

福建省药品监督管理局文件

闽药监药注〔2022〕56号

福建省药品监督管理局关于印发《福建省医疗机构制剂注册管理办法实施细则》的通知

各有关单位：

为加强我省医疗机构制剂管理工作 确保医疗机构制剂注册管理规范有序 根据《药品管理法》《药品注册管理办法》《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》等规定，我局组织制定了《福建省医疗机构制剂注册管理办法实施细则》，现印发给你们，请遵照执行。

福建省药品监督管理局

2022年12月12日

（公开属性：主动公开）



福建省医疗机构制剂注册管理办法实施细则

第一章 总 则

第一条 为加强医疗机构制剂的管理，规范医疗机构制剂的申报与审批，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）》（原国家食品药品监督管理局令第 20号）、国家中医药管理局等三部委《关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知》（国中医药医政发〔2010〕39号）《国家药品监督管理局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018年第 50号）《国家药品监督管理局关于发布药物研发与技术审评沟通交流管理办法的公告》（2020年第 48号）等，结合我省实际情况，制定本实施细则。

第二条 在本省申请医疗机构制剂的注册申请、调剂使用，以及进行相关的审评、审批、检验和监督管理，适用本实施细则。

第三条 医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位临床需要经批准或备案而配制、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。

符合《中华人民共和国中医药法》第三十二条和原国家食品药品监督管理局《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）》所规定的传统中药制剂，经备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。具体要

求按《福建省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》（2018年第15号通告）执行。

第四条 福建省药品监督管理局（以下简称省药监局）负责全省医疗机构制剂注册（含补充申请、再注册，下同）、调剂使用许可管理工作。

福建省药品审评与监测评价中心（以下简称省药品审评中心）负责医疗机构制剂注册技术审评。

福建省药品审核查验中心（以下简称省药品核查中心）负责医疗机构制剂药学研究、药理毒理、临床试验、配制条件的现场核查及抽样工作。

福建省食品药品质量检验研究院（以下简称省药检院）负责医疗机构制剂首次注册、改变可能影响制剂质量的工艺和处方补充申请、修改制剂质量标准补充申请的注册检验与标准复核。

第五条 医疗机构制剂注册的申请人，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》或者取得的《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构可以申请医疗机构制剂，但是必须同时提出委托配制的申请。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。

第六条 医疗机构制剂只能在本医疗机构或者经批准调剂使用

的医疗机构凭医师处方使用，并与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。

第二章 医疗机构制剂注册

第一节 医疗机构制剂注册基本要求

第七条 申请医疗机构制剂，应当进行相应的临床前研究，包括处方筛选、配制工艺、质量标准、药理、毒理学研究等。

第八条 申请医疗机构制剂注册所报送的资料应当真实、完整、规范。

第九条 申请配制医疗机构制剂使用的化学原料药、中药饮片、辅料和直接接触药品的包装材料、容器等，应当符合国家药品监督管理部门有关原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器的管理规定。

第十条 申请人应当对其申请注册的制剂或者使用的处方、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。

第十一条 医疗机构制剂注册申请批准后发生专利权纠纷的，当事人可以自行协商解决，或者依照有关法律、法规的规定，通过专利管理部门或者人民法院解决。

第十二条 专利权人可以依据专利管理部门的最终裁决或者人民法院认定构成侵权的生效判决，向省药监局申请注销侵权人相应

的医疗机构制剂批准文号。省药监局据此注销侵权人的医疗机构制剂批准证明文件。

第十三条 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药品命名原则命名，不得使用商品名称。

第十四条 医疗机构制剂的质量标准、说明书和包装标签由省药监局根据申请人申报的资料，在批准制剂注册申请时一并予以核准。医疗机构制剂的说明书、包装和标签应当按照国家药品监督管理部门有关药品说明书、包装和标签的管理规定印制，并需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字样。

第十五条 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局批准的活性成份的品种；
- （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。

第二节 医疗机构制剂临床试验

第十六条 医疗机构制剂注册申请包括临床试验申请和配制申请首次注册一般应当先申报临床试验，获得同意并完成临床试验后，再申请配制。

第十七条 医疗机构制剂临床试验申请前，申请人可以向省药

品审评中心申请沟通，省药品审评中心收到申请后应当组织沟通会议，重点对医疗机构制剂申报的合法性、科学性和必要性进行交流，提出书面意见和建议。

第十八条 申请医疗机构制剂开展药物临床试验，申请人应当提交医疗机构制剂药物临床试验申报资料（附件 1），并填报《医疗机构制剂药物临床试验申请表》（附件 2）。

省药监局收到申报资料后，5日内完成形式审查，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。

第十九条 省药品审评中心收到临床试验申请的申报资料后，30日内完成技术审评，出具综合审评意见。

药物临床试验申请受理后，需要申请人在原申报资料基础上补充技术资料的，省药品审评中心出具《补充资料通知》，以书面方式一次性通知申请人在 80日内补充资料。申请人应当按要求提交补充资料，补充资料时间不计入审评时限。

第二十条 省药监局收到省药品审评中心的综合审评意见后，应当在 10日内完成审核并作出是否批准的决定。准予开展药物临床试验的，应当通知申请人并核发《医疗机构制剂药物临床试验通知书》；决定不予开展医疗机构制剂药物临床试验的，应当通知申请人并说明理由，出具《医疗机构制剂审查意见通知书》，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十一条 申请人可以自行或者委托有资质的检验机构对临床试验样品进行检验，检验合格后方可用于临床研究。

第二十二条 医疗机构取得《医疗机构制剂药物临床试验通知书》后，一般应当在 3 年内实施。药物临床试验申请自获准之日起，3 年内未有受试者签署知情同意书的，该药物临床试验许可自行失效。仍需实施药物临床试验的，应当重新申请。临床试验应参照药物临床试验质量管理规范的要求在本医疗机构内开展，应当取得受试者知情同意以及伦理委员会的同意，每个适应症受试例数不得少于 60 例。

临床试验期间，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，申请人应当及时将变更情况报送省药监局和省药品审评中心。发现不良反应存在安全性问题及其他风险的，应当及时采取修改临床研究方案、暂停或者终止临床试验等措施。

第三节 医疗机构制剂配制许可

第二十三条 完成医疗机构制剂药物临床试验后申请医疗机构制剂配制的，申请人需填报《医疗机构制剂注册申请表》（附件 3）并提交医疗机构制剂药物临床试验总结及相关资料（附件 1）；申请配制的化学制剂已有同品种制剂获得制剂批准文号的，可以免于进行临床研究。申请人需填报《医疗机构制剂注册申请表》并提交相关资料（附件 1）。

省药监局收到申报材料后，5 日内完成形式审查，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。受理后相关资料移交给相关部门。

第二十四条 省药品核查中心收到申报资料后，应当组织对医疗机构制剂药学研制、药理毒理、临床试验、配制条件进行现场核查。同时按规定抽取连续配制的 3 批样品，送省药检院进行样品检验和标准复核。

省药品核查中心收到申报资料后，40 日内完成上述工作，并将核查结果等相关材料反馈至省药品审评中心。

第二十五条 省药检院收到样品后，40 日内完成检验和质量标准的技术复核，出具质量标准复核意见和样品检验报告书，并将质量标准复核意见和样品检验报告书反馈至省药品审评中心。

第二十六条 省药品审评中心收到申报资料后开展综合审评工作。于受理日起 80 日内，结合现场核查报告、质量标准复核意见和样品检验报告书，向省药监局出具综合审评意见。需要补充资料的，应当一次性发出《补充资料通知》，申请人应在 80 日内将资料补充完整，补充资料时间不计入药品审评时限。

第二十七条 省药监局收到省药品审评中心的综合审评意见后，应当在 10 日内完成审核并作出是否予以注册的决定。准予注册的，应当通知申请人并核发《医疗机构制剂注册批件》。决定不予注册的，应当通知申请人并说明理由，出具《审批意见通知件》，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第二十八条 福建省医疗机构制剂批准文号的格式为：闽药制字 H(Z S) + 4 位年号 + 4 位流水号。H 化学制剂，Z 中药制剂，S 生物制品。

第三章 调剂使用

第二十九条 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，使用单位可向省药监局申请医疗机构之间调剂使用。

临床急需品种的目录由省药监局、省卫健委组织专家讨论制定。

第三十条 医疗机构制剂调剂使用应由二级以上医疗机构按要求向省药监局提出申请，填报《医疗机构制剂调剂使用申请表》并提交申报资料（附件 4），报省药监局审批。

属国家药品监督管理部门规定的特殊制剂以及跨省（自治区、直辖市）调剂的，按国家药品监督管理部门规定办理。

第三十一条 省药监局收到申报资料后，5日内完成形式审查，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。

第三十二条 医疗机构调剂审批部门应当在受理调剂申请后20日内，作出是否批准调剂的决定。准予调剂的，核发《医疗机构制剂调剂使用批件》。

决定不予调剂的，应当通知申请人并说明理由，出具《审批意见通知件》，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第三十三条 批准调剂使用的期限一般不超过 2 年。逾期仍需调剂使用的，需重新提出申请。重新申请调剂使用的，应提交该品种 2 年调剂使用的临床总结和不良反应报告，必要时提供临床试验研究资料。

第三十四条 配制单位对医疗机构制剂的质量负责。使用单位应当严格按照制剂的说明书要求贮存使用。

第三十五条 申请制剂调剂的医疗机构有下列情形之一的，不予许可调剂：

- （一）宣传或者变相宣传制剂疗效的；
- （二）未真实、准确、完整地记录制剂调剂使用情况的；
- （三）超出所批准的调剂使用制剂品种、范围、期限和数量调剂使用的；
- （四）不按照制剂的说明书要求贮存使用或超范围使用的；
- （五）未按规定提交调剂制剂临床使用情况总结的，未按《药品不良反应报告和监测管理办法》规定报告制剂不良反应的。

第四章 补充申请

第三十六条 医疗机构配制制剂，应当严格执行经批准的工艺和质量标准，不得擅自变更工艺、处方等。需要变更的，申请人应当提出补充申请，报送相关资料，经批准后方可执行。

第三十七条 医疗机构制剂批准注册后，如需变更以下内容的，应当提出补充申请：

- （一）改变可能影响制剂质量的工艺；
- （二）变更委托配制单位或配制地址；
- （三）修改制剂质量标准；
- （四）变更制剂规格；

- (五) 变更制剂处方中已有药用要求的辅料；
- (六) 增加中药制剂的功能主治或者化学药品制剂(生物制品)的适应症；
- (七) 变更服用剂量或者适用人群范围；
- (八) 增加说明书安全性内容；
- (九) 变更制剂有效期；
- (十) 变更直接接触制剂的包装材料或者容器；
- (十一) 变更制剂包装规格；
- (十二) 变更医疗机构名称或者地址名称；
- (十三) 其他。

对属于补充申请事项(一)、(二)需进行现场检查,并抽取连续配制的3批样品送省药检院进行检验;(三)、(四)项需送省药检院3批样品制剂进行检验,并对质量标准修改内容进行技术复核;(五)项需送省药检院3批样品制剂进行检验。

对属于补充申请事项(一)至(八)由省药品审评中心出具综合审评意见。补充申请事项(九)至(十二)由省药监局直接审批。

第三十八条 增加制剂的功能主治或适应症,改变服用剂量等应当进行临床研究,已被国家药品监督管理部门或者其他省(自治区、直辖市)批准的可免于相关临床研究。

第三十九条 申报补充申请,申请人需填报《医疗机构制剂补充申请表》并提交补充申请资料(附件5)。

省药监局收到申报资料后，5日内完成形式审查，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。

第四十条 补充申请受理后，需要现场核查和检验的，省药品核查中心应当组织现场核查及抽样，并送省药检院检验和进行质量标准技术复核。

省药品核查中心收到申报资料后，40日内完成上述工作，并将申报资料、核查情况、核查结果等相关材料反馈至省药品审评中心。

第四十一条 省药检院收到样品后，40日内完成检验和质量标准技术复核，出具检验报告书和质量标准复核意见，并将质量标准复核意见和样品检验报告书反馈至省药品审评中心。

第四十二条 对属于第三十七条（一）至（五）项申请，省药品审评中心收到申报资料后开始技术审评工作，于受理日起80日内，结合现场核查报告、质量标准复核意见和样品检验报告书，向省药监局出具综合审评意见。

对属于第三十七条（六）至（八）项申请，省药品审评中心收到补充申请资料后，40日内完成审评，向省药监局出具综合审评意见。

第四十三条 省药监局收到省药品审评中心的综合审评意见后，应当在10日内完成审核并作出是否批准的决定。对属于第三十七条（八）至（十二）项申请，应当自受理日起10日内完成审核并作出是否批准的决定。予以批准的，应当通知申请人并核发《医疗机构制剂注册补充批件》。

决定不予批准的，应当通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第五章 再注册

第四十四条 医疗机构制剂批准文号的有效期为 3 年。有效期届满需要继续配制的，申请人应当在有效期届满前 3 个月按照原申请配制程序提出再注册申请，填报《医疗机构制剂再注册申请表》并提交再注册资料（附件 6）。属于应用传统工艺配制的中药制剂，应按照《福建省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》（2018 年第 15 号通告）执行。

第四十五条 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）》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）疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的。
- （五）其他不符合规定的。

第四十六条 省药监局收到申报资料后，5 日内完成形式审查，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。

第四十七条 省药品审评中心收到受理资料后，30 日内完成再注册技术审核，并出具审核意见。省药监局收到审核意见后 10 日内完成审核并作出是否批准再注册的决定。决定予以再注册的，核

发《医疗机构制剂再注册批准通知书》，并报国家药品监督管理局备案；决定不予再注册的，应当通知申请人并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第四十八条 对不予再注册的制剂及申请人未按照规定时间申请再注册的制剂，医疗机构制剂注册批件有效期届满时予以注销。

第六章 监督管理

第四十九条 药品监督管理部门应当依照法律法规对医疗机构制剂进行监督管理，必要时可以进行延伸检查，有关单位应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

第五十条 未经申请人同意，药品监督管理部门、专业技术机构及其工作人员、参与专家评审等的人员不得披露申请人提交的商业秘密、未披露信息或者保密商务信息，法律另有规定或者涉及国家安全、重大公共安全利益的除外。

第七章 附 则

第五十一条 本细则中所称固定处方制剂，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。

第五十二条 本细则中办理时限均以工作日计算，不含法定节假日。

第五十三条 以下时间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生产工艺、质量标准 and 说明书等所占用的时间；

（二）因申请人原因延迟核查、检验、召开专家咨询会等的时间；

(三)根据法律法规的规定中止审评审批程序的,中止审评审批程序期间所占用的时间;

第五十四条 省药监局负责医疗机构制剂注册评审专家的管理并制定相关管理办法。

第五十五条 本细则自发布之日起施行,有效期 5 年。《福建省医疗机构制剂注册管理办法实施细则》(试行)(闽食药监注〔2006〕595号)同时废止。

- 附件: 1医疗机构制剂注册申报资料要求
2医疗机构制剂药物临床试验申请表
3医疗机构制剂注册申请表
4医疗机构制剂调剂使用申报资料要求
5医疗机构制剂补充申请申报资料要求
6医疗机构制剂再注册申报资料要求
7医疗机构制剂调剂使用申请表
8医疗机构制剂调剂使用记录表
9医疗机构制剂补充申请申请表
10医疗机构制剂再注册申请表
11医疗机构制剂再注册真实性承诺书
12档案袋封面格式

附件 1

医疗机构制剂注册申报资料要求

一、申报资料

- 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原料、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单次给药毒性试验资料及文献资料；
- 15重复给药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（申报配制时提供）。

二、申报说明

- 1制剂名称及命名依据

(1) 制剂名称包括中文名、汉语拼音名，命名应当符合中国药品通用名称、中成药通用名称命名技术指导原则或者国家药典委员会以其它方式确定的药品通用名称或者药品命名指导原则等，并阐释命名依据。

(2) 制剂名称应当明确、简短、规范，不得使用商品名称，不得与已批准的药品和医疗机构制剂重名。已有标准制剂名称应当与标准一致。

2立题目的以及该品种的市场供应情况
重点评估合法性、安全性、必要性。

3证明性文件

(1) 《医疗机构执业许可证》。

(2) 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承诺书。

(3) 提供化学原料药的合法来源证明文件，包括：原料药的批准证明性文件、销售发票、检验报告书、药品标准等资料。

(4) 提供直接接触药品的包装材料和容器符合药用的证明材料及质量标准。

(5) 申请委托配制制剂的，还应提供：委托配制合同、制剂配制单位的《医疗机构执业许可证》证明材料，委托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产许可证》等相关证明。

(6) 委托试验的，应当提供申请人与被委托机构的合同书，并附该机构合法登记证明、必要的资质证明。

(7) 证明性文件发生变更的，应当提供变更证明。

4标签和说明书设计样稿

(1)说明书和标签应当符合国家药品监督管理部门制定的《药品说明书和标签管理规定》的要求。

(2) 标签应当以说明书为依据，除标注配制批号、配制日期外，其内容不得超出说明书的范围，不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。

(3)说明书和标签均需标注“本制剂仅限本医疗机构或者经批准调剂使用的医疗机构使用”字样。

5处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况

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。

6配制工艺的研究资料及文献资料

配制工艺应当做到科学、合理、可行，力求达到制剂安全、有效、可控和稳定。工艺研究应当对整个工艺过程进行详细研究，并对工艺及工艺参数设定的合理性进行阐述。

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)， 3批中试数据以及相关文献资料。

7质量研究的试验资料及文献资料

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

8制剂的质量标准草案及起草说明

制剂标准的制定应当优先考虑制剂的安全性和有效性,结合处方、配制工艺、使用等环节设定检测项目和限度,一般包括:名称、处方、制法、性状、鉴别(显微鉴别、理化鉴别)、检查、浸出物或者提取物、含量测定、功能主治或者适应症、用法用量、规格、贮存等。应当符合现行法规、技术规范、国家标准等规定,应符合制剂剂型的特点,并能体现控制产品安全性、有效性及质量的均一性、稳定性方面的要求。

9制剂的稳定性试验资料

制剂的稳定性研究参照《原料药物与制剂稳定性试验指导原则》执行。一般包括影响因素试验、加速试验和长期试验,应当采用中试或者生产规模的3批样品,以能够代表规模生产条件下的产品质量。所用包装材料和封装条件与拟上市包装一致。化学制剂提供影响因素试验、加速试验(6个月)和长期试验(6个月以上)的数据。中药制剂提供加速试验(6个月)和长期试验(6个月以上)的数据。制剂有效期不足6个月的,按实际效期提交资料。

10样品的自检报告书

应当提供连续3批样品检验报告书。委托其他单位配制的,应当提供受委托配制单位出具的连续3批样品的检验报告书。

11原料、辅料的来源及质量标准

应当提供处方中所用原料和药材的来源、质量标准、检验报告及购货发票等证明性文件复印件,实施审批管理的中药材、中药饮片还应当提交批准证明文件及附件的复印件。

辅料应当符合国家药品监督管理部门有关管理规定,应当提供所用辅料的来源、质量标准和检验报告书等证明性文件。

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

包装材料和容器选择应当以制剂的性质、包装材料和容器的性质及制剂稳定性考核的结果为依据。

直接接触制剂的包装材料和容器,应当符合国家药品监督管理部门有关管理规定,应当提供直接接触制剂的包装材料和容器的来源、质量标准和检测报告等证明性材料。

13主要药效学试验资料及文献资料

应当提供药效学试验背景、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、试验结论、参考文献等内容。有关研究应当遵循药物非临床研究质量管理规范的要求原则。

14单次给药毒性试验资料及文献资料

应当提供试验背景、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、试验结论、参考文献等内容。有关研究应当遵循药物非临床研究质量管理规范的要求。

15重复给药毒性试验资料及文献资料

应当提供试验背景、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、试验结论、参考文献等内容。有关研究应当遵循药物非临床研究质量管理规范的要求。

16临床试验方案

临床试验必须遵循对照、随机和重复的原则。

主要内容：试验题目与立题理由、研究背景、试验目的、研究适应范围、试验设计原则、受试者选择（诊断标准、入选标准、排除标准、退出标准、例数）、受试药物（来源、规格）、给药方案、试验步骤、观察指标与观察时间（症状与体征、实验室检查、特殊检查）、结果统计与分析方法、疗效评定标准、中止和结束临床试验标准、试验用药的管理、受试者编码、揭盲规定、病例报告表、不良反应记录与严重不良反应事件报告方法、伦理学要求、主要参考文献。

17 临床试验总结

临床试验总结内容：摘要、试验单位、试验目的、适应症范围、受试者选择（年龄、性别、体重、健康检查、诊断标准、入选标准、排除标准、退出标准、病例数）、试验分组方法、受试药物（来源、批号、规格、保存条件）、给药方案、试验步骤、观察指标与观察时间（症状与体征、实验室检查、特殊检查）、疗效评定标准、试验结果（实际病例数与分配、受试者基本情况分析与可比性分析、主要观察指标结果及分析、疗效分析、不良反应分析）、试验结论、有关试验中特别情况的说明、典型病例、试验用药品检验报告书、参加单位临床小结、统计分析报告、主要参考文献等。应注意围绕适应病症，对方合理性、创新性及临床试验的科学性、可行性进行简明扼要的论述。

18 根据中医药理论组方，利用传统工艺配制（即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，其制剂可免报资料项目 13 项 -17 项。有下列情形之一的，需报送资料 14 项、 15 项：

（ 1）处方中含法定标准中标识有 ‘剧毒 ’‘大毒 ’及现代毒理学证明有明确毒性的药味；

（ 2）处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌。

19 本医疗机构具有 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 年以上的文字证明资料（如医师处方，科研课题记录，临床调剂记录等），并提供 100 例以上临床病历原始记录和疗效总结报告。

20 申请配制的化学制剂属已有同品种获得医疗机构制剂批准文号的化学药品，可免报资料 13 项 -17 项。

21 申报资料一式两份。

附件 2

受理号：

受理日期：

医疗机构制剂药物临床试验申请表

制剂名称：

申请人：（公章）

福建省药品监督管理局制

填表说明

1 申请人名称应当与《医疗机构执业许可证》中载明的名称一致。

2 填表应当使用中文简体字，必要的英文除外。文字陈述应简明、准确。

3 制剂类别：应注明化学药品、中药或生物制品。

4 辅料：对处方使用的每种辅料均应填写，包括着色剂、防腐剂、香料、矫味剂等。处方量按 1000 制剂单位计算。

5 委托配制：未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的‘医院’类别的医疗机构申请医疗机构中药制剂，应当填写表中相关内容。

6 本表须打印，A4 纸张，一式三份。

制剂名称	通用名称						
	汉语拼音						
制剂类别		剂 型		规 格		是否委托 配制	
处 方 (包括所用辅料)							
配制工艺 (包括所用辅料)							
适应症或者 功能主治							
用法用量							
申请人	单位名称						
	《医疗机构制剂许可证》编号						
	制剂配制地址						
	制剂配制范围						
	联系人	(签字)	电 话				
委托配制	制剂配 制单位 名称		《医疗机构制剂许可证》(或《药 品生产许可证》) 编号				
	制剂配 制地址		制剂配制单位法人代表				(签字及 公章)
	联系人	(签字)					

附件 3

受理号：

受理日期：

医疗机构制剂注册申请表

制剂名称：

申请人：（公章）

福建省药品监督管理局制

填表说明

1 申请人名称应当与《医疗机构执业许可证》中载明的名称一致。

2 填表应当使用中文简体字，必要的英文除外。文字陈述应简明、准确。

3 制剂类别：应注明化学药品、中药或生物制品。

4 辅料：对处方使用的每种辅料均应填写，包括着色剂、防腐剂、香料、矫味剂等。处方量按 1000 制剂单位计算。

5 委托配制：未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的‘医院’类别的医疗机构申请医疗机构中药制剂，应当填写表中相关内容。

6 本表须打印，A4 纸张，一式三份。

制剂名称	通用名称						
	汉语拼音						
制剂类别		剂 型		规 格		是否委托 配制	
处 方 (包括所用辅料)							
配制工艺 (包括所用辅料)							
适应症或者 功能主治							
用法用量							
申请人	单位名称						
	《医疗机构制剂许可证》编号						
	制剂配制地址						
	制剂配制范围						
	联系人	(签字)	电 话				
委托配制	制剂配 制单位 名称		《医疗机构制剂许可证》(或《药 品生产许可证》) 编号				
	制剂配 制地址		制剂配制单位法人代表				(签字及 公章)
	联系人	(签字)					

附件 4

医疗机构制剂调剂使用申报资料要求

1.《医疗机构制剂调剂使用申请表》原件（附件 7）。

2证明性文件：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传统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《药品生产许可证》复印件。

3拟调出制剂的《医疗机构制剂注册批件》或批文复印件。

4调剂双方签署的调剂使用合同（协议）。

5调剂使用的理由，调剂数量、使用期限和范围。

6医疗机构制剂调剂使用记录表（附件 8）。

7拟调出制剂的质量标准、说明书和标签。

8调出方出具的拟调出制剂样品的自检报告。

9申报资料真实性承诺书；经办人不是法定代表人时还应当提交《法人授权委托书》。

附件 5

医疗机构制剂补充申请申报资料要求

医疗机构制剂补充申请项目及说明

一、补充申请事项

- 1改变可能影响制剂质量的工艺
- 2变更委托配制单位或配制地址
- 3修改制剂质量标准
- 4变更制剂规格
- 5变更制剂处方中已有药用要求的辅料
- 6增加中药制剂的功能主治或者化学药品制剂的适应症
- 7变更服用剂量或者适用人群范围
- 8增加说明书安全性内容
- 9变更制剂有效期
- 10变更直接接触制剂的包装材料或者容器
- 11变更制剂包装规格
- 12变更医疗机构名称或者地址名称
- 13其他

二、申报资料项目

- 1.《医疗机构制剂补充申请表》原件（附件 9）。
- 2变更原因概述。

3历次医疗机构制剂补充申请批件及其附件。

4证明性文件，包括：

（1）《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件。

（2）直接接触制剂的包装材料和容器的注册证书复印件或核准编号。

（3）委托配制制剂双方签订的委托配制合同复印件；

（4）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。

5修订的制剂说明书及标签设计样稿。

6详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺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修订的制剂质量标准及起草说明。

9制剂的稳定性试验资料。

10连续 3批样品的自检报告书。

11变更前后原料药、辅料、中药材质量标准、中药饮片标准或炮制规范（原文复印），包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

12主要药效学、毒理学试验资料及文献资料。

13不良反应报告资料、临床安全监测评价资料、相关文件及文献资料。

三、申报资料项目表

补充申请事项	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1改变可能影响制剂质量的工艺	+	+	+	+	-	+	+	+	+	+	-	-	-
2变更委托配制单位或配制地址	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	-	-
3修改制剂质量标准	+	+	+	+		-	+	+	-	+	-	-	-
4变更制剂规格	+	+	+	+	+		-	+	+	+	-	-	-
5变更制剂处方中已有药用要求的辅料	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	-	-
6增加中药制剂的功能主治或者化学药品制剂的适应症	+	+	+	+	+	-	-	+	-	-	-	+	-
7变更服用剂量或者适用人群范围	+	+	+	+	+	-	-	+	-	-	-	+	-
8增加说明书安全性内容	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	+

9变更制剂有效期	+	+	+	+		-	-	-	+	+	-	-	-
10变更直接接触制剂的包装材料或者容器	+	+	+	+		-	-	-	+	+	-	-	-
11变更制剂包装规格	+	+	+	+	+	-	±	-	±	+	-	-	-
12变更医疗机构名称或者地址名称	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-

注意：“+”为必须提交的资料，“±”为选择提交的资料，“-”为无需提交的资料，“ ”指如有修改的应当提供的资料。

四、补充申请事项有关要求

（一）补充申请事项 1: 改变可能影响制剂质量的工艺。

申报资料 6应包括变更前工艺对比研究资料及文献资料。涉及修改制剂质量标准的，提供申报资料 8

（二）补充申请事项 2: 变更委托配制单位或配制地址。

申报资料 4应包括受托方的《医疗机构制剂许可证》或药品 GMP符合性检查结果证明文件以及双方的委托合同。

（二）补充申请事项 5: 变更制剂处方中已有药用要求的辅料。

申报资料 6应包括使用新旧辅料对比的工艺研究试验资料。涉

及修改制剂质量标准的，提供申报资料 8

（四）补充申请事项 11：变更制剂包装规格。

如涉及最小包装药品装量、包装容器空间大小等影响药品质量和稳定性的因素，应提供申报资料 7 和申报资料 9。申报资料 7 应包括使用新旧包装规格对比的质量研究试验资料及文献资料。

（五）补充申请事项 12：变更医疗机构名称或者地址名称。

申报资料 4 应包括有关管理机构同意更名的文件复印件，更名前与更名后的《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》等的复印件。

五、说明

1 改变可能影响制剂质量的工艺不应导致药用物质基础的改变；

2 规格应根据用法用量合理确定，一般应不小于最小单次服用量或者大于单次最大服用量；

3 药学研究资料，根据对注册事项的不同要求，分别提供部分或者全部药学研究试验资料和必要的国内外文献资料。

4 变更医疗机构名称或者地址名称，是指《医疗机构制剂许可证》单位名称或者地址名称变更后，医疗机构制剂注册批件的制剂单位名称或者地址作相应变更。

5 申报资料一式两份。

附件 6

医疗机构制剂再注册申报资料要求

1.《医疗机构制剂再注册申请表》原件（附件 10）

2证明性文件。

（1）制剂批准证明文件及药品监督管理部门批准变更的文件；

（2）《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《药品生产许可证》复印件；

3三年内制剂临床使用情况及及调剂使用情况总结；

4三年内不良反应情况总结；

5制剂处方、工艺、质量标准；

6制剂所用原料药的来源。

7制剂抽验情况，对制剂不合格情况应当作出说明。

8医疗机构制剂再注册真实性承诺书（附件 11）；经办人不是法定代表人时还应当提交《法人授权委托书》。

附件 7

医疗机构制剂调剂使用申请表

制剂名称		剂 型	
规 格		有效期	
质量标准		产品批号	
批准文号			
申请理由			
使用范围			
调剂数量		使用期限	至 年 月 日
	调出方		调入方
医疗机构单位名称			
医疗机构地址			
制剂配制单位名称			
制剂配制地址			
《医疗机构制剂许可证》(或《药品生产许可证》)编号			
联系人			联系电话
法人代表	(签字及公章) 日期： 年 月 日		(签字及公章) 日期： 年 月 日

附件 8

医疗机构制剂调剂使用记录表

时间	批件号	制剂名称	规格	批号	调出单位	调入单位	数量	经办人	备注

附件 9

医疗机构制剂补充申请申请表

制剂品种名称		类别	
规格		申请机构制剂许可证号	
批准文号		批准日期	
补充申请事项	☐ 1 改变可能影响制剂质量的工艺		
	☐ 2 变更委托配制单位或配制地址		
	☐ 3 修改制剂质量标准		
	☐ 4 变更制剂规格		
	☐ 5 变更制剂处方中已有药用要求的辅料		
	☐ 6 增加中药制剂的功能主治或者化学药品制剂的适应症		
	☐ 7 变更服用剂量或者使用人群范围		
	☐ 8 增加说明书安全性内容		
	☐ 9 变更制剂有效期		
	☐ 10 变更直接接触制剂的包装材料或者容器		
	☐ 11 变更制剂包装规格		
	☐ 12 变更医疗机构名称或者地址名称		
	☐ 13 其他		
申请补充的具体内容	变更处方中已有药用要求的辅料		
原批准的具体内容			
申请理由			
申请机构名称、法人签字、盖章及申请日期	法人签字： 年 月 日 (公章)		

附件 10

医疗机构制剂再注册申请表

制剂名称		制剂分类	
剂 型		规 格	
包装规格			
现批准文号		批准日期	
批准单位			
执行标准			
说明： (单位公章)			
声 明	我们保证： 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》（试行）等法律、法规和规章的规定； 申请表内容及所提交资料均真实、来源合法，未侵犯他人的权益，其中试验研究的方法和数据均为本药品所采用的方法和由本药品得到的试验数据； 如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。 申请人： 法人代表（签字）： 日 期： 年 月 日 （公章）		
填表人姓名		填表日期	

医疗机构制剂再注册申请表填表注意事项

一、医疗机构名称、注册地址：与《医疗机构执业许可证》一致。

二、现批准文号、批准日期：以最后的注册批件的内容为准。

三、执行标准：按最终注册批件的执行标准填写，应写全称（需带书名号），并注明第几版第几册，可填写出页数。由省、厦门市提高标准的填写《福建省医院制剂规程》

四、说明：填写处方组成，对方中所用的辅料均应填写，包括着色剂、防腐剂、香料、矫味剂等，处方量按 1000 制剂单位计算。同时该栏要填写补充申请的情况。

附件 11

医疗机构制剂再注册真实性承诺书

制剂名称		制剂分类	
剂 型		规 格	
包装规格			
现批准文号		批准日期	
申请人			
是否具备相应的生产范围	提 供		
处方工艺情况	未变更，所申报的生产工艺、处方真实有效，与原申报（再注册）的处方工艺一致。 有变更，具体变更为：，变更时间为：，备案号：。		
真实性保证声明 所提交的医疗机构制剂再注册资料及以上填写内容真实有效，有据可查。如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。 法定代表人签章： (盖章) 日期： 年 月 日			

附件 12

申请编号：

福建省医疗机构制剂品种注册批准文号

品种档案袋

制剂名称：

规格：

配制单位：

配制单位地址：

邮编：

联系人：

联系电话：

传真：

E-mail:

(档案资料装定成册，并编上页码，共计 页)

