医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案后

监督检查要点（试行）

|  |
| --- |
| 填表说明：一、备案信息的真实性、一致性方面：1.新研究制剂品种填写第1-6项；2.原医疗机构制剂注册转备案品种填写第1、4、6项。二、记录中的不符合项均应在检查报告中详细说明。 |
| 制剂名称 |  | 备 案 号 |  |
| 医疗机构名称 |  | 配制地址 |  |
| 检查单位 |  | 检查地址 |  |
| 一、备案信息的真实性、一致性方面 |
| 1.备案留底资料与自治区药监局传统中药制剂备案信息平台上传资料的内容是否一致。 | 是□ 否□ |
| 2.处方工艺研究 |
| 2.1是否具有与研究项目相适应的人员、场所、设备和仪器，人员是否从事过相关研究工作。 | 是□ 否□ |
| 2.2研究记录是否有筛选、摸索等试验过程的具体内容。 | 是□ 否□ |
| 2.3工艺研究及其确定工艺的试验数据、时间是否与备案资料一致。 | 是□ 否□ |
| 3.样品试制 |
| 3.1是否具有与试制该样品相适应的场所、设备，并能满足样品生产的要求。 | 是□ 否□ |
| 3.2样品试制所需的中药饮片、辅料、直接接触制剂的包装材料等是否具有合法来源（如供货协议、发票、药品批准证明性文件复印件等）。 | 是□ 否□ |
| 3.3中药饮片、辅料、直接接触制剂的包装材料等购入时间或供货时间与样品试制时间是否对应，购入量是否满足样品试制的需求。 | 是□ 否□ |
| 3.4样品试制用的中药饮片、辅料、直接接触制剂的包装材料是否经过检验并有检验报告书。 | 是□ 否□ |
| 3.5样品试制是否具有配制记录，记录显示的处方、配制过程及相关关键工艺参数是否与备案资料一致。 | 是□ 否□ |
| 4.质量研究、稳定性试验及样品检验 |
| 4.1是否具有与研究项目相适应的人员、场所、设备和仪器，人员是否从事过相关研究工作。 | 是□ 否□ |
| 4.2研究期间的仪器设备是否校验合格，是否具有使用记录，记录时间与研究时间是否对应一致，记录内容是否与申报资料一致。 | 是□ 否□ |
| 4.3用于质量、稳定性研究的样品批号、研究时间与样品试制时间的关系是否相对应。 | 是□ 否□ |
| 4.4所用的对照品/标准品是否具有合法来源，如为工作对照品，是否有完整的标化记录。 | 是□ 否□ |
| 4.3研究各项目是否有原始记录，内容是否完整，是否与备案资料相对应。 | 是□ 否□ |
| 4.4研究各项目原始数据格式是否与所用的仪器设备匹配。 | 是□ 否□ |
| 4.5原始实验图谱是否可溯源，是否真实可信，是否存在篡改图谱信息（如采集时间、积分参数）、一图多用等现象。 | 是□ 否□ |
| 5、药效学、毒理学研究 |
| 5.1免报药效学、毒理学研究资料的相关证明材料是否真实，是否与备案资料一致。 | 是□ 否□ |
| 5.2药效学、毒理学研究资料是否真实，是否与备案资料一致。 | 是□ 否□ |
| 5.3研究条件 |
| 5.3.1是否具有与研究项目相适应的人员、场所、设备和仪器，人员是否从事过相关研究工作。 | 是□ 否□ |
| 5.3.2是否建立研究相关的管理制度，并在研究中予以执行。 | 是□ 否□ |
| 5.3.3研究期间的仪器设备是否校验合格，是否具有使用记录，记录时间与研究时间是否对应一致，记录内容是否与申报资料一致。 | 是□ 否□ |
| 5.4实验动物 |
| 5.4.1是否具有购置试验所用动物的确切凭证。 | 是□ 否□ |
| 5.4.2实验动物购置时间和数量是否与申报资料对应一致。 | 是□ 否□ |
| 5.4.3购置实验动物的种系、等级、合格证号、个体特征等是否与申报资料对应一致。 | 是□ 否□ |
| 5.4.4实验动物的饲养单位应具备相应的资质，实验动物为本单位饲养繁殖的，是否能提供本单位具有饲养动物的资质证明及动物饲养繁殖的记录。 | 是□ 否□ |
| 5.5研究原始记录 |
| 5.5.1各项试验原始记录是否真实、准确、完整，是否与申报资料一致。 | 是□ 否□ |
| 5.5.2原始记录中的实验单位、人员、日期、数据、以及实验结果等是否与申报资料一致。 | 是□ 否□ |
| 5.5.3原始资料中供试品、对照品的配制、储存等记录是否完整，是否和申报资料中反映的情况相对应。 | 是□ 否□ |
| 5.5.4原始图表（包括电子图表）和照片是否保存完整，与申报资料一致。 | 是□ 否□ |
| 5.5.5组织病理切片、病理报告及病理试验记录是否保存完整并与申报资料一致；若病理照片为电子版，是否保存完好。 | 是□ 否□ |
| 6、委托研究 |
| 6.1医疗机构是否与被委托机构签订了相关委托研究协议，委托研究协议反映的时间、项目及方案等是否与申报资料记载一致。 | 是□ 否□ |
| 6.2被委托机构出具的报告书或图谱是否为加盖其公章的原件。 | 是□ 否□ |
| 二、是否按照备案的处方工艺进行配制方面 |
| 1.配制记录中使用的中药饮片品名、数量与备案的信息是否一致。 | 是□ 否□ |
| 2.配制记录中使用的辅料种类与备案的信息是否一致，是否存在擅自添加防腐剂、辅料的行为。 | 是□ 否□ |
| 2.配制记录中使用的直接接触制剂的包装材料和容器与备案的信息是否一致。 | 是□ 否□ |
| 3.配制记录中使用的中药饮片、辅料、直接接触制剂的包装材料是否经过检验并有检验报告书。 | 是□ 否□ |
| 4.配制记录中生产过程与备案的信息是否一致，是否存在改变生产工艺的行为。 | 是□ 否□ |
| 5.是否具备生产、检验的设施、设备、仪器，是否存在编造批生产记录和批检验记录的行为。 | 是□ 否□ |
| 6.是否有委托配制和委托检验，委托配制是否经过备案，委托检验是否签订了委托检验协议。 | 是□ 否□ |

检查人员（签字）： 日期： 年 月 日