

医疗机构配制制剂品种补充申请办事指南

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76条。

(二) 实施依据:

(1) 《中华人民共和国药品管理法》第76条。

(2) 《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)(国家食品药品监督管理局令第20号)。

(3) 国家药监局关于发布《已上市化学药品变更事项及申报资料要求》的通告(2021年第15号)。

(4) 国家药监局关于发布《已上市生物制品变更事项及申报资料要求》的通告(2021年第40号)。

(5) 国家药监局关于发布《已上市中药变更事项及申报资料要求》的通告(2021年第19号)。

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: 0731-82213098

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。

医疗机构配制制剂品种补充申请办事指南

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、技术审评

1. 责任部门：省药品审评与不良反应监测中心

2. 岗位职责及权限：对申报注册的医疗机构配制制剂安全性、有效性、质量可控性进行技术审评，出具技术审评意见。

（1）主审

1) 责任人：药品审评部门审评人员

2) 职责：按照相关法律法规、法定程序和技术审评要求，对其医疗机构配制制剂品种的安全性、有效性和质量可控性进

行系统评价，确定注册内容是否符合医疗机构制剂注册的相关规定，出具审评意见。

（2）复核

1）责任人：药品审评部门负责人。

2）职责：对审评意见进行审查，必要时复核注册申请资料，确定审评意见的完整性、规范性和准确性，并提出复核意见。

（3）签发

1）责任人：中心主要负责人或者其委托负责人。

2）职责：对审评意见和复核意见进行审核，确认审评结论，签发审评报告。

3. 其他要求：

（1）技术审评过程中，必要时对原始研究资料进行审查。如需补充资料的，则出具补充资料通知，一次性告知申请人需要补充的全部资料。

（2）需要专家审评的，省药品审评与不良反应监测中心将专家审评方案报省局药品注册管理和科技处，在10个工作日内组织召开专家审评会。

（3）需要现场核查的，省药品审评与不良反应监测中心应组织现场核查。同时抽取连续3批检验用样品，完成抽检后5个工作日内将样品转至省药品检验检测研究院，通知省药品检验检测研究院进行样品检验和质量标准技术复核。

（4）省药品检验检测研究院对连续3批检验用样品开展样品检验和质量标准技术复核，应于40个工作日内出具检验报告书及标准复核意见。

（5）完成技术审评后，省药品审评与不良反应监测中心应将审评意见、核查报告及申请资料报药品注册管理和科技处。

4. 时限：12个工作日（专家审评、企业补充资料、现场核查整改、检验不计入办理时限）

三、行政审核

1. 责任部门：药品注册管理和科技处

2. 岗位职责及权限：

（1）经办人审查：经办人对申报资料和省药品审评与不良反应监测中心技术审评情况进行审查，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：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：6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：2个工作日

五、制证与送达

1. 责任部门：药品注册管理和科技处、省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：根据审定意见，准予行政许可的，药品注册管理和科技处对生成的证书进行核对，制作《医疗机构制剂补充申请批件》；不予行政许可的，药品注册管理和科技处制作《不予行政许可决定书》，送交省局政务窗口，由省局政务窗口送达申请人。《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。省局政务窗口同时公告行政审批结果。

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、企业补充资料、现场核查
整改、检验、制证与送达不计入时限）

医疗机构配制制剂品种补充申请办事指南

申报资料要求及说明

一、医疗机构制剂补充申请表（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，并加盖单位公章。

二、制剂批准证明性文件及其附件：

制剂批准证明性文件及其附件的复印件：包括《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《事业单位法人证书》或医院《营业执照》扫描件。

三、修订的制剂说明书和包装标签样稿：

符合国家局《药品说明书和标签管理规定》（24号令）规定的说明书及包装标签样稿，并附详细的修订说明。

四、药学研究资料：

请根据《已上市化学药品/中药/生物制品药学变更研究技术指导原则》提供药学研究资料（如不涉及研究资料，请提交情况说明）。

五、临床研究资料：

临床研究方案、总结等（如不涉及研究资料，请提交情况说明）。

六、其他制剂安全性相关资料：

根据补充申请事项内容提供（如不涉及该部分资料，请提交情况说明）。

注：

注明项目编号、资料名称、注册申请单位、注册申请单位联系人姓名、联系方式及资料内容等，封面应加盖注册申请单位公章。

附件 1

湖南省药品监督管理局
医疗机构制剂补充申请表

声明	
<p>我们保证：</p> <p>①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《医疗机构制剂注册管理办法》等法律、法规和规章的规定；</p> <p>②申请表内容及所提交资料均真实，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本医疗机构采用的方法和由本制剂得到的试验数据；</p> <p>③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。</p> <p>如查到有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果</p> <p>其他特别申明事项：</p>	
申请事项	
申请分类	<input type="checkbox"/> 中药 <input type="checkbox"/> 化药 <input type="checkbox"/> 生物制品
申请事项 分类	<input type="checkbox"/> 修改制剂注册标准 <input type="checkbox"/> 变更用法用量或者变更适用人群范围但不改变给药途径 <input type="checkbox"/> 变更制剂规格 <input type="checkbox"/> 变更制剂配制工艺 <input type="checkbox"/> 变更制剂配制地址 <input type="checkbox"/> 变更制剂配制单位名称 <input type="checkbox"/> 变更制剂处方中已有药用要求的辅料 <input type="checkbox"/> 变更制剂直接接触药品包装材料或容器 <input type="checkbox"/> 变更制剂的包装规格 <input type="checkbox"/> 变更制剂有效期 <input type="checkbox"/> 变更制剂有效期 <input type="checkbox"/> 其它

制剂情况						
制剂名称			英文名/拉丁名			
汉语拼音			制剂类型			
规格			制剂有效期			
原剂型			包装规格			
包装: 直接接触药用辅料的包装材料						
处方						
适用症或功能主治						
原/辅料质量标准						
序号	药材名称	是否法定	标准来源	执行标准	是否有变更	变更获准情况及批准机构

