

## 附件 2

# 《国家食品药品监督管理局 关于调整医疗机构制剂跨省调剂审批事项的 决定》起草说明

为进一步加强医疗机构制剂跨省调剂（以下简称跨省调剂）管理，贯彻落实“放管服”改革部署，食品药品监管总局起草了《国家食品药品监督管理局关于调整医疗机构制剂跨省调剂审批事项的决定（征求意见稿）》（以下简称《决定（征求意见稿）》，现将起草情况说明如下：

### 一、起草背景

根据《药品管理法实施条例》及 2005 年原国家食品药品监督管理局公布的《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》有关规定，医疗机构制剂的跨省调剂为食品药品监管总局负责的行政许可事项。但考虑到医疗机构制剂的注册及管理主要在省级食品药品监督管理部门，无论是从对调剂品种的安全性和有效性的认识，还是对调剂使用需求的了解程度来讲，由省级食品药品监督管理部门负责审批更为科学、便利、可行。因此，从监管实际出发，按照《行政许可法》关于行政许可事项的委托需有规章以上层级的法规依据的规定，《决定（征求意见稿）》将医疗机构制剂的跨省调剂的审批权委托给调剂双方所在地的省级食品药品监督管

理部门承担，并要求其将审批结果报食品药品监管总局备案。

## 二、起草经过

经过前期充分论证，食品药品监管总局明确了跨省调剂的管理思路，食品药品监管总局药化注册司起草了《决定》讨论稿。2017年7月27日，食品药品监管总局药化注册司召开讨论会，组织法制司、北京、天津、河北、黑龙江4个省级食品药品监督管理部门药品注册相关人员，进一步研究讨论《决定》讨论稿。与会人员重点对跨省调剂的调出方和调入方以及双方所在地省级局的责任提出了意见和建议。会后，经进一步研究，对《决定》讨论稿进行了修改完善，并征求了食品药品监管总局有关司局的意见，经再次修改形成此征求意见稿。

## 三、主要内容和说明

《决定（征求意见稿）》共10条。内容依次涉及跨省调剂范围、申请审批程序、各方医疗机构在各环节中的责任、相关省级食品药品监督管理部门监管责任及资料要求等内容。重点内容说明如下：

### （一）关于跨省调剂范围

对于可申请跨省调剂的范围，应严格遵循《药品管理法》及其实施条例、《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》有关规定，国家另有规定的除外。符合上述法规要求的、取得批准文号以及通过备案方式取得备案号的医疗机构制剂方可申请跨省调剂。

此外，关于少数民族药医疗机构制剂的调剂使用，为便于与国家有关政策相衔接，《决定（征求意见稿）》表述为“遵照国家

有关规定执行”。

### （二）关于申请审批程序

跨省调剂的申请人须为持有医疗机构制剂批准文号或备案号的医疗机构（调出方），由调出方向所在地省级食品药品监督管理部门提出调出申请。经调出方向所在地省级食品药品监督管理部门审查同意后，由使用单位（调入方）将审查意见和相关资料报其所在地省级食品药品监督管理部门，由使用方所在地省级食品药品监督管理部门作出审批决定。此程序主要基于属地监管的考虑，而调入方作为跨省调剂的使用单位，应对调剂使用的合理性和必要性有充分的认识和理由。

### （三）关于各方责任

跨省调剂涉及四方责任，调出方、调入方、调出方所在地省级食品药品监督管理部门、调入方所在地省级食品药品监督管理部门。根据权、责、利对等原则，调出方和调入方需对调剂使用的医疗机构制剂负总责，保证制剂质量和合理安全用药，并签订质量保证协议书，明确各自在配制、运输、储存、使用等环节的责任。根据职责，调出方所在地省级食品药品监督管理部门对制剂的配置环节进行监督检查，调入方所在地省级食品药品监督管理部门应加强使用环节监管。

此外，强调了不良反应监测和报告的各方责任，尤其是信息相互反馈，形成合力，确保安全用药。