**新疆维吾尔自治区医疗机构中药（民族药）制剂调剂使用管理办法（试行）**

**（征求意见稿）**

**第一章 总则**

**第一条** 为加强我区医疗机构中药（民族药）制剂调剂使用管理，规范医疗机构之间中药（民族药）制剂调剂使用的行为，依据《药品管理法》《中医药法》《药品管理法实施条例》和原国家食品药品监督管理局《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》及《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）》等有关规定，结合实际，制定本办法。

**第二条**  新疆维吾尔自治区行政区域内从事中医、民族医（维吾尔医、哈萨克医、蒙医等，下同）诊疗活动的医疗机构申请中药（民族药）制剂调剂使用以及进行相关的监督管理，适用本办法。

**第三条** 新疆维吾尔自治区药品监督管理局（以下简称自治区药品监督管理局）负责全区中药（民族药）制剂调剂使用的审批和监督管理工作。

地、州、市市场监督管理局负责本辖区中药（民族药）制剂调剂使用的监督管理工作。

**第四条** 自治区范围内医疗机构制剂调剂的，由自治区药品监督管理局批准；跨省（自治区、直辖市）调剂使用医疗机构制剂的，按国家有关规定执行。

**第二章 申报与审批**

**第五条** 医疗机构中药（民族药）制剂调剂使用的调出方必须具有《医疗机构执业许可证》和《医疗机构制剂许可证》，具备开展制剂全项检验所必需的药学技术人员、设施、检验仪器等；配制制剂所需的场地、设施设备及生产技术人员、质量管理等必须符合《医疗机构制剂配制质量管理规范》要求，配制规模应满足本院及调出制剂数量的需要，且一年内未出现制剂质量事故，无药品检验机构抽样检验不合格情况。调入方《医疗机构执业许可证》应含有中医（民族医）诊疗科目。

**第六条** 调入制剂只能在本医疗机构内凭中医（民族医）执业医师、中医（民族医）执业助理医师的处方使用，并与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。

**第七条** 医疗机构制剂调剂使用必须符合以下条件 ：

（一）调剂的医疗机构制剂品种必须是按照《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》取得制剂注册批准文号的中药（民族药）制剂或按照《新疆维吾尔自治区医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则（试行）》取得应用传统工艺配制制剂备案号的品种。

（二）调剂使用的制剂品种处方中不得含有非法定标准药材，且在医疗机构临床使用5年以上，疗效确切、质量可靠，无严重不良反应的。

（三）调出方应为自治区行政区域内具备《医疗机构执业许可证》和《医疗机构制剂许可证》的公立医疗机构。

（四）调入方应为自治区行政区域内具备《医疗机构执业许可证》的县级以上公立医疗机构，《医疗机构执业许可证》应载明与调剂制剂相适应的诊疗科目。

**第八条**  申请医疗机构中药（民族药）制剂调剂使用，应当由调入方医疗机构填写《新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗机构制剂调剂使用申请表》（附件1），说明调剂使用的理由、期限、数量和范围，并提供以下证明文件：

（一）制剂调出和调入方的《医疗机构执业许可证》正、副本扫描件；

（二）调出方《医疗机构制剂许可证》正、副本扫描件；

（三）拟调剂制剂的注册批件或备案凭证扫描件；

（四）拟调剂制剂的理由、期限、数量和范围；制剂调剂双方签署的合同，合同应包含配制、运输、储存、使用等重点环节的质量保证内容；

（五）拟调剂制剂的质量标准，说明书、包装和标签样稿；

（六）调出方出具的该批次制剂品种的自检报告书。

**第九条** 自治区药品监督管理局对申报资料进行形式审查，申报资料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；申请材料齐全、符合形式审查要求，或者申请人按照要求提交全部补正材料的，予以受理。

受理或者不予受理医疗机构调剂制剂申请的，应当出具加盖自治区药品监督管理局受理专用印章并注明日期的《受理通知书》或者《不予受理通知书》。

**第十条**自治区药品监督管理局应当自受理之日起16个工作日内，作出决定。

经审查符合规定的，予以批准，并自书面批准决定作出之日起10个工作日内核发《新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗机构中药（民族药）制剂调剂使用批件》（附件2）；不符合规定的，作出不予批准的书面决定，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。

**第十一条**  制剂调剂使用批件有效期为2年，调剂制剂期限不得超出调出方《医疗机构执业许可证》或《医疗机构制剂许可证》或医疗机构制剂批准文号的有效期限，已调剂的制剂应在制剂有效期内使用。

在制剂调剂使用批件有效期内需增加调剂制剂数量的，应向自治区药品监督管理局提出申请，说明理由、拟增加的数量并附该批次制剂的自检报告书。经自治区药品监督管理局审批同意后发给《新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗机构中药（民族药）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《新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗机构中药（民族药）制剂调剂使用批件》有效截止日期相同。

**第十二条** 调剂使用的中药（民族药）制剂的说明书和包装标签应当参照国家药品监督管理局现行有关药品说明书和包装标签管理规定印制，其文字、图案不得超出核准的内容。

**第十三条** 调入方的义务和责任：

（一）调入的中药（民族药）制剂应当严格按照说明书使用；

（二）超范围使用或使用不当造成的不良后果由本医疗机构负责；

（三）调入的中药（民族药）制剂不能超出批准的期限、数量和品种范围；在临床使用中需进一步考察调入制剂的疗效和安全，发生不良反应的要按照药品不良反应信息上报要求及时上报，并立即停止使用。

（四）调入的中药（民族药）制剂应当按要求贮存；

（五）真实、完整地填写“医疗机构制剂调剂使用记录”，并保存至制剂有效期届满后一年。

**第十四条** 调出方的义务和责任：

（一）提供的《医疗机构制剂许可证》及制剂批准文号、备案号、说明书、标签应当真实无误；

（二）调出的中药（民族药）制剂经检验合格；

（三）对调出的中药（民族药）制剂质量负责；

（四）真实、完整地填写“医疗机构制剂调剂使用记录”，并保存至制剂有效期届满后一年。

（五）对调入医疗机构临床使用调剂制剂进行培训和指导。加强调出制剂不良反应监测，发现异常应及时停止制剂配制和调剂使用，并按药品不良反应信息上报要求及时上报。

**第十五条** 申请制剂调剂的医疗机构有下列情形之一的，自治区药品监督管理局不予受理或者不予批准：

（一）宣传制剂疗效或变相宣传制剂疗效的；

（二）经抽验曾出现制剂质量不合格的；

（三）不按规定实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》，不能保证制剂质量的；

（四）未真实、准确、完整地记录制剂调剂使用情况的；

（五）曾超出所批准的调剂制剂品种、范围和数量调出或者调入医疗机构制剂的。

**第十六条** 申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗机构中药（民族药）制剂调剂使用批件》的，自治区药品监督管理局不予受理或者不予批准，并给予警告，申请人在一年内不得再次申请该行政许可。

**第三章 监督管理**

**第十七条** 自治区药品监督管理局负责全区医疗机构制剂调剂品种使用过程的监督管理。地、州、市市场监督管理局配合自治区药品监督管理局对辖区内医疗机构调剂品种实施日常监督管理。

**第十八条** 有下列情形之一的，由自治区药品监督管理局撤销制剂调剂使用批件：

（一）医疗机构制剂注册批准文号或者备案号被撤销的；

（二）经抽验制剂质量不合格的；

（三）夸大或变相宣传制剂疗效的；

（四）不按规定实施《医疗机构制剂配制质量管理规范》，不能保证制剂质量的；

（五）违反相关法律法规，未履行行政处理决定或者未按要求整改到位的；

（六）未真实、准确、完整地记录制剂调剂使用情况的；

（七）超出批件调出或者调入制剂品种、范围和数量的；

（八）国家药品监督管理局或自治区药品监督管理局规定的其他情形。

**第十九条** 以欺骗、贿赂等不正当手段取得《新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗机构中药（民族药）制剂调剂使用批件》的，由自治区药品监督管理局撤销《新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗机构中药（民族药）制剂调剂使用批件》；已进行调剂的，依照《药品管理法实施条例》相关规定进行处罚；申请人在三年内不得再次申请该行政许可。

**第二十条** 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的医疗机构制剂的，依照《药品管理法》相关规定给予处罚。

**第四章 附则**

**第二十一条** 《新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗机构中药（民族药）制剂调剂使用批件》批件号：4 位年号+4 位顺序号。

**第二十二条** 本办法由自治区药品监督管理局负责解释。

**第二十三条** 本办法自发布之日起执行。

**附件1：**

**新疆维吾尔自治区药品监督管理局**

**医疗机构中药（民族药）制剂调剂使用申请表**

受理号： 受理日期：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 制剂名称 |  | 剂 型 |  |
| 规 格 |  | 有 效 期 |  |
| 执行标准 |  | 批准文号/备案号 |  |
| 与拟调剂制剂直接接触的包装材料名称 |  |
| 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 |  |  |
| 制剂配制地址 |  |  |
| 《医疗机构制剂许可证》配制范围 |  |  |
| 《医疗机构执业许可证》诊疗科目 |  |  |
| 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2：**

**新疆维吾尔自治区药品监督管理局**

**医疗机构中药（民族药）制剂调剂使用批件**

根据《新疆维吾尔自治区医疗机构中药（民族药）制剂调剂使用管理办法（试行）》及有关规定，兹批准以下医疗机构制剂，按如下批准事项调剂使用。

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 |  |
| 与拟调剂制剂直接接触的包装材料名称 |  | 调剂数量 |  |
| 使用范围 |  |
| 使用期限 |  |
| 调出方医疗机构 | 单位名称 |  |
| 配制地址 |  |
| 配制许可范围 |  |
| 调入方医疗机构 | 单位名称 |  |
| 地 址 |  |
| 诊疗科目 |  |
| 有效期限 | 本批件有效期至 年 月 日 |
| 主 送 |  |
| 抄 送 |  |
| 附 件 |  |
| 备 注 |  |

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

年 月 日

**附件3：**

**新疆维吾尔自治区药品监督管理局**

**医疗机构中药（民族药）制剂调剂使用补充批件**

根据《新疆维吾尔自治区医疗机构中药（民族药）制剂调剂使用管理办法（试行）》及有关规定，兹批准以下医疗机构制剂，按如下批准事项调剂使用。

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 |  |
| 原调剂品种及数量 |  | 拟增加调剂品种及数量 |  |
| 使用期限 |  |
| 使用范围 |  |
| 调出方医疗机构 | 单位名称 |  |
| 配制地址 |  |
| 配制许可范围 |  |
| 调入方医疗机构 | 单位名称 |  |
| 地 址 |  |
| 诊疗科目 |  |
| 有效期限 | 本批件有效期至 年 月 日 |
| 主送 |  |
| 抄送 |  |
| 附件 | 原《新疆维吾尔自治区药品监督管理局医疗机构中药（民族药）制剂调剂使用批件》复印件 |
| 备注 |  |

新疆维吾尔自治区药品监督管理局

 年 月 日