

# 行政许可事项实施规范

(基本要素)

## 一、行政许可事项名称

外用医疗机构制剂调剂使用审批

## 二、主管部门

玉溪市市场监督管理局

## 三、实施机关

玉溪市市场监督管理局

## 四、设定和实施依据

- 1.《中华人民共和国药品管理法》第七十四条
- 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 2005 年第 20 号)第二十六条、第二十七条
- 3.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)
- 4.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)

## 五、子项

无

## 外用医疗机构制剂调剂使用审批（市级）

【000172110002】

### 一、基本要素

#### 1.行政许可事项名称及编码

外用医疗机构制剂调剂使用审批【00017211000Y】

#### 2.行政许可事项子项名称及编码：

无

#### 3.行政许可事项业务办理项名称及编码

外用医疗机构制剂调剂使用审批（市级）(00017211000201)

#### 4.设定依据

（1）《中华人民共和国药品管理法》

（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 2005 年第 20 号）

（3）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）

（4）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）

#### 5.实施依据

（1）《中华人民共和国药品管理法》第七十四条

（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 2005 年第 20 号）第二十六条、第二十七条

（3）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）

（4）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）

## 6.监管依据

(1) 《中华人民共和国药品管理法》第七十四条

(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 2005 年第 20 号)第二十六条、第二十七条、第三十五条至第四十二条

(3) 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)

(4) 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)

7.实施机关: 玉溪市市场监督管理局

8.审批层级: 设区的市级

9.行使层级: 市级

10.是否由审批机关受理: 是

11.受理层级: 设区的市级

12.是否存在初审环节: 否

13.初审层级: 无

14.对应政务服务事项国家级基本目录名称: 无对应政务服务事项

15.要素统一情况: 全省要素统一

## 二、行政许可事项类型

条件型

## 三、行政许可条件

### (一) 准予行政许可的条件

1.调剂双方均为依法取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构,调入方为玉溪市行政区域内医疗机构;

2.调出方已取得该外用制剂《医疗机构制剂注册批件》及《医疗机构制剂许可证》,制剂在有效期内、质量合格;

3.仅限外用制剂（软膏、乳膏、凝胶、洗剂、搽剂、酊剂、贴剂等），不含国家药监局规定的特殊制剂；

4.符合临床急需、市场无供应，或属于医疗集团、医联体（医共体）、对口支援、重点专科 / 科研协作等情形；

5.调剂双方具备与制剂贮存、使用、质量管理相适应的人员、设施设备、管理制度及药物警戒体系；

6.申请材料齐全、真实、规范，符合法定形式。

## （二）规定行政许可条件的依据

1.《中华人民共和国药品管理法》第七十四条

2.《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》第二十六条、第二十七条

3.云南省医疗机构制剂注册管理相关规定

## 四、行政许可服务对象类型与改革举措

1.服务对象类型：事业单位法人（医疗机构）

2.是否为涉企许可事项：否

3.涉企经营许可事项名称：无

4.许可证件名称：《医疗机构制剂调剂使用批件》

5.改革方式：压缩时限

6.具体改革举措

将承诺审批时限由 20 个工作日压减至 10 个工作日。

7.加强事中事后监管措施

（1）落实“四个最严”要求，强化贮存、使用、不良反应监测全链条监管；

（2）开展日常监督检查，督促调剂双方落实质量安全主体责任；

（3）依法查处超范围使用、无批件调剂、质量不合格等违法违规行为并公开曝光；

（4）督促报送调剂使用年度报告，加强不良反应监测与风险处置。

## 五、申请材料

## （一）申请材料名称

1.外用医疗机构制剂调剂使用申请表、法定代表人授权委托书及经办人身份证明；

2.调出、调入双方《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，另提供配制单位《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件；

3.拟调出制剂的《医疗机构制剂注册批件》、质量标准、说明书、标签复印件；

4.调剂双方签署的调剂合同（明确质量责任、运输贮存、使用范围、不良反应报告、纠纷处理等）；

5.调剂理由、期限、数量、使用范围及临床急需 / 市场无供应说明；

6.调出方提供申请前一年内 1 个批次制剂自检报告；

7.批件有效期届满需延续的，提交上一年度调剂使用年度报告（含使用情况、疗效、不良反应、监管情况）；

8.其他补充材料：

（1）医疗集团、医联体（医共体）、连锁化中医门诊：提供管理章程、合作协议、药物警戒制度及 SOP；

（2）重点专科 / 科研课题协作、对口支援：提供相关批复、合作协议、批准文件。

## （二）规定申请材料的依据

《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（国家局令第 20 号）；云南省药品监督管理局相关申报要求。

## 六、中介服务

无

## 七、审批程序

1.办理环节：申请人申请→受理 / 不予受理→审查（书面审查 + 按需现场核查）→决定→送达

2.程序依据：《中华人民共和国行政许可法》《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》

3.是否现场勘验：是（按需对贮存条件、质量管理开展现场核查）

4.是否听证：否

5.是否招标 / 拍卖 / 挂牌：否

6.是否检验检测检疫：否

7.是否鉴定：否

8.是否专家评审：否

9.是否公示：是（审批结果按规定公示）

10.是否告知承诺：否

11.是否委托技术性服务：否

## 八、受理和审批时限

1.承诺受理时限：10 个工作日（材料齐全当场受理；不齐一次性补正）

2.法定审批时限：20 个工作日

3.法定时限依据：《中华人民共和国行政许可法》《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》

4..承诺审批时限：10 个工作日（技术审查、现场检查、企业整改时间不计入）

## 九、收费

1.办理行政许可是否收费：否

2.收费项目、标准、依据：无

## 十、行政许可证件

1.审批结果类型：批文

2.审批结果名称：医疗机构制剂调剂使用批件

3.有效期限：一般不超过 2 年，且不超出制剂批准文号有效期

4.有效期限依据：《云南省医疗机构制剂注册管理实施细则》

5.是否需变更：调剂品种、期限、数量、双方等变化需重新申请

6.变更要求：按新申请流程办理

7.是否需延续：是（有效期届满前 3 个月申请）

8.延续要求：提交延续申请、年度报告、原批件及相关材料

9.有效地域范围：玉溪市行政区域内指定医疗机构

10.地域范围依据：《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》、云南省权限划分规定

## 十一、行政许可数量限制

1.有无数量限制：无

2.公布方式 / 周期：无

3.数量限制下实施方式：无

4.依据：无

## 十二、行政许可后年检

1.有无年检要求：无

2.设定依据：无

3.年检周期 / 材料 / 收费 / 证明：无

## 十三、行政许可后年报

1.有无年报要求：有

2.年报材料：调剂使用年度报告（使用数量、疗效、不良反应、监督检查等）

3.设定依据：《云南省医疗机构制剂注册管理实施细则》

4.年报周期：每年 1 次（取得批件之日起满 1 年报送）

## 十四、监管主体

玉溪市市场监督管理局

## 十五、备注

1.本规范适用于玉溪市行政区域内外用医疗机构制剂市内调剂使用审批，不含特殊制剂、跨州市调剂；

2.灾情、疫情、突发事件等应急情形按云南省快速审批流程办理；

3.本规范由玉溪市市场监督管理局负责解释，与上级规定不一致的，以上级规定为准。