

关于规范医疗机构中药制剂调剂使用管理的通知 (征求意见稿)

为贯彻落实《中共福建省委 福建省人民政府关于促进中医药传承创新发展的实施意见》《福建省中医药条例》，充分发挥中医药特色优势，满足群众临床中医药用药需求，依据《药品管理法》《药品管理法实施条例》《中医药法》《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》《关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知》等相关规定，现就医疗机构中药制剂调剂使用管理有关事项通知如下：

一、调剂品种条件

申请调剂使用的中药制剂，应同时具备以下条件：

1.取得医疗机构中药制剂批准文号或备案号；

2.列入《福建省医疗机构中药制剂调剂使用品种目录》。该目录由省药监局联合省卫健委组织药学、中医临床专家，按照“特色品种、疗效确切、质量稳定、无严重不良反应、临床需求量大且市场无供应”的原则审评筛选，统一向社会公布。目录实行动态管理，根据不良反应监测、抽检、临床评价结果适时更新。

二、调剂的主体

(一) 调出方

应具备以下 2 个条件之一。

- 1.福建省行政区域内具备《医疗机构制剂许可证》的医疗机构;
- 2.采取委托配制的医疗机构,所委托配制的单位应具备《药品生产许可证》或者《医疗机构制剂许可证》。

(二) 调入方

应同时具备以下 2 个条件。

- 1.福建省行政区域内二级及以上医疗机构,且具备与所调剂制剂相适应的诊疗科目。
- 2.调入方与调出方具备合法协作关系。协作关系包括医联体、医共体、医疗集团、专科联盟、对口支援、科研协作、多中心临床研究合作单位。

三、调剂的程序

符合调剂品种条件的中药制剂,可在全省具备合法协作关系医疗机构之间调剂使用。由调出方向省药监局提出制剂调剂使用申请,并提供以下加盖公章的证明材料:

- 1.《福建省医疗机构中药制剂调剂使用申请表》(附件 1);
- 2.调出方、调入方《医疗机构执业许可证》复印件;
- 3.调出方《医疗机构制剂许可证》复印件;经批准委托配制的,提供受托方《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产许可证》复印件;
- 4.拟调剂中药制剂注册批件或传统工艺配制备案凭证复印件;
- 5.调剂双方协作关系证明文件复印件;
- 6.调剂双方签署的调剂合同复印件;

- 7.拟调出制剂的理由、期限、数量和范围;
- 8.拟调出制剂的质量标准、说明书、标签、自检报告;
- 9.调出方近 2 年制剂生产质量管理、临床疗效、不良反应、监督检查等情况总结;

四、受理与审批

(一)省药监局应当自接到申请材料之日起**20**个工作日内,对申报资料进行审查。符合规定的,核发医疗机构制剂调剂使用批件(附件 2);不符合规定的,出具不予批准通知书并载明理由,同时告知申请人享有行政复议、行政诉讼权利。

(二)调剂使用期限一般为**2**年,且不得超过该制剂批准证明文件的有效期限。超过调剂期限继续调剂的,需在到期三十日前再次提出申请,在上述证明材料的基础上,还需提供上一调剂周期调剂制剂使用情况总结报告。

(三)在制剂调剂使用批件有效期内需增加调剂数量的,应向省药监局提出申请,说明理由、拟增加的数量、相关合同并附**1**批次制剂的自检报告书。经省药监局审批同意后发给《福建省药品监督管理局医疗机构中药制剂调剂使用补充批件》(附件 3)。补充批件的有效截止日期应与《福建省药品监督管理局医疗机构中药制剂调剂使用批准通知书》有效截止日期相同。

五、责任和义务

调剂双方及委托配制单位应遵守《药品管理法》《药品管理法实施条例》《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》《医疗机构

制剂配制质量管理规范（试行）》或者《药品生产质量管理规范》等规定。

（一）调出方

1.对调剂使用的中药制剂质量承担主体责任。

2.应对调入方中药制剂使用相关条件进行审核，并对调入方进行培训和指导，加强对调剂品种临床使用的监督和不良反应的监测。

3.要建立健全中药制剂质量管理和追溯体系，按批次保存调出制剂的配制文件和记录、调出去向和数量，向调入方提供批检验报告书。

4.要常态化开展不良反应监测，收到严重不良反应立即暂停制剂调剂，开展安全评估，并按规定时限上报省药监局、省卫健委；

5.要真实、完整地填写《医疗机构中药制剂调剂使用记录表》（附件4），并保存至制剂有效期届满后不少于2年。

6.负责汇总调入方报送的调剂品种临床使用情况，对使用、疗效考察及不良反应等情况进行综合分析评估，形成年度报告报送省药监局。

（二）调入方

1.对调出方的制剂配制质量保证条件进行考察，考察合格后方可提出调剂使用申请。

2.应按照《药品管理法》要求，建立医疗机构制剂调入验收记录，验收合格后方可在临床使用。

3.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。

4.调入的制剂应严格按照批准的期限、数量和品种范围执行，且按规定要求贮存，并做好使用和储存相关记录。

5.在临床使用中要进一步考察调入制剂的疗效和安全，完整留存调剂验收、储存、调配使用记录，台账保存至制剂有效期届满后不少于 2 年，及时向调出方报送临床使用情况，发生不良反应的应按照《药品不良反应报告和监测管理办法》相关要求上报及处置。

（三）受托方

1.委托配制应按照《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》和原国家食药监管总局《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（2018 年第 19 号）中规定的情形进行，委托配制的医疗机构制剂质量由持有制剂品种批准文号或者备案号的医疗机构负责，双方应签订责任协议书，明确各自责任。

2.接受委托配制的医疗机构或药品生产企业应严格按照《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》或者《药品生产质量管理规范》的要求进行配制，并接受委托方的质量监督及检查。

六、监督管理

(一)各级药品监管部门按属地监管职责,加大辖区内调剂中药制剂抽检频次,常态化开展配制、储存、使用全链条监督检查;各级药品不良反应监测机构强化调剂制剂不良反应收集、分析和上报工作。

(二)存在下列情形之一的,省药监局依法撤销调剂使用批件:

- 1.调剂制剂抽检质量不合格;
- 2.调剂制剂使用时发生严重不良反应,经评估风险大于临床获益的;
- 3.未真实、准确、完整地记录制剂调剂使用情况的;
- 4.发布医疗机构制剂广告的;
- 5.调入单位将调入的制剂用于其它医疗机构或者单位的;
- 6.严重违反《医疗机构制剂配制质量管理规范(试行)》或者《药品生产质量管理规范》的;
- 7.未按规定报送年度报告的;
- 7.国家或者省药监局规定的其他应当撤销的情形。

七、其他事项

1.未纳入《福建省医疗机构中药制剂调剂使用品种目录》的中药制剂,仅限灾情、疫情、突发公共卫生事件等应急临床急需场景;经省卫健委审核认定后,由省药监局启动应急调剂绿色通道审批。

2.具备合法协作关系属于同一法定代表人的医疗机构间可以直接调配使用医疗机构中药制剂。

3.国家药监局规定的特殊制剂，以及跨省（自治区、直辖市）调剂使用医疗机构中药制剂的，按国家有关规定执行。

4.本通知自印发之日起执行，此前我省出台的医疗机构中药制剂调剂相关文件与本通知不一致的，以本通知为准。

附件 1

医疗机构中药制剂调剂使用申请表

申请单位：申请时间： 年 月 日

制剂名称		剂 型	
规 格		有效期	
批准文号/备案号		总调剂数量	
执行标准			
申请理由			
调出方医疗机构	单位名称		
	医疗机构地址		
	联系人		
	联系电话		
制剂配制单位	制剂配制 单位名称		
	制剂配制地址		
调入方医疗机构	单位名称	(详见附件)	
申请理由	(说明申请调剂使用的理由、期限、范围、总数量)		
申请单位法人签名： 年 月 日 (公章)			

附件 2-1

医疗机构中药制剂调剂使用批准通知书

受理号:

编号：闽 20XXTXXXXX

制剂名称		剂 型	
规 格		有效期	
批准文号/备案号		总调剂数量	
执行标准			
调出方医疗机构	单位名称		
	医疗机构地址		
制剂配制单位	制剂配制 单位名称		
	制剂配制地址		
调入方医疗机构	单位名称	(详见附件)	
有效期限	本通知书有效期至 年 月 日		
主 送			
抄 送			
附件	调入方医疗机构名单		
备注			

年 月 日

附件 2-2

医疗机构中药制剂调剂使用调入方医疗机构名单

调剂使用批准通知书编号：

调出方医疗机构：

制剂名称：

批准文号/备案号：

序号	调入方医疗机构名称	调入方医疗机构地址	调入数量	调入截止日期	备注
1					
2					
3					
4					

附件 3

医疗机构中药制剂调剂使用补充批件

受理号：

批件号：

制剂名称		剂 型	
规 格		有效期	
执行标准		批准文号/备案号	
原调剂数量		补充调剂数量	
使用期限			
调出方 医疗机构	单位名称		
	医疗机构地址		
制剂配制 单位	制剂配制 单位名称		
	制剂配制地址		
调入方 医疗机构	单位名称	(详见附件)	
有效期限	本批件有效期至 年 月 日		
主送			
抄送			
附件	调入方医疗机构名单		
备注			

附件 4

医疗机构中药制剂调剂使用记录表

制剂名称		剂 型			
规 格		批准文号/ 备案号			
调出方医疗机构名称					
调剂时间	调入方医疗机构名称	制剂批号	有效期	调剂数量	经办人
...					