

医疗机构配制制剂品种再注册办事指南

基本要素

一、法律依据

(一) 设定依据:

《中华人民共和国药品管理法》第76条。

(二) 实施依据:

(1) 《中华人民共和国药品管理法》第76条。

(2) 《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)(国家食品药品监督管理局令第20号)。

(3) 国家药监局关于发布《已上市化学药品变更事项及申报资料要求》的通告(2021年第15号)。

(4) 国家药监局关于发布《已上市生物制品变更事项及申报资料要求》的通告(2021年第40号)。

(5) 国家药监局关于发布《已上市中药变更事项及申报资料要求》的通告(2021年第19号)。

二、收费

办理行政许可是否收费: 否

三、现场业务办理地点与时间

办理地点: 长沙市天心区银杏路6号湖南省政务服务大厅一楼B17-B26窗口

办理时间: 法定工作日, 上午9:00-12:00; 下午1:30-5:00,
周末及节假日休息

咨询电话: 0731-82213098

监督投诉电话: 0731-82212345

四、行政复议及诉讼途径

(一) 行政复议部门

湖南省人民政府(省司法厅) , 地址: 湖南省长沙市芙蓉区韶山北路 5 号, 电话: 0731-84586413。

(二) 行政诉讼部门

长沙铁路运输法院, 地址: 湖南省长沙市芙蓉区朝阳路 289 号, 电话: 0731-82634838。

医疗机构配制制剂品种再注册办事指南

办理程序

一、受理

1. 责任部门：省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：

对申请资料进行形式审查，并根据下列情况分别作出处理：

(1) 申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合形式审核要求的，或者申请人按照本部门的要求提交全部补正申请材料的，予以受理；(2) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；(3) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在3日内发给申请人《补正材料通知书》，一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；(4) 申请事项依法不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请。

3. 其他要求：受理或者不予受理行政许可申请，应当出具加盖本部门专用印章和注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

4. 时限：3个工作日（不计入办理时限）

二、行政审核

1. 责任部门：药品注册管理和科技处

2. 岗位职责及权限：

(1) 经办人审查：经办人对申报资料进行审查，出具审查意见。

(2) 复核：分管负责人对审查意见进行复核，提出复核意见。

(3) 行政审核：对经办人员、复核人员出具的审查意见进行审核，提出审核意见。

3. 其他要求：

(1) 需要申请人补充资料的，应当一次性告知需要补充全部内容。申请人应当在收到补充资料通知书后的30个工作日内，按照要求一次提供补充资料，逾期未提交补充资料，做出不予批准的决定。

(2) 基于风险启动现场检查、注册检验和技术审评（按医疗机构配制制剂品种注册有关流程要求开展）。

4. 时限：15个工作日

三、行政审定

1. 责任部门：分管局领导

2. 岗位职责及权限：

对审核意见进行审查；对符合法定条件的，作出准予许可决定，签署同意许可的意见。对不符合法定条件的，不予许可，签署不同意许可的意见，并说明理由。

3. 时限：5个工作日

四、制证与送达

1. 责任部门：药品注册管理和科技处、省局政务窗口

2. 岗位职责及权限：

根据审定意见，准予行政许可的，由药品注册管理和科技处制作《医疗机构制剂再注册批件》；不予行政许可的，由药品注册管理和科技处制作《不予行政许可决定书》；相关文书由药品注册管理和科技处送交省局政务窗口，由省局政务窗口送达申请人。《不予行政许可决定书》中应告知申请人享有依法申请行政复议或提起行政诉讼的权利。

3. 时限：5个工作日（不计入办理时限）

法定时限：30个工作日

办理时限：20个工作日（受理、专家审评、企业补充资料、现场核查整改、检验、制证与送达不计入时限）

医疗机构配制制剂品种再注册办事指南

申报资料要求及说明

一、医疗机构制剂再注册申请表（在省药品监督管理局行政审批系统按要求填报并自动生成后打印盖章上传，见附件1）：

提交的资料内容真实、合法、有效，并加盖单位公章。

二、证明性文件：

1. 《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》复印件、《事业单位法人证书》或医院《营业执照》扫描件；
2. 制剂批准证明性文件及其附件扫描件；
3. 原辅料的合法来源证明文件，原料药如为中药材，需提供厂家《营业执照》、《药品生产许可证》和检验报告单（如有批准文号的中药材还需提供有效期内的药品批件）；如为化药需提供厂家《营业执照》、《药品生产许可证》（生产范围有此产品）、检验报告单和国家药审中心“原辅包登记信息”栏目信息查询截图（“与制剂共同审评审批结果”为“A”）；辅料需提供厂家《营业执照》、检验报告单和国家药审中心“原辅包登记信息”栏目信息查询截图（“与制剂共同审评审批结果”为“A”）；
4. 包材需提供厂家《营业执照》、国家药审中心“原辅包登记信息”栏目信息查询截图（“与制剂共同审评审批结果”为“A”）；
5. 未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无对应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构申请医疗机构中药制剂，还应当提供以下资料：委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同、制剂配制单位《医疗机构制剂许可证》或 GMP 符合性检查结论；

6.3 批样品检验报告单。

三、3年内制剂临床使用情况及不良反应情况总结:

提供3年内的临床使用情况及不良反应情况总结。

四、制剂处方、工艺、标准:

制剂处方、工艺、标准应与审批内容一致，如发生变化，请提供相应补充申请批件。

五、符合国家局24号令规定的说明书及包装标签:

说明书及包装标签样稿应符合国家局《药品说明书和标签管理规定》（局令第24号）规定。

注：

注明项目编号、资料名称、注册申请单位、注册申请单位联系人姓名、联系方式及资料内容等，封面应加盖注册申请单位公章。

附件 1

**湖南省药品监督管理局
医疗机构制剂再注册申请表**

声明

我们保证：

- ①本申请遵守《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《医疗机构制剂注册管理办法》等法律、法规和规章的规定；
②申请表内容及所提交资料均真实，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本医疗机构采用的方法和由本制剂得到的试验数据；
③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。

如查到有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。

其他特别申明事项：

制剂信息

制剂名称	
汉语拼音	
制剂类型	
制剂剂型	
制剂规格	
包装规格	
制剂有效期	
处方(含处方量)	
活性成分	
辅料	

原/辅料来源

序号	原/辅料名称	批准文号/注册证号/ 受理号	生产企业名称	执行 标准

中药材标准

序号	药材名称	是否法定	标准来源	执行标准

原批准换号内容及相关信息

制剂批准文号	
执行标准	
原批准时或再注册或换号时要求完善的问题	
问题的解决结果	

申请人信息

机构名称		组织机构代码 (社会信用代码)	
法定代表人身份证号码		企业类型	
法定代表人		职位(称)	
注册地址所在区域			
注册地址			
制剂室注册地址			
医疗机构制剂许可证编号			

配制许可范围			
注册申请负责人		职位(称)	
联系人		职位(称)	
电话		传真	
电子信箱			
<p>法定代表人(签名):</p> <p>年 月 日</p>			
申请证明文件及资料 <ul style="list-style-type: none"> 1、证明性文件 2、3年内制剂临床使用情况及不良反应情况总结 3、制剂处方、工艺、标准 4、符合国家局24号令规定的说明书及包装标签样稿 			

