

医疗机构制剂注册管理办法

（征求意见稿）

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构制剂的管理，规范医疗机构制剂的申报与审批，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）及《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》），制定本办法。

第二条 在中华人民共和国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，适用本办法。

第三条 医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂。

医疗机构配制的制剂，应当是市场上没有供应的品种。

第四条 下列情形不纳入医疗机构制剂管理范畴：

（一）中药加工成细粉，临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用，在医疗机构内由医务人员调配使用；

（二）鲜药榨汁；

（三）受患者委托，按医师处方（一人一方）应用中药传统工艺加工而成的制品。

第五条 国家食品药品监督管理局负责全国医疗机构制剂的监督管理工作。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理局负责本辖区医疗机构制剂的审批和监督管理工作。

第六条 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。

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。

第七条 医疗机构制剂只能在本医疗机构内凭执业医师或者执业助理医师的处方使用，并与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。

第二章 申报与审批

第八条 申请医疗机构制剂，应当进行相应的临床前研究，包括处方筛选、配制工艺、质量指标、药理、毒理学研究等。

第九条 申请医疗机构制剂注册所报送的资料应当真实、完整、规范。

根据中医药理论组方、利用传统工艺配制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，可免报主要药效学试验资料及文献资料、药物单次给药毒性试验资料及文献资料、药物重复给药毒性试验资料及文献资料、临床研究方案、临床研究总结。

但是，如果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，或者处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌，或者处方中的药味用量超过药品标准规定的，需报送药物单次给药毒性试验资料及文献资料、药物重复给药毒性试验资料及文献资料。

第十条 申请制剂所用的化学原料药必须具有药品批准文号，并符合法定的药品标准。

申请制剂所用的中药材、中药饮片必须符合法定的药品标准及饮片炮制规范。

第十一条 申请人应当对其申请注册的制剂或者使用的处方、工艺、用途等，提供申请人或者他人在中国的专利及其权属状态说明；他人在中国存在专利的，申请人应当提交对他人的专利不构成侵权的声明。

第十二条 医疗机构制剂的名称，应当按照国家食品药品监督管理局颁布的药品命名原则命名，不得使用商品名称。

第十三条 医疗机构配制制剂使用的辅料和直接接触制剂的包装材料、容器等，应当符合国家食品药品监督管理局有关辅料、直接接触药品的包装材料和容器的管理规定。

第十四条 医疗机构制剂的说明书和标签由省、自治区、直辖市食品药品监督管理局根据申请人申报的资料，在批准制剂申请时一并予以核准。

医疗机构制剂的说明书和标签应当按照国家食品药品监督管理局有关药品说明书和标签的管理规定印制，其文字、图案不得超出核准的内容，并需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字样。

第十五条 有下列情形之一的，不得作为医疗机构制剂申报：

- （一）市场上已有供应的品种；
- （二）含有未经国家食品药品监督管理局批准的活性成份的品种；
- （三）除变态反应原外的生物制品；
- （四）中药注射剂；
- （五）中药、化学药组成的复方制剂；
- （六）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品（含毒性药材的中药复方制剂除外）、放射性药品；
- （七）其他不符合国家有关规定的制剂。

第十六条 申请配制医疗机构制剂，申请人应当填写《医疗机构制剂注册申请表》，向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者其委托的设区的市级食品药品监督管理机构提出申请，报送有关资料和制剂实样。

第十七条 收到申请的省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者其委托的设区的市级食品药品监督管理机构对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理；不符合要求的，应当自收到申请材料之日起5日内书面通知申请人并说明理由，逾期未通知的，自收到材料之日起即为受理。

第十八条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门或者其委托的设区的市级食品药品监督管理机构应当在申请受理后10日内组织现场考察，抽取连续3批检验用样品，通知指定的药品检验所进行样品检验和质量标准技术复核。受委托的设区的市级食品药品监督管理机构应当在完成上述工作后将审查意见、考察报告及申报资料报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门，并通知申请人。

第十九条 接到检验通知的药品检验所应当在40日内完成样品检验和质量标准技术复核，出具检验报告书及标准复核意见，报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门并抄送通知其检验的食品药品监督管理机构和申请人。

第二十条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在收到全部资料后40日内组织完成技术审评，符合规定的，发给《医疗机构制剂临床研究批件》。

申请配制的化学药制剂已有同品种获得制剂批准文号的，可以免于进行临床研究。

第二十一条 临床研究用的制剂，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、自治区、直辖市食品药品监督管理局审定的质量标准。

第二十二条 医疗机构制剂的临床研究，应当在获得《医疗机构制剂临床研究批件》后，取得受试者知情同意书以及伦理委员会的同意，按照《药物临床试验质量管理规范》的要求实施。

第二十三条 医疗机构制剂的临床研究，应当在本医疗机构或具有药物临床试验资格的机构按照临床研究方案进行，受试例数不得少于 60 例。

第二十四条 完成临床研究后，申请人向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理局或者其委托的设区的市级食品药品监督管理局报送临床研究总结资料。

第二十五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理局收到全部申报资料后 40 日内组织完成技术审评，做出是否准予许可的决定。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》及制剂批准文号，同时报国家食品药品监督管理局备案；不符合规定的，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。

第二十六条 医疗机构制剂批准文号的格式为：

X 药制字 H（Z 或 S）+ 4 位年号 + 4 位流水号。

X-省、自治区、直辖市简称，H-化学药制剂，S-变态反应原，Z-中药制剂。

第三章 调剂使用

第二十七条 医疗机构制剂一般不得调剂使用。发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时，需要调剂使用的，属省级辖区内医疗机构制剂调剂的，必须经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门批准；属国家食品药品监督管理总局规定的特殊制剂以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂调剂的，国家食品药品监督管理总局委托省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门承担审批工作，由调剂双方所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门批准，并报国家食品药品监督管理总局备案。

第二十八条 省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省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，说明使用理由、期限、数量和范围，并报送有关资料。

省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂使用以及国家食品药品监督管理总局规定的特殊制剂的调剂使用，应当由取得制剂批准文号的医疗机构向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，说明使用理由、期限、

数量和范围，经所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门同意，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省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门批准后，报国家食品药品监督管理总局备案。

第二十九条 取得制剂批准文号的医疗机构应当对调剂使用的医疗机构制剂的质量负责。接受调剂的医疗机构应当严格按照制剂的说明书使用制剂，并对超范围使用或者使用不当造成的不良后果承担责任。

第三十条 医疗机构制剂的调剂使用，不得超出规定的期限、数量和范围。

第四章 补充申请与再注册

第三十一条 医疗机构配制制剂，应当严格执行经批准的质量标准，并不得擅自变更工艺、处方、配制地点和委托配制单位。需要变更的，申请人应当提出补充申请，报送相关资料，经批准后方可执行。

第三十二条 医疗机构制剂批准文号的有效期为 5 年。有效期届满需要继续配制的，申请人应当在有效期届满前 6 个月按照原申请配制程序提出再注册申请，报送有关资料。

第三十三条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当在受理再注册申请后 30 日内，作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。

第三十四条 有下列情形之一的，省、自治区、直辖市食品药品监督管理局不予批准再注册，并注销制剂批准文号：

- （一）市场上已有供应的品种；
- （二）按照本办法应予撤销批准文号的；
- （三）未在规定时间内提出再注册申请的；
- （四）其他不符合规定的。

第三十五条 已被注销批准文号的医疗机构制剂，不得配制和使用；已经配制的，由当地食品药品监督管理局监督销毁或者处理。

第五章 监督管理

第三十六条 配制和使用制剂的医疗机构应当注意观察、收集制剂不良反应，并按照国家有关规定报告和处理。

第三十七条 国家食品药品监督管理局及省、自治区、直辖市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，应当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，不得配制和使用；

已经配制的，由当地食品药品监督管理部门监督销毁或者处理。

第三十八条 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。

第三十九条 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、自治区、直辖市食品药品监督管理部门予以注销，但允许委托配制的中药制剂及多家医疗机构共建的制剂室配制制剂的批准文号除外。允许委托配制的中药制剂如需继续配制，可参照本办法第三十一条变更委托配制单位的规定提出委托配制的补充申请。

第四十条 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。

第四十一条 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。

第四十二条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当加强对医疗机构制剂质量标准的管理。未按省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门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。

第四十三条 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、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对该申请不予受理，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，撤销其批准证明文件，五年内不受理其申请，并处一万元以上三万元以下罚款。

第四十四条 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。

第四十五条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门违反本办法的行政行为，国家食品药品监督管理总局应当责令其限期改正；逾期不改正的，由国家食品药品监督管理总局予以改变或者撤销。

第六章 附 则

第四十六条 本办法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。

第四十七条 本办法中“固定处方制剂”，是指制剂处方固定不变，配制工艺成熟，并且可在临床上长期使用于某一病症的制剂。

“传统工艺配制”，是指配制工艺与传统工艺基本一致，包括中药饮片经粉碎或仅经水提取制成的固体、半固体和液

体传统剂型、现代剂型，也包括按传统方法制成的酒剂、酏剂。

“本医疗机构具有 5 年以上（含 5 年）使用历史”，是指能够提供在本医疗机构连续使用 5 年以上的文字证明资料（如医师处方，科研课题记录，临床调剂记录等），并提供 100 例以上相对完整的临床病历。

第四十八条 省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门可以根据本办法，结合本地实际制定实施细则。

第四十九条 本办法自 2015 年 月 日起施行。