#### 关于印发福建省医疗机构制剂配制日常监督管理暂行规定的通知

闽食药监安〔2009〕10号

各设区市食品药品监督管理局:

为加强医疗机构制剂配制的监督管理,省局制定了《福建省医疗机构制剂配制日常监督管理暂行规定》,现印发给你们,请遵照执行。

二OO九年一月七日

福建省医疗机构制剂配制日常监督管理暂行规定

**第一章  总则**

**第一条** 为加强对医疗机构制剂配制的监督管理,规范各级食品药品监督管理部门日常监督管理行为,根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》、《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）》等规定,结合本省实际,制定本规定。
　　**第二条** 医疗机构制剂配制日常监督管理是指食品药品监督管理部门依法对本省持有《医疗机构制剂许可证》的医疗机构制剂室(下称制剂室)的制剂配制条件和配制过程进行日常监督检查和管理。《医疗机构制剂许可证》的申请、核发、变更及制剂委托配制管理按照国家局《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》有关规定进行。

**第二章  日常监督管理**

**第三条** 日常监督管理分为许可监督检查和日常监督检查(含有因检查)。许可监督检查是指食品药品监督管理部门依法对被许可人从事行政许可事项活动进行监督检查,包括核发、换发、变更《医疗机构制剂许可证》现场检查、核查、委托配制情况检查等。日常监督检查是对制剂室执行有关法律、法规、规章情况,实施《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》的情况进行的监督检查。有因监督检查是有原因、不受检查频次限制的监督检查,包括投诉处理、制剂质量抽验中不合格品的追踪检查、制剂质量事故及不良反应现场调查等类别。

        **第四条** 制剂配制日常监督管理按照属地监管原则,实行分级负责。

省食品药品监督管理局负责全省医疗机构制剂配制日常监督管理工作相关配套管理制度的制定、指导和监督实施;负责组织实施核发、换发、变更《医疗机构制剂许可证》检查、有因检查、专项检查,负责国家局交办或授权的监督检查事宜。

设区市食品药品监督管理局负责本辖区内医疗机构制剂配制日常监督检查和管理,对制剂室执行有关法律、法规、规章情况,实施《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》的情况进行监督管理;协助省局组织对辖区内制剂室的行政许可项目检查、有因检查、专项检查。

县(市) 食品药品监督管理局根据设区市食品药品监督管理局的统一部署、配合、协助设区市局对辖区内制剂室进行日常监督管理。

**第五条**  省、市食品药品监督管理局针对制剂室诚信情况和日常监督检查状况确定日常检查频次。省食品药品监督管理局不定期检查制剂室。设区市食品药品监督管理局对每个制剂室日常监督检查每年要二次以上。许可证有效期到期更换前要检查。许可内容变更需现场检查。质量抽查有问题的制剂室必须加大检查频次。监督检查情况每半年进行总结并上报省食品药品监督管理局。（汇总表见附件1）。

**第六条** 各级食品药品监督管理局应如实记录监督检查情况,建立一证一档日常监管档案,其主要内容为:
　　（一）《医疗机构制剂许可证》登记、核发、换发、补发、变更、缴销等相关资料;
　　（二）制剂室的药检室负责人及质量管理组织负责人变更的备案资料。医疗机构填报一式三份(附件2)上报设区市食品药品监督管理局,设区市食品药品监督管理局初审后报省局审核后,一份交医疗机构,一份报省食品药品监督管理局备案,一份设区市食品药品监督管理局存档;

　　（三）制剂室的关键配制设施等条件发生变化的备案资料。制剂室的关键配制设施等条件发生变化的应按《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》第二十五条规定备案,省食品药品监督管理局根据需要进行现场检查,其备案批件一式三份,一份交设区市食品药品监督管理局,一份交医疗机构,一份省食品药品监督管理局存档;

　　（四）医疗机构制剂品种调剂、委托配制审批资料,委托配制的受托方《药品生产许可证》和《药品GMP证书》或《医疗机构制剂许可证》;

（五）投诉核查记录;

（六）制剂质量事故调查处理报告;
　　（七）县以上制剂质量抽验及不合格品追踪检查情况;

（八）违法、违规等不良行为记录。

**第三章 监督检查程序和要求**

**第七条** 设区市、县(市)食品药品监督管理局应按照年度日常监督管理工作计划对辖区内医疗机构制剂室实施监督检查,监督检查完成后, 如实记录现场检查情况,提出整改内容及整改期限,检查结果以书面形式告知被检查单位,并实施追踪检查。将检查情况形成文字资料后,收入该配制单位日常监管档案。建立配制单位诚信档案。同时在《医疗机构制剂许可证》副本上简要载明检查情况,记载内容如下:

（一）检查结论;

（二）配制的制剂是否发生质量事故,是否有不合格制剂受到制剂质量公报通告;

（三）制剂室是否有违法配制行为及查处情况;

（四）制剂室当年是否无配制制剂行为。

**第八条** 具有以下情形之一的应当列为日常监督检查的重点:
　　（一）涉及特殊药品配制的制剂室;
　　（二）配制注射剂的医疗机构制剂室;
　　（三）有品种调剂或委托配制的制剂室;
　　（四）制剂室负责人变更或增加配制剂型的制剂室;

（五）药检室负责人及质量管理组织负责人有变更的制剂室;

（六） 关键配制设施等条件发生变化;

（七） 上年度出现配制质量问题的制剂室。

**第九条** 有因监督检查的要求:
　　（一）各级食品药品监督管理局应在接到投诉后5个工作日内,对投诉内容进行核查,涉及制剂质量、现场管理、配制条件等问题的,需现场核查的应立即安排监督检查人员到现场检查,并填写《现场监督检查记录》（见附件3）。有违法行为的,应交由稽查部门查处。
　　（二）设区市食品药品监督管理局接到重大制剂配制质量事故报告后应立即报告省食品药品监督管理局,并立即到配制现场进行调查,查明发生经过、产生原因、事故责任及医疗机构整改措施。设区市食品药品监督管理局应将调查情况和处理意见在5个工作日内以书面形式报省食品药品监督管理局。省食品药品监督管理局必要时进行现场核查,并将处理结果向全省通报。
　　（三）设区市食品药品监督管理局应每年根据制剂质量抽验情况,对涉及本辖区配制的不合格制剂实施追踪检查,查明不合格品种、批号、项目、数量及产生原因、查处情况、整改措施,填写《不合格制剂处理情况追踪调查表》（见附件4）,并将汇总情况报省食品药品监督管理局。
　　**第十条** 各级食品药品监督管理局实施现场监督检查时应制定检查方案,明确检查标准,检查人员不得少于2人,按照监督检查程序和检查方案实施。
　　（一）出示《行政执法证》;
　　（二）告知检查目的、检查范围、检查工作程序;
　　（三）进行现场检查,如实记录,必要时取证;
　　（四）汇总检查情况,做出明确的检查结论,并填写《现场监督检查记录》。

（五）当场宣布检查结果及处理意见。经相对人核对无误后,监督检查人员、受检单位负责人或有关人员在《现场监督检查记录》上签字并各存一份;受检单位的负责人或有关人员拒绝签字的,应当由2名检查人员签字并注明情况;
　　（六）现场检查中发现有违法、违规行为的,应填写《现场监督检查移交单》（见附件5）,对可能灭失或以后难以取证的证据,应现场予以取证或锁定,并及时移交所在地食品药品监管局稽查部门查处。
　  **第十一条**医疗机构制剂室不得拒绝食品药品监督管理部门依法进行的监督检查,不得编造虚假材料,隐瞒情况。

**第十二条**食品药品监督管理部门实施监督检查不得妨碍医疗机构的正常配制,并对医疗机构的技术、业务秘密负保密责任。

**第四章  法律责任**

**第十三条** 对日常监督管理中发现的问题,由设区市或县(市)食品药品监督管理局提出整改内容和期限,并负责监督落实;对依法应进行行政处罚的,交由稽查部门依法查处。
　　**第十四条** 出借许可证**、**提供虚假材料或者其他欺骗手段取得《医疗机构制剂许可证》、医疗机构将其配制的制剂在市场销售,分别按《中华人民共和国药品管理法》第八十二条、第八十三条、第八十四条处理。

**第十五条** 存在《中华人民共和国行政许可法》第七十条情形之一的,由省食品药品监督管理局依法注销《医疗机构制剂许可证》。

**第十六条** 医疗机构制剂室应建立并执行制剂不良反应报告制度,如发生制剂严重不良反应,省食品药品监督管理局依法对其发生严重不良反应的制剂采取停止配制、使用的紧急控制措施。

**第十七条** 本规定由福建省食品药品监督管理局负责解释。

**第十八条** 本规定自发布之日起实施。

附件:

1、食品[药品监督管理局日常监督检查情况汇总表（半年报）](http://www.jsfda.gov.cn/uploadfile/wj030431_f1.doc%22%20%5Ct%20%22http%3A//yjj.scjgj.fujian.gov.cn/zwgk/zfxxgkzl/zfxxgkml/zcgfwj/200901/_blank)
2、医疗机构制剂室的药检室或质量管理组织负责人变更备案表

3、[现场监督检查记录](http://www.jsfda.gov.cn/uploadfile/wj030431_f3.doc%22%20%5Ct%20%22http%3A//yjj.scjgj.fujian.gov.cn/zwgk/zfxxgkzl/zfxxgkml/zcgfwj/200901/_blank)
4、[不合格制剂处理情况追踪调查表（半年报）](http://www.jsfda.gov.cn/uploadfile/wj030431_f2.doc%22%20%5Ct%20%22http%3A//yjj.scjgj.fujian.gov.cn/zwgk/zfxxgkzl/zfxxgkml/zcgfwj/200901/_blank)
5、[现场监督检查移交单](http://www.jsfda.gov.cn/uploadfile/wj030431_f4.doc%22%20%5Ct%20%22http%3A//yjj.scjgj.fujian.gov.cn/zwgk/zfxxgkzl/zfxxgkml/zcgfwj/200901/_blank)