**制剂备案被委托方需要具备的条件**

1. 被委托方必须具备自身完成制剂备案工作的能力和条件，不能分包、转包他方完成制剂备案事宜。
2. 被委托方必须具备制剂备案工作的资质和经验。
3. 制剂工艺研究、质量研究（内控标准、稳定性实验、微生物限度检测、方法学验证、3批药品全检）工作必须在本院制剂室开展和完成。

4.制剂室工艺研究、质量研究所使用的药材、检验试剂、标准品、对照品、对照药材、包装材料和其他所产生的一切费用由被委托方承担。

5.被委托方必须具备人员培训能力，要求对制剂室相关人员进行生产、质量、检验、资料等方面进行培训。

6.被委托方必须具备制定药材以及制剂质量标准的能力，没有法定质量标准的药材由被委托方制定质量标准，同时报备药监部门并取得药材质量标准的批复。

7.被委托方开展制剂备案时必须将设备验证、工艺验证、质量验证与制剂备案工作同步开展。

8.被委托方必须具备该项完成的厂房、人员、设施设备等条件。

9.被委托方必须在规定的时间内按要求完成制剂备案工作并取得制剂备案批准文号。

10.被委托方必须将制剂室备案最终的完整资料（包括纸质版、电子版）交给院方。本次备案的药品（制剂）纯属本院院内制剂，被委托方在备案工作中不能对外公开制剂处方，工艺操作流程等环节。如出现药品（制剂）处方、工艺操作流程等环节对外公开，要承担法律责任。

11.被委托方不得存在违法违规行为。

12.该项目不接受联合体投标。

13.其他相关要求