

**重庆市药品监督管理局
关于印发《重庆市医疗机构制剂注册
管理实施细则》的通知**

渝药监〔2023〕43号

局属各检查局、各相关事业单位，局机关各相关处室，各医疗机构：

为加强我市医疗机构制剂注册管理，我局制定了《重庆市医疗机构制剂注册管理实施细则》，现予以印发，自发布之日起施行。

重庆市药品监督管理局

2023年9月4日

（此件主动公开）

重庆市医疗机构制剂注册管理实施细则

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构制剂注册管理，规范医疗机构制剂注册申报与审批，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第20号）等有关规定，制定本实施细则。

第二条 重庆市辖区内医疗机构制剂的注册、调剂使用、补充申请、再注册，以及进行相关的审评、核查、检验、审批和监督管理，适用本实施细则。

第三条 重庆市药品监督管理局（以下简称市药监局）相关处室和单位依职能职责负责市内医疗机构制剂的注册、配制、监督管理及不良反应监测等工作。

市药监局行政审批处负责医疗机构制剂申报资料的受理、医疗机构制剂配制许可工作。

市药监局药品注册管理处负责医疗机构制剂申报资料的审查、审批及品种管理工作。

市药监局药品生产监督管理处负责医疗机构制剂的监管、监督抽样工作。

市药监局局属各检查局负责辖区内医疗机构制剂的日常监督检查工作。

重庆市药品技术审评查验中心（以下简称市药审中心）负责医疗机构制剂的技术审评、注册核查工作。

重庆市食品药品检验检测研究院（以下简称市食药检院）负责医疗机构制剂的注册检验与质量标准复核工作。

重庆市药品不良反应监测中心负责医疗机构制剂的不良反应监测工作。

第四条 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。

第五条 医疗机构配制医疗机构制剂，应向市药监局提出注册申请，经审评审批并取得医疗机构制剂批准文号后，方可配制使用。

医疗机构应用传统工艺配制的中药制剂实施备案管理，经备案后即可配制使用，具体要求按《重庆市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》执行。

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《药品生产许可证》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《药品生产许可证》所载明的范围一致。

第七条 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）含有未经国家药品监督管理部门批准的活性成分的品种；
- （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、放射性药品；
- （七）其他不符合国家有关规定的制剂。

第八条 有下列情形之一的，不纳入医疗机构制剂管理范围：

- （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。

第九条 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。

第十条 鼓励医疗机构开展人用经验研究，规范收集具有临床价值经验方的安全性与有效性数据，为医疗机构制剂注册及新药转化打下基础。

第二章 基本要求

第十一条 申请医疗机构制剂，医疗机构应当进行相应的临床前研究、临床研究等工作。

从事制剂研究和注册活动，应当遵守有关法律、法规、规章、标准和规范；参照国家药品监督管理部门发布的相关技术指导原则进行，采用其他评价方法和技术的，应提交证明其科学性、适用性的试验或文献资料；应当保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第十二条 医疗机构制剂研究机构应当具有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，并保证所有试验数据和资料的真实性；所用实验动物、试剂应当符合国家有关规定和要求。

医疗机构制剂非临床安全性评价研究应当在经药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范；医疗机构制剂临床研究应当经批准，在本医疗机构或药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范。

第十三条 医疗机构可以委托符合要求的机构进行医疗机构

制剂研究或者部分试验、检测等，应当与受托方签订委托研究合同。

第十四条 医疗机构应对其申请注册的制剂或使用的处方、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。

医疗机构制剂批准后发生专利权利纠纷的，当事人可以自行协商解决，或依照有关法律、法规通过专利管理部门或者人民法院解决。

第十五条 申请医疗机构制剂所用的化学原料药，应当符合国家药品监督管理部门有关原料药的管理规定。

医疗机构制剂处方中的中药材、中药饮片必须符合法定标准。尚无标准的，应先制定相应中药材、中药饮片的法定标准。

第十六条 医疗机构制剂使用的辅料和直接接触制剂的包装材料和容器等，应当符合国家药品监督管理部门有关辅料、直接接触药品的包装材料和容器的管理规定。

第十七条 医疗机构制剂的名称应当按照国家药品监督管理部门颁布的指导原则命名，不得使用商品名称。

第十八条 医疗机构制剂的说明书和包装标签由市药监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包装标签应当按照国家药品监督管理部门有

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。

第十九条 医疗机构完成相应研究后，应按照医疗机构制剂注册的要求收集、整理资料，向市药监局提出申请并提交申报资料。医疗机构应提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明制剂的安全性、有效性和质量可控性，并对所提供数据、资料等的完整性、真实性等负法律责任。

医疗机构应留存全套申报资料备查，其内容应与向市药监局提交的全套申报资料完全一致。

第二十条 办理医疗机构制剂注册申请事务的人员应当是相应的专业技术人员，并且应当熟悉相关管理法律、法规和医疗机构制剂注册的技术要求。

第三章 医疗机构制剂申报事项程序和要求

第二十一条 医疗机构制剂申报事项，包括医疗机构制剂注册、医疗机构制剂调剂使用、医疗机构制剂补充申请和医疗机构制剂再注册。

第二十二条 医疗机构制剂注册分为制剂临床研究申请和制剂配制申请。新申请制剂一般应当先申请制剂临床研究，获批准并完成临床研究后，再申请制剂配制。申报资料要求见附件 1。

已有同品种获得医疗机构制剂批准文号的化学制剂，可直接申请制剂配制。

第一节 医疗机构制剂临床研究

第二十三条 制剂临床研究，是指以制剂注册为目的，为确定制剂安全性与有效性在人体开展的制剂研究。申请制剂临床研究前，申请人应完成相应的临床前研究，包括处方筛选、配制工艺、质量标准、药理、毒理学研究等。

第二十四条 申请人完成临床前研究后，按照有关要求向市药监局提出制剂临床研究申请，并提交申报资料。

第二十五条 市药监局收到申报资料后，经形式审查符合要求的，出具受理通知书；不符合要求的，出具不予受理通知书。

第二十六条 受理申请后，由市药审中心组织技术审评和注册现场核查，并出具综合审评意见报送市药监局。

第二十七条 市药监局应在收到全部资料后及时作出行政许可决定。符合规定的，核发《医疗机构制剂临床研究批件》；不符合规定的，出具《医疗机构制剂审查意见通知件》。

第二十八条 临床研究用制剂，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。申请人可以自行或者委托其他有资质的检验机构对样品进行检验，经检验符合规定后方可用于制剂临床研究。

第二十九条 制剂临床研究，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。

第三十条 制剂的临床研究，应当在本医疗机构或药物临床试验机构按照临床研究方案进行，受试例数（试验组）不得少于60例；有多个适应症或主治病症的，每一适应症或主治病症的受试例数（试验组）不得少于60例。

第三十一条 《医疗机构制剂临床研究批件》有效期1年。自批准之日起1年内未开展制剂临床研究的，批件自行废止；仍需进行临床研究的，应重新申报。

第三十二条 制剂临床研究期间，发生临床研究方案变更、重大药学变更或者非临床研究安全性问题的，申请人应及时将变更情况报送市药监局；发现存在安全性问题或者其他风险的，申请人应当及时采取调整临床研究方案、暂停或者终止临床研究等措施，并向市药监局报告。

第二节 医疗机构制剂配制

第三十三条 申请人完成制剂临床研究后，按照有关要求向市药监局提出制剂配制申请，并提交申报资料。

第三十四条 市药监局收到申报资料后，经形式审查符合要求的，出具受理通知书；不符合要求的，出具不予受理通知书。

第三十五条 受理申请后，由市药审中心组织技术审评、注册现场核查及抽样，抽取的样品送市食药检院进行注册检验和质量标准复核。

第三十六条 市食药检院开展样品检验和质量标准复核工

作，并出具注册检验报告书及质量标准复核意见。

第三十七条 市药审中心根据技术审评、注册现场核查、注册检验结果及质量标准复核意见进行综合审评，并出具综合审评意见报送市药监局。

第三十八条 市药监局应在收到全部资料后及时作出行政许可决定。符合规定的，核发《医疗机构制剂注册批件》及制剂批准文号，同时报国家药品监督管理部门备案；不符合规定的，出具《医疗机构制剂审查意见通知件》。

第三十九条 对应对突发公共卫生事件、临床急需等情形的医疗机构制剂可以实行快速审批。符合快速审批条件的品种，相关单位应加快受理、审查等各环节速度。

第四十条 医疗机构制剂批准文号的格式为：

渝药制字 H（Z）+4 位年号+4 位流水号。

H-化学制剂，Z-中药制剂。

第三节 医疗机构制剂调剂使用

第四十一条 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，需要调剂使用且属重庆市辖区内医疗机构之间调剂使用的，应当由使用单位向市药监局提出申请，说明使用理由、期限、数量和范围，经批准后方可调剂使用。申报资料要求见附件 2。

第四十二条 市药监局收到申报资料后，经形式审查符合要

求的，出具受理通知书；不符合要求的，出具不予受理通知书。

第四十三条 受理申请后，市药监局应及时作出行政许可决定。符合规定的，核发《医疗机构制剂调剂使用批件》；不符合规定的，出具《医疗机构制剂审查意见通知件》。

第四十四条 《医疗机构制剂调剂使用批件》有效期为 1 年。逾期或调剂数量完成后仍需调剂的，需重新提出申请。

第四十五条 跨省调剂以及属国家药品监督管理部门规定的特殊制剂的调剂使用，按国家药品监督管理部门规定办理。

第四十六条 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。

第四十七条 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。

第四节 医疗机构制剂补充申请

第四十八条 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，按要求提交申报资料，经批准后方可执行。具体补充事项及申报资料要求见附件 3。

医疗机构中药制剂变更委托配制单位的，按照委托配制有关规定办理。

第四十九条 市药监局收到申报资料后，经形式审查符合要求的，出具受理通知书；不符合要求的，出具不予受理通知书。

第五十条 受理申请后，市药监局应及时作出行政许可决定。符合规定的，核发《医疗机构制剂补充申请批件》；不符合规定的，出具《医疗机构制剂审查意见通知件》。

对需要进行临床研究、技术审评、注册核查、注册检验或质量标准复核的补充申请事项，按照相应工作程序及时限开展工作。

第五节 医疗机构制剂再注册

第五十一条 医疗机构制剂批准文号有效期为3年。有效期届满且需要继续配制的，申请人应当在有效期届满前3个月向市药监局提出再注册申请，并提交申报资料。申报资料要求见附件4。

第五十二条 市药监局收到申报资料后，经形式审查符合要求的，出具受理通知书；不符合要求的，出具不予受理通知书。

第五十三条 受理申请后，市药监局应及时作出行政许可决定。符合规定的，核发《医疗机构制剂再注册批件》；不符合规定的，出具《医疗机构制剂审查意见通知件》。

第五十四条 有下列情形之一的，不予再注册，并注销制剂批准文号：

（一）市场上已有供应的品种；

（二）按照《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第20号）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。

第五十五条 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，由市药监局监督销毁或者处理。

第四章 工作时限

第五十六条 本实施细则规定的工作时限为医疗机构制剂申报事项受理、审评、核查、检验、审批等工作的最长时间。

- (一) 形式审查与受理为 5 日。
- (二) 技术审评时限为 40 日。
- (三) 注册现场核查为收到核查申请后 10 日内组织。
- (四) 注册检验与质量标准复核时限为收到样品之日起 40 日。
- (五) 再注册行政许可为 30 日，其他行政许可为 20 日。
- (六) 自作出行政许可决定之日起 10 日内颁发、送达有关行政许可证件。
- (七) 申请人补充资料时限为 40 日。

第五十七条 以下情形不计入相关工作时限：

- (一) 申请人补充资料、核查后整改以及按要求核对工艺、质量标准和说明书标签等所占用的时间；
- (二) 申请人接受核查前准备所占用的时间；
- (三) 因申请人原因延迟注册核查、检验等工作的时间；

（四）按照法律法规规定中止审评审批等程序期间所占用的时间。

第五章 监督管理

第五十八条 配制和使用制剂的医疗机构应当注意观察制剂不良反应，并按照国家药品监督管理部门的有关规定报告和处理。

第五十九条 市药监局对质量不稳定、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，由市药监局监督销毁或者处理。

第六十条 医疗机构制剂的抽查检验，按照国家药品监督管理部门药品抽查检验的有关规定执行。

第六十一条 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，并由市药监局予以注销，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，按照中药制剂委托配制有关规定办理委托配制。

第六十二条 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《中华人民共和国药品管理法》有关规定给予处罚。

第六十三条 医疗机构违反《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》以及原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）》（局令第20号）规定情形的，按照相应法律法规给予处罚。

第六章 附 则

第六十四条 本实施细则中“固定处方制剂”，是指制剂处方固定不变，配制工艺成熟，并且可以在临床上长期用于某一病症的制剂。

第六十五条 本实施细则中工作时限均以工作日计算，不含法定节假日。

第六十六条 本实施细则自发布之日起施行。

- 附件：
1. 医疗机构制剂注册申报资料要求
 2. 医疗机构制剂调剂使用申报资料要求
 3. 医疗机构制剂补充申请申报资料要求
 4. 医疗机构制剂再注册申报资料要求

附件 1

医疗机构制剂注册申报资料要求

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.原、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.临床研究方案



17.临床研究总结

18.申报资料真实性承诺书

二、申报资料要求及说明

1.制剂名称及命名依据

(1)医疗机构制剂的命名按照国家药品监督管理部门发布的药品通用名称(包括:中文名、汉语拼音名)命名技术指导原则制定,并阐述命名依据。

(2)制剂名称应科学、准确、简短、规范、不夸大、不误导;应避免使用生僻用语;应避免“同名异方”或“异名同方”;不得使用代号和外文;不得使用容易混淆或暗示疗效功能的名称;不得使用商品名称。

(3)应查询国家药品数据库,检索制剂名称是否与国家已批准注册的药品名称重名,并打印提供检索资料。

2.立题目的以及该品种的市场供应情况

着重阐述研发品种的临床需求及科学依据等。一般包括申请注册制剂的立题背景、基本情况、知识产权情况、该品种或同类品种的市场供应情况。重点评估合法性、安全性、必要性和市场无可替代性。

3.证明性文件

(1)申请人《医疗机构执业许可证》《医疗机构制剂许可证》复印件,有效期的证照应在效期范围内。

(2) 申请委托配制中药制剂的，还应提供委托配制双方签订的委托配制合同复印件；制剂受托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件，其载明的配制或生产范围应当与申请委托配制的制剂剂型一致。

(3) 委托符合要求的机构进行制剂研究或者单项试验、样品试制等情形的，申请人应提供与被委托机构签订的委托研究合同复印件，并附该机构合法登记证明、资质证明性文件复印件等。

(4) 提供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保证书。

(5) 《医疗机构制剂临床研究批件》复印件。

4. 标签及说明书设计样稿

(1) 应按照国家药品监督管理部门发布的药品说明书和标签有关管理规定、技术指导原则进行撰写和设计。

(2) 说明书标题下须以醒目的黑体字注明警示语：“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”。

(3) 说明书、标签须标注“本制剂仅限本医疗机构使用”。

(4) 外用制剂在说明书的右上角标明专用标识“外”，内服制剂则不标。对于既可内服，又可外用的中药制剂，可不标明外用药品标识。

(5) 委托其他单位配制的，说明书还应添加【委托配制单位】项，注明配制单位名称、配制地址及联系方式。

5.处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况

(1) 化学制剂应提供处方筛选的情况，中药制剂应提供详细的处方组方依据。

(2) 中药制剂应当与国家药品标准收录的品种进行比较，内容包括：处方组成、理法特色、功能主治。中药制剂的功能主治的表述必须使用中医术语、中医病名。

6.配制工艺的研究资料及文献资料

(1) 详细描述制剂的配制工艺，提供工艺筛选的研究资料(包括选定工艺的依据)，应进行3批以上配制规模样品的试制，提供各关键工序的工艺参数及相关的检测数据，包括批号、投料量、半成品量、辅料量、成品量、成品率等。评价工艺的稳定性、可行性，并注意建立中间产品的内控质量标准。

(2) 每个工艺步骤的研究均应提供试验方法、试验结果、试验小结、确定的工艺步骤及其参数、主要设备清单等。应提供全部真实试验数据。

(3) 应采用表格的形式，详细列明各工序所需设备、设备型号、设备能力、设备材质等内容，并附相关照片资料。

7.质量研究的试验资料及文献资料

(1) 用于质量研究的样品应具有代表性，须采用3批中试以上规模，且处方固定、原辅料来源明确、制备工艺稳定。

(2) 质量研究项目、方法、技术参数、验证内容应参照现行

版《中国药典》及相关指导原则。

(3) 质量研究项目一般包括性状、鉴别、检查和含量测定等，应充分考虑制剂工艺和制剂本身性质对质量的影响制定。

(4) 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的，必须建立相应毒性成分限量检查。

8. 制剂的质量标准草案及起草说明

(1) 制剂质量标准草案的格式、术语、符号、计量单位、试液试药及标准液的品种及浓度等均应符合现行版《中国药典》的规定，有不同的，应详细说明。所使用的试液或指示液、指示剂与现行版《中国药典》不同或未收载时，应在标准正文中以附注的形式列出。

(2) 检测所需的对照品、对照药材、对照提取物等的来源应首选中国食品药品检定研究院，其来源、批号等信息须在申报资料中注明。

(3) 除具体品种项下的特殊要求外，标准项目中所涉及检验的方法按现行版《中国药典》的要求执行。

(4) 制法应参照《中国药典》中相应剂型相应工艺写出简明的工艺全过程，列出关键工艺参数。如处方中共多少味药，各药味处理的关键工艺与质量控制参数，提取和纯化方法、溶媒种类及其用量、提取温度、提取时间、提取次数、浸膏的相对密度、浓缩干燥方法及温度，辅料种类及用量、制成品总量等。

(5) 起草说明是对制剂质量标准的注释，应详述标准中各项目的设置及限度确定的依据，包括原理解释、试验数据和结果、图谱照片等。

9. 制剂的稳定性试验资料

(1) 稳定性研究应采用配制规模连续配制的 3 批样品，按照现行版《中国药典》制剂稳定性试验指导原则开展。

(2) 化学制剂原则上提供影响因素试验、6 个月的加速试验和不少于 6 个月的长期试验数据；中药制剂原则上提供 6 个月的加速试验和不少于 6 个月的长期试验数据。

(3) 稳定性试验资料应包括样品批号、配制日期、配制数量、试验用样品数量、考察条件、包装形式、试验方法、试验项目、试验结果、试验结论等，并附相关照片及图谱。应根据试验结果确定制剂的贮存条件、直接接触制剂的包装材料和容器、有效期等。

10. 样品的自检报告书

提供配制规模连续配制的 3 批制剂样品按制剂质量标准进行全检的自检报告书原件。委托配制的，应提供受托单位出具检验报告书原件。

11. 原、辅料的来源及质量标准

(1) 应列出原、辅料名称，并提供原、辅料的合法来源证明文件，包括：原辅料的批准证明性文件、销售发票、生产企业检

验报告书、自检报告书（如有）、质量标准等资料复印件。

（2）应提供使用的中药材或中药饮片来源证明文件，包括：药材产地、销售发票、供货协议、供货方检验报告书、自检报告书（如有）、质量标准等资料复印件。

（3）应列明中药饮片所用药材的基原及产地，明确炮制规格、炮制工艺、前处理要求等。

（4）所用原料、辅料、中药材、中药饮片等应符合国家药品监督管理部门有关管理规定。

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

（1）应结合制剂稳定性试验、相容性试验结果阐述选择直接接触制剂的包装材料和容器的依据和结果，并附其批准证明性文件、生产企业资质、质量标准、生产企业检验报告书、自检报告书（如有）等资料复印件。

（2）所用直接接触制剂的包装材料和容器应符合国家药品监督管理部门有关管理规定。

13.主要药效学试验资料及文献资料

参照国家药品监督管理部门发布的相关技术指导原则进行。项目资料一般应包括试验背景和理论基础、试验目的、试验资料、试验方法、试验结果、试验结论、分析评价、参考文献等内容。

14.急性毒性试验资料及文献资料

（1）参照国家药品监督管理部门发布的相关技术指导原则进

行。项目资料一般应包括试验背景和理论基础、试验目的、试验资料、试验方法、试验结果、试验结论、分析评价、参考文献等内容。

(2)如果是外用制剂,还应当视情况提供过敏性和局部刺激性等特殊安全性试验资料及文献资料。

(3)有关研究应在获得药物非临床研究质量管理规范认证的机构完成。

15.长期毒性试验资料及文献资料

(1)参照国家药品监督管理部门发布的相关技术指导原则进行。项目资料一般应包括试验背景和理论基础、试验目的、试验资料、试验方法、试验结果、试验结论、分析评价、参考文献等内容。

(2)有关研究应在获得药物非临床研究质量管理规范认证的机构完成。

16.临床研究方案

该项目资料一般包括试验题目、试验背景、试验目的、试验设计、受试病例选择、研究用药物、治疗方案、观测项目、疗效评定标准、不良事件的观察与记录、统计分析、预期进度、病例报告表、参考文献等内容。

17.临床研究总结

该项目资料一般包括摘要、前言、试验目的、试验方法、试

验结果、讨论、结论、附件等内容。

18.申报资料真实性承诺书。医疗机构应承诺提交的全套申报资料的真实性、完整性、规范性，纸质版、电子版申报资料一致性以及与原始研究资料的一致性。对申报资料不真实、不一致带来的一切后果和法律责任，由医疗机构自行承担。真实性承诺书文末加盖医疗机构公章。

19.申请配制的化学制剂已有同品种获得制剂批准文号的，可免报申报资料项目 13-17 项。

20.根据中医药理论组方配制（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（缓控释制剂、肠溶制剂等特殊剂型除外），可免报申报资料项目 13-17 项。有下列情况之一的，须报送申报资料项目 14 项、15 项：

（1）处方组成含有法定标准中标识有毒性以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。

21.符合免报申报资料项目 13-17 项情形的，应在相应项目资料里阐明理由和依据，并作出真实性承诺。

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 年以上的证明性材料（如医师处方、科研课题记录、

临床使用记录等，内容应包括处方组成、使用剂量、使用时间、病例数及分布、功能主治等），并提供 100 例（含）以上相对完整的临床病历原始记录和疗效总结报告等。该资料在申报资料项目 17 中提供。

22.各项目资料中引用了文献资料的，应按文中引用的顺序列出有关的参考文献目录，并附原文复印件。

附件 2

医疗机构制剂调剂使用申报资料要求

1. 制剂调出和调入双方的《医疗机构执业许可证》复印件、调出方《医疗机构制剂许可证》复印件。委托配制的医疗机构中药制剂应当提供受托单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》及其变更记录页复印件。

2. 拟调出制剂的批准证明性文件及其附件复印件。

3. 调出双方签署的合同。

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。

6. 调出方出具的制剂样品自检报告书。

7. 申报资料真实性承诺书。

医疗机构应承诺提交的全套申报资料的真实性、完整性、规范性，纸质版、电子版申报资料一致性以及与原始研究资料的一致性。对申报资料不真实、不一致带来的一切后果和法律责任，由医疗机构自行承担。真实性承诺书文末加盖医疗机构公章。

附件 3

医疗机构制剂补充申请申报资料要求

一、申报事项

- 1.变更用法用量或适用人群范围但不改变给药途径
- 2.变更制剂规格
- 3.变更制剂质量标准
- 4.变更适应症或功能主治
- 5.变更制剂配制工艺
- 6.变更制剂的辅料
- 7.变更自行配制制剂的配制场地
- 8.变更制剂医疗机构名称
- 9.变更直接接触制剂的包装材料和容器
- 10.变更制剂有效期或贮存条件
- 11.变更制剂原料药供应商
- 12.补充完善制剂说明书或标签安全性内容
- 13.其他

二、申报资料项目

- 1.医疗机构制剂批准证明文件及其附件的复印件
- 2.证明性文件

3.修订的制剂质量标准、说明书、标签样稿，并附详细修订说明。

4.药学研究资料

5.药理毒理研究资料

6.临床研究资料

7.产品安全性相关资料综述

8.申报资料真实性承诺书

三、申报资料要求与说明

1.医疗机构制剂批准证明文件及其附件的复印件

包括品种申报及历次变更获得的批准文件，应能够清晰了解该品种完整的历史演变过程和目前状况。如医疗机构制剂注册批件、再注册批件、补充申请批件及其附件内容。

2.证明性文件

《医疗机构执业许可证》《医疗机构制剂许可证》复印件。
委托配制的医疗机构中药制剂应当提供受托单位的《医疗机构执业许可证》《医疗机构制剂许可证》、营业执照、《药品生产许可证》及其变更记录页复印件、与制剂配制单位签订委托配制协议等。

3.修订的药品质量标准、说明书、标签样稿，并附详细修订说明。

如有修订的应提供。

4. 药学研究资料

参照国家药品监督管理部门发布的已上市药品药学变更研究技术指导原则开展，并根据相关技术指导原则对各类变更事项的具体要求，提供药学研究试验资料和必要的原注册相关资料。

5. 药理毒理研究资料

参照国家药品监管部门发布的药理毒理相关技术指导原则开展研究，并根据相关技术指导原则对各类变更事项的具体要求，提供药理毒理研究的试验资料和必要的文献资料。

6. 临床研究资料

(1) 提供相应研究或文献资料。

(2) 要求进行临床研究的，应按照制剂临床研究要求提出申请，经批准后按照有关规定和技术指导原则开展。

7. 产品安全性相关资料综述

产品安全性相关资料包括医疗机构制剂批准后安全性研究及相关文献资料，包括不良反应监测数据汇总分析等。

8. 申报资料真实性承诺书

医疗机构应承诺提交的全套申报资料的真实性、完整性、规范性，纸质版、电子版申报资料一致性以及与原始研究资料的一致性。对申报资料不真实、不一致带来的一切后果和法律责任，由医疗机构自行承担。真实性承诺书文末加盖医疗机构公章。

附件 4

医疗机构制剂再注册申报资料要求

1. 证明性文件

(1) 包括品种申报及历次变更获得的批准文件，应能够清晰了解该品种完整的历史演变过程和目前状况。如医疗机构制剂注册批件、再注册批件、补充申请批件及其附件。

(2) 《医疗机构执业许可证》《医疗机构制剂许可证》复印件。委托配制的医疗机构中药制剂还应当提供受托单位的《医疗机构执业许可证》《医疗机构制剂许可证》、营业执照、《药品生产许可证》及其变更记录页复印件、与制剂配制单位签订委托配制协议等。

2. 上次批准再注册以来制剂临床使用情况及不良反应情况总结

每年的配制量、每年处方量、每年病例数及临床疗效小结；临床使用中不良反应情况的总结等。

3. 工艺、处方和质量标准

(1) 提供制剂批准时的处方、工艺和质量标准。发生变更的，应同时提供现行处方、工艺和质量标准，并说明变更时间、变更具体内容及批准情况。

(2) 制剂处方、工艺、质量标准的执行情况和存在问题的说明。

4. 配制制剂所用原辅料的来源

(1) 原料药应包括：原料药批准证明性文件、生产企业资质文件、质量标准、近期检验报告书复印件等。并以表格的形式列明原料药名称、生产单位等信息。

(2) 中药材/中药饮片应包括：中药材/中药饮片质量标准、近期检验报告书复印件等。并以表格的形式列明中药材/中药饮片的名称、产地、基原等信息。

(3) 辅料应包括：辅料批准证明性文件、生产企业资质文件、质量标准、近期检验报告书复印件等。并以表格的形式列明辅料名称、生产单位等信息。

(4) 直接接触制剂的包装材料和容器应包括：批准证明性文件、生产企业资质文件、质量标准、近期检验报告书复印件等。并以表格的形式列明包材名称、生产单位等信息。

5. 现行说明书、标签实样一份。

6. 申报资料真实性承诺书

医疗机构应承诺提交的全套申报资料的真实性、完整性、规范性，纸质版、电子版申报资料一致性以及与原始研究资料的一致性。对申报资料不真实、不一致带来的一切后果和法律责任，由医疗机构自行承担。真实性承诺书文末加盖医疗机构公章。