

苏食药监注〔2005〕568号

## 关于印发江苏省医疗机构制剂注册 管理办法实施细则（试行）的通知

各市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（以下简称《管理办法》）已经国家食品药品监督管理局第20号令发布，并于2005年8月1日起施行。为贯彻好《管理办法》，规范我省医疗机构制剂的申报与审批，我局制定了《江苏省医疗机构制剂注册管理办法实施细则》（试行）（以下简称《实施细则》），现印发给你们，请遵照执行。同时就实施过程中的有关要求通知如下：

一、医疗机构制剂受理是医疗机构制剂审批工作的重要环节，也是从源头管理上确保制剂质量的重要关口。《实施细则》

规定，各设区的市级食品药品监督管理局负责本行政区域内医疗机构制剂申报资料的受理和形式审查，对申报资料的完整性、规范性和真实性进行审核，对申请注册的医疗机构制剂样品试制现场进行核查和试制样品的抽样，并负责辖区内医疗机构制剂的监督管理等工作。各市食品药品监督管理局要高度重视这项工作，认真贯彻执行有关法律法规和本《实施细则》，依法行政，严格把关，切实履行职责。

二、从2006年1月1日起将全面开展医疗机构制剂申请的受理和审批工作。各市食品药品监督管理局对于受理、审查、现场核查、抽样等工作所需的人员及其它必要条件，应给予保障。要制定相关的配套制度，规范行政行为，认真组织好《管理办法》及《实施细则》的宣传、培训工作，以确保受理工作顺利开展。

三、医疗机构制剂申报所需相关表格，并在我局网站（<http://www.jsfda.gov.cn>）下载区下载使用。我局将根据需要及时予以更新，请注意下载最新表格使用。

四、请各市食品药品监督管理局积极稳妥地做好受理准备工作，如有问题或建议，请及时反馈我局药品注册处。联系人：孔祥森，联系电话：025—83273719。

附件：江苏省医疗机构制剂注册管理办法实施细则（试行）

二〇〇五年十二月七日

**主题词：药品注册 制剂 细则 通知**

---

抄送：省卫生厅，省、市药品检验所，省药品认证管理中心，  
省、市药品不良反应监测中心。

---

江苏省食品药品监督管理局办公室 2005 年 12 月 8 日印发

---

共印 55 份

附件：

# 江苏省医疗机构制剂注册管理办法实施细则 (试 行)

## 第一章 总 则

**第一条** 为规范医疗机构制剂的申报与审批，加强医疗机构制剂的管理，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《中华人民共和国药品管理法实施条例》（以下简称《药品管理法实施条例》）及国家食品药品监督管理局《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）（以下简称《管理办法》），结合本省实际，制定本实施细则。

**第二条** 在江苏省境内申请医疗机构制剂的配制、调剂使用，以及进行相关的审批、检验和监督管理，适用本实施细则。

**第三条** 省食品药品监督管理局负责全省医疗机构制剂的审批和监督管理工作。

省食品药品监督管理局委托各设区的市级食品药品监督管理局负责本行政区域内医疗机构制剂申报资料的受理和形式审查，对申报资料的完整性、规范性和真实性进行审核，对申请注册的医疗机构制剂样品试制现场进行核查，组织对试制的样品进行抽样，并负责本细则的具体实施和辖区内医疗机构制剂的监督管理工作。

省药品检验所和各设区的市级药品检验所承担医疗机构制

剂的注册检验工作。

**第四条** 医疗机构制剂的申请人，应当是持有《医疗机构执业许可证》并取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构。申请注册的制剂剂型应当与《医疗机构制剂许可证》所载明的范围一致，并按照《医疗机构制剂配制质量管理规范》的要求配制。

未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构可以申请医疗机构中药制剂，但是必须同时提出委托配制制剂的申请。接受委托配制的单位应当是取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产质量管理规范》认证证书的药品生产企业。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产质量管理规范》认证证书所载明的范围一致。

**第五条** 医疗机构制剂的注册管理，应当遵循科学、公开、公平、公正、高效和便民的原则。

## 第二章 申报与审批

**第六条** 医疗机构制剂申请包括新制剂申请、已有制剂注册标准的制剂申请和补充申请。

**第七条** 新制剂申请，是指未曾在江苏省境内外批准注册且未收录在《中国医院制剂规范》、《江苏省医院制剂规范》和其他省级医院制剂规范中的制剂的注册申请。已获得制剂批准

文号的制剂改变剂型、改变给药途径的，按照新制剂申请管理。

已有制剂注册标准的制剂申请，是指申请配制《中国医院制剂规范》、《江苏省医院制剂规范》或其他省级医院制剂规范中刊载的制剂品种或已有同品种获得省内外制剂批准文号的申请。申请已有同品种获得制剂批准文号的制剂需征得首家获得该品种制剂批准文号的医疗机构同意，但该品种被《中国医院制剂规范》、《江苏省医院制剂规范》或其他省级医院制剂规范中刊载的除外。

补充申请，是指新制剂申请、已有制剂注册标准的制剂申请经批准后，改变、增加或取消原批准事项或者内容的注册申请及制剂试行标准转为正式标准。

**第八条** 申请医疗机构制剂注册，申请人应当填写《医疗机构制剂注册申请表》，向所在地设区的市级食品药品监督管理局提出申请，并按本实施细则附件一的要求报送有关资料和制剂实样。

申请人应当对申报资料全部内容的真实性负责。

**第九条** 收到申请的设区的市级食品药品监督管理局对申报资料进行形式审查，对于申报资料不全或者不符合形式审查要求的，应当在收到申报资料后5日内一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申报资料之日起即为受理；不予受理的，发给《审查意见通知件》，退回其申请，并说明理由，同时抄报省食品药品监督管理局。申报资料齐全、

符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补充资料的，应当在 5 日内予以受理，出具制剂注册受理通知书。

**第十条** 各设区的市级食品药品监督管理局应当在申请受理后 10 日内组织现场考察，抽取连续配制 3 批检验用样品，并向相关的药品检验所发出样品检验和质量标准技术复核通知。

各设区的市级食品药品监督管理局应当在完成上述工作后将审核意见、现场核查报告及申报资料报送省食品药品监督管理局，并通知申请人。

医疗机构制剂注册申请受理后，各设区的市级食品药品监督管理局经现场核查等工作，认为不符合有关规定的，发给《审查意见通知件》，退回其申请，并说明理由，同时抄报省食品药品监督管理局。

**第十一条** 新制剂申请的样品检验和质量标准技术复核工作由省药品检验所负责，已有制剂注册标准的制剂申请和制剂补充申请的样品检验和质量标准技术复核工作由各设区的市级药品检验所负责。

市级药品检验所不具备检验和复核条件的，其样品检验和质量标准技术复核工作由省药品检验所负责。

**第十二条** 接到注册检验通知的药品检验所应当在 40 日内完成对抽取样品的检验和对申报制剂标准的复核，并将制剂注册检验报告书和标准复核意见抄送省药品认证管理中心及通知其检验的食品药品监督管理局和申请人。

**第十三条** 省食品药品监督管理局收到全部申报资料经核对无误后，需要进行技术审评的，于5日内转省药品认证管理中心，省药品认证管理中心在收到全部资料后40日内组织药学、医学和其他学科技术人员完成技术审评工作，并将审评结果上报省食品药品监督管理局。

**第十四条** 省食品药品监督管理局对省药品认证管理中心报送的资料进行审核，符合规定的，应当自收到技术审评结果10日内做出许可决定，需要进行临床试验的，向申请人核发《医疗机构制剂临床试验批件》，不需要进行临床试验的，向申请人核发《医疗机构制剂注册批件》；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

对于已有制剂注册标准的制剂申请，省食品药品监督管理局在收到所有申报资料后，对于符合要求且不需要技术审评的，应当在20日内完成审批工作。符合规定的，应当自做出准予许可决定之日起10日内向申请人核发《医疗机构制剂注册批件》，同时报国家食品药品监督管理局备案；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第十五条** 省药品认证管理中心在对医疗机构制剂注册申请进行技术审评过程中，必要时可以要求申请人补充资料、提供制剂实样。需要申请人补充资料的，应当一次性发出补充资料通知。申请人在接到通知后90日内按照通知要求一次性完成

补充资料。未能在规定的时限内补充资料的，省药品认证管理中心应上报省食品药品监督管理局，发给《审查意见通知件》，对该申请予以退审，并说明理由。

**第十六条** 已有制剂注册标准的制剂申请及新制剂申请中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，可减免药理、毒理和临床的申报资料。

**第十七条** 为申请制剂注册而进行的临床前研究，应包括剂型选择、处方筛选、配制工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理、动物药代动力学研究等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等的研究。其中安全性评价研究按照《药物非临床研究质量管理规范》的要求实施。其技术要求应根据拟申报品种的具体情况参照药品研究技术指导原则执行。

**第十八条** 申请人委托其他机构进行药物研究或者进行单项试验、检测、样品的试制、配制等的，应当与被委托方签订合同。申请人应当对申报资料中的药物研究数据的真实性负责。

**第十九条** 临床试验用的制剂，应当按照《医疗机构制剂配制质量管理规范》或者《药品生产质量管理规范》的要求配制，配制的制剂应当符合经省食品药品监督管理局审定的质量标准。

**第二十条** 医疗机构制剂的临床试验应当在取得《医疗机

构制剂临床试验批件》，按照《药品临床试验质量管理规范》的要求实施，可根据具体的研究目的，采用多种形式，包括随机盲法对照试验。

临床试验的受试例数（试验组）不得少于 60 例。多个适应症或主治病证的，每一适应症或主治病证的病例数不少于 60 例。

**第二十一条** 制剂临床试验被批准后应当在 1 年内实施。逾期未实施的，原批准证明文件自行废止；如需恢复进行临床试验的，应当重新申请。

临床试验时间超过 1 年的，申请人应当自批准之日起每年向省食品药品监督管理局和所在地设区的市级食品药品监督管理局提交临床试验进展报告。

**第二十二条** 进行临床试验的医疗机构及人员应当熟悉供临床试验用制剂的性质、作用、疗效和安全性；了解研究者的责任和义务；获得由受试者或者其法定代理人自愿签署的知情同意书；真实、准确、完整、及时、合法地做好临床试验记录。

**第二十三条** 进行临床试验的医疗机构有义务采取必要的措施，保障受试者的安全。

进行临床试验的医疗机构应当密切注意临床试验用药物不良反应的发生，及时对受试者采取适当的处理措施，并记录在案。

临床试验过程中发生严重不良反应的，进行临床试验的医

疗机构应当在 24 小时内报告所在地设区的市级食品药品监督管理局和省食品药品监督管理局，并及时向伦理委员会报告。

**第二十四条** 临床试验期间发生下列情形之一的，省食品药品监督管理局可以责令申请人修改临床试验方案、暂停或者终止临床试验：

1. 伦理委员会未履行职责的；
2. 不能有效保证受试者安全的；
3. 未按照规定时限报告严重不良事件的；
4. 未及时、如实报送临床试验进展报告的；
5. 已批准的临床试验超过原预定研究结束时间 1 年仍未取得可评价结果的；
6. 已有证据证明临床试验用制剂无效的；
7. 临床试验用制剂出现质量问题的；
8. 临床试验中弄虚作假的；
9. 存在违反《药物临床试验质量管理规范》的其他情形的。

**第二十五条** 省食品药品监督管理局责令修改临床试验方案、暂停或者终止临床试验的，申请人应当遵照执行。

**第二十六条** 临床试验中出现大范围、非预期的不良反应或者严重不良事件和有证据证明临床试验用制剂存在严重质量问题时，省食品药品监督管理局或者所在地设区的市级食品药品监督管理局可以采取紧急控制措施，责令暂停或者终止临床试验，申请人必须立即停止临床试验。

**第二十七条** 临床试验用制剂仅用于该临床试验的受试者，其用法与用量应当符合临床试验方案。进行临床试验的医疗机构不得把临床试验用制剂转用于任何非临床试验参加者。临床试验用制剂不得销售。

**第二十八条** 申请人完成临床试验后，应向省食品药品监督管理局报送临床试验总结资料及其他变更和补充的资料，并详细说明依据和理由。

**第二十九条** 省食品药品监督管理局收到全部申报资料经核对无误后，需要进行技术审评的，于5日内转省药品认证管理中心，省药品认证管理中心在收到全部资料后40日内组织药学、医学和其他学科技术人员完成技术审评工作，并将审评结果上报省食品药品监督管理局，必要时可以要求申请人补充资料、提供制剂实样。

省食品药品监督管理局对省药品认证管理中心报送的资料进行审核，符合规定的，应当自收到技术审评结果10日内做出准予许可决定，并向申请人核发《医疗机构制剂注册批件》，同时报国家食品药品监督管理局备案；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第三十条** 制剂的说明书和标签由申请人提出，省食品药品监督管理局根据申请人申报的资料对制剂说明书和标签予以核准，并在批准制剂申请时将制剂说明书和标签与该制剂的注

册标准同时予以发布。申请人对制剂说明书和标签的正确性与准确性负责。

医疗机构应当跟踪制剂批准后的临床使用中的安全性、有效性情况，必要时应当及时提出修改制剂说明书和标签的申请。

**第三十一条** 医疗机构制剂注册申请批准后发生专利权纠纷的，当事人可自行协商解决，或者依照有关法律、法规的规定，通过管理专利工作的部门或者人民法院解决。

专利权人可以依据管理专利工作部门的最终裁决或者人民法院认定构成侵权的生效判决，向省食品药品监督管理局申请注销侵权人的医疗机构制剂批准文号。省食品药品监督管理局将据此注销侵权人的医疗机构制剂批准证明文件。

**第三十二条** 江苏省医疗机构制剂批准文号的格式为：

苏药制字 H (Z、S、F) +4 位年号 +4 位流水号。

H—化学制剂，Z—中药制剂，S—生物制品，F—放射性药品。

### **第三章 委托配制中药制剂的申报**

**第三十三条** 本实施细则中的“委托配制中药制剂”系指未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构在申报中药制剂同时提出的委托配制申请，或在委托期满后仍需继续委托配制的。

具有《医疗机构制剂许可证》并有相应制剂剂型且取得制剂批准文号，并属于“医院”类别的医疗机构委托配制中药制

剂，按照《医疗机构制剂配制监督管理办法》（试行）的有关规定办理。

**第三十四条** 申请中药制剂委托配制的，委托方和受托方一般情况下应在同一设区的市级辖区内。在同一设区的市级辖区内不具备委托配制条件的制剂品种可在本省境内申请异地委托配制。

**第三十五条** 委托方在申报中药制剂时除按本实施细则附件一的要求报送有关资料外，尚需按本实施细则附件五的要求向所在地设区的市级食品药品监督管理局提交委托配制中药制剂的注册申报材料，该市食品药品监督管理局参照本实施细则第九条的规定进行受理。

**第三十六条** 对于符合规定的注册申请，省食品药品监督管理局在核发《医疗机构制剂临床试验批件》或《医疗机构制剂注册批件》的同时向委托方发放《医疗机构中药制剂委托配制批件》；不符合规定的，书面通知委托方并说明理由，同时告知其享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第三十七条** 《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期一般为 1 年，且不得超过该制剂批准证明文件规定的有效期限。在《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期内，委托方不得再行委托其他单位配制该制剂。

**第三十八条** 《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期届满，需要继续委托配制的，委托方应当在有效期届满 30 日前

按照本实施细则第四十五条的规定向所在地设区的市级食品药品监督管理局提出办理委托配制续展手续的补充申请，由该市食品药品监督管理局受理并提出审核意见后，报送省食品药品监督管理局审批。

委托配制合同终止的，《医疗机构中药制剂委托配制批件》自动废止。

**第三十九条** 委托配制制剂的质量标准应当执行经批准的质量标准，其处方、工艺、包装规格、标签及使用说明书等应当与经批准的内容相同。在委托配制的制剂包装、标签和说明书上，应当标明委托单位和受托单位名称、受托单位生产地址。

委托单位取得《医疗机构中药制剂委托配制批件》后，应当向所在地的设区的市级药品检验所报送委托配制的前三批制剂，经检验合格后方可投入使用或临床试验。

**第四十条** 委托方对委托配制制剂的质量负责，并向受托方提供委托配制制剂的技术和有关文件，对配制条件、技术水平和质量管理等情况进行详细考察，对配制过程进行指导和监督。

受托方应当具备与配制该制剂相适应的配制与质量保证条件，按照《医疗机构制剂配制质量管理规范》或者《药品生产质量管理规范》的要求进行配制，向委托方出具批检验报告书，并按规定保存所有受托配制的文件和记录至制剂有效期满后1年。

未经批准，委托加工的制剂不得在委托方以外的单位使用。

**第四十一条** 委托配制制剂的双方均应对所配制的制剂资料负保密责任。

#### **第四章 补充申请与再注册**

**第四十二条** 医疗机构制剂需要变更配制工艺、规格、包装规格、制剂有效期、服用剂量、适用人群范围、制剂处方中已有药用标准的辅料、直接接触制剂的包装材料或容器、配制单位名称、配制地点，修改制剂注册标准、修改制剂说明书和包装标签、增加或减少功能主治或适应症、医疗机构制剂试行标准转为正式标准，变更中药制剂委托配制单位或办理委托配制续展手续等，应当提出制剂补充申请。

**第四十三条** 申请人应当填写《医疗机构制剂补充申请表》，向所在地设区的市级食品药品监督管理局报送有关资料和说明。

设区的市级食品药品监督管理局对申报资料进行形式审查，对于申报资料不全或者不符合形式审查要求的，应当在收到申报资料后5日内一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期未告知的，自收到申报资料之日起即为受理；不予受理的，发给《审查意见通知件》，退回其申请，并说明理由，同时抄报省食品药品监督管理局。申报资料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补充资料的，应当在5日内予以受理，出具制剂注册受理通知书。

**第四十四条** 变更制剂配制地点、配制工艺、规格、制剂有效期、服用剂量、适用人群范围、制剂处方中已有药用要求的辅料、直接接触制剂的包装材料或容器、修改制剂注册标准等的补充申请，由申请人所在地设区的市级食品药品监督管理局受理并提出审核意见后，报送省食品药品监督管理局审批。

变更制剂配制工艺、规格、制剂处方中已有药用要求的辅料、直接接触制剂的包装材料或容器、修改制剂注册标准等的补充申请，申请人所在地设区的市级食品药品监督管理局应抽取 3 个配制批号的检验用样品，并向所在地的市级药品检验所发出样品检验或质量标准技术复核通知。

**第四十五条** 变更中药制剂委托配制单位或办理委托配制的续展手续的补充申请，由申请人按本实施细则附件五的要求向所在地设区的市级食品药品监督管理局报送有关资料，该市食品药品监督管理局受理并提出审核意见后，报送省食品药品监督管理局审批。

变更中药制剂委托配制单位的补充申请，受托单位所在地设区的市级食品药品监督管理局应当组织现场核查，抽取 3 个配制批号检验用样品，并通知所在地的市级药品检验所进行样品检验。

**第四十六条** 对于符合要求，且不需要技术审评和注册检验的补充申请，省食品药品监督管理局应当在收到所有申报材料后 20 日内完成审批工作。符合规定的，应当自做出准予许可

决定之日起 10 日内向申请人核发《医疗机构制剂补充申请批件》，同时报国家食品药品监督管理局备案；不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

**第四十七条** 变更配制单位名称、制剂包装规格、根据国家或省食品药品监督管理局的有关规定修改说明书和标签、减少功能主治或适应症等的补充申请，由所在地设区的市级食品药品监督管理局受理并审批，认为符合规定的，发给《医疗机构制剂补充申请批件》，并报送省食品药品监督管理局备案；认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

**第四十八条** 补充申请技术要求参照现行药品注册申请技术要求执行；临床试验受试例数按照本实施细则第二十条的规定执行。

补充申请中，技术审评和注册检验的时限均为 40 日。

**第四十九条** 医疗机构制剂的再注册，是指对医疗机构制剂批准证明文件有效期满后继续配制的医疗机构制剂实施审批的过程。

**第五十条** 医疗机构制剂的再注册申请由取得医疗机构制剂批准文号的医疗机构在制剂批准文号有效期届满 90 日前，向所在地设区的市级食品药品监督管理局提出，按照规定填写《医疗机构制剂再注册申请表》，并按本实施细则附件三的要求报送有关资料。

**第五十一条** 收到申请的设区的市级食品药品监督管理局

对申报资料进行形式审查,对于申报资料不全或者不符合形式审查要求的,应当在收到申报资料后5日内一次性告知申请人需要补正的全部内容,逾期未告知的,自收到申报资料之日起即为受理;不予受理的,发给《审查意见通知件》,退回其申请,并说明理由,同时抄报省食品药品监督管理局。申报资料齐全、符合形式审查要求,或者申请人按照要求提交全部补充资料的,应当在5日内予以受理,出具制剂注册受理通知书。

**第五十二条** 各设区的市级食品药品监督管理局应当自申请受理之日起30日内对制剂再注册申请提出审核意见,并同时 将审核意见及相关资料报送省食品药品监督管理局审查,并通知申请人。

**第五十三条** 省食品药品监督管理局应当在收到全部资料后30日内,做出是否批准再注册的决定。准予再注册的,应当自决定做出之日起10日内通知申请人,予以换发《医疗机构制剂注册批件》,并报国家食品药品监督管理局备案。

决定不予再注册的,应当书面通知申请人并说明理由,同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

## **第五章 制剂注册标准的管理**

**第五十四条** 制剂注册标准,是指为保证制剂质量所制定的质量指标、检验方法以及配制工艺等的技术要求,包括《中国医院制剂规范》、《江苏省医院制剂规范》和由省食品药品

监督管理局在批准制剂时一并予以核准的制剂注册标准以及外省的制剂规范和注册标准等。

**第五十五条** 制剂注册标准的项目及其检验方法的设定，应当符合国家食品药品监督管理局最新发布的国家药品标准制定的有关要求或指导原则。

**第五十六条** 申请人应当在原材料的质量和配制工艺稳定的前提下进行标准的研究工作。

**第五十七条** 新制剂获准配制后，其制剂标准一般为试行标准，试行期为 2 年。其他制剂获准配制后，需要进一步考察配制工艺及产品质量稳定性的，其制剂标准也可批准为试行标准。

**第五十八条** 配制试行标准的制剂，医疗机构应当在试行期届满 90 日前，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出转正申请，填写《制剂补充申请表》，并按本实施细则附件四的要求报送有关资料。

修改制剂注册标准的补充申请获得批准后，原制剂标准尚在试行期内的，申请人应当在原制剂标准试行期届满 90 日前提出转正申请。

**第五十九条** 设区的市级食品药品监督管理部门应当在受理制剂试行标准转正申请后 10 日内完成审查，将审查意见和有关资料报送省食品药品监督管理局。

**第六十条** 省食品药品监督管理局收到全部申报资料经核

对无误后，于5日内转省药品认证管理中心，省药品认证管理中心在收到全部资料后40日内组织药学、医学和其他学科技术人员完成技术审评工作，并将审评结果上报省食品药品监督管理局。

**第六十一条** 不同申请人申报的同一品种制剂的试行标准转正，不得低于已批准的制剂标准，并结合自身工艺特点增订必要的检查项目。

**第六十二条** 省食品药品监督管理局对省药品认证管理中心报送的资料进行审核，认为符合规定的，应当自做出准予许可决定之日起10日内向申请人核发《江苏省制剂标准颁布件》，批准制剂试行标准转正。认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由，同时撤销该试行标准和依据该试行标准配制的制剂的批准文号。

**第六十三条** 标准试行截止期不同的同一品种制剂，由先到期的开始办理转正。其他标准试行期未届满的品种，由省药品认证管理中心通知申请人提前向所在地设区的市级食品药品监督管理局办理转正申请。

**第六十四条** 试行标准期满未按照规定提出转正申请的，由省食品药品监督管理局撤销该试行标准和依据该试行标准配制的制剂的批准文号。

办理试行标准转正申请期间，医疗机构应当按照试行标准

组织配制制剂。

## 第六章 调剂使用

**第六十五条** 医疗机构制剂一般在本医疗机构使用。需要调剂使用的，属设区的市级辖区内医疗机构制剂调剂的，必须经所在地设区的市级食品药品监督管理局批准，并报省食品药品监督管理局备案；属设区的市级辖区之间医疗机构制剂调剂的，必须经省食品药品监督管理局批准。

**第六十六条** 设区的市级辖区内申请医疗机构制剂调剂使用的，应当由使用单位向所在地设区的市级食品药品监督管理局提出申请，说明使用理由、期限、数量和范围，填写《医疗机构制剂调剂使用申请表》，并按本实施细则附件二的要求报送有关资料。

**第六十七条** 设区的市级食品药品监督管理局应当在收到申报资料后5日内进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。对符合要求的申请，应当在收到申报资料后10日内完成制剂调剂申请的审批工作，必要时可以要求申请人补充资料。认为符合规定的，发给《医疗机构制剂调剂使用批件》，并报省食品药品监督管理局备案；认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

**第六十八条** 设区的市级辖区之间医疗机构制剂调剂使用的，应当由取得制剂批准文号的医疗机构向所在地设区的市级食品药品监督管理局提出申请，说明使用理由、期限、数量和

范围，填写《医疗机构制剂调剂使用申请表》，并按本实施细则附件二的要求报送有关资料，经所在地设区的市级食品药品监督管理局审查同意后，由使用单位将审查意见和相关资料一并报送使用单位所在地设区的市级食品药品监督管理局审核同意后，报省食品药品监督管理局审批。

**第六十九条** 省食品药品监督管理局应当在收到申报资料后5日内进行形式审查，并发出受理或者不予受理通知书。对符合要求的申请，应当在收到申报资料后10日内完成调剂申请的审查工作，必要时可以要求申请人补充资料。认为符合规定的，发给《医疗机构制剂调剂使用批件》；认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

**第七十条** 在发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应需要调剂使用时，省或设区的市级食品药品监督管理局应当在收到申报资料后2日内完成审查工作。认为符合规定的，发给《医疗机构制剂调剂使用批件》；认为不符合规定的，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

## 第七章 复 审

**第七十一条** 申请人对省或设区的市级食品药品监督管理局做出的不予受理或不予批准的决定有异议的，在申请行政复议或提起行政诉讼前，可以在收到不予受理或不予批准的通知

之日起 10 日内向省或设区的市级食品药品监督管理局提出复审申请,并说明复审理由。

复审的内容仅限于原申请事项及原申报资料。

**第七十二条** 省或设区的市级食品药品监督管理局接到复审申请后,应当在 30 日内做出复审决定,并通知申请人。维持原决定的,省或设区的市级食品药品监督管理局不再受理再次的复审申请。

**第七十三条** 复审需要进行技术审查的,省或设区的市级食品药品监督管理局应当组织有关专业技术人员按照原申请时限进行。

## 第八章 监督管理

**第七十四条** 配制和使用制剂的医疗机构应当注意观察制剂不良反应,并按照国家《药品不良反应报告和监测管理办法》的有关规定报告和处理。

**第七十五条** 医疗机构不再具有配制制剂的资格或者条件时,其取得的相应制剂批准文号自行废止,并由省食品药品监督管理局予以注销,但允许委托配制的中药制剂批准文号除外。允许委托配制的中药制剂如需继续配制,可参照本实施细则第四十五条变更委托配制单位的规定提出委托配制的补充申请。已被注销批准文号的医疗机构制剂,自批准文号被注销之日起,不得再行配制;已经配制的,可使用至有效期满为止。

**第七十六条** 省食品药品监督管理局对质量不稳定、疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的医疗机构制剂，可以责令医疗机构停止配制，并撤销其批准文号。

已被撤销批准文号的医疗机构制剂，自批准文号被撤销之日起，不得再行配制和使用；已经配制的，由当地设区的市级食品药品监督管理局监督销毁或者处理。

**第七十七条** 医疗机构制剂的抽查检验，按照国家食品药品监督管理局药品抽查检验的有关规定执行。

**第七十八条** 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》第八十条的规定给予处罚。

**第七十九条** 医疗机构配制制剂，违反《药品管理法》第四十八条、第四十九条规定的，分别依照《药品管理法》第七十四条、第七十五条的规定给予处罚。

未按省食品药品监督管理局批准的标准配制制剂的，属于《药品管理法》第四十九条第三款第六项其他不符合药品标准规定的情形，依照《药品管理法》第七十五条的规定给予处罚。

**第八十条** 提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请批准证明文件的，省食品药品监督管理局或设区的市级食品药品监督管理局对该申请不予受理，对申请人给予警告，一年内不受理其申请；已取得批准证明文件的，省食品药品监督管理局责令其停止该品种的配制，并撤销批准

证明文件，已经配制的制剂，由当地设区的市级食品药品监督管理局监督销毁，五年内不受理该申请，并处一万元以上三万元以下罚款。

**第八十一条** 提供虚假的证明文件、申报资料、样品或者采取其他欺骗手段申请中药制剂委托配制批准证明文件的，省食品药品监督管理局或设区的市级食品药品监督管理局对该申请不予受理，对申请人给予警告，一年内不受理其申请；已取得批准证明文件的，省食品药品监督管理局责令其停止该品种的委托配制，并撤销批准证明文件，已经委托配制的制剂，由当地设区的市级食品药品监督管理局监督销毁，五年内不受理该申请。

未经批准擅自委托或者接受委托配制制剂的，对委托方和受托方均依照《药品管理法》第七十四条的规定给予处罚。

**第八十二条** 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

医疗机构将其配制的制剂在市场上销售或者变相销售的，依照《药品管理法》第八十四条的规定给予处罚。

**第八十三条** 省及各设区的市级药品检验所在承担制剂审批所需的检验及抽查检验工作中，出具虚假检验报告的，依照《药品管理法》第八十四条的规定给予处罚。

设区的市级食品药品监督管理局违反《管理办法》及本细

则的行政行为，省食品药品监督管理局应当责令其限期改正；逾期不改正的，由省食品药品监督管理局予以改变或者撤销。

## 第九章 附 则

**第八十四条** 本实施细则规定的行政机关实施行政许可的期限以工作日计算，不含法定节假日。

**第八十五条** 本实施细则规定的工作时限不包括申请人补充资料所用时间。

**第八十六条** 本实施细则由省食品药品监督管理局负责解释。

**第八十七条** 本实施细则自 2006 年 1 月 1 日起施行。

## 附件一：

### 医疗机构制剂注册申报资料及说明

#### 一、申报资料项目

1. 制剂名称及命名依据。
2. 立题目的以及该品种的市场供应情况。
3. 证明性文件。
4. 标签及说明书设计样稿。
5. 处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况。
6. 配制工艺的研究资料及文献资料。
7. 质量研究的试验资料及文献资料。
8. 制剂的质量标准草案及起草说明。
9. 制剂的稳定性试验资料。
10. 样品的自检报告书。
11. 辅料的来源及质量标准。
12. 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。
13. 主要药效学试验资料及文献资料。
14. 急性毒性试验资料及文献资料。
15. 长期毒性试验资料及文献资料。
16. 临床试验方案。
17. 临床试验总结。

#### 二、说明

1. 资料项目 3 证明性文件包括：

(1) 《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、副本复印件；

(2) 所申报的制剂市场上没有供应的保证；

(3) 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，以及对他人的专利不构成侵权的声明；

(4) 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；

(5) 直接接触制剂的包装材料和容器的注册证书复印件；

(6) 《医疗机构制剂临床试验批件》复印件；

(7) 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，还应当按照本实施细则附件五的规定提供有关资料；

(8) 其他省食品药品监督管理局认为需要补充的资料；

2. 中药制剂的功能主治的表述必须使用中医术语、中医病名。

3. 中药制剂应当与国家药品标准收载的品种进行比较，内容包括：

(1) 处方组成；

(2) 理法特色；

(3) 功能主治。

4. 资料项目 10，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。报送临床试验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。

5. 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（由申请人提供该制剂在该医疗机构应用时的处方和有关档案等证明性资料附在资料项 3 中），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规定的。

6. 申请已有制剂注册标准的制剂，可以免报资料项目 13—17。

7. 临床前申报资料项目为 1—15 项。

8. 报送临床试验总结资料，应同时报送按复核后的质量标准检验的连续 3 批自检报告书。

9. 申报资料须打印，A4 纸张，一式三份。

## 附件二：

### 医疗机构制剂调剂使用申报资料项目

1. 制剂调出和调入双方的《医疗机构执业许可证》正、副本复印件、调出方《医疗机构制剂许可证》正、副本复印件。经批准委托配制的医疗机构中药制剂应当提供制剂配制单位的《医疗机构制剂许可证》正、副本或《药品生产质量管理规范》认证证书复印件；

2. 拟调出制剂的《医疗机构制剂注册批件》复印件；

3. 调剂双方签署的合同；

4. 拟调出制剂的理由、期限、数量和范围；

5. 拟调出制剂的质量标准、说明书和标签实样；

6. 调出方出具的拟调出制剂产品的自检报告；

7. 《行政认可（行政确认）申请材料真实性保证声明》（具体格式要求见苏食药监政（2005）350号文件）。

## 附件三：

### 医疗机构制剂再注册申报资料项目

1. 证明性文件。
  - (1) 制剂批准证明文件及省或设区的市级食品药品监督管理局批准变更的文件；
  - (2) 《医疗机构制剂许可证》正、副本复印件。经批准委托配制的医疗机构中药制剂应当提供制剂配制单位的《医疗机构制剂许可证》正、副本或《药品生产质量管理规范》认证证书复印件；
2. 3年内制剂临床使用情况及不良反应情况总结；
3. 提供制剂处方、工艺、标准；
4. 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；

## 附件四：

### 医疗机构制剂补充申请事项及申报资料要求

#### 一、补充申请事项

（一）省食品药品监督管理局审批的补充申请事项：

- 1、增加或减少功能主治或适应症。
- 2、变更服用剂量或者适用人群范围。
- 3、变更制剂规格。
- 4、变更制剂处方中已有药用要求的辅料。
- 5、改变影响制剂质量的配制工艺。
- 6、修改制剂注册标准。
- 7、替代或减去制剂标准处方中的毒性药材或处于濒危状态的药材。
- 8、变更直接接触制剂的包装材料或者容器。
- 9、制剂试行标准转为正式标准。
- 10、变更制剂配制地点。
- 11、变更委托配制单位。
- 12、办理中药制剂委托配制续展手续。

（二）省食品药品监督管理局备案的补充申请事项：

- 13、变更制剂配制单位名称或地名。
- 14、根据制剂注册标准或者国家食品药品监督管理局、省食品药品监督管理局的要求修改制剂说明书。
- 15、补充完善制剂说明书安全性内容。
- 16、按规定变更制剂包装标签样式。
- 17、变更制剂的包装规格。
- 18、变更制剂的有效期。
- 19、变更制剂外观，但不改变制剂标准的。

## 二、申报资料项目及其说明

### 1、制剂批准证明文件及其附件的复印件：

包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如制剂注册批件、补充申请批件、制剂标准颁布件、制剂标准修订批件和统一换发制剂批准文号的文件等。附件包括上述批件的附件，如制剂标准、说明书、包装标签样稿及其他附件。如该品种是委托配制的中药制剂，还应提供该品种的委托配制批件。

### 2、证明性文件：

(1)《医疗机构执业许可证》及其变更记录页、《医疗机构制剂许可证》及其变更记录页。

(2)对于不同申请事项，应当按照“申报资料项目表”要求分别提供有关证明文件；

### 3. 修订的制剂说明书样稿，并附详细修订说明。

### 4. 修订的制剂包装标签样稿，并附详细修订说明。

### 5. 药学研究资料：

根据对注册事项的不同要求，分别提供部分或全部药学研究试验资料和必要的国内外文献资料，申报资料项目按照制剂申报资料中相应的申报资料项目提供。

### 6. 药理毒理研究资料：

根据对注册事项的不同要求，分别提供部分或全部药理毒理研究的试验资料和必要的国内外文献资料，申报资料项目按照制剂申报资料中相应的申报资料项目提供。

### 7. 临床试验资料：

要求进行临床试验的，应当按照制剂申报资料中相应的申报资料项目要求，在临床试验前后分别提交所需项目资料。不要求进行临床试验的，可提供有关的临床试验文献。

### 8. 药品实样。

### 三、申报资料项目表

补充申请事项		申报资料项目								
		1	2		3	4	5	6	7	8
			①	②						
省食品药品监督管理局审批的补充申请事项	1、增加或减少功能主治或适应症。	+	+	-	+	+	-	#	#	-
	2、变更服用剂量或者适用人群范围。	+	+	-	+	+	-	#	#	-
	3、变更制剂规格。	+	+	-	+	+	+	-	*2	+
	4、变更制剂处方中已有药用要求的辅料。	+	+	-	*3	*3	+	-	-	+
	5、改变影响制剂质量的配制工艺。	+	+	-	*3	*3	+	#	#	+
	6、修改制剂注册标准。	+	+	-	*3	*3	*4	-	#	+
	7、替代或减去制剂标准处方中的毒性药材或处于濒危状态的药材。	+	+	*5	+	+	#	#	#	+
	8、变更直接接触制剂的包装材料或者容器。	+	+	-	*3	*3	*6	-	-	+
	9、制剂试行标准转为正式标准。	*7	+	-	*3	*3	#	-	-	-
	10、变更制剂配制地点。	+	+	*9	*3	*3	*1	-	-	+
	11、变更中药制剂委托配制单位。	+	+	*10	+	+	*1	-	-	+
	12、办理中药制剂委托配制续展手续。	+	+	*10	-	-	-	-	-	-
省食品药品监督管理局备案的补充申请事项	13、变更制剂配制单位名称或地名。	+	+	*8	+	+	-	-	-	-
	14、根据制剂注册标准或者国家食品药品监督管理局、省食品药品监督管理局的要求修改制剂说明书。	+	+	*11	+	+	-	-	-	-
	15、补充完善制剂说明书安全性内容。	+	+	-	+	+	-	*12	*2	-
	16、按规定变更制剂包装标签。	+	+	*13	-	+	-	-	-	-
	17、变更制剂的包装规格。	+	+	-	+	+	*3	-	*2	+
	18、变更制剂的有效期。	+	+	-	+	+	*14	-	-	-
	19、变更制剂外观，但不改变制剂标准的。	+	+	-	+	*3	+	-	-	+

注：

\*1. 提供 3 个批号的样品检验报告书。

\*2. 提供临床使用情况报告或文献资料。

\*3. 如有修改的应当提供。

\*4. 仅提供质量研究工作的试验资料及文献资料、药品标准草案及起草说明、连续 3 个批号的样品检验报告书。

\*5. 有关毒性药材、处于濒危状态药材的证明文件，或者有关部门要求进行替

代、减去的文件、证明。

\*6. 仅提供连续 3 个批号的样品检验报告书、药物稳定性研究的试验资料、直接接触药品的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

\*7. 同时提供经审评通过的原制剂申报资料综述和药学研究部分及其有关审查意见。

\*8. 提供有关管理机构同意更名的文件复印件。

\*9. 提供有关管理机构同意医疗机构变更配制地点的证明文件。

\*10. 按本实施细则附件五的要求提供有关资料。

\*11. 提供新的制剂注册标准或者国家食品药品监督管理局或省食品药品监督管理局要求修改制剂说明书的文件。

\*12. 可提供毒理研究的试验资料或者文献资料。

\*13. 按规定变更药品包装标签者，应提供有关规定的文件内容。

\*14. 仅提供药品稳定性研究的试验资料和连续 3 个批号的样品检验报告书。

“#”：见“四、注册事项说明及有关要求”。

#### 四、注册事项说明及有关要求

1. 注册事项 1，增加功能主治或适应症，其药理毒理研究和临床试验应当按照下列进行：

(1) 增加制剂新的功能主治，需延长用药周期或者增加剂量者，应当提供主要药效学试验资料及文献资料、急性毒性试验资料或者文献资料、长期毒性试验资料或者文献资料，局部用药应当提供有关试验资料。经批准后应当进行临床试验，试验组病例数不少于 60 例；

(2) 增加制剂新的功能主治，用药周期和服用剂量均不变者，应当提供主要药效学试验资料及文献资料。经批准后应当进行临床试验，试验组病例数不少于 60 例；

2. 注册事项 2，变更服用剂量或者适用人群范围，应当提供支持该项改变的安全性研究资料或文献资料，必要时应当进行临床试验。进行临床试验的，试验组病例数不少于 30 例。

3. 注册事项 3, 变更制剂规格, 应当符合以下要求:

(1) 所申请的规格一般应当与同品种已经批准的制剂规格或《制剂规范》收载的规格一致。如果不一致, 应当符合科学、合理、必要的原则。

(2) 所申请的规格应当根据制剂用法用量合理确定, 一般不得小于单次最小用量, 或者大于单次最大用量。

(3) 如果同时改变用法用量或者适用人群, 应当同时按照注册事项 2 的要求提供相应资料, 必要时进行临床试验。

4、注册事项 5, 改变影响制剂质量的配制工艺, 其制剂配制工艺的改变不应导致药用物质基础的改变。中药制剂如有改变药用物质基础的, 应当提供药学、药理毒理等方面的对比试验研究资料, 并应当根据制剂的特点, 进行不同目的的临床试验。进行临床试验的, 试验组病例数不少于 60 例。

5. 注册事项 7, 替代或减去制剂标准处方中的毒性药材或处于濒危状态的药材, 是指申请人自行要求进行替代或减去药材的申请, 不包括国家规定进行统一替代或减去药材的情形。

(1) 申请使用已获批准的中药材代用品替代中药制剂中相应药材。应当提供新的制备工艺、制剂标准和稳定性等药学研究资料, 可以减免药理、毒理和临床试验资料。

(2) 申请使用已被法定标准收载的中药材进行替代, 如果被替代的药材在处方中处于辅助地位的, 应当提供新的制备工艺、制剂标准和稳定性等药学研究资料, 可以减免药理、毒理和临床试验资料。其替代药材若为毒性药材, 则还应当提供考察制剂安全性的资料, 包括毒理对比试验资料, 并进行临床试验。如果被替代的药材在处方中处于主要地位的, 除提供上述药学研究资料外, 还应当进行相关制剂的临床等效性研究, 必要时应当进行药效、毒理的对比试验。其替代药材若为毒性药材, 则应当进行药效、毒理的对比试验。

(3) 申请减去毒性药材的, 应当提供新的制备工艺、制剂标准和稳定性等药学研究资料、药理实验资料, 并进行临床试验, 试验组病例数不少于 30 例。

(4) 药学、药理、毒理及临床试验的要求如下:

### **药学方面：**

①生产工艺：药材替代或减去后制剂的配制工艺应当与原工艺保持一致。

②制剂标准：应当针对替代药材建立专属性鉴别和含量测定。不能建立专属性鉴别或含量测定的，应提供研究资料。

③稳定性试验：替代药材可能影响制剂的稳定性时，应进行稳定性试验。

### **药理、毒理学方面：**

药材替代后，应当与原制剂针对主要病症进行主要药效学和急性毒性的比较研究。减去毒性药材后，应当与原制剂针对主要病症进行主要药效学的比较研究

**临床试验方面：**应当针对主要病证，进行 30 对随机对照试验，以评价二者的等效性。

6. 注册事项 9，制剂试行标准转为正式标准，按照制剂补充注册程序办理。其申报资料项目药学研究资料部分应提供下列资料（另有规定的除外）：

- (1) 申请转正的制剂标准及其修订说明；
- (2) 针对原制剂注册批件中审批意见所做工作的情况及说明；
- (3) 配制总批次及部分产品的全检数据；
- (4) 标准试行一年内产品质量稳定性情况及有效期的确定。

7、注册事项 10，变更制剂配制地点，包括制剂室的原址改建、增建或异地新建。

8、注册事项 11，变更中药制剂委托配制单位，是指未取得《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变更中药制剂委托配制单位的申请。

9、注册事项 12，办理中药制剂委托配制续展手续，是指未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构已取得批准文号或临床试验批件的委托配制中药制剂的《医疗机构中药制剂委托配制批件》有效期满，需要继续委托配制的，委托方应当在有效期届满 30 日前办理委托配制的续展手续。

10、注册事项 13，变更制剂配制单位名称或地名，是指医疗机构经批准变更《医

疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》单位名称或地名以后，申请将其已注册制剂的配制单位名称或地名作相应变更。

11、注册事项 13，根据制剂注册标准或者国家食品药品监督管理局、省食品药品监督管理局的要求修改制剂说明书，是指根据制剂注册标准的统一规定和国家食品药品监督管理局、省食品药品监督管理局的专项要求，对制剂说明书的某些项目进行修改，如不良反应、禁忌、注意事项等项目。除有专门规定或要求外，不包括修改适应症或功能主治、用法用量、规格等项目。

12、注册事项 14，补充完善制剂说明书安全性内容，仅可增加不良反应、禁忌、注意事项的范围，对药理毒理、药代动力学项目补充新的资料。不包括对适应症或功能主治、用法用量等项目增加使用范围。

13、注册事项 15，按规定变更制剂包装标签，是指按照药品管理的有关规定、制剂注册标准或经过核准的制剂说明书内容，对该制剂的包装标签进行相应修改。

14、注册事项 16，变更制剂的包装规格应当符合以下要求：

制剂包装规格应当经济、方便。有使用疗程的制剂，其包装规格一般应当根据该制剂使用疗程确定。

15、申报注册事项 3~8、11、12，应当对 3 个批号制剂进行制剂注册检验。

## 附件五：

### 申请委托配制中药制剂申报资料要求

一、未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构在申报新中药制剂时除按本实施细则附件一报送有关资料外，尚需提供以下资料。

（一）《医疗机构中药制剂委托配制申请表》；

（二）受托方的《医疗机构制剂许可证》正、副本或者《药品生产许可证》正、副本、《药品生产质量管理规范》认证证书复印件；

（三）委托配制的制剂拟采用的包装、标签和说明书式样及色标；

（四）委托配制合同；

（五）受托方所在地设区的市级食品药品监督管理局对受托方技术人员，厂房（制剂室）、设施、设备等生产条件和能力，以及质检机构、检测设备等质量保证体系考核的意见。

二、未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构办理已取得批准文号或临床试验批件的中药制剂委托配制的续展手续时，除按上条的规定报送资料外，还应当提供以下资料：

（一）委托方的《医疗机构执业许可证》正、副本复印件；有《医疗机构制剂许可证》的，尚需提供其正、副本复印件。

（二）前次批准的《医疗机构中药制剂委托配制批件》（原件）；

（三）前次委托配制期间，配制及制剂质量情况的总结；

（四）与前次《医疗机构中药制剂委托配制批件》发生变化的证明文件。

（五）《行政认可（行政确认）申请材料真实性保证声明》（具体格式要求见苏食药监政（2005）350号文件）

三、未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构办理变更委托配制单位时，除按第一条的规定报送资料外，还应当提供以下资料：

（一）委托方的《医疗机构执业许可证》正、副本复印件；有《医疗机构制剂许可证》的，尚需提供其正、副本复印件。

（二）前次批准的《医疗机构中药制剂委托配制批件》（原件）；

（三）前次委托配制期间，配制及制剂质量情况的总结；

（四）与前次《医疗机构中药制剂委托配制批件》发生变化的证明文件；

（五）原委托配制中药制剂双方签订的解除委托配制合同；

（六）《行政认可（行政确认）申请材料真实性保证声明》（具体格式要求见苏食药监政（2005）350号文件）