医疗机构制剂调剂使用审批业务手册

云南省玉溪市食品药品监督管理局

2018年8月28日发布

医疗机构制剂调剂使用审批业务手册

一、受理范围

玉溪市行政区域内的医疗机构。

二、办理依据

《中华人民共和国药品管理法》、《 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2 0 0 5年第2 0号)、云南省人民政府关于调整一批行政许可事项的决定（云政发[2017]86号）、云南省食品药品监督管理局关于调整外用医疗机构制剂调剂使用审批和食品生产许可管理权限的通知（云食药监法[2018]7号）

三、办理机关

玉溪市食品药品监督管理局

1. 审批条件

1.本行政许可适用于玉溪市行政区域内外用医疗机构制剂的调剂使用审批

2.符合下列条件的单位可以提出申请：

（1）发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应的；

（2）符合《制剂注册管理办法》中制剂调剂使用有关规定的中药、民族药制剂，需在本省内中医、民族医疗机构或综合性医院中医科、民族医科室之间调剂使用的；

（3）经过5年以上（含5年）临床实践证明疗效确切、安全性有保障，用于专科专病临床治疗的院内中药制剂及以民族医药理论为指导，并以中医术语、病名表述功能主治的中药制剂，需在指定的医疗机构之间调剂使用的；

（4）经卫生部或国家中医药管理局批准的对口支援单位；

（5）经省级卫生或中医药管理部门批准的中医医疗集团；

（6）省级以上重点专科技术协作项目；

（7）省级以上重点科研课题协作项目。

五、申请材料

表1 新办需要提交的申请材料目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 提交材料名称 | 原件/复印件 | 纸质/电子文件 | 份数 | 要求 | 依据 |
| 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。经批准委托配制的医疗机构中药制剂应当提供制剂配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产质量管理规范》认证证书复印件； | □原件■复印件 | 纸质材料，应采用A4纸，左侧装订。 | 1 | 1、申请材料应合法、有效。2、统一用A4纸打印，并按材料顺序排列，编写页码，复印件统一加盖公章。3、申请材料真实性的自我保证声明应有法定代表人签字并加盖申报单位印章。4、法定代表人(或企业负责人)委托他人代理的，委托代理人应当提交法人签字的《授权委托书》和身份证复印件 |  |
| 2 | 拟调出制剂的《医疗机构制剂注册批件》复印件； | □原件■复印件 | 1 |  |
| 3 | 调剂双方签署的合同； | □原件■复印件 | 1 |  |
| 4 | 拟调出制剂的理由、期限、数量和范围； | □原件■复印件 | 1 |  |
| 5 | 拟调出制剂的质量标准、说明书和标签； | ■原件■复印件 | 1 |  |
| 6 | 调出方出具的拟调出制剂品种1个批次自检报告。 | □原件■复印件 | 1 |  |

表2 增项需要提交的申请材料目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 提交材料名称 | 原件/复印件 | 纸质/电子文件 | 份数 | 要求 | 依据 |
| 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。经批准委托配制的医疗机构中药制剂应当提供制剂配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产质量管理规范》认证证书复印件； | □原件■复印件 | 纸质材料，应采用A4纸，左侧装订。 | 1 | 1、申请材料应合法、有效。2、统一用A4纸打印，并按材料顺序排列，编写页码，复印件统一加盖公章。3、申请材料真实性的自我保证声明应有法定代表人签字并加盖申报单位印章。4、法定代表人(或企业负责人)委托他人代理的，委托代理人应当提交法人签字的《授权委托书》和身份证复印件 |  |
| 2 | 拟调出制剂的《医疗机构制剂注册批件》复印件； | □原件■复印件 | 1 |  |
| 3 | 调剂双方签署的合同； | □原件■复印件 | 1 |  |
| 4 | 拟调出制剂的理由、期限、数量和范围； | □原件■复印件 | 1 |  |
| 5 | 拟调出制剂的质量标准、说明书和标签； | ■原件■复印件 | 1 |  |
| 6 | 调出方出具的拟调出制剂品种1个批次自检报告。 | □原件■复印件 | 1 |  |

表3 延续需要提交的申请材料目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 提交材料名称 | 原件/复印件 | 纸质/电子文件 | 份数 | 要求 | 依据 |
| 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。经批准委托配制的医疗机构中药制剂应当提供制剂配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产质量管理规范》认证证书复印件； | □原件■复印件 | 纸质材料，应采用A4纸，左侧装订。 | 1 | 1、申请材料应合法、有效。2、统一用A4纸打印，并按材料顺序排列，编写页码，复印件统一加盖公章。3、申请材料真实性的自我保证声明应有法定代表人签字并加盖申报单位印章。4、法定代表人(或企业负责人)委托他人代理的，委托代理人应当提交法人签字的《授权委托书》和身份证复印件 |  |
| 2 | 拟调出制剂的《医疗机构制剂注册批件》复印件； | □原件■复印件 | 1 |  |
| 3 | 调剂双方签署的合同； | □原件■复印件 | 1 |  |
| 4 | 拟调出制剂的理由、期限、数量和范围； | □原件■复印件 | 1 |  |
| 5 | 拟调出制剂的质量标准、说明书和标签； | ■原件■复印件 | 1 |  |
| 6 | 调出方出具的拟调出制剂品种1个批次自检报告。 | □原件■复印件 | 1 |  |

表4 依申请变更（生产条件变更）需要提交的申请材料目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 提交材料名称 | 原件/复印件 | 纸质/电子文件 | 份数 | 要求 | 依据 |
| 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。经批准委托配制的医疗机构中药制剂应当提供制剂配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产质量管理规范》认证证书复印件； | □原件■复印件 | 纸质材料，应采用A4纸，左侧装订。 | 1 | 1、申请材料应合法、有效。2、统一用A4纸打印，并按材料顺序排列，编写页码，复印件统一加盖公章。3、申请材料真实性的自我保证声明应有法定代表人签字并加盖申报单位印章。4、法定代表人(或企业负责人)委托他人代理的，委托代理人应当提交法人签字的《授权委托书》和身份证复印件 |  |
| 2 | 拟调出制剂的《医疗机构制剂注册批件》复印件； | □原件■复印件 | 1 |  |
| 3 | 调剂双方签署的合同； | □原件■复印件 | 1 |  |
| 4 | 拟调出制剂的理由、期限、数量和范围； | □原件■复印件 | 1 |  |
| 5 | 拟调出制剂的质量标准、说明书和标签； | ■原件■复印件 | 1 |  |
| 6 | 调出方出具的拟调出制剂品种1个批次自检报告。 | □原件■复印件 | 1 |  |

表5 其他依申请变更需要提交的申请材料目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 提交材料名称 | 原件/复印件 | 纸质/电子文件 | 份数 | 要求 | 依据 |
| 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。经批准委托配制的医疗机构中药制剂应当提供制剂配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产质量管理规范》认证证书复印件； | □原件■复印件 | 纸质材料，应采用A4纸，左侧装订。 | 1 | 1、申请材料应合法、有效。2、统一用A4纸打印，并按材料顺序排列，编写页码，复印件统一加盖公章。3、申请材料真实性的自我保证声明应有法定代表人签字并加盖申报单位印章。4、法定代表人(或企业负责人)委托他人代理的，委托代理人应当提交法人签字的《授权委托书》和身份证复印件 |  |
| 2 | 拟调出制剂的《医疗机构制剂注册批件》复印件； | □原件■复印件 | 1 |  |
| 3 | 调剂双方签署的合同； | □原件■复印件 | 1 |  |
| 4 | 拟调出制剂的理由、期限、数量和范围； | □原件■复印件 | 1 |  |
| 5 | 拟调出制剂的质量标准、说明书和标签； | ■原件■复印件 | 1 |  |
| 6 | 调出方出具的拟调出制剂品种1个批次自检报告。 | □原件■复印件 | 1 |  |

表6 补证需要提交的申请材料目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 提交材料名称 | 原件/复印件 | 纸质/电子文件 | 份数 | 要求 | 依据 |
| 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。经批准委托配制的医疗机构中药制剂应当提供制剂配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产质量管理规范》认证证书复印件； | □原件■复印件 | 纸质材料，应采用A4纸，左侧装订。 | 1 | 1、申请材料应合法、有效。2、统一用A4纸打印，并按材料顺序排列，编写页码，复印件统一加盖公章。3、申请材料真实性的自我保证声明应有法定代表人签字并加盖申报单位印章。4、法定代表人(或企业负责人)委托他人代理的，委托代理人应当提交法人签字的《授权委托书》和身份证复印件 |  |
| 2 | 拟调出制剂的《医疗机构制剂注册批件》复印件； | □原件■复印件 | 1 |  |
| 3 | 调剂双方签署的合同； | □原件■复印件 | 1 |  |
| 4 | 拟调出制剂的理由、期限、数量和范围； | □原件■复印件 | 1 |  |
| 5 | 拟调出制剂的质量标准、说明书和标签； | ■原件■复印件 | 1 |  |
| 6 | 调出方出具的拟调出制剂品种1个批次自检报告。 | □原件■复印件 | 1 |  |

六、审批证件

《医疗机构执业许可证》《医疗机构制剂许可证》《药品生产质量管理规范》认证证书

七、审批时限

法定时限：20个工作日

承诺时限：10个工作日

八、审批收费

本审批事项不收费

1. 共同审批与前置审批

**无**

1. 中介服务

**无**

1. 年审年检

 **无**

十二、资质资格

**无**

十三、审批流程

**（一）申请**

1.提交方式

（1）窗口提交。地址：云南省玉溪市红塔区玉龙路2号玉溪市政务服务中心（市内可乘公交13路、18路在保安大厦站下车，沿玉龙路行300米即可到达）。

（2）网络提交。无

2.提交时间

窗口提交：星期一至星期五上午8:30—12:00，下午14:00—18:00。（法定节假日除外)

网络提交：无。

**（二）受理**

市食品药品监督管理局收到企业申请后，现场做出是否受理的决定。

对申请材料符合要求的，准予受理，并向企业发送《受理决定书》。对申请材料不符合要求且可以通过补正达到要求的，将当场或者在5日内向企业发送《申请材料补正告知书》一次性告知，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。对申请材料不符合要求的，将作出不予受理的决定，并发出《不予受理决定书》。

**（三）审批发证**

市食品药品监督管理局自受理申请之日起10个工作日根据申请材料审查情况，做出是否批准的决定。批准的，发给加盖市食品药品监督管理局公章的《医疗机构制剂调剂使用批件》，不予批准的，应当书面说明理由。

附件：

医疗机构制剂调剂使用审批办事流程图

