

## 附件 1

# 江苏省医疗机构制剂注册与备案 管理办法实施细则

## 第一章 总则

**第一条** 为规范江苏省医疗机构制剂（以下简称“制剂”）注册和备案管理，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》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》《医疗机构制剂配制监督管理办法（试行）》《中药注册管理专门规定》《关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知》《食品药品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》等规定，结合我省实际，制定本实施细则。

**第二条** 在江苏省境内申请制剂的配制、备案、调剂使用，以及进行相关的审批、检验和监督管理，适用本实施细则。

**第三条** 江苏省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）负责全省制剂的审批、备案、监督管理以及制剂注册审定质量标准的发布。

省药监局委托的各设区市市场监督管理局负责本行政区域内中药制剂调剂使用的审批工作。

省药监局指定的药品审评机构负责制剂审批、备案及相关申报资料的技术审评工作。

省药监局指定的药品检查机构负责制剂审批、备案及相关申报资料的现场检查与抽样工作。

省药品监督检验研究院负责制剂质量标准及变更制剂质量标准的技术复核及注册检验工作。

全省各级药品不良反应监测机构负责辖区内临床使用制剂的不良反应监测工作。

**第四条** 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《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的“医院”类别的医疗机构可以申请医疗机构中药制剂注册，但是必须同时提出委托配制制剂的申请。

**第五条** 制剂备案的申请人，应当是取得《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《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构可委托符合条件的单位配制。

**第六条** 申请注册、备案的制剂剂型应当与《医疗机构制剂许可证》所载明的范围一致，并按照《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》的要求配制。接受委托配制的单位应当是取得《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得《药品生产许可证》的药品生产企业。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。受托配制制剂的单位，不得再次委托配制。

**第七条** 鼓励医疗机构开展罕见病、儿童用制剂研发。鼓励医疗机构开展人用经验研究，以临床价值为导向，运用现代科学技术并结合传统制备特点研发中药制剂，支持名老中医方、中药制剂向中药新药转化。

**第八条** 医疗机构应当制定完善的制剂质量安全防范措施和风险监控处置预案，严格履行不良反应报告责任，建立不良反应监测及风险控制体系，发现制剂出现重大医疗事故时，医疗机构应当按规定启动应急预案，及时进行风险评估，采取有效的安全防范措施。

**第九条** 制剂的注册与备案管理，应当遵循科学、公开、公平、公正、高效和便民的原则。

**第十条** 制剂注册与备案申请应提交真实、完整、规范的申请资料。医疗机构应对其申请注册、备案的制剂提供中国专利情况及其权属状态说明，对他人的专利不构成侵权的声明，以及真实性承诺说明。

## 第二章 制剂注册申请

### 第一节 申报与审批

**第十一条** 制剂注册申请包括临床试验申请、配制申请、已

有制剂注册标准的制剂申请、补充申请和再注册申请。

**第十二条** 申请制剂注册，应当先进行临床前研究，完成临床前研究后，向省药监局提出临床试验申请，报送相关资料和申请表，取得临床试验批件后，按照《药物临床试验质量管理规范》进行临床试验。完成临床试验后，申请制剂配制。

**第十三条** 申请配制的制剂所用的化学原料药、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规定。

**第十四条** 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，剂型名称应与国家标准规定名称一致。

**第十五条** 制剂的说明书、标签文字内容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。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，其文字、图案不得超出核准的内容，并需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”的字样。

**第十六条** 申请制剂注册，申请人应当填写《医疗机构制剂注册申请表》，向省药监局提出申请，并按本实施细则要求报送有关资料。下列情形之一的，不得作为制剂注册申报：

- (一) 市场上已有供应的品种；
- (二) 含有未经国家药品监督管理部门批准的活性成分的品种；

- (三)除变态反应原外的生物制品;
- (四)中药注射剂;
- (五)中药与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。

**第十七条** 省药监局在收到医疗机构临床试验申请、配制申请、已有制剂标准的制剂申请、补充申请和再注册申请后，在5日内对申报资料进行形式审查，材料齐全、符合法定形式的予以受理。不符合要求的，一次性告知需要补正的全部内容，并说明理由；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

**第十八条** 省药监局在受理后基于风险组织检查组启动注册核查或临床核查工作，同时告知申请人，并在10日内完成。检查组在现场检查过程中抽取连续3批2倍量检验用样品，完成检查后，将现场检查报告报送省药监局。

**第十九条** 省药监局启动注册核查后，向省药品监督检验研究院发出注册检验通知书。申请人应当提供注册检验所需要的有关资料、报送样品或者配合抽取检验用样品，并提供检验用标准物质等材料。

**第二十条** 省药品监督检验研究院应当在收到注册检验通知书、申报资料、样品后40日内完成完成样品检验和质量标准技术复核，出具检验报告书及标准复核意见，一并报送省药监局，并通知申请人。

**第二十一条** 省药监局指定的药品审评机构应当在启动技术审评 30 日内组织药学、医学和其他学科技技术人员完成临床试验申请、制剂配制申请、已有标准制剂申请、补充申请的审评工作。完成技术审评后，出具技术审评报告报省药监局进行综合审核，临床研究和配制申请、提高质量标准补充申请应将核定后的质量标准、说明书样稿作为附件。

制剂注册启动技术审评后，需要申请人在原申报资料基础上补充新技术资料的，省药监局指定的药品审评机构应一次性提出补充资料要求，列明全部问题清单，通知申请人在 90 日内提交补充资料。申请人应当一次性按要求提交全部补充资料，补充资料时间不计入审评时限。省药监局指定的药品审评机构在收到全部的补充资料后，10 日内完成补充资料审评。

**第二十二条** 省药监局在收到申请资料、现场检查报告、注册检验报告、技术审评报告等 10 日内完成综合审核，作出是否批准的决定。临床试验申请获批后，10 日内核发《江苏省医疗机构制剂临床试验批件》；配制申请、已有标准制剂申请获批后，10 日内核发《江苏省医疗机构制剂注册批件》，同时发给制剂批准文号；补充申请获批后，10 日内核发《江苏省医疗机构制剂注册补充申请批件》；再注册获批后，10 日内核发《江苏省医疗机构制剂再注册批件》。不予批准的，向申请人告知理由。申请人对不予批准决定有异议的，可以依法提起行政复议或者行政诉讼。

**第二十三条** 江苏省制剂批准文号的格式为：苏药制字 H (Z) +4 位年号+4 位流水号。H—化学制剂，Z—中药制剂。

## **第二节 临床试验申请与审批**

**第二十四条** 临床试验申请前应完成制剂的临床前研究，临床前研究应当按照国家药品监督管理部门发布的有关技术要求或参照国家药品监督管理部门颁布的技术指导原则进行。申请人采用其他评价方法和技术进行试验的，应当提交证明其科学性的试验或文献资料。

**第二十五条** 制剂的临床前研究，一般包括处方筛选、剂型选择、配制工艺、质量标准、稳定性、药效及毒理研究等。制剂研究前应当具有与研究项目相适应的人员、场地、设备、仪器和管理制度，研究应当依据国家或省级药品监督管理部门发布的有关技术指导原则进行，所用试验动物、试剂和原材料应当符合国家有关规定和要求。研究的原始记录，可参照《国家药品监督管理局关于发布药品记录与数据管理要求（试行）的公告》《药品研究实验记录暂行规定》执行，非临床安全性评价研究应当在经过药物非临床研究质量管理规范认证的机构开展，并遵守药物非临床研究质量管理规范。

**第二十六条** 医疗机构可以委托有条件的研究机构进行制剂临床前研究或者部分试验、检测等研究，研究前应当与受托方签订委托研究合同。

**第二十七条** 医疗机构完成临床前研究后，应按制剂注册申报要求收集、整理资料，向省药监局提出申请并提交相关资料和申请表，取得《江苏省医疗机构制剂临床试验批件》后，医疗机构应当按照所设计的临床试验方案进行，试验前应取得受试者知情同意以及伦理委员会的同意，按照《药物临床试验质量管理规范》的要求在本医疗机构内实施。临床试验的受试例数（试验组）不得少于 60 例。多个适应症或主治病证的，每一适应症或主治病证的病例数不少于 60 例。

**第二十八条** 临床试验被批准后一般应在 2 年内启动，逾期未启动的，原批准证明性文件自动废止。

**第二十九条** 开展制剂的临床试验，应当具有与临床试验相适应的设备设施，研究者应熟悉《药物临床试验质量管理规范》的有关要求，并具有相应的临床试验技能、专业技术水平和执业资格。医疗机构应制定相应的管理文件，并实施对临床试验全过程的质量管理。

**第三十条** 申请人应在本医疗机构制剂室配制临床试验用制剂。不具备配制条件的，应按照本实施细则的规定进行委托配制。申请人对临床试验用制剂质量负全部责任。临床试验用制剂，不得销售或作他用。

**第三十一条** 临床试验过程中发生严重不良事件的，申请人或受托的临床试验机构应当按要求及时报省药监局指定的药品审评机构，并及时向伦理委员会报告。

**第三十二条** 临床试验期间发生以下情形之一的，省药监局可以责令申请人暂停或者终止临床试验：

- (一) 伦理委员会未履行职责的；
- (二) 不能有效保证受试者安全的；
- (三) 临床试验用制剂出现质量问题的；
- (四) 临床试验弄虚作假的；
- (五) 临床试验期间出现非预期的不良反应或严重不良事件的，未在规定时间内及时处置并报告的；
- (六) 违反《药物临床试验质量管理规范》的其他情形的；
- (七) 有证据证明研究制剂无效的。

### **第三节 配制申请及审批**

**第三十三条** 申请人应在完成临床试验后，将临床试验总结资料报送省药监局指定的药品审评机构。

**第三十四条** 省药监局指定的药品审评机构收到临床试验总结资料后，在 35 日内完成技术审评，出具综合技术审评意见，转省药监局进行综合审核。

**第三十五条** 省药监局收到综合技术审评意见后，在 5 日内作出是否准予许可的决定。符合规定的，应当自作出准予许可决定之日起 10 日内向申请人核发《江苏省医疗机构制剂注册批件》及制剂批准文号，同时报国家药品监督管理部门备案。对不符合规定的，出具不予注册的通知，并向申请人告知理由。申请

人对不予注册决定有异议的，可以依法提起行政复议或者行政诉讼。

**第三十六条** 主动撤回或者被退审的制剂注册申请，申请人需要重新申报的，在对有关试验或者资料进行补充和完善后，应当按照原程序申报。

**第三十七条** 已有制剂注册标准的制剂申请，指申请配制《中国医院制剂规范》或省级医院制剂规范中收载的制剂品种或已有同品种获得省内外制剂批准文号的申请。申请已有同品种获得制剂批准文号的制剂需征得首家获得该品种制剂批准文号的医疗机构同意，有双方签署的协议，否则不予受理。但该品种被《中国医院制剂规范》或省级医院制剂规范中收载的除外。已有标准制剂注册，一般免做临床试验。

#### 第四节 补充申请

**第三十八条** 制剂补充申请的申请人应当是取得该制剂批准文号的医疗机构。

**第三十九条** 医疗机构需变更制剂注册批准证明性文件或其所附质量标准、说明书、标签所载事项的，应当提出补充申请，报送相关资料，经批准后方可进行变更。

**第四十条** 需要提出制剂补充申请的事项包括：

- (一) 变更制剂名称；
- (二) 变更制剂规格；

- (三) 增加新的适应症或功能主治,但不改变给药途径或规范描述制剂功能主治;
- (四) 增加新的剂型,但不改变给药途径或规范描述制剂功能主治;
- (五) 变更制剂处方中的辅料;
- (六) 变更制剂配制工艺;
- (七) 变更制剂有效期或贮藏条件;
- (八) 变更直接接触制剂的包装材料或者容器;
- (九) 变更制剂包装、标签样稿;
- (十) 根据国家或省药品监督管理部门要求修改制剂说明书内容;
- (十一) 补充完善制剂说明书安全性内容;
- (十二) 变更受托配制单位;
- (十三) 变更制剂配制地点;
- (十四) 变更制剂质量标准;
- (十五) 变更用法用量;
- (十六) 变更制剂包装规格;
- (十七) 变更医疗机构名称;
- (十八) 变更制剂外观,但不改变制剂标准;
- (十九) 其他。

改变处方和改变给药途径应按新制剂申报。

第四十一条 制剂的补充申请办理按本实施细则第十七条、

第十八条、第十九条、第二十条、第二十一条规定，审批按本实施细则第二十二条规定。

## 第五节 再注册申请

**第四十二条** 制剂批准文号的有效期为3年。有效期期满需要继续配制的，申请人应当在有效期期满前3个月向省药监局提出再注册申请，按要求提交相关资料，省药监局应在5日内对申报资料进行形式审查，材料齐全、符合法定形式的予以受理。不符合要求的，一次性告知需要补正的全部内容，并说明理由。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。省药监局应在资料受理之日起30日内作出是否准予再注册的决定。准予再注册的，向申请人核发《江苏省医疗机构制剂再注册批件》，同时报国家药品监督管理部门备案。不予再注册的，注销制剂批准文号，并向申请人告知理由。申请人对不予再注册决定有异议的，可以依法提起行政复议或者行政诉讼。

**第四十三条** 已取得批准文号的符合传统工艺的中药制剂，在该批准文号有效期期满后，符合备案要求的，可按规定进行备案管理；注册时已提供的研究材料，不需要重新提供，仅需提供批准证明性文件及其附件、标签说明书设计样稿及经省级药品监督管理部门核准的详细的配制工艺及质量标准。制剂处方及配制工艺应与原注册批准的保持一致，配制工艺应写明具体工艺参数。制剂质量标准的检查项应符合现行版本《中国药典》制剂通则项

下的有关要求，鼓励医疗机构提升制剂标准、开展临床研究。备案后，原制剂批准文号自动注销。

**第四十四条** 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) 未完成上一轮再注册批件注明需要研究的，且未提交相关延期申请的；
- (五) 其他不符合规定的。

**第四十五条** 申请人未按照规定时间申请制剂再注册，批准文号过期后不得配制。

### 第三章 传统中药制剂备案申请

**第四十六条** 传统工艺配制中药制剂系指根据中医药理论组方，制剂配制过程没有使原组方中治疗疾病的物质基础改变而制成的中药制剂。

**第四十七条** 本实施细则所规定的传统工艺中药制剂备案范围包括：

- (一) 由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体(丸

剂、散剂、丹剂、锭剂等)、半固体(膏滋、膏药等)和液体(汤剂等)传统制剂;

(二)由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂;

(三)由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。

**第四十八条** 医疗机构所备案的传统中药制剂应与其《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。属于下列情形之一的,不得备案:

(一)法律法规规章规定不得作为制剂申报的情形;

(二)中药配方颗粒;

(三)中药加工成细粉,临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用,在医疗机构内由医务人员调配使用;

(四)鲜药榨汁;

(五)其他不符合国家有关规定的制剂。

**第四十九条** 医疗机构进行传统中药制剂备案申报,提交相应的申报资料,自动生成备案号。省药监局在收到备案材料的30日内,在传统中药制剂备案信息平台公开备案号及其他信息。

**第五十条** 如遇突发重大疫情、灾情等公共卫生事件,申请人申请经省级卫生健康部门确认急需的制剂品种备案,省药监局采取“一品一策、全程指导”的方式,10日内作出备案结论。

**第五十一条** 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案申请包括首次备案、变更备案两种申报方式。

(一)首次备案包括首次配制医疗机构应用传统工艺配制中药制剂(以下简称“传统中药制剂”)备案和已取得批准文号的传统中药制剂转为备案两种情形;

(二)变更备案是指已备案传统中药制剂品种相关信息发生变更的情形。

传统中药制剂处方不得变更,其他备案信息不得随意变更,已备案的传统中药制剂,涉及中药材标准、中药饮片标准或者炮制规范、炮制及生产工艺(含辅料)、直接接触药品的包装材料、内控制剂标准、配制地址和委托配制单位等影响制剂质量的信息发生变更的,备案医疗机构应当提交变更情况说明及相关证明文件、研究资料,按上述程序和要求向省药监局进行变更备案。变更备案完成后,传统中药制剂将获得新的备案号。其他信息发生变更的,备案医疗机构可自行更新相应的备案信息,原备案号不变。

**第五十二条** 已备案的传统中药制剂的医疗机构应当按照《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂年度报告备案资料要求》于每年1月10日前向省药监局提交已备案品种上一年度变更情形、临床使用数据、质量状况、不良反应监测等的年度报告。上一年度未配制的传统中药制剂也应按要求上报。长期未配制的制剂,医疗机构应主动取消相关备案信息。年度报告备案审核通过后,传统中药制剂备案号不变。未在规定时限内递交年度报告备案的,备案号自动失效。

**第五十三条** 传统中药制剂备案号格式为：苏药制备字 Z+4 位年号+4 位顺序号+3 位变更顺序号（首次备案 3 位变更顺序号为 000）。

**第五十四条** 省药监局对医疗机构主动申请取消备案、医疗机构依法终止市场上已有供应的品种，以及监督检查中发现存在以下情形之一的，取消医疗机构该制剂品种的备案，并公开相关信息：

- (一) 备案资料与配制实际不一致的；
- (二) 属本实施细则规定的不得备案情形的；
- (三) 质量不稳定、疗效不确切、不良反应严重或者风险大于效益的；
- (四) 不按要求备案变更信息或履行年度报告的；
- (五) 其他不符合规定的。

**第五十五条** 医疗机构对传统中药制剂的安全、有效、质量负责。医疗机构应严格论证制剂立题依据的科学性、合理性和必要性，确保备案资料的真实、完整和规范，并对其配制的传统中药制剂实施全过程质量管理，保证工艺稳定、质量可控。

## 第四章 中药制剂的委托配制

**第五十六条** 申请人进行中药制剂委托配制备案时，应提交相应的备案资料，省药监局在收到备案材料的 30 日内，公开

备案信息。

**第五十七条** 申请中药制剂委托配制，受托方必须向委托方出具三批合格检验报告书，接受委托方对委托配制制剂进行全过程的质量监督管理，并按规定保存所有受托配制的文件和记录。按照批准文号管理的中药制剂委托配制的，受托方应提供连续三批验证批次送省药品监督检验研究院进行检验，检验结果应为合格。

**第五十八条** 受托方在配制中药制剂时，应严格执行省药监局核准的处方、配制工艺、质量标准等，其包装标签说明书、批准文号或备案号应与原批准的内容一致。委托配制的制剂，在包装标签说明书上应标明委托和受托双方单位名称和地址（受托方为配制地址）。

所配制剂应全部返回委托方，不得截留使用。

**第五十九条** 接受委托配制的受托方应严格执行法律法规和技术标准要求，履行与委托医疗机构依法约定的义务，并且承担相应法律责任，严格按照备案的处方、工艺配制，保证制剂质量。

**第六十条** 委托方应建立委托配制档案，内容应有委托配制的品种名称、委托配制批件号、规格、委托配制数量、配制日期、有效期、使用中质量投诉及不良反应情况；受托方的技术人员，房屋、设施、设备等生产条件和管理情况，以及质检机构检测设备、检测能力与水平等质量保证体系的变更、变化情况；配制及

质量管理过程中执行《医疗机构制剂配制质量管理规范》或《药品生产质量管理规范》的情况，受托方质量检验情况。

**第六十一条** 中药制剂委托配制期限按照该制剂批准文号有效期执行；属于备案制剂的，备案委托配制期限按合同执行。注册制的中药制剂当配制单位发生改变时，应当在完成补充申请后，办理委托配制备案。

**第六十二条** 中药制剂需要继续委托配制的，应重新递交备案资料。继续委托配制备案可以随制剂再注册或备案年度报告一并申请。

## 第五章 调剂使用

**第六十三条** 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不能满足供应时，需要调剂使用的，必须经药品监督管理部门批准。

**第六十四条** 省内化学药品制剂的调剂使用、中药制剂在省内不同设区市之间的调剂使用，由省药监局批准。省内中药制剂在同一设区市辖区内的调剂使用，由省药监局委托所在设区市市场监督管理局批准。

**第六十五条** 省际之间医疗机构制剂的调剂使用，应当由取得制剂批准文号的医疗机构向所在地省级药品监督管理部门提出申请，说明使用理由、期限、数量和范围，经所在地省级药品监督管理部门审查同意后，由使用单位将审查意见和相关资料

一并报送使用单位所在地省级药品监督管理部门审核同意后，报国家药品监督管理部门审批。

**第六十六条** 省内调剂使用的品种应是取得批准文号或备案号、具有3年以上临床使用历史的制剂，调剂使用期限不得超过调出方制剂批准文号的有效期限。

**第六十七条** 省内制剂的调剂使用申请，由使用单位填写《医疗机构制剂调剂使用申请表》，并按要求提交申报资料，省药监局或由省药监局委托所在设区市市场监督管理局在5日内对申报资料进行形式审查，材料齐全、符合法定形式的予以受理。省药监局或设区市市场监督管理局应在资料受理之日起10日内作出是否准予许可的决定；符合要求的，向申请人核发《江苏省医疗机构制剂调剂使用批件》，不符合要求的，向申请人告知理由及享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

**第六十八条** 制剂调剂使用批件的有效期一般为2年。且不应超过申请资料中所有证明文件的有效期，有效期满前应当重新申请。批件有效期满后，需继续调剂使用的，申请人应重新申请。

**第六十九条** 申请调剂使用的医疗机构有下列情形之一的，2年内不予调剂许可：

- (一) 违反制剂配制管理规范或药品生产质量管理规范进行配制，影响制剂质量的；
- (二) 经药品监督管理部门抽样检验不合格的；

- (三) 未真实、准确、完整记录制剂调剂使用情况的；
- (四) 超出所批准的调剂使用制剂品种、期限和数量调剂使用的；
- (五) 其他不符合要求的。

**第七十条** 调出制剂的医疗机构，应当对调出制剂的质量安全承担主体责任，具体包括：严格审核调入制剂的医疗机构的使用条件，提供必要的技术培训和业务指导；同时，调入制剂的医疗机构需全面掌握调剂品种的临床适应症、配伍禁忌及不良反应等关键信息，切实履行临床使用监督和不良反应监测职责。

**第七十一条** 调出制剂的医疗机构应当建立健全制剂调出环节的质量管理和追溯体系，完整保存每批调出制剂的配制记录、调拨去向及检验报告，并如实记录调入制剂的医疗机构的调剂使用情况，相关记录需保存至调剂批件有效期期满后2年；同时负责对调出制剂的使用情况、临床疗效及不良反应等数据进行统计分析，并严格履行法律法规规定的其他相关责任和义务。

**第七十二条** 调入制剂的医疗机构必须建立完整的制剂调剂使用记录，详细记录所调剂使用制剂的品种名称、规格、批号、数量、调剂日期、调出医疗机构名称及批件有效期和编号等信息。制剂调剂使用记录应保存2年备查。调入制剂的医疗机构应当严格按照制剂的说明书使用制剂，加强调剂使用制剂不良反应监测，发生不良反应的应及时向调出方通报，并按照《药品不良反应报告和监测管理办法》相关要求及时上报及处置。

## 第六章 监督管理

**第七十三条** 医疗机构对其制剂的安全性、有效性及质量可控性负责，应当持续规范收集整理其中药制剂人用经验资料，并按年度向省药监局提交其人用经验收集整理与评估的报告。

**第七十四条** 制剂注册申请批准后发生专利或权属纠纷的，当事人可以自行协商解决，或者依照有关法律法规的规定，通过管理专利工作的部门或者人民法院解决。

专利权人或权属人可以依据管理专利工作的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的制剂批准文号或备案号。省药监局据此注销侵权人的制剂批准证明文件。

**第七十五条** 医疗机构应持续收集本单位配制和使用制剂的不良反应情况，发现疑似不良反应的，应当按照规定上报。

**第七十六条** 医疗机构不再具有配制制剂的资格或者条件时，其取得的相应制剂批准文号自行废止，并由省药监局予以注销，但允许委托配制的中药制剂批准文号、备案号除外。

**第七十七条** 各级药品监督管理部门应当依照相关法规和职责，对辖区制剂进行监督检查，必要时可进行延伸检查，有关单位应予以配合，不得拒绝和隐瞒。

**第七十八条** 医疗机构配制的制剂不得在市场上销售或者

变相销售，不得发布制剂广告。

**第七十九条** 医疗机构如有违反本规定的行为，法律、法规和规章有处罚的，从其规定。

## 第七章 附则

**第八十条** 江苏省制剂注册质量标准，是指医疗机构自拟制剂质量指标、检验方法、配制操作工艺后，经省药品监督检验研究院对所报制剂质量标准设定项目及指标的可行性、科学性进行实验复核后，经省药监局指定的药品审评机构综合技术审评，由省药监局发布给申请人，必须按照执行的特定注册质量标准。

**第八十一条** 本实施细则规定的时限以工作日计算，不含法定节假日。

**第八十二条** 医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品、放射性药品等变更管理有专门规定的，从其规定。

**第八十三条** 本实施细则由省药监局负责解释，如国家调整制剂政策，按最新政策执行。本实施细则自 2025 年 11 月 11 日起施行，有效期至 2028 年 11 月 10 日。《江苏省医疗机构制剂注册管理实施细则（试行）》（苏食药监注〔2005〕568 号）《江苏省医疗机构制剂注册形式审查一般要求（试行）》（苏食药监注〔2009〕187 号）《江苏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（试行）》（苏药监规〔2018〕1 号）同时废止。

- 附件：1.《医疗机构制剂注册申报资料项目》
- 2.《医疗机构制剂补充申请注册事项及申报资料要求》
- 3.《医疗机构制剂再注册申报资料》
- 4.《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案资料项目》
- 5.《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂变更备案资料要求》
- 6.《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂年度报告备案资料要求》
- 7.《医疗机构制剂调剂使用申报资料项目》
- 8.《医疗机构制剂中药委托配制申报资料项目》
- 9.《医疗机构制剂说明书和标签的要求》
- 10.《江苏省医疗机构制剂注册现场核查及抽样一般要求》

## 附件 1

# 医疗机构制剂注册申报资料项目

## 一、申请分类

- (一) 临床试验申请
- (二) 配制申请
- (三) 已有制剂注册标准的制剂申请

## 二、申报资料项目

- (一) 《医疗机构制剂注册申请表》;
- (二) 制剂名称及命名依据;
- (三) 立题目的以及该品种的市场供应情况;
- (四) 证明性文件;
- (五) 标签及说明书设计样稿;
- (六) 处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况;
- (七) 配制工艺的研究资料及文献资料;
- (八) 质量研究的试验资料及文献资料;
- (九) 制剂的质量标准草案及起草说明;
- (十) 制剂的稳定性试验资料;
- (十一) 样品的自检报告书;
- (十二) 原料、辅料的来源及质量标准;
- (十三) 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质

量标准；

- (十四) 主要药效学试验资料及文献资料；
- (十五) 单次给药毒性试验资料及文献资料；
- (十六) 重复给药毒性试验资料及文献资料；
- (十七) 临床试验方案；
- (十八) 临床试验总结（申报新制剂注册时提供）。

## 附件 2

# 医疗机构制剂补充申请注册事项及申报资料要求

## 一、补充申请分类

- (一) 变更制剂名称
- (二) 变更制剂规格
- (三) 增加新的适应症或功能主治,但不改变给药途径或规范描述制剂功能主治
- (四) 增加制剂品种的剂型,但不改变制剂处方、给药途径、给药方式及制剂功能主治
- (五) 变更制剂处方中的辅料
- (六) 变更制剂配制工艺
- (七) 变更制剂有效期或贮藏条件
- (八) 变更直接接触制剂的包装材料或者容器
- (九) 变更制剂包装、标签样稿
- (十) 根据国家或省药品监督管理部门要求修改制剂说明书内容
- (十一) 补充完善制剂说明书安全性内容
- (十二) 变更受托配制单位
- (十三) 变更制剂配制地点
- (十四) 变更制剂质量标准

(十五) 变更用法用量

(十六) 变更制剂包装规格

(十七) 变更医疗机构名称

(十八) 变更制剂外观，但不改变制剂标准

(十九) 其他

## 二、补充申请申报资料项目

1. 制剂批准证明文件及其附件的复印件
2. 证明性文件
3. 修订的制剂说明书样稿，并附详细修订说明
4. 修订的制剂包装标签样稿，并附详细修订说明
5. 配制工艺的研究资料及文献资料
6. 质量研究的试验资料及文献资料
7. 制剂的质量标准草案及起草说明
8. 制剂的稳定性试验资料
9. 三批样品的自检报告书
10. 辅料的来源及质量标准
11. 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准
12. 主要药效学试验资料及文献资料
13. 毒理研究资料及文献资料
14. 临床试验资料
15. 支持该项变更的安全性研究资料及文献
16. 现场检查报告

## 17. 抽样检验报告

### 三、补充申请申报项目资料表

注册事项	申报资料项目																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
1.变更制剂名称	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2.变更制剂规格	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+
3.增加新的适应症或功能主治但不改变给药途径或规范描述制剂功能主治	+	+	+	+	+	+	-	+	+	-	-	+	+	+	-	-	-
4.增加制剂品种的剂型，但不改变制剂处方、给药途径、给药方式及制剂功能主治	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	+	+
5.变更制剂处方中的辅料	+	+	*1	*1	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-
6.变更制剂配制工艺	+	+	*1	*1	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	+	+
7.变更制剂有效期或贮藏条件	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-
8.变更直接接触制剂的包装材料或者容器	+	+	*1	*1	-	-	-	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-
9.修改制剂包装、标签样稿	+	+	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

注：\*1.如有修改的应当提供；

\*2. 可提供毒理研究的试验资料或者文献资料；

\*3. 可提供文献资料。

“+”指需提供的资料，“-”指不需提供的资料。

#### 四、注册事项说明及有关要求

1. 注册事项：第二项 变更制剂规格，应当符合以下要求：

所申请的规格应当符合科学、合理、必要的原则，所申请的

规格应当根据制剂用法用量合理确定。

2.注册事项：第三项 增加新的功能主治或适应症，应当符合以下要求：

增加功能主治或适应症，其主要药效学试验资料及文献资料、毒性试验（单次给药毒性试验、重复给药毒性试验）资料及文献资料和临床试验资料应当按照下列进行：

（1）增加新的功能主治或适应症，用药周期和服用剂量均不变者，应当提供主要药效学试验资料及文献资料和至少 60 例临床试验资料；

（2）增加已有国内同品种使用的功能主治或者适应症者，免报主要药效学试验资料及文献资料、毒性试验（单次给药毒性试验、重复给药毒性试验）资料及文献资料和临床试验资料。

3.注册事项：第五项 变更制剂的配制工艺，其配制工艺的改变不应导致药用物质基础的改变。中药如有改变药用物质基础的，应当提供药学、药理毒理和不得少于 60 对临床试验等方面的对比试验研究资料。

4.注册事项：第九项 根据国家或省药品监督管理部门要求修改制剂说明书内容，应当符合以下要求：

是指根据国家及省药品监督管理部门的专项要求，对制剂说明书的某些项目进行修改，如不良反应、禁忌症、注意事项等。除有专门规定或要求外，不包括修改适应症或功能主治、用法用量、规格等项目。

5.注册事项：第十项 补充完善制剂说明书的安全性内容，

应当符合以下要求：

仅可增加不良反应、禁忌症、注意事项的范围，对药理毒理、药代动力学项目补充新的资料。不包括对适应症或功能主治、用法用量等项目增加使用范围。

6.注册事项：第十二项 变更制剂配制地点，应当包括以下内容：

原址改造、增建或异地新建。

7.注册事项：第十四项 变更用法用量，应当符合以下要求：变更用法用量，应当提供支持该项改变的安全性研究资料或文献资料。

8.注册事项：第十五项 变更制剂的包装规格，应当符合以下要求：

制剂包装规格应当经济、方便。有使用疗程的制剂，其包装规格一般应当根据该制剂使用疗程确定。

9.注册事项：第十六项 变更医疗机构名称，应当符合以下要求：

是指医疗机构经批准变更《医疗机构制剂许可证》医疗机构名称以后，申请将其已注册制剂品种的医疗机构名称作相应变更。

10.申报注册事项 2、4、6、12、13，省药监局将进行现场检查和抽样检验；申报注册事项 14，省药监局将进行抽样检验。

11.申报资料中每一份项目资料之间应加封页隔离。封页上注明制剂名称、资料名称、试验单位名称、试验负责人、试验完

成人、试验起止日期、申请人名称（盖章），左上角注明该分项资料编号，所有申报资料需加盖公章或骑缝章后，扫描成 PDF 上传。

## 附件 3

### **医疗机构制剂再注册申报资料**

- 一、《医疗机构制剂再注册申请表》；
- 二、证明性文件；
- 三、三年内制剂临床使用、调剂使用、研究情况及不良反应情况总结；
- 四、提供制剂处方、工艺、标准，提供制剂处方、工艺、标准未发生改变的承诺书；
- 五、制剂所用原料药的来源；
- 六、制剂批准证明文件或者再注册批准文件中要求继续完成工作的，应当提供工作总结报告，并附相应资料。

## 附件 4

# 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案资料项目

## 一、备案资料项目

- (一)《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件。
- (二)制剂名称及命名依据。
- (三)立题目的和依据；同品种及该品种其他剂型的市场供应情况。
- (四)证明性文件。
- (五)说明书及标签设计样稿。
- (六)处方组成、来源、理论依据及使用背景情况。
- (七)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。
- (八)质量研究的试验资料及文献资料。
- (九)制剂质量标准及起草说明。
- (十)制剂的稳定性试验资料。
- (十一)连续3批样品的自检报告书。
- (十二)原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。
- (十三)直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

(十四) 主要药效学试验资料及文献资料。

(十五) 单次给药毒性试验资料及文献资料。

(十六) 重复给药毒性试验资料及文献资料。

(十七) 其他。

## 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂变更备案 资料要求

### 一、变更备案事项

1. 变更医疗机构名称。
2. 变更中药材标准、中药饮片标准或者炮制规范。
3. 变更配制工艺。
4. 变更制剂处方中的辅料。
5. 变更直接接触制剂的包装材料和容器。
6. 变更制剂质量标准。
7. 变更配制地址。
8. 变更受托配制单位。
9. 增加功能主治。
10. 变更用法用量。
11. 变更制剂规格。
12. 变更说明书安全性内容。
13. 改变制剂的有效期。
14. 其他。

### 二、变更备案申报资料项目

- 1.制剂批准证明文件及其附件的复印件。
- 2.证明性文件。
- 3.修订的制剂说明书样稿，并附详细修订说明。
- 4.修订的制剂包装标签样稿，并附详细修订说明。
- 5.配制工艺的研究资料及文献资料。
- 6.质量研究的试验资料及文献资料。
- 7.制剂的质量标准草案及起草说明。
- 8.制剂的稳定性试验资料。
- 9.三批样品的自检报告书。
- 10.辅料的来源及质量标准。
- 11.直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。
- 12.主要药效学试验资料及文献资料。
- 13.毒理研究资料及文献资料。
- 14.支持该项变更的安全性研究资料及文献。

### 三、申报资料项目表

备 案 事 项	申报资料项目													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
1.变更医疗机构名称	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2.变更中药材标准、中药饮片标准或者炮制规范	+	+	*1	*1	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-

3.变更配制工艺	+	+	*1	*1	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-
4.变更制剂处方中要求的辅料	+	+	*1	*1	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-
5.变更直接接触制剂的包装材料和容器	+	+	*1	*1	-	-	-	+	+	-	+	-	-	-
6.变更制剂质量标准	+	+	*1	*1	+	+	+	-	+	-	-	-	-	-
7.变更配制地址	+	+	+	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-
8.变更受托配制单位	+	+	+	+	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-
9.增加功能主治	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	+	-
10.变更用法用量	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
11.变更制剂规格	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-
12.变更说明书安全性内容	+	+	+	+	-	-	-	-	+	-	-	-	*2	+
13.改变制剂的有效期	+	+	+	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-
14.其他	根据申报项目要求，提供相应的申报资料													

注：\*1.如有修改的应当提供；

\*2.可提供毒理研究的试验资料或者文献资料；

\*3.可提供文献资料。

“+”指需提供的资料，“-”指不需提供的资料。

附件 6

## **医疗机构应用传统工艺配制中药制剂年度报告 备案资料要求**

- 一、变更情形年度汇总
- 二、制剂配制及质量情况年度分析
- 三、使用、疗效情况年度分析
- 四、不良反应监测年度汇总

## 附件 7

### 医疗机构制剂调剂使用申报资料项目

- 一、《医疗机构制剂调剂使用申请表》;
- 二、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《药品生产许可证》;
- 三、拟调出制剂的《医疗机构制剂注册批件》或备案回执;
- 四、调剂双方签署的合同；属于医联体和医共体、对口支援单位的，还需提交上级主管部门备案的证明材料（批复）;
- 五、拟调出制剂的理由、期限、数量和范围（需提供加盖医疗机构执业许可证发证机关公章的临床急需证明或省级卫生行政主管部门文件）;
- 六、拟调出制剂近两年内临床使用情况及不良反应情况总结；
- 七、拟调出制剂的质量标准、说明书和标签；
- 八、调出方出具的拟调出制剂样品的自检报告；
- 九、调剂双方分属不同省份的，由调入方省级药品监督管理部门负责审核上报，同时须附调出方省级药品监督管理部门意见。
- 十、规范与支持临床研究用制剂的调剂管理，保障其合规性与安全性。

附件 8

## 医疗机构申请中药委托配制申报资料项目

- 一、《医疗机构中药制剂委托配制申请表》;
- 二、委托方的《医疗机构执业许可证》(含诊疗范围核准表),制剂注册(备案)批准证明文件;
- 三、委托配制制剂的处方、配制工艺、质量标准;
- 四、连续三批自检报告;
- 五、受托方的《药品生产许可证》,或者《医疗机构制剂许可证》;
- 六、委托配制合同。

## 医疗机构制剂说明书和标签的要求

一、医疗机构制剂说明书是指导安全、合理使用制剂的重要资料，应当包含安全性、有效性的重要科学数据、结论和信息。

二、医疗机构制剂标签是指制剂包装上印有或者贴有的内容，分为内标签和外标签。内标签指直接接触制剂的包装的标签，外标签指内标签以外的其他包装的标签。

三、医疗机构制剂供临床使用的最小包装必须附有说明书或者该包装的标签上必须包括说明书的全部内容。

四、制剂内包装标签与外包装标签的内容除说明书中不包含的项目外不得超出省药监局核准的说明书所限定的内容；文字表达应与说明书保持一致。

五、医疗机构制剂说明书和标签上不得印有图案及商标，不得印有各种宣传性的文字和标识，如“XX 认证”、“监制”、“荣誉出品”、“获奖产品”、“医保报销”、“现代科技”、“名贵药材”等。

六、医疗机构制剂说明书和标签应当使用国家语言文字工作委员会公布的规范化汉字，增加其他文字对照的，应当以汉字表述为准。

七、医疗机构制剂说明书和标签字迹应清晰易辨，不得有印字脱落或粘贴不牢等现象，并不得用粘贴、剪切的方式进行修改

或补充。

八、制剂的说明书应当包括以下项目：制剂名称（品名、汉语拼音）、成分、性状、适应证或者功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、有效期、批准文号、配制单位（单位名称、地址、联系电话）等内容。其中不良反应、禁忌、注意事项如无明确内容，可暂不保留。

九、内标签应当包含制剂名称（品名）、适应证或者功能主治、规格、用法用量、配制日期、配制批号、有效期、配制单位等内容。包装尺寸过小无法全部标明上述内容的，至少应当标注制剂的品名、规格、产品批号等内容，中药大蜜丸蜡壳至少应当标注制剂的品名或其缩写。如果供临床使用的最小包装只有内包装，内标签还应当增加包装规格和有效期项目。

十、外标签应当注明制剂名称、成分、性状、适应证或者功能主治、规格、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项、贮藏、配制日期、配制批号、有效期、批准文号、配制单位等内容。成分、性状、适应证或者功能主治、用法用量、不良反应、禁忌、注意事项不能全部注明的，应当注明“详见说明书”字样。

十一、经批准进行委托配制的医疗机构制剂，其说明书和标签上还应增加〔委托配制单位〕、〔受托配制单位〕项，并列出委托配制单位或受托配制单位（含单位名称、地址等）相应的信息。

十二、化学制剂说明书的成分项应列出全部活性成分，中药制剂说明书的成分项应列出全部药味。

十三、说明书的有效期应与标签中的有效期标示一致。

十四、医疗机构应当主动跟踪制剂临床应用后的安全性、有效性情况，需要对说明书进行修改的，应当及时根据药品不良反应监测、药品再评价结果等信息按补充申请提出修改。医疗机构未根据制剂临床应用后的安全性、有效性情况及时修改说明书或者未将不良反应在说明书中充分说明的，由此引起的不良后果由医疗机构承担。

## 附件 10

# 江苏省医疗机构制剂注册现场核查 及抽样一般要求

为进一步加强我省医疗机构制剂注册与备案现场核查管理，规范我省医疗机构制剂研制秩序，根据《医疗机构制剂注册管理办法》(局令第 20 号)，制定本省医疗机构制剂注册现场核查及抽样一般要求。本要求针对医疗机构制剂研究过程(处方工艺研究及试制，质量研究、稳定性研究及样品检验、药理毒理研究、临床试验)，对核查的结果是否符合真实性要求给予判定。

- 一、处方工艺研究及试制条件，试制设备
- 二、质量、稳定性研究及样品检验条件、仪器设备
- 三、药理毒理研究条件及仪器设备
- 四、临床试验条件
- 五、制剂抽样