

国家药监局规定的特殊制剂以外的制剂在本省行政区域内调剂使用审批办事指南

基本要素

一、法律依据

(一) 设定依据:

1. 《中华人民共和国药品管理法》 第76条。
2. 《药品管理法实施条例》 第24条。
3. 《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（局令第20号）

第27条。

(二) 实施依据:

1. 《中华人民共和国药品管理法》 第76条。
2. 《药品管理法实施条例》 第24条。
3. 《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（局令第20号）

第27条。

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：0731-82213900/82213750/82213748

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289号,
电话: 0731-82634838。

国家药监局规定的特殊制剂以外的制剂在本省行政区域内调剂使用审批办事指南

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：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》或者《不予受理通知书》。

4. 时限：3个工作日（不计入办理时限）

二、行政审查

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：按照相关办理要求，出具审查意见。

3. 时限：1个工作日

三、行政许可决定

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：

首席审批员根据省局授权对申请资料进行审核和审定，符合法定条件的，作出行政许可决定，签署同意许可的意见；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：2个工作日

四、制证与送达

1. 责任部门：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，药品注册管理和科技处对生成的证照信息进行核对，发放电子《医疗机构制剂调剂使用批件》；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：20个工作日

办理时限：3个工作日（受理、制证与送达不计入办理时限）

国家药监局规定的特殊制剂以外的制剂在本省行政区域内调剂使用审批办事指南

申报资料要求及说明

一、申请表（在省药品监督管理局行政审批系统按要求填报，自动生成后打印盖章上传，见附件1）：

提交的资料内容真实、合法、有效，并加盖双方单位公章。

二、制剂调出和调入双方的《医疗机构执业许可证》：

提供有效期内制剂调出和调入双方的《医疗机构执业许可证》。

三、调剂双方签署的合同：

调剂双方签署并盖有双方公章的合同扫描件；拟调出制剂的理由、期限、数量和范围。

四、拟调出制剂样品的自检报告：

调出方出具的拟调出制剂样品的自检报告，需注明制剂批号。

五、调出方《医疗机构制剂许可证》复印件：

提供有效期内《医疗机构制剂许可证》，配制范围包含拟调出制剂的剂型，批准委托配制的医疗机构中药制剂，补充上传有效期内《医疗机构中药制剂委托配制备案案件》和受托方《药品生产许可证》或《医疗机构制剂许可证》。

六、拟调出制剂的《医疗机构制剂注册批件》：

提供有效期内《医疗机构制剂注册批件》，如为医疗机构应用传统工艺配制中药制剂，需提供《医疗机构中药制剂备案凭证》复印件。

七、拟调出制剂的质量标准、说明书和标签：

制剂名称与申请表上填写名称需一致。

注：

提交的所有资料需加盖单位公章。

国家药监局规定的特殊制剂以外的制剂在本省行政区域内调剂使用申请表（样表）

制剂名称		剂型	
规格		有效期	
质量标准			
批准文号			
申请理由			
使用范围			
调剂数量		使用期限	
	调出方	调入方	
医疗机构单位名称			
医疗机构地址			
制剂配制单位名称			
制剂配制地址			

《医疗机构制剂许可证》(或 《药品生产质量 管理规范》认 证证书) 编号		
联系人		
联系人电话		
法人代表	(签字及公章) 日期： 年 月 日	(签字及公章) 日期： 年 月 日