**天津市医疗机构中药制剂委托配制备案**

**管理办法（试行）（征求意见稿）**

第一条 为贯彻实施《中华人民共和国中医药法》和《中华人民共和国药品管理法》，做好我市医疗机构中药制剂委托配制的备案管理工作，结合我市实际，制定本办法。

第二条 本市行政区域内取得医疗机构制剂批准文号的中药制剂的委托配制实施备案管理。

 仅应用传统工艺配制的中药制剂的委托配制遵照《天津市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》相关规定执行。

第三条 天津市药品监督管理局负责医疗机构中药制剂委托配制的备案管理工作。

第四条 委托配制中药制剂的委托方，应当是持有《医疗机构执业许可证》、医疗机构制剂批件的医疗机构，委托配制中药制剂由委托方申请备案。

第五条 委托配制中药制剂的受托方，应当是取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者通过《药品生产质量管理规范》符合性检查的药品生产企业。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》所载明的范围一致或者该剂型通过《药品生产质量管理规范》符合性检查。

第六条 医疗机构委托配制中药制剂，应向天津市药品监督管理局提出备案申请。

申请医疗机构中药制剂委托配制备案，应当提交以下资料：

1. 《天津市医疗机构中药制剂委托配制备案申请表》（见附件1）；

（二）委托方《医疗机构执业许可证》复印件；

（三）受托方《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件、该剂型的《GMP符合性检查结果通知书》复印件；

（四）委托配制的合同

（五）委托配制中药制剂拟采用的说明书及标签样稿；

（六）连续三批样品的全项检验报告书。

第七条 因特殊原因（临床暂无需求、需进一步质量研究、原辅料供应、生产条件问题等）不能提供连续三批样品检验报告书的，医疗机构可每一剂型至少选取一个有代表性的品种完成检验工作，申请委托配制备案，其他不能提供检验报告书的同剂型品种可申请合并备案。

对于合并备案时未提交连续三批样品检验报告书的品种，恢复配制时，应将前三批产品进行全项检验，检验合格后方可用于临床。

对于前款所述品种，恢复配制时，未将前三批产品进行全项检验即用于临床，应当依据《中华人民共和国中医药法》第五十六条进行查处。

第八条 市药品监督管理部门收到备案资料后，5个工作日内完成备案工作，发放《天津市医疗机构中药制剂委托配制备案表》（见附件2）。

中药制剂委托配制备案号格式为：津药委备字4位年号+3位顺序号。

第九条 中药制剂委托配制备案信息发生变更时，应向天津市药品监督管理部门提出备案信息变更申请。

申请变更备案信息，应当提交以下资料：

（一）《天津市医疗机构中药制剂委托配制备案申请表》（见附件1）；

（二）委托方《医疗机构执业许可证》复印件；

（三）受委托方《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件、该剂型的《GMP符合性检查结果通知书》复印件；

（四）委托配制中药制剂拟采用的说明书及标签样稿；

（五）连续三批样品的全项检验报告书。

第十条 完成委托配制备案的中药制剂品种，制剂批准文号有效期届满，医疗机构按照相关法律法规向市药品监督管理部门提出再注册申请。

需要继续委托配制的，市药品监督管理部门核发《医疗机构制剂再注册批件》时，将委托配制信息纳入批件内容。

第十一条 申请人应当对全部资料的真实性、完整性、规范性负责。

第十二条 中药制剂委托配制委托方和受托方对所配制的中药制剂的质量分别承担相应责任。

第十三条 委托配制中药制剂的质量标准应当执行原批准的质量标准，其处方、工艺、包装规格、标签及说明书等应当与原批准的内容相同。

 委托配制单位和受托配制单位单位名称、配制地址等信息应在委托配制的中药制剂说明书、标签中标明。

第十四条 天津市药品监督管理局20个工作日内将中药制剂委托配制备案信息在官方网站公开。

第十五条 对完成委托配制备案的中药制剂的监督管理遵照《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（国家食品药品监督管理局令第20号）、《天津市医疗机构制剂注册管理办法实施细则》相关规定执行。

委托配制中药制剂应当备案而未备案，或者备案时提供虚假材料的，应当依据《中华人民共和国中医药法》第五十六条进行查处。

第十六条 本办法自发布之日起施行。