

关于开展医疗机构应用传统工艺配制中药（蒙药）制剂备案后监督检查的通知

各相关医疗机构：

我局印发《关于进一步加强医疗机构应用传统工艺配制中药（蒙药）制剂备案管理的通知》（内药监中蒙函〔2023〕33号）以来，相关医疗机构陆续开展自查，目前我局已收到39家医疗机构制剂自查报告并完成了审查。为了进一步规范医疗机构制剂备案行为，提升制剂备案质量，保障制剂安全有效，也为下一步医疗机构制剂研发转化奠定基础，现依据《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法》《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》《国家食品药品监督管理总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（2018年第19号）和内蒙古自治区药品安全巩固提升行动有关部署，我局定于2023年9月 - 11月组织开展传统中药（蒙药）制剂备案后监督检查工作，现将有关事宜通知如下：

- 一、医疗机构制剂备案资料是医疗机构配制制剂和药监部门监督检查的依据。医疗机构对制剂备案资料的完整性、规范性和真实性承担主体责任，请相关医疗机构积极配合检查，如实提供检查所需资料。
- 二、根据制剂备案数量、制剂配制情况和使用情况、备案资料审查中问题发现、备案品种处方组成、医疗机构自查情况等因素综合考虑，依风险抽取被检查单位和品种。检查范围包括品种备案、变更备案和年度报告备案，必要时检查是否按照备案资料进行配制的情况。检查重点关注《关于进一步加强医疗机构应用传统工艺配制中药（蒙药）制剂备案管理的通知》（内药监中蒙函〔2023〕33号）中要求自查的内容。
- 三、检查采取提前通知，现场检查的方式开展。
- 四、我局将严格区分备案资料不真实和不规范、不完整的问题。根据检查结果，分情形按相关规定予以处置，对涉嫌违法行为，依法予以处罚。

内蒙古自治区药品监督管理局

2023年9月26日