

医疗机构制剂品种注册办事指南

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注册办事指南

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：45 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：10 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：5 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，由药品注册管理和科技处制作《医疗机构制剂临床研究批件》/《医疗机构制剂注册批件》；不予行政许可的，由药品注册管理和科技处制作《不予行政许可决定书》；相关文书由药品注册管理和科技处送交省局政务窗口，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。

3. 时限：5 个工作日（不计入办理时限）

法定时限：90 个工作日

办理时限：60 个工作日（受理、专家审评、企业补充资料、现场核查整改、检验、制证与送达不计入办理时限）

医疗机构配制制剂品种注册办事指南

申报资料要求及说明

一、医疗机构制剂注册申请表（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）：

提交申请资料需清晰、完整。

二、制剂名称及命名依据：

提交申请资料需清晰、完整。

三、立题目的以及该品种的市场供应情况：

提供申请资料清晰完整，中药制剂功能主治的需使用中医术语、中医病名。

四、证明性文件：

1. 《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》扫描件；

2. 医疗机构制剂或者使用的处方、工艺等的专利情况及其权属状态说明，对他人的专利不构成侵权的保证书；

3. 提供化学原料药的合法来源证明文件，包括：原料药的批准证明性文件、销售发票、检验报告书、药品标准等资料复印件；

4. 直接接触制剂的包装材料和容器的注册证书复印件；

5. 《医疗机构制剂临床研究批件》扫描件；

6. 未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构申请医疗机构中药制剂，还应当提供以下资料：委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同、制剂配制单位《医疗机构制剂许可证》或 GMP 符合性检查结论复印件。

五、标签及说明书设计样稿：

提供标签及说明书设计样稿清晰完整。

六、处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况:

提交申请资料需清晰、完整。

七、配制工艺的研究资料及文献资料:

提交申请资料需清晰、完整。

八、质量研究的试验资料及文献资料:

提交申请资料需清晰、完整。

九、制剂的质量标准草案及起草说明:

提交申请资料需清晰、完整。

十、制剂的稳定性试验资料:

提交申请资料需清晰、完整。

十一、样品的自检报告书:

样品的自检报告书是指由医疗机构对制剂进行检验并出具的检验报告书。报送临床研究前资料时应提供连续3批样品的自检报告。未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构申请医疗机构中药制剂者，应当提供受委托配制单位出具的连续3批制剂样品的自检报告。

十二、辅料的来源及质量标准:

提交申请资料需清晰、完整。

十三、直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准:

提交申请资料需清晰、完整。

十四、主要药效学试验资料及文献资料:

根据中医药理论组方，利用传统工艺配制（即制剂配制过程没有使原组方中治疗疾病的物质基础发生变化的），且该处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的中药制剂，

可免报资料项 13-17。但是，如果有下列情况之一者需报送资料项目 14、15：

1. 处方组成含有法定标准中标识有毒性及现代毒理学证明有毒性的药材；
2. 处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌；
3. 处方中的药味用量超过药品标准。

十五、急性毒性试验资料及文献资料：

提交申请资料需清晰、完整。

十六、长期毒性试验资料及文献资料：

提交申请资料需清晰、完整。

十七、临床研究方案：

提交申请资料需清晰、完整。

十八、临床研究总结：

医疗机构完成临床研究后，将临床研究总结资料报省局审评中心，报送临床研究总结资料，应同时报送按复核后的质量标准所作的连续 3 批自检报告书。

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

医疗机构制剂注册申请表

制剂名称:

申请人(公章):

湖南省药品监督管理局制

填表说明

1. 申请人名称应当与《医疗机构执业许可证》中载明的名称一致。
2. 填表应当使用中文简体字，必要的英文除外。文字陈述应简明、准确。
3. 制剂类别：应注明化学药品、中药或生物制品。
4. 辅料：对处方使用的每种辅料均应填写，包括着色剂、防腐剂、香料、矫味剂等。处方量按 1000 制剂单位计算。
5. 委托配制：未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构申请医疗机构中药制剂，应当填写表中相关内容。
6. 本表须打印，A4 纸张，一式三份。

制剂基本信息			
制剂名称	通用名称		
	汉语拼音		
制剂类型		制剂规格	
制剂剂型		是否委托配制	
处方(包括所用辅料)			
配制工艺(包括所用辅料)			
适用症或功能主治			
用法用量			
申请人信息			
单位名称		统一社会信用代码	
《医疗机构制剂许可证》编号		企业类型	
注册地址所在区域			
注册地址			
制剂配制地址			
法定代表人			
联系人		电话	

委托配置信息	
制剂配制单位名称	
《医疗机构制剂许可证》 (或《药品生产质量管理规范》) 编号	
制剂配制地址	
联系人	
制剂配制单位法人代表	
稳定性试验研究项目及 结论	
主要药效学研究项目及 结论	
毒理研究项目及结论	
药事管理委员会审查意 见	签字： 年 月 日
声 明	
<p>我保证：(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；(2) 申请表内容有所提交资料、样品均真实、来源合法，未侵犯他人权益，其中实验研究的方法和数据均为本药品采用的方法和由本药品得到的实验数据；(3) 如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p>	
<p>申请人： 法人代表(签字)： 日期： 年 月 日 (公章)</p>	

