构需要委托检验的，委托方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检验。

第四十八条未取得《医疗机构制剂许可证》的，医疗机构不得自行配制藏医医疗机构制剂。无制剂室的医疗机构，可受患者委托，按医师处方应用传统工艺加工制剂品种，但仅限在本医疗机构内按一人一方使用。

第五章 藏医医疗机构制剂使用

第四十九条 医疗机构应当配备依法经过资格认定的药学技术人员，负责本单位的藏医医疗机构制剂调配、使用等管理。

第五十条医疗机构藏医药师或者其他药学技术人员调配处方时，应当进行核对，对处方所列制剂不得擅自更改或者替代。对有配伍禁忌或者超剂量的不合理处方，应当拒绝调配。

第五十一条 获得注册批准文号或者备案号的藏医医疗机构制剂，经自治区药品监督管理部门批准，可以在自治区医疗机构之间调剂使用。未经批准，医疗机构不得向其他医疗机构提供本单位配制的藏医医疗机构制剂。

第五十二条 医疗机构调剂藏医医疗机构制剂，调出方应当向调入方至少提供制剂随货清单等相关票据。票据及记录保存至藏医医疗机构制剂有效期届满后一年。

第五十三条 医疗机构调剂藏医医疗机构制剂，应当建立并执行进货检查验收制度，并建有真实完整的调剂记录。调剂记录应当注明藏医医疗机构制剂名称、配制单位、注册批准文号或备案号、批号、规格、数量、有效期、使用期限、调剂时间、调出方名称等内容。对不符合规定的，不得调剂和使用。

第五十四条 藏医医疗机构制剂不得在市场上销售或变相销售，不得发布广告。

第六章　藏医医疗机构制剂监督管理

第五十五条 自治区药品监督管理部门负责对全区医疗机构制剂室的监督管理；负责藏医医疗机构制剂室配制许可检查、有因检查、案件查处等工作；建立和完善覆盖藏医医疗机构制剂研制、配制、调剂使用全过程的质量监督检查制度和安全隐患排查治理机制并组织实施，防范区域性、系统性安全风险。

各地（市）药品监督管理职能部门负责本辖区藏医医疗机构制剂配制、调剂的日常监督管理工作；负责制定年度监督检查计划并组织实施。

第五十六条 自治区药品监督管理部门根据全区藏医医疗机构制剂质量情况，制定藏医医疗机构制剂抽检计划，对藏医医疗机构制剂质量进行抽查检验。

第五十七条 在监督检查过程中，发现存在涉嫌违反药品法律、法规、规章的行为，检查人员应当及时采取现场控制措施，按照规定做好证据收集工作。由自治区药品监督管理部门按照职责依法查处，涉嫌犯罪的移送公安机关处理。

第五十八条 药品监督管理部门应当依法将本行政区域内医疗机构制剂室的监管信息归入到药品安全信用档案管理，并保持相关数据的动态更新。监管信息包括医疗机构制剂室许可、日常监督检查结果、违法行为查处、抽查检验、不良行为记录和投诉举报等内容。

第五十九条 对有不良信用记录的医疗机构制剂室应当增加监督检查频次，并可以按照有关规定实施联合惩戒。

第六十条 药品监督管理部门实施监督检查过程中，应遵守保密规定，不得泄露、出卖、转让与被检查对象有关资料、技术数据、管理软件等材料。不得妨碍医疗机构的正常配制和使用活动，不得索取或者收受医疗机构的财物，不得谋取其他利益。

第六十一条 医疗机构应当配合药品监督管理部门依法对藏医医疗机构制剂进行监督检查,如实提供与被检查事项有关的物品和记录、凭证以及医学文书等资料，不得拒绝、逃避和隐瞒。

第六十二条 任何单位和个人发现医疗机构进行违法配制和使用藏医医疗机构制剂活动的，有权向药品监督管理部门举报，药品监督管理部门应当按照有关规定及时核实处理。

第六十三条 发生与藏医医疗机构制剂质量有关的重大安全事件，医疗机构应当立即对有关制剂采取封存等控制措施，并立即报告所在地（市）药品监管职能部门和自治区药品监督管理部门。自治区药品监督管理部门应当在二十四小时内报告自治区人民政府，同时报告国家药品监督管理局。

第六十四条 医疗机构应当对藏医医疗机构制剂的安全性、有效性和质量可控性定期开展使用后评价。必要时，自治区药品监督管理部门可以责令医疗机构开展评价或者直接组织开展评价。经评价，对疗效不确切，不良反应大或者因其他原因危害人体健康的藏医医疗机构制剂，应当责令医疗机构停止配制和使用，并撤销制剂批准文号或者备案号。

第六十五条 医疗机构不再具备配制藏医医疗机构制剂的资格或者条件时，由原批准机关撤销其相应藏医医疗机构制剂批准文号或者备案号，并由原发证机关注销《医疗机构制剂许可证》，但允许委托配制的情形除外。

第七章 法律责任

第六十六条 医疗机构提供虚假材料或者采取其他手段骗取临床试验许可、医疗机构制剂许可以及藏医医疗机构制剂注册批准文号的，按《中华人民共和国药品管理法》第一百二十三条规定给予处罚。

第六十七条 伪造、变造、出租、出借、买卖医疗机构制剂许可证的，按《中华人民共和国药品管理法》第一百二十二条规定给予处罚。

第六十八条 医疗机构未遵守医疗机构制剂配制管理规范从事藏医医疗机构制剂配制的，按《中华人民共和国药品管理法》第一百二十六条规定给予处罚。

第六十九条 未取得《医疗机构制剂许可证》配制制剂的，按《中华人民共和国药品管理法》第一百一十五条的规定给予处罚。

第七十条 未经批准,医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的,按《中华人民共和国药品管理法》第一百二十九条的规定给予处罚。

第七十一条 未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的，对委托方和受托方均按《中华人民共和国中医药法》第五十六条的规定给予处罚。

第七十二条 医疗机构将其配制的制剂在市场上销售的，按《中华人民共和国药品管理法》第一百三十三条规定给予处罚。

第七十三条 医疗机构应用传统工艺配制藏医医疗机构制剂未依照本法规定备案，或者未按照备案的质量标准要求配制的，依据《中华人民共和国中医药法》第五十六条规定，按《中华人民共和国药品管理法》第一百一十六条的规定给予处罚。

第七十四条 违法本办法规定，医疗机构存在下列行为的，按《中华人民共和国药品管理法》第一百二十四条的规定给予处罚。

（一）配制未取得制剂注册批准文件；

（二）应当检验而未经检验使用；

（三）编造配制、检验记录、未经批准在配制过程中进行重大变更的；

（四）其他法律法规规定的情形的。

第七十五条 医疗机构未按要求提交年度报告、未按照规定对制剂配制过程中的变更进行备案或报告的，按《中华人民共和国药品管理法》第一百二十七条的规定给予处罚。

第七十六条 医疗机构使用未经核准或备案的制剂说明书和标签的，除依法应当按照假药、劣药处罚的情形外，其他情形按《中华人民共和国药品管理法》第一百二十五、一百二十八条的规定给予处罚。

第七十七条 未经批准擅自变更登记事项、许可事项的，按《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号）第五十二条规定予以处罚。

第七十八条 药品监督管理部门对不符合法定条件的单位发给《医疗机构制剂许可证》的，按《中华人民共和国药品管理法》第一百四十七条规定给予处罚。

第八章　附　　则

第七十九条 本办法由自治区药品监督管理局负责解释。中医医疗机构中药制剂的管理依据国家有关政策执行。

第八十条 本办法自2023年xx月xx日起施行。《西藏自治区藏医医疗机构制剂管理办法（试行）》同时废止。