

苏食药监注〔2009〕72号

关于印发江苏省医疗机构制剂注册形式审查 一般要求（试行）的通知

各市食品药品监督管理局：

为加强我省医疗机构制剂管理，规范医疗机构制剂注册申报和审批工作，根据《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）和《江苏省医疗机构制剂注册管理办法实施细则》（试行）有关规定，我局制订了《江苏省医疗机构制剂注册形式审查一般要求》（试行）（见附件），现印发给你们，请遵照执行。

附件：《江苏省医疗机构制剂注册形式审查一般要求》（试行）

二〇〇九年四月十日

主题词：药品注册 制剂 通知

抄送：各直属单位

江苏省食品药品监督管理局办公室 2009年4月10日印发

共印 40 份

江苏省医疗机构制剂注册形式审查一般要求 (试行)

第一部分 制剂注册

一、文件审查

1.《医疗机构制剂注册申请表》

该表是申请人提出医疗机构制剂注册申请的基本文件，同时也是药监部门对该申请进行审批的依据，是市级药品监管部门（以下简称市局）对医疗机构制剂注册申请进行形式审查的重点，表格应打印，其填写必须准确、规范，并符合填表说明的要求。

(1) 制剂名称

① 化学制剂的命名应当符合《中国药品通用名称》（国家药典委员会编）的药品通用名称，新命名的复方制剂，应认真查询数据库，避免同名异方或同方异名的出现；

② 中药制剂的命名应认真查询数据库，避免同名异方或同方异名的出现；

③ 对于仿制已有制剂标准的医疗机构制剂，制剂名称原则上应当与已有的制剂标准中的药品名称一致。

(2) 剂型

制剂剂型应按照《中国药典》附录中收录的剂型填写。

（3）规格

申请注册的制剂有多个规格的，应一表一规格，各自发给一个受理号。

（4）包装规格

制剂有多个包装规格的填写在一份申请表内。合剂、颗粒剂、软膏剂、滴眼剂、贴剂等非注射制剂，在制剂处方不改变时，其装量、尺寸等不同的，按照不同的包装规格管理，填写同一份申请表。

（5）申请人

申请人名称应与《医疗机构制剂许可证》上的医疗机构名称一致；

制剂配制地址应与《医疗机构制剂许可证》上配制地址一致。

（6）委托配制：

制剂配制单位名称应与委托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》上的单位名称一致。

制剂配制地址应与《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》上的生产地址一致。

（7）申请机构签章：

认真审核各申请机构的名称、公章、法人代表签字、药事管理委员会签字、日期。需要由非法人代表签字的，应当由法人代表授权的负责人签名，并提供委托签字授权书原件（授权

书原件放在证明性文件里)。申请机构加盖的公章须与其机构名称完全一致。申请表加盖申请机构骑缝章。

2. 证明性文件

(1) 申请人资格证明文件:

① 医疗机构:有效的《医疗机构执业许可证》和《医疗机构制剂许可证》及其变更记录页,均为复印件。注意核对名称、地址、有效期、生产范围。

② 药品生产企业:有效的《药品生产许可证》、《营业执照》及其变更记录页、《药品 GMP 认证证书》,均为复印件。

(2) 专利及其权属状态:

申请人必须提供有关该制剂的专利查询情况,以证明该申请不涉及侵犯他人已有的专利权。对查到他人在中国有专利的,应详细说明有关情况,解释不侵权理由,申请人应保证不侵犯他人专利权,并承诺对可能的侵权后果承担全部责任。不侵权声明应加盖申报机构公章。

(3) 药包材注册证明文件:

提供有效期内的《药品包装材料和容器注册证》或《进口药品包装材料和容器注册证》复印件,若《药品包装材料和容器注册证》或《进口药品包装材料和容器注册证》已到期,应同时提供再注册受理单。

(4) 委托试验:

对所有委托试验,均应提供申请人与被委托机构的合同书,

并提供该机构合法登记证明、必要的资质证明。

(5) 证明性文件变更：

提供的证明性文件发生变更的，应提供批准变更的证明。

(6) 原料药的合法来源：

① 直接向原料药生产企业购买的原料药，需提供下列文件：

a. 原料药生产企业的合法登记文件：《营业执照》、《药品生产许可证》、《药品 GMP 证书》；

b. 原料药的批准证明文件：如《药品注册批件》、《药品注册证》等；

c. 原料药的质量标准及原料药出厂检验报告（检验标准应与提供的标准一致）；

d. 购货发票：原料药如属赠送的，应提供原料药生产企业出具的相关证明。

② 申请人向原料药经销单位购买原料药的，除需提供上述文件以外，还需提供经销商的资质证明文件，并注意有无对销售对象的特别限制。

③ 使用进口原料药的申请人，应提供以下文件：

a. 进口原料药供应商合法登记证明文件：营业执照、《药品经营许可证》、GSP 证书复印件；

b. 《进口药品注册证》或《医药产品注册证》复印件；

c. 口岸药检所的进口检验报告书复印件。应注意检验报告

书中的注册证号与《进口药品注册证》或《医药产品注册证》一致；

d. 购货发票复印件：发票日期和购买数量与现场核查报告的日期和试制量不能出现矛盾；

e. 报验单位与进口原料药供货商不一致的，还需提供进口报验单位与进口原料药供货商之间的供货协议复印件。

(7) 对医疗机构申报具有5年以上（含5年）使用历史的中药制剂应提供以下资料：

① 医疗机构出具使用5年以上的证明性文件,文件应包含所申报品种的处方，由医疗机构法人签名并加盖公章。

② 在专业学术刊物上发表的相关论文或其他相关文献资料。

③ 每个适应症不少于60例的临床小结，并附典型病例。

④ 在临床使用过程中有关不良反应情况说明。

第二部分 补充申请

一、文件审查

1. 《医疗机构制剂补充申请表》

该表是申请人提出医疗机构制剂变更申请的基本文件，同时也是药监部门对该申请进行审批的依据，是市级药品监管部门（以下简称市局）对医疗机构制剂变更申请进行形式审查的

重点，表格应打印，其填写必须准确、规范，并符合填表说明的要求。

（1）申请事项

① 一份《医疗机构制剂补充申请表》中可以同时填报多项由同一审批部门（指市食品药品监督管理局、省食品药品监督管理局）审批的注册事项；报不同审批部门的补充申请事项应分别填写不同的《医疗机构制剂补充申请表》，作为不同申请，分别报送。

② 《实施细则》附件四补充申请事项中未列事项，可选“其他”项，并填入申请事项。

（2）制剂名称

应与制剂批准证明文件一致；修改制剂名称的补充申请，此处填写新的制剂名称，并在“其他”事项注明“修改制剂名称”。

多个品种申请同一事项、且无需技术审评的，可一并申请，填写一张申请表。填写方式为“××××××等×品种”，并提供品种目录表（注明：制剂名称、规格、批准文号等）。加盖骑缝章。

（3）规格

应与药品批准证明文件一致，变更规格的申请，此处则填写新的规格。

申请多个规格的，应一表一规格，各自发给受理号。有多

个包装规格的填写在一份申请表中。

(4) 补充申请内容

应当尽可能具体填写变更后的各项内容。

(5) 原批准注册的相应内容

应当具体填写与变更内容相对应的原批准各项内容。

(6) 申请理由

应当尽量详细阐述拟补充申请的原因。

(7) 申请人

申请人机构名称应填写经合法登记的医疗机构名称，并与原批准证明文件一致。医疗机构名称变更的，均应填写与现合法有效的证照相一致的机构名称。

(8) 申请机构签章

认真审核各申请机构的名称、公章、法人代表签字、日期。需要由非法人代表签字的，应当由法人代表授权的负责人签名，并提供委托签字授权书原件（授权书原件放在证明性文件里）。申请机构加盖的公章须与其机构名称完全一致。

2. 证明性文件

(1) 制剂批准证明文件及其附件

应该按照《实施细则》附件四中关于制剂批准证明文件的说明审核制剂的批准文件，应能够清晰了解该制剂完整的历史演变过程和目前状况。如制剂注册批件、补充申请批件、统一换发制剂批准文号批件、再注册批件等。附件包括上述批件的

附件，如制剂标准、说明书及其他附件。

(2) 申请人资格证明文件

注意对有关执业许可证、营业执照、生产许可证等文件有效性的审查。

(3) 药包材注册证明文件

变更直接接触药品的包装材料时，该药包材必须已经获得批准注册，不得使用注册受理通知单代替。对于药包材注册证已过期的，应同时提供再注册受理单。

(4) 委托试验

对所有委托试验，均应提供申请人与被委托机构的合同书，并提供该机构合法登记证明、必要的资质证明。

(5) 证明性文件变更

提供的证明性文件发生变更的，应提供批准变更的证明。