

# 《医疗机构制剂许可证》换发办事指南

## \*基本要素\*

### 一、法律依据

(一) 设定依据:

《中华人民共和国药品管理法》第74条。

(二) 实施依据:

1. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》第20条、第21条。
2. 《中华人民共和国药品管理法》第74条、第75条。
3. 《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第18号）第6条、第7条、第9条、第10条、第11条、第13条、第18条、第19条、第21条。
4. 《国务院关于深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的通知》（国发〔2021〕7号）492项。
5. 《国家药品监督管理局贯彻落实国务院深化“证照分离”改革进一步激发市场主体发展活力的实施方案》（国药监法〔2021〕40号）附件1第7项。

### 二、收费

办理行政许可是否收费：否

### 三、现场业务办理地点与时间

办理地点：长沙市天心区银杏路6号湖南省政务服务大厅一楼B17-B26窗口

办理时间：法定工作日，上午9:00-12:00；下午1:30-5:00，周末及节假日休息

咨询电话：0731-82213690

监督投诉电话：0731-82212345

### 四、行政复议及诉讼途径

(一) 行政复议部门

湖南省人民政府(省司法厅)，地址：湖南省长沙市芙蓉区韶山北路5号，电话：0731-84586413。

(二) 行政诉讼部门

长沙铁路运输法院，地址：湖南省长沙市芙蓉区朝阳路289号，电话：0731-82634838。

# 《医疗机构制剂许可证》换发办事指南

## \*办理程序\*

### 一、受理

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：

对申请资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：（1）申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；（2）申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；（3）申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在3日内发给申请人《补正材料通知书》，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；（4）申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

3. 其他要求：

（1）《医疗机构制剂许可证》有效期届满需要继续配制制剂的，医疗机构应当在有效期届满前6个月，向原发证机关申请换发《医疗机构制剂许可证》。

（2）受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或《不予受理通知书》。

4. 时限：3个工作日（不计入办理时限）

### 二、现场核查

1. 责任部门：省药品审核查验中心

2. 岗位职责及权限：按照《医疗机构制剂配制质量管理规范》《湖南省〈医疗机构制剂许可证〉验收细则》等有关规定进行核查，出具核查结论。

(1) 经办人审查

1) 责任人：制剂检查部门经办人员

2) 职责：对申报核发的企业按照许可条件要求，对申报材料进行审查。组织制订现场检查方案和组织开展现场检查。并根据检查组现场检查情况，提出现场检查建议结论。必要时组织综合评定。

(2) 复核

1) 责任人：制剂检查部门负责人

2) 职责：对经办人审查意见进行复核，确定审查意见的完整性、准确性，并提出复核意见。确定核查过程符合有关程序规定。

(3) 签发

1) 责任人：中心主要负责人或者委托负责人

2) 职责：对审查意见和复核意见进行审核，确认现场核查结论，签署同意或不同意的意见。

3. 其他要求

(1) 现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，于30个工作日内向派出检查单位提交整改报告。必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。

(2) 申请人核查后整改所占用的时间不计入工作时限。

4. 时限：10个工作日（首次现场核查时间10个工作日，整改后复查重新计时10个工作日。申请人整改时间不计入办理时限）。

### 三、行政审核

1. 责任部门：药品生产监管处

2. 岗位职责及权限：

(1) 经办人审查：对审核查验中心出具的核查意见进行审查，出具审查意见，出具审查意见。

(2) 复核：分管负责人对审查意见进行复核，提出复核意见。

(3) 行政审核：处室主要负责人对经办人员、复核人员出具的审查意见进行审核，提出审核意见。

3. 时限：7个工作日

#### **四、行政审定**

1. 责任部门：分管局领导

2. 岗位职责及权限：

对审核意见进行审查；对符合法定条件的，作出准予许可决定，签署同意许可的意见。对不符合法定条件的，不予许可，签署不同意许可的意见，并说明理由。

3. 时限：3个工作日

#### **五、制证与送达**

1. 责任部门：药品生产监管处、省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：根据审定意见，对同意发证的，药品生产监管处对生成的证照信息进行核对，发放电子《医疗机构制剂许可证》；对不同意发证的，制作电子《不予行政许可决定书》送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3. 时限：5个工作日（不计入办理时限）

法定时限：30个工作日

办理时限：20个工作日（受理、企业整改、制证与送达不计入办理时限）

# 《医疗机构制剂许可证》换发办事指南

## \*许可申报资料要求及说明\*

一、《医疗机构制剂许可证换发申请表》（在省药品监督管理局行政审批系统填报下载，盖章后上传；样表可在政务服务旗舰店办事指南查看，见附表）：

（一）保证声明栏目需法人签字、填写日期；

（二）申请表中企业提供的名称、住所、法人、统一社会信用代码，需与企业提供的事业单位法人证书或营业执照核对一致。

二、换发《医疗机构制剂许可证》申请报告：

提交资料需清晰、完整。

三、设备设施符合相关规定的情况说明：

提交资料需清晰、完整。

四、从业人员花名册：

提交资料需清晰、完整。

五、营业执照：

营业执照复印件。

六、组织机构情况说明：

提交资料需清晰、完整。

七、自查报告：

（一）自查报告内容包括：1.制剂室五年来配制质量管理情况概述、存在问题、风险分析及改进措施；2.近两年已经停产的配制范围、停产原因、配制条件改变情况、未来计划等；3.接受各级各类药品监督检查、存在问题及整改落实情况，其中近两年检查与整改情况应当详述；4.近五年以来不合格制剂被国家和省级药品监督管理局质量公告通告情况及不合格整改情况；5.生产工艺包含中药前处理或提取工序时，相关配制

设施设备、产能与配制规模匹配情况；6.中药前处理及提取等关键生产工序的质量管理情况；7.委托配制（或受托配制）。

（二）换发《医疗机构制剂许可证》申请报告。

**八、制剂室洁净度检测报告：**

提交资料需清晰、完整。

**九、主要配制管理和质量管理文件目录：**

提交资料需清晰、完整。

**十、主要配制设备和检测仪器目录：**

提交资料需清晰、完整。

**十一、制剂室平面布局图和工艺流程图：**

提交资料需清晰、完整。

**十二、申请材料全部内容真实性承诺书：**

提交资料需清晰、完整。

**十三、《医疗机构制剂许可证》正副本原件及复印件，《医疗机构执业许可证》正副本复印件：**

《医疗机构制剂许可证》正、副本原件，《医疗机构制剂许可证》正、副本复印件完整上传。

注：所有材料，企业应加盖公章后扫描上传。

## 换发《医疗机构制剂许可证》申请表

申请单位(公章):

填表日期:

湖南省药品监督管理局制

## 填表说明

一、医疗机构名称、法定代表人、注册地址、医疗机构类别按卫生部门核准的内容填写。

二、制剂许可证编号按《医疗机构制剂配制监督管理办法》规定的方法填写。

三、配制范围应按《中华人民共和国药典》制剂通则及(食品)药品监督管理部门批准的标准填写,主要有以下剂型:片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、颗粒剂、散剂、丸剂(蜜丸、水蜜丸、水丸、浓缩丸、微丸、糊丸、蜡丸)、滴丸剂、干混悬剂、混悬剂、合剂、口服液、口服溶液剂、乳剂、糖浆剂、酒剂、酊剂、茶剂、露剂、搽剂、洗剂、灌肠剂、栓剂、涂剂、软膏剂、乳膏剂、眼膏剂、凝胶剂、透皮贴剂、巴布膏剂、橡胶膏剂、膏药、锭剂、流浸膏剂、浸膏剂、煎膏剂(膏滋)、胶剂、膜剂、滴眼剂、滴耳剂、滴鼻剂、甘油剂等。

外用制剂应在制剂后加括弧注明外用,既有口服也有外用的制剂,应在制剂后括弧内注明含外用。如:酊剂(外用)、酊剂(含外用)。

四、制剂配制情况等如填写不下,可另附表。

五、所有申报资料均加盖医疗机构原印章。

## 换发《医疗机构制剂许可证》申请表

医疗机构名称				组织机构代码 (社会信用代码)			
医疗机构类别				法定代表人			
注册地址							
配制地址							
药剂科(房)负责人		职称		制剂室负责人		职称	
配制负责人		职称		所学专业		任职时间	
检验(质量)负责人		职称		所学专业		任职时间	
制剂室总人数		药士及中专以上技术人员数			技术人员占总人数比例		
联系人	电话	座机			手机		
		传真					
制剂类别	化学药    中成药    其他						
配制范围							

配制检验主要设施设备				
保证声明	<p>申请人承诺，本申请书中所填内容及所附资料均真实、合法、有效，复印文本均与原件一致。如有不实之处，本人（单位）愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。</p> <p style="text-align: right;">法定代表人签字（盖章）： 年 月 日</p>			
配制室名称	剂型	年配制能力	计算单位	洁净级别
备注				

制剂室建筑面积 (m <sup>2</sup> )		配制间(区)面积 (m <sup>2</sup> )		洁净级别	
		检验室面积 (m <sup>2</sup> )			
		贮存区面积 (m <sup>2</sup> )			
拟制剂配制情况					
制剂品种名称	剂型	规格	制剂批准文号	执行标准	

