

广东省药品监督管理局文件

粤药监规〔2026〕1号

广东省药品监督管理局关于印发《广东省药品监督管理局医疗机构制剂注册与备案实施细则》的通知

各地级以上市市场监管局，各有关单位：

《广东省药品监督管理局医疗机构制剂注册与备案实施细则》于2025年11月17日经广东省药品监督管理局局务会议审议通过，并经广东省司法厅审查通过。现予以印发，请遵照执行。

广东省药品监督管理局

2026年2月1日

（公开属性：主动公开）

广东省药品监督管理局医疗机构制剂 注册与备案实施细则

目 录

第一章 总 则	1
第二章 基本要求	2
第三章 医疗机构制剂注册	6
第一节 注册通用要求及特殊程序	6
第二节 临床试验申报与审批	9
第三节 临床试验管理	10
第四节 制剂配制申请与审批	11
第五节 补充申请	12
第六节 制剂再注册	14
第四章 传统中药制剂备案	15
第一节 首次备案	15
第二节 备案变更及年度报告	18
第五章 调剂使用	20
第六章 制剂的委托配制	22
第七章 附则	24
附件	27

第一章 总 则

第一条 为规范广东省医疗机构制剂注册与备案，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》《广东省中医药条例》，以及《药品注册管理办法》《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）》《关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知》《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》等有关规定制定本细则。

第二条 本细则适用于在广东省内申请医疗机构制剂（以下简称制剂）注册、医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案（以下简称传统中药制剂备案）、制剂调剂使用、医疗机构制剂委托配制备案，以及相关监督管理。

制剂注册包括申请临床试验、申请配制、补充申请以及再注册。传统中药制剂备案包括首次备案、备案变更及年度报告。

第三条 广东省药品监督管理局（以下简称省药监局）负责全省制剂的许可、备案和监督管理及信息化工作。

广东省药品检验所（以下简称省药检所）负责制剂注册检验工作。

省药监局审评认证中心（以下简称审评中心）负责制剂

注册技术审评和核查工作。

省药品不良反应监测中心负责医疗机构制剂不良反应监测与评价工作。

各地市药品监督管理部门配合省药监局做好医疗机构制剂注册备案相关管理工作。

第四条 鼓励医疗机构开展人用经验研究,规范收集具有临床价值经验方的安全性与有效性数据,为完成制剂注册备案,再向新药转化打下基础。

第二章 基本要求

第五条 在申请制剂注册或传统中药制剂备案前,应当完成相应的处方筛选、药学、药理毒理学等相关研究工作。医疗机构应当提供真实、可靠的数据、资料和样品,证明制剂的安全性、有效性和质量可控性。

第六条 制剂的临床前研究,一般包括非临床药学、药理毒理学研究等。制剂研究应当参照国家药品监督管理局(以下简称国家药监局)或省药监局发布的有关技术指导原则进行,采用其他评价方法和技术的,应提交证明其科学性的试验或文献资料。

第七条 制剂研究机构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，并保证所有试验数据和资料的真实性；所用实验动物、试剂应当符合国家有关规定和要求。

第八条 医疗机构如委托研究的，应当在符合相关要求的机构进行，并签订委托研究合同。

第九条 医疗机构配制制剂应当取得《医疗机构制剂许可证》。

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，应当委托省内取得《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》的药品生产企业生产，在提出医疗机构中药制剂注册或传统中药制剂备案申请时同步申请制剂委托配制。如中试在本医疗机构实施的，可以提出《医疗机构制剂许可证》该剂型申请。

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。

第十条 医疗机构应对其申请注册、备案的制剂或使用的处方、工艺、用途等，提供中国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声明。

第十一条 申请制剂注册或传统中药制剂备案所用的中药饮片、植物油脂和提取物、化学原料药应符合国家的相关

规定。

制剂处方中的中药饮片或提取物必须符合法定药品标准。尚无标准的，应先制定相应饮片品种或提取物的法定药品标准。

第十二条 制剂使用的辅料和直接接触制剂的包装材料、容器等，应当参照国家药监局有关药用辅料、直接接触药品的包装材料和容器的管理规定执行。

第十三条 制剂的名称应当参照国家药监局制定的相关药品命名技术指导原则，不得使用商品名称。

第十四条 制剂的说明书和包装标签应当参照国家药监局有关药品说明书和包装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“本制剂仅限医疗机构使用”。

第十五条 有下列情形之一的，不纳入医疗机构中药制剂管理范围：

（一）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；

（二）鲜药榨汁；

（三）受患者委托，按医师处方（一人一方）应用中药传统工艺加工而成的制品；

（四）其他属中医医疗服务行为的，如中药颗粒剂、膏剂、合剂等临方加工。

第十六条 医疗机构完成临床前研究后，应控制剂注册或传统中药制剂备案申报要求收集、整理资料，向省药监局提出申请并提交相关资料和申请表。

第十七条 省药监局在接收到申报资料后，组织资料形式审查。申报资料不齐全或者不符合法定形式的，省药监局在5日内发给医疗机构《补正材料通知书》，一次性告知需要补正的全部内容，补正内容符合要求的予以受理；逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

第十八条 省药监局组织审评中心等专业技术机构，应当根据科学进展、行业发展实际和药品监督管理工作需要，按程序制定技术指导原则，并向社会公布。

第十九条 审评中心等专业技术机构根据工作需要建立专家咨询制度，成立专家咨询委员会，在审评、核查、检验等过程中就重大问题听取专家意见，充分发挥专家的技术支撑作用。

第二十条 医疗机构完成支持剂注册的药学相关研究，确定质量标准，并完成中试规模生产工艺验证后，可以在剂注册申请受理前向省药监局提出剂注册检验。按要求和程序送样至省药检所。

医疗机构提交的制剂注册检验资料应当与制剂注册申报资料的相应内容一致，不得在制剂注册检验过程中变更样品和资料等。对于申报质量标准中确实存在需要更正的内容，如错别字、漏字、解释说明性的补充资料等，可以向省药检所申请勘误或补充解释说明。

第二十一条 属于省内紧密型医联体（医疗集团、医共体）、“组团式”紧密型帮扶关系的医疗机构，可签订合作开发协议，联合开发医疗机构制剂。

第三章 医疗机构制剂注册

第一节 注册通用要求及特殊程序

第二十二条 医疗机构应当按照申报资料要求，完成制剂注册的药学、药理毒理学等研究和注册检验后，提出医疗机构制剂注册申请。经形式审查，申报资料符合要求的，予以受理。

第二十三条 省药监局受理申请后，由审评中心 10 日内完成注册核查并形成现场检查报告。

根据产品风险、医疗机构既往注册（如 3 年内有同剂型品种成功注册）和监管情况，审评中心可采取书面检查等方

式开展注册核查。

第二十四条 省药检所应当在接到检验通知后 40 日内完成样品注册检验工作，出具注册检验报告书、质量标准复核意见及质量标准，一并报送省药监局，并通知医疗机构。

质量标准单项复核的，应出具相对应的复核意见。

第二十五条 制剂注册审评时限，按照以下规定执行：

- （一）制剂临床试验申请的审评时限为 20 日；
- （二）制剂配制申请的审评时限为 20 日；
- （三）制剂补充申请的审评时限为 20 日；
- （四）制剂再注册的审评时限为 15 日。

制剂注册申请受理并启动技术审评后，需要医疗机构在原申报资料基础上补充新的技术资料的，审评中心原则上提出一次补充资料要求，列明全部问题后，以书面方式通知申请人在八十日内补充提交资料。医疗机构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。医疗机构不能按时限要求完成补充资料的，审评中心应当按要求结束技术审评。

第二十六条 审评中心依据申请资料、注册检验报告、注册核查报告等进行综合审评，出具综合审评报告。临床试验申请和配制申请应将质量标准、说明书样稿作为附件。

第二十七条 申请制剂注册所提交的资料应当真实、完

整、规范。

第二十八条 有下列情形之一的，不得进行制剂注册：

- （一）市场上已有供应的品种；
- （二）含有未经国家药监局批准的活性成份的品种；
- （三）生物制品（除变态反应原外）；
- （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（含毒性药材的中药复方外用制剂除外）、放射性药品；
- （七）其他不符合国家有关规定的制剂。

第二十九条 临床试验申请获批后，核发《医疗机构制剂临床试验批件》；申请配制获批后，核发《医疗机构制剂注册批件》，有效期三年；再注册获批后，核发《医疗机构制剂再注册批件》，有效期三年。

补充申请获批后，核发《医疗机构制剂补充申请批件》，有效期限与制剂批准文号一致。

第三十条 医疗机构制剂配制申请时，具有以下情形之一的，可以同步向省药监局申请适用优先审评审批：

- （一）公共卫生事件、灾情、应急等方面需求；
- （二）已有上市药品无法满足的用药需求，如儿童用药、罕见病等；

- (三) 中医优势病种、优势专科；
- (四) 列入国家、省级重大科技专项；
- (五) 粤港澳大湾区医疗与科研合作重大项目。

第三十一条 对纳入优先审评审批的制剂，实施优先注册检验、优先现场核查、优先审评审批：

(一) 省药检所在正式接收审核并出具《药品注册检验接收通知书》之日起即刻开展注册检验。

(二) 审评中心于 5 日内完成现场核查；资料齐全后，于 10 日内完成技术审评。

(三) 省药监局根据综合审评报告于 5 日内作出行政许可决定。

第二节 临床试验申报与审批

第三十二条 本细则所称制剂临床试验，是指以制剂注册为目的，为确定制剂安全性与有效性在人体开展的药物研究。

第三十三条 申请临床试验，医疗机构应当填写《医疗机构制剂注册申请表》及有关研究资料，向省药监局提出申请。

第三十四条 符合以下情形之一的，免于进行临床试验：

（一）根据中医药理论组方，利用传统工艺配制且该处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的中药制剂；

（二）纳入国家经典名方目录的；

（三）已获得注册文号或备案号的医疗机构制剂改变剂型或者规格，但不改变适应症（或者功能主治）、给药剂量以及给药途径；

（四）已有同品种获得制剂批准文号的化学制剂。

第三十五条 省药监局根据综合审评报告于10日内作出是否准予许可决定，符合规定的向医疗机构核发《医疗机构制剂临床试验批件》，不符合规定的应当书面通知医疗机构并说明理由。

第三节 临床试验管理

第三十六条 制剂的临床试验，应当在获得《医疗机构制剂临床试验批件》后，经医疗机构伦理委员会审查同意，参照《药物临床试验质量管理规范》要求进行。

第三十七条 临床试验所用制剂须经检验合格后方可用于临床试验。医疗机构可以按照《医疗机构制剂临床试验批件》所附质量标准自行检验，也可委托其他具有制剂检验条

件的机构进行检验。医疗机构对临床试验所用制剂的质量负责。

第三十八条 临床试验用的制剂，应当按照《医疗机构制剂配制质量管理规范》或者《药品生产质量管理规范》等生产质量管理相关要求，在《医疗机构制剂临床试验批件》中批准的医疗机构制剂室或药品生产企业配制，配制的制剂应当符合批件所附质量标准。

第三十九条 制剂的临床试验，应当在本医疗机构按照临床试验方案进行，受试例数（试验组）不得少于 60 例。多个适应症或者主治病证的，每一适应症或主治病证的病例数不少于 60 例。

第四十条 临床试验应当在批准后三年内实施。

第四节 制剂配制申请与审批

第四十一条 申请制剂配制，医疗机构应当填写《医疗机构制剂注册申请表》及有关研究资料，向省药监局提出申请。

第四十二条 省药监局受理申请后，由审评中心组织对申报品种的样品试制、样品检验及使用历史情况等注册核查，注册核查完成后开展技术审评。

已完成临床试验的，还需由审评中心组织临床核查，临床核查参照国家药品临床试验有关要求进行。

第四十三条 省药监局根据综合审评报告于10日内作出是否准予许可决定。符合规定的向医疗机构核发《医疗机构制剂注册批件》及制剂批准文号，同时报国家药监局备案；不符合规定的应当书面通知医疗机构并说明理由。

第五节 补充申请

第四十四条 医疗机构提出补充申请，应当在制剂批准文号有效期内。

医疗机构配制制剂，应当严格执行经批准的质量标准，并不得擅自变更工艺、处方、配制地点和委托配制单位等。需要变更的，医疗机构应当提出补充申请，提交相关资料，经批准后方可执行。

第四十五条 医疗机构配制制剂有下列情形之一的，申请人应当提出补充申请：

- （一）变更制剂的规格；
- （二）修订制剂质量标准；
- （三）变更影响制剂质量的生产工艺；
- （四）变更制剂处方中已有药用要求的辅料；

(五) 变更中药饮片标准或者炮制规范（本变更情形适用于中药饮片法定标准或者法定炮制规范变更）；

(六) 变更中药材标准（本变更情形适用于中药材法定标准变更，且基原或药用部位发生变化）；

(七) 变更直接接触药品的包装材料或容器；

(八) 增加中药的功能主治或者化学药品的适应症；

(九) 变更制剂说明书（非文字性变更）；

(十) 变更制剂的有效期；

(十一) 变更制剂配制场地；

(十二) 变更配制单位名称；

(十三) 变更制剂委托配制单位；

(十四) 变更制剂包装规格；

(十五) 变更制剂包装、标签、说明书（文字性变更）；

(十六) 变更中药制剂批准文号持有医疗机构；

(十七) 其他变更情形。

第四十六条 本细则第四十五条第（一）至第（七）项，需由省药检所对申报的制剂进行注册检验，涉及质量标准修订的应同时进行样品检验和标准复核；第（一）至第（十）项，需由审评中心进行技术审评。注册检验需出具质量标准复核意见和检验报告书；技术审评需出具综合审评报告。必要时，省药监局可以组织注册核查。

不需要注册检验、技术审评的，由省药监局审批。

第四十七条 省药监局根据综合审评报告于5日内作出是否准予许可的决定。符合要求的，向申请人发给《医疗机构制剂补充申请批件》；不符合要求的，应当书面通知申请人并说明理由。

第六节 制剂再注册

第四十八条 医疗机构应当在医疗机构制剂批准文号有效期届满前6个月提出再注册申请，按要求提交相关资料。

第四十九条 再注册申请受理后，审评中心按照医疗机构制剂批准证明文件和药品监督管理部门要求开展相关工作情况，以及医疗机构制剂批准证明文件载明信息变化情况，医疗机构开展不良反应监测情况等开展审评，并出具综合审评报告。

第五十条 省药监局根据综合审评报告于5日内作出是否准予再注册的决定。符合要求的，向医疗机构发给《医疗机构制剂再注册批件》；不符合要求的，应当书面通知医疗机构并说明理由。

第五十一条 有下列情形之一的，原则上不予批准再注册：

- (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) 有效期届满未提出再注册申请的；
- (四) 符合备案管理的传统中药制剂；
- (五) 其他不符合规定的。

第五十二条 医疗机构自行提出注销医疗机构制剂注册文号的，应当提交注销申请。省药监局注销该制剂注册文号后，予以公布。

第五十三条 已被注销批准文号的制剂，不得配制和使用；已经配制的，由药品监督管理部门监督销毁或者处理。

第四章 传统中药制剂备案

第一节 首次备案

第五十四条 符合以下情形的，实施传统中药制剂备案管理：

- (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）传统剂型；

(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。

第五十五条 有下列情形之一的，不得进行传统中药制剂备案：

(一) 本细则第十五条规定的不纳入医疗机构中药制剂管理范围的情形；

(二) 本细则第二十八条规定的不得作为制剂申报的情形；

(三) 与市场上已有供应品种相同处方的不同剂型品种；

(四) 中药配方颗粒；

(五) 其他不符合国家有关规定的制剂。

第五十六条 申请传统中药制剂备案的，医疗机构应提交《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》和备案资料。

医疗机构应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯，并对制剂安全、有效负总责。

第五十七条 传统中药制剂应当由医疗机构向省药监局备案。省药监局应当在受理后 1 日内作出是否备案的决定。备案通过的，5 日内在传统中药制剂备案信息平台公开备案号，并发给《传统中药制剂备案凭证》；备案不通过的，退回

备案资料并说明理由。

已有有效批准文号的传统中药制剂转备案的，省药监局在受理后 5 日内在传统中药制剂备案信息平台公开备案号，并发给备案凭证。

注册品种转备案的，继续沿用原质量标准编号。

第五十八条 备案完成后，审评中心应自完成备案之日起 30 日内完成对备案资料的审查，必要时可启动专家审评、现场核查、检验工作。

专家审评、现场核查、检验的时间不计入备案后审查时限。

审查结束后，审评中心出具备案审查意见并报送省药监局。

经审查需补充相关技术资料的，省药监局告知申请人需要补充的全部内容，并要求申请人对已配制使用制剂开展风险评估，采取风险控制措施，必要时暂停配制使用。申请人应当在 30 日内按要求向审评中心提交补充资料，审评中心在 10 日内完成审查。不符合要求或未在规定时间内提交补充资料的，上报省药监局依法处置。

第五十九条 对予以备案的品种，省药监局通过备案平台公开已备案传统中药制剂品种的基本信息，包括：制剂名称、医疗机构名称、配制单位名称、配制地址、备案时间、

备案号、配制工艺路线、剂型、不良反应监测信息及说明书。备案品种的处方组成、辅料、工艺参数及内控制剂标准等资料不予公开。

医疗机构应当保留完整的备案材料原件，以及与备案申报资料相关的原始记录存档备查。

第二节 备案变更及年度报告

第六十条 医疗机构提出传统中药制剂备案变更，应当在备案号有效期内。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）、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的说明及相关证明文件、研究资料等材料，按程序和要求向省药监局进行备案变更，具体如下：

- （一）变更制剂的规格；
- （二）修订内控制剂标准；
- （三）变更影响制剂质量的生产工艺；
- （四）变更制剂处方中已有药用要求的辅料；

(五) 变更中药饮片标准或者炮制规范（本变更情形适用于中药饮片法定标准或者法定炮制规范变更）；

(六) 变更中药材标准（本变更情形适用于中药材法定标准变更，且基原或药用部位发生变化）；

(七) 变更直接接触药品的包装材料或容器；

(八) 增加中药的功能主治；

(九) 变更制剂说明书（非文字性变更）；

(十) 变更制剂的有效期；

(十一) 变更制剂配制场地；

(十二) 变更配制单位名称；

(十三) 变更中药制剂委托配制单位；

(十四) 变更中药制剂备案号持有医疗机构；

(十五) 其他变更情形。

其他信息发生变更的，备案医疗机构可通过备案信息平台自行更新相应的备案信息，具体如下：

(一) 变更制剂说明书（文字性变更）；

(二) 变更制剂包装规格；

(三) 其他变更情形。

第六十一条 省药监局在受理备案变更申请后5日内在传统中药制剂备案信息平台公开备案号，并发给备案凭证。变更备案完成后，传统中药制剂将获得新的备案号。

第六十二条 医疗机构应当于每年1月10日前按程序和要求向省药监局汇总提交上一年度所配制的传统中药制剂的年度报告，主要包含变更情形、临床使用数据、质量状况、不良反应监测及人用经验总结等内容。年度报告备案即时办结，传统中药制剂备案号不变。

发现存在以下情形之一的，省药监局取消医疗机构该制剂品种的备案，并在备案平台公开相关信息：

（一）备案资料与配制实际不一致的；

（二）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；

（三）不按要求备案变更信息或履行年度报告的；

（四）其他不符合规定的。

医疗机构提出取消传统中药制剂备案号的，应当通过备案平台提交取消申请。省药监局取消传统中药制剂备案号后，予以公布。

第五章 调剂使用

第六十三条 取得医疗机构制剂注册文号或传统中药制剂备案号，并经过3年以上（含3年）临床实践，或不少于300人经临床实践证明疗效确切、使用安全的制剂，因临床

或医疗需求，按规定办理调剂使用审批后，可在省内相关医疗机构使用。属国家药监局规定的特殊制剂以及省、自治区、直辖市之间制剂的调剂，应当经国家药品监督管理局批准。

第六十四条 制剂调入方向省药监局提出申请并提交申报资料。省药监局应在资料受理之日起 5 日内作出是否准予调剂的决定。

属于省内紧密型医联体（医疗集团、医共体）、“组团式”紧密型帮扶关系的、已建立长期稳定对口支援管理和托管等医疗合作关系的制剂调剂申请，省药监局 1 日内作出是否准予调剂的决定。

符合要求的，向申请人发给《医疗机构制剂调剂批件》；不符合要求的，应当书面通知申请人并说明理由。

第六十五条 省内同一医疗机构主体，在《医疗机构执业许可证》地址项所列院区范围内，或有多个《医疗机构执业许可证》的，在统一管理体系下可直接使用已批准的医疗机构制剂。

第六十六条 制剂调剂申请应当在相关品种、配制许可等调剂双方证明材料有效期内提出。

制剂调剂双方应签订合同，明确双方的责任。

制剂批准调剂使用的期限原则上不得超过 3 年。批件有效期内，调剂双方相关资质证明材料失效，则许可自然失效，

调入方不得继续使用已调入制剂。

第六十七条 支持医疗机构制剂基于人用经验数据收集及医疗合作的需要，规范开展多中心临床使用。

第六十八条 制剂调剂双方应当按规定做好质量和使用的管理：

- （一）不得宣传或者变相宣传制剂疗效；
- （二）真实、准确、完整地记录制剂调剂使用情况；
- （三）不得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；
- （四）按规定运输、贮存；
- （五）不得超说明书范围使用；
- （六）按规定提交调剂制剂临床使用情况报告；
- （七）按规定报告制剂不良反应。

第六章 制剂的委托配制

第六十九条 医疗机构制剂委托方按规定向省药监局提出委托配制备案申请及相关材料。

第七十条 省药监局应在受理之日起5日内完成材料审查，符合要求的发给《委托配制备案凭证》，并更新相关信息。不符合规定的，应通知医疗机构并说明理由。

第七十一条 制剂委托配制备案期限为3年，自备案通过之日起计算。在此期间，若相关制剂批准文号或传统中药制剂备案号、委托配制双方生产许可证、委托配制协议等资质证明文件失效，委托关系自然终止。若需继续委托生产，委托方应在《委托配制备案凭证》届满前6个月内申请延期。

第七十二条 委托方应当设立职责清晰的管理部门，配备与制剂配制规模相适应的管理人员，按规定建立覆盖制剂配制全过程的质量管理体系；应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按规定与受托方签订质量协议和委托配制协议；应当监督受托方履行协议约定的义务，确保双方质量管理体系有效衔接；对受托方的质量管理体系进行书面或现场审核，确保配制过程持续符合法定要求。委托配制过程中，如发现受托方存在不良信用记录等明确风险信号的，委托方应当及时开展评估，必要时变更受托方。

第七十三条 委托配制备案通过后，委托方未履行配制监督和质量管理责任的，按有关规定处理；受托方在日常监管中发现存在违法违规行为的，依法予以处理。

第七十四条 支持医疗机构与药品生产企业合作，促进医疗机构制剂配制规范化、规模化、集约化发展。建立并优化“多品种、小批量”的生产模式，提升生产效率和质量可控性。

第七章 附则

第七十五条 本细则规定的时限以工作日计算。

第七十六条 以下时间不计入相关工作时限：

（一）医疗机构补充资料、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）因医疗机构原因延迟核查、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。

第七十七条 本细则中有关用语的含义：

技术审评，是指审评中心组织有关专家及技术人员对制剂的科学性、安全性、有效性及质量可控性进行技术评价的过程。

处方在医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的中药制剂，是指按中医药理论组方，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）的中药制剂，能够提供在医疗机构连续使用5年以上的人用经验相关证明性资料（如医师处方，科研课题记录，临床调剂记录、访谈、问卷、调研等），并提供100例以上相

对完整的临床病历。

已有同品种获得制剂批准文号的化学制剂，是指《中国药典》《中国医院制剂规范》《广东省医院制剂规范》《广东省医疗机构制剂规范》以及各省药品监督管理局正式批准的制剂注册标准等法定标准收录的制剂。

质量标准复核，是指省药检所对所申报制剂质量标准中设定项目的科学性、检验方法的可行性、质控指标的合理性等进行实验室评估。

第七十八条 符合法定要求的电子申请材料、电子证照、电子印章、电子签名、电子档案与纸质申请材料、纸质证照、实物印章、手写签名或者盖章、纸质档案具有同等法律效力。

第七十九条 本细则由省药监局负责解释。

第八十条 本细则自发布之日起施行，有效期为五年。原《广东省医疗机构制剂注册与备案实施细则》（粤药监规许〔2022〕3号）同时废止。

- 附件：
1. 医疗机构制剂注册及首次备案申报资料要求
 2. 医疗机构制剂补充申请及备案变更申报资料要求
 3. 医疗机构制剂再注册申报资料要求
 4. 传统中药制剂年度报告申报资料要求

5. 医疗机构制剂注册文号注销及传统中药制剂
备案号取消相关要求
6. 医疗机构制剂调剂使用及委托配制申报资料要求
7. 医疗机构制剂批件及备案凭证样式

医疗机构制剂注册及首次备案 申报资料要求

一、医疗机构制剂申报资料项目

- (一) 申请表；
- (二) 医疗机构制剂（以下简称制剂）名称及命名依据；
- (三) 立题目的以及该品种的市场供应情况（备案为“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) 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（备案为“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) 制剂的质量标准草案及起草说明（备案为“内控制剂标准及起草说明”）；
- (十) 制剂的稳定性试验资料；

(十一) 样品的自检报告书;

(十二) 辅料的来源及质量标准(备案为“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) 临床试验方案(备案无需提供);

(十八) 临床试验总结(备案无需提供)。

二、申报资料说明

(一) 申报资料的撰写原则

1.真实、客观、可信原则:制剂申报资料的撰写必须遵循真实、客观、可信原则,力求系统反映制剂研究开发的实施过程,真实客观整理各项试验数据及技术参数,以及采用的文献资料。

2.科学与合理原则:制剂申报资料的撰写应体现“科学与合理”的原则,重点突出反映制剂安全性、有效性、质量可控性的相关内容及数据。

3.规范、完整原则:制剂申报资料的撰写应当规范、完整。文字使用中文简化字,术语、符号等应使用中西医或有关标

准的规范化用语。

4.具体问题具体分析原则：制剂的研发与评价是一个复杂、科学的系统工程，应具体问题具体分析，以科学试验为依据，为各种研究结论提供有效的支持。

（二）申报资料的格式要求

统一用 A4 幅面纸张排版，字号一般采用简体中文五~四号，每一项申报资料必须有封面及内容，并单独装订。封面必须标明资料项目编号、制剂名称、资料项目名称、试验单位名称（盖章）、试验单位地址、试验单位联系电话、试验负责人姓名（签字）、试验人员、试验起止日期、原始资料保存地点、联系人姓名、联系人电话（含手机）、注册申请人（盖章）（资料封面格式见附件 1-1）。

申请人将纸质申报材料清晰扫描成彩色电子版（PDF 格式）上传至平台，确认后提交。

（三）申报形式分类

1.医疗机构化药制剂（以下简称化药制剂）注册申报可分为 3 类：

（1）申报临床试验提交资料项目 1-17；完成临床试验后申报配制提交资料项目 11 和 18。

（2）已有同品种获得医疗机构制剂批准文号的化药制剂，提交资料项目 1-13。同品种是指成份、剂型、制法、作用与用途、用法与用量相同的制剂品种。

(3) 已获得注册文号的医疗机构化药制剂改变剂型，提交资料项目 1-13。

2. 医疗机构中药制剂（以下简称中药制剂）注册申报可分为 5 类：

(1) 申报临床试验提交资料项目 1-17；完成临床试验后申报配制提交资料项目 11 和 18。

(2) 根据中医药理论组方，且该处方在医疗机构具有 5 年以上（含 5 年）使用历史的传统工艺制备的中药制剂，提交资料项目 1-13。

医疗机构具有 5 年以上（含 5 年）使用历史的是指能够提供在医疗机构连续使用 5 年以上（含 5 年）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 例以上相对完整的病历。申报资料需提供在本医疗机构连续使用 5 年以上（含 5 年）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）以及 5 年以上（含 5 年）临床使用总结。

(3) 根据中医药理论组方，且该处方来源于本医疗机构执业注册的国医大师、全国名中医、广东省名中医、广东省基层名老中医经验方或均为药食同源中药饮片，利用传统工艺配制，具有相应年限使用历史的中药制剂，提交资料项目 1-13。

相应年限使用历史是指能够提供在医疗机构连续使用的

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 例以上相对完整的病历。申报资料需提供在本医疗机构连续使用的文字证明资料（如医师处方、科研课题记录、临床调剂记录等）以及临床使用总结。

（4）已获得注册文号的医疗机构中药制剂改变剂型或者规格，或纳入国家经典名方目录的，提交资料项目 1-13。

（5）在医疗机构具有使用历史的中药制剂有下列情形之一的，需提交资料项目 1-13，15-16：

①处方组成含有法定标准中标识有毒性及现代毒理学证明有毒性的药材；

②处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌；

③处方中的药味用量超过药品标准规定的。

3.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）备案申报可分为 5 类：

（1）传统中药制剂申报配制的需提交资料项目 1-16；

（2）传统中药制剂处方在医疗机构具有 5 年以上（含 5 年）使用历史的，提交资料项目 1-13。

本医疗机构具有 5 年以上（含 5 年）使用历史的是指能够提供在医疗机构连续使用 5 年以上（含 5 年）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 例以上相对完整的病历。申报资料需提供在本医疗机构连续使用 5 年以上（含 5 年）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)以及5年以上(含5年)临床使用总结。

(3) 根据中医药理论组方,且该处方来源于本医疗机构执业注册的国医大师、全国名中医、广东省名中医、广东省基层名老中医经验方或均为药食同源中药饮片,利用传统工艺配制,具有相应年限使用历史的传统中药制剂,提交资料项目 1-13。

相应年限使用历史是指能够提供在医疗机构连续使用的文字证明资料(如医师处方、科研课题记录、临床调剂记录等),并提供 100 例以上相对完整的病历。申报资料需提供在本医疗机构连续使用的文字证明资料(如医师处方、科研课题记录、临床调剂记录等)以及临床使用总结。

(4) 已获得备案号的传统中药制剂改变剂型,或纳入国家经典名方目录的,提交资料项目 1-13。

(5) 在本医疗机构具有使用历史的传统中药制剂有下列情形之一的,需提交资料项目 1-13、15、16:

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。

备注:1.拟申请品种【功能主治】应当根据使用历史确定,不得随意扩大范围。主治病证增加 1 项,应当增加 60 例相对完整的病历。

2.临床病例中处方应当尽量固定。在确保主治病证和君药、臣药不变的前提下，佐使药可根据患者具体证候进行适当加减，不超过药味数的20%。用于申报的临床病例中，处方有加减的病例数原则上不超过总病例数的20%。

3.属于省内紧密型医联体（医疗集团、医共体）、“组团式”紧密型帮扶关系的医疗机构，可签订合作开发协议，联合开发医疗机构制剂。医生在省内多点执业或换点执业的，经相关医疗机构确认后，临床使用数据可作为5年使用历史佐证材料。

4.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、栓剂、茶剂等）、半固体（膏滋、膏药、软膏剂、贴膏剂、糊剂等）和液体（汤剂、合剂、搽剂、洗剂、涂剂、糖浆剂等）传统剂型或至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的剂型，可以开展传统中药制剂备案。

（四）各项申报资料的撰写要求

1. 申请表

申请人通过平台完善单位信息、拟申报制剂品种信息后，备案表将自动生成。申请人打印、盖章、扫描后上传。

2. 制剂名称及命名依据

（1）中药制剂名称包括中文名、汉语拼音名。

中药制剂应按《中成药通用名称命名技术指导原则》等

国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）有关要求命名，并阐述命名的依据及理由。命名应明确、简短、科学，不用容易误解和混同的名称。命名时应查询国家药监局网站数据库和广东省药品监督管理局（以下简称省药监局）已批准的制剂品种目录，不应与已上市药品和已批准的医疗机构制剂名称重复。

（2）化药制剂名称包括中文名、汉语拼音名、英文名。

化药制剂应按国家药监局有关要求和技术指导原则命名，并阐述命名的依据及理由。命名应明确、简短、科学，不用容易误解和混淆的名称。不得使用商品名。

3. 立题目的以及该品种的市场供应情况（立题目的与依据；同品种及该品种其他剂型的市场供应情况）

（1）立题目的。应着重阐述研发品种的临床需求和现有药物应用的局限性等。申报资料一般可从品种基本情况、立题背景、有关该品种的知识产权等情况、该品种或类同品种的市场供应情况、综合分析及参考文献等方面来撰写。

（2）品种基本情况。一般应包括制剂名称（通用名、汉语拼音名、英文名），处方组成，功能主治或作用与用途（适应症），用法用量，主要不良反应等的概述。申报临床试验时，应阐述拟用于临床的功能主治及用法用量；申报配制时，应标明临床试验的批件号及批准时间、临床批件中“审批结论”具体内容及完成情况等。

(3) 立题背景。一般应包括简述拟定功能主治或作用与用途（适应症）的临床特点，适应症可能的病因病机或发病机理、流行病学、危害性、临床表现和预后。简述拟定适应症的治疗现状及常用治疗药物，包括该适应症目前常用的治疗方法（药物和非药物）及对药物治疗的需求。简述目前常用治疗药物的情况，说明各类药物的处方组成、功能主治或作用与用途（适应症）、临床作用特点，存在的主要不良反应以及临床应用的局限性。简述申报品种的科学依据、临床意义和定位，如有效性、安全性、耐受性、依从性等方面的特点。简述该品种国内是否有研究报道，是否有获得制剂批准文号等其他与立题有关的背景资料。对上述资料进行综合分析，进一步阐明开发该品种的立题背景、科学依据和目的。

(4) 国内有关该品种的知识产权等情况。简述与申报品种有关的专利情况，包括专利申请、授权、期限、法律状态等。明确申报品种是否涉及侵权问题，是否存在知识产权障碍。

(5) 该品种或类同品种的市场供应情况。若为已批准上市的品种（即有药品批准文号的品种），市场又确实无供应，应提供相关的证明文件（如生产企业不生产的证明材料等）。若不是，应阐述类同品种的市场供应情况，包括标准收载情况，国家药监局的批准情况等。

(6) 综合分析。在上述对申报品种立题背景、知识产权

情况、市场供应情况分别阐述的基础上，从安全性、有效性、质量可控性、临床定位、临床应用的效益/风险比、药物经济学等方面对申报的品种进行综合分析与评价，进一步阐明申报品种的立题目的。

(7) 参考文献。按文中引用的顺序列出有关的参考文献目录，必要时附原文。

4. 证明性文件

(1) 有效期内的《医疗机构执业许可证》《医疗机构制剂许可证》；委托配制中药制剂的，除了提供《医疗机构执业许可证》外，还应提供双方签订的委托配制合同、制剂配制单位《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》。

(2) 制剂或者使用的处方、工艺等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保证书。

(3) 化药制剂应提供原料合法来源证明文件，包括：原料的批准证明性文件、销售发票、检验报告书、质量标准、生产厂家资质证明性文件等资料原件或复印件；中药制剂使用的中药饮片必须符合法定的药品标准及饮片炮制规范并提供来源证明文件，包括：中药饮片生产企业资质证明、药材产地、药品标准、检验报告书、销售发票等资料原件或复印件。

(4) 《医疗机构制剂临床试验批件》，申报临床试验或免报临床试验直接申报配制的无需提供。

(5) 直接接触制剂的包装材料或容器的注册证复印件或核准编号。

5. 标签及说明书设计样稿

(1) 医疗机构制剂说明书及标签应按照《药品说明书和标签管理规定》撰写和设计。说明书及标签应分页打印。

(2) 医疗机构制剂的说明书：至少应有警示语、【制剂名称】、【成份】、【性状】、【功能主治】(【适应症】)、【规格】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【贮藏】、【包装】、【有效期】、【执行标准】、【批准文号/备案号】、【配制单位】等项，其中【执行标准】、【批准文号/备案号】核准后填写。备案制剂【执行标准】应规范书写为：内控质量标准。

其余【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】、【药物相互作用】、【临床试验】、【药理毒理】、【药代动力学】、【委托配制单位】依据各品种情况填写，如未进行该项相关研究，可不列该项目。

(3) 中药制剂功能主治应根据组方特点和中医药组方理论拟定，用中医术语、中医病名表述。可参考《国家中医药管理局 国家卫生健康委员会关于印发〈中医病证分类与代码〉和〈中医临床诊疗术语〉的通知》(国中医药医政发〔2020〕3号)等规定、文件。

(4) 外用制剂在说明书的右上角标明专用标识“外”

(红底, 黑体字, 黑色字), 内服制剂则不标。对于既可内服, 又可外用的中药制剂, 可不标注外用药品标识。警示语“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”应在说明书标题下以醒目的黑体字注明。【成份】应列出全部饮片(成份)。【规格】按国家药监局《中成药规格表述技术指导原则》等要求书写。【包装】必须列出药包材和包装规格, 药包材按照药包材注册证或国家药监局关联审评登记的名称填写, 包装规格一般指最小包装的规格。【有效期】应以月为单位表述。【制剂名称】、【性状】、【功能主治】(【适应症】)、【用法用量】、【贮藏】按质量标准的内容填写。【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】依据各品种情况填写, 尚不清楚的则标明“尚不明确”。【配制单位】填写单位名称、配制地址、电话号码。如为委托配制, 应在【委托配制单位】项下填写受托配制单位名称。

(5) 说明书及标签需标注“本制剂仅限医疗机构使用”。

(6) 说明书格式见附件 1-2。标签格式由申请人自行设计。

6. 处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况

撰写处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况的目的是, 在于说明已有研究基础对申报品种拟定主治病证(适应症)的安全性、有效性的支持程度, 应反映其研究基础、研究目的、研究思路和研究过程。中药制剂应该突出中医药特

色，强调中医药理论的指导作用和中医临床应用经验的支持作用。

（1）处方组成

中药处方应列出处方组成、各药味剂量（一日用生药量），功能、主治，拟定的用法用量。应明确处方药味的标准来源，是否含有法定标准中标识有毒性及现代毒理学证明有毒性的药材，是否含有十八反、十九畏配伍禁忌，各药味用量是否超过标准规定。如超过标准规定，应附安全性方面证明资料，确保用药安全。应根据本品的组方特点和中医药组方理论，确定其合理的功能、主治，用中医术语表述；拟定的主治病证一般应注意对中医疾病、病情、分期、分型、中医证候等方面进行合理限定。

化药处方应列出处方组成成分、给药途径及剂量、适应症，拟定的用法用量。应根据本品的成分特点、国内外文献资料及有关医学理论，确定其适当合理的适应症。

（2）处方来源

中药制剂来源于古方的应该详细说明其具体出处、演变情况，现在的认识及其依据。中药制剂、化药制剂均应详细说明处方来源、应用、筛选或演变过程及筛选的依据等情况。已有临床应用经验的应该根据实际应用情况提供有效性和安全性方面的信息，未有临床应用基础的品种，可用动物的药效、毒理等试验和文献资料及处方筛选中的试验研究资料进

行说明。

（3）理论依据

中药制剂应用中医药理论对主治病证的病因病机、治法治则进行论述，并对处方的基本配伍原则（如君、臣、佐、使等）及组成药物或成份加以分析，以说明组方的合理性。应围绕制剂的研究目的，从主治病证、处方用药等方面进行古今文献综述，以进一步说明立题依据的科学性。应注意引用文献资料的真实性及针对性，并注明出处，注意文献的可信度和资料的可靠性。

化药制剂应根据医药理论对所申报适应症的病理病因、治疗方法进行论述，并对处方的组成药物或成份加以分析，以说明组方的合理性。应围绕制剂的研究目的，从适应症、处方用药等方面的文献进行综述，以进一步说明立题依据的科学性。引用文献资料应真实、有针对性，并注明出处。

（4）使用背景情况

中药制剂如来源于临床医生的经验方，应说明临床应用基础及使用历史。使用背景情况应详细客观描述处方起源，处方固定过程，应用剂型，用法用量，功能主治，固定处方使用起始时间，使用人群，合并用药情况，临床疗效情况等。处方签、原始病历等相关临床使用的证明材料由申报单位留档备查。

其中，临床疗效应当是5年使用历史疗效总结报告或临

床观察报告；化药制剂可不提供使用背景情况。

7. 配制工艺的研究资料及文献资料

配制工艺的研究资料撰写一般可分为处方、制法、剂型及规格选择、工艺流程图、工艺研究、中试研究、参考文献。详细研究内容参见国家药监局或省药监局发布的有关技术指导原则。

(1) 剂型及规格选择

剂型选择应提供具有说服力的文献依据和（或）试验资料，充分阐述剂型选择的科学性、合理性、必要性。

(2) 配制工艺研究

① 制法及工艺流程图

列出工艺研究确定的详细制法及工艺技术参数，并将确定的工艺制成框图，标出工艺参数。

② 辅料筛选研究

制剂处方量应以 1000 个制剂单位（粒、g、ml 等）计，并写出辅料名称、用量及其作用。应提供选择辅料的目的、试验方法、结果（数据）和结论等在内的研究资料。

③ 工艺研究

中药制剂工艺研究应包括粉碎、提取、浓缩与干燥及成型工艺等，应提供各工艺的生产设备，以及工艺条件和参数选择的依据，包括试验方法（采用多因素多水平等方法）、结

果（数据）和结论等在内的研究资料及文献资料、剂量的确定，辅料筛选研究，成型工艺研究，包装材料（容器）的选择等。

化药制剂工艺研究包括应阐明工艺路线的设计及合理性，初步设计的工艺路线、原料药的来源，采用的标准，理化性质、剂量的确定，辅料筛选研究，成型工艺研究，包装材料（容器）的选择等。

（3）中试研究

包括主要设备清单、中试数据、中试产品的质量情况。

①中试辅料用量研究

以列表方式说明不同开发阶段（小试、中试等）处方组成中辅料用量的变化、原因以及相关的支持性依据。示例如下：

表 xx： 辅料用量研究汇总

小试处方	中试处方	……	主要变化及原因	支持依据

②中试工艺的开发

以列表方式说明不同开发阶段（小试、中试等）配制工艺的变化（包括批量、设备、工艺参数等的变化）、原因及相关的支持性验证研究。示例如下：

表 xx： 配制工艺变化汇总

小试工艺	中试工艺	……	主要变化及原因	支持依据

③批分析汇总

应提供至少 3 批稳定的中试研究数据，包括：批号、配制时间及地点、批规模、用途（如用于稳定性试验）、分析结果（例如含量以及其他主要质量指标）。

（4）参考文献

按文中引用的顺序列出有关的参考文献目录，必要时附原文。

8. 质量研究的试验资料及文献资料

质量研究的试验资料主要阐述处方药味（处方成分）的理化性质及文献资料、与工艺质量有关的理化性质及文献资料、质量研究的试验项目及试验数据，并附相关照片及图谱。具体研究内容参见国家药监局或省药监局发布的有关技术指导原则。

9. 制剂的质量标准草案及起草说明（内控制剂标准及起草说明）

按现行版中国药典格式整理质量标准，并对设定的各项质量指标进行说明。具体研究内容参见国家药监局或省药监

局发布的有关技术指导原则。

10.制剂的稳定性试验资料

按稳定性试验数据整理撰写资料，说明试验条件、试验方法、试验项目、试验结果，确定制剂的贮存条件、包装材料/容器、有效期，附有关照片及图谱。申报时，一般至少应提交6个月加速稳定性试验与6个月长期稳定性试验数据。

具体研究内容参见国家药监局或省药监局发布的有关技术指导原则。

11.样品的自检报告书

提供三批样品的检验报告书，一般应为中试或中试以上规模样品，并与现场核查抽检的样品批号一致；委托配制的由受托配制单位出具对三批样品的检验报告书。样品应当具有代表性。

12.辅料的来源及质量标准（原辅料的来源及质量标准）

（1）制剂生产所用辅料一般应符合药用要求。

（2）辅料提供：与批准相关的证明性文件，包括核准编号、质量标准、检验报告书、生产企业资质文件等复印件。

（3）原料提供：药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等，药材或中药饮片的供应商的资质文件及执行标准（药典、地方药材标准、中药炮制规范。如果处方中包括尚未有法定标准的药味或提取物，需要同时进行检验

的，应同时提供3批相应的药味或提取物、申报的质量标准及研究资料）。

（4）传统中药制剂的原料应为中药饮片，其质量应符合现行版《中国药典》、部颁中药材标准、地方药材标准、各地中药饮片炮制规范等法定标准。

13.直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准

阐述直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据，结合稳定性试验，确定药包材。

直接接触制剂的包装材料或容器应提供：与批准相关的证明性文件或核准编号、质量标准、生产企业检验报告书、生产企业资质文件复印件。

直接接触制剂的包装材料或容器一般应符合药用要求。

14.主要药效学试验资料及文献资料

一般应撰写摘要、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、分析评价、参考文献等内容。具体研究内容参见国家药监局或省药监局发布的有关技术指导原则。

15.单次给药毒性试验资料及文献资料

一般应撰写摘要、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、分析评价、参考文献等内容。具体研究内容参见国家药监局或省药监局发布的有关技术指导原则。

16.重复给药毒性试验资料及文献资料

一般应撰写摘要、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、分析评价、参考文献等内容。具体研究内容参见国家药监局或省药监局发布的有关技术指导原则。

17.临床试验方案

一般应撰写试验题目、试验背景、试验目的、试验设计、受试病例选择、研究用药物、治疗方案、观测项目、疗效评定标准、不良事件的观察与记录、统计分析、预期进度、病例报告表、参考文献等内容。具体研究内容参见国家药监局或省药监局发布的有关技术指导原则。

(1) 试验背景。应阐述处方组成，拟定的功能主治。临床前药效学与安全性研究结论概述。制订临床方案的主要依据等。

(2) 试验目的。明确试验主要目的与次要目的，并与研究内容一致。

(3) 试验设计。包括试验设计类型、设计方法（含对随机、对照、盲法的具体描述）、样本量估算、对照药物选择依据等。

(4) 受试病例选择。包括疾病诊断标准、证候诊断标准、症状体征量化标准、病例纳入标准、病例排除标准等。

(5) 研究用药物。包括试验药物和对照药物的名称、规格、生产单位、批号及研究用药物的标签格式、包装规格等。

应阐明对照药物选择的理由及依据。

(6) 治疗方案。包括基础治疗、分组治疗、疗程、合并用药等。

(7) 观测项目。包括疗效性观测指标(应根据试验目的明确主要指标和次要指标)、安全性观测指标、诊断性指标等。

(8) 疗效评定标准。包括疾病疗效评定标准、证候疗效评定标准及标准来源等。

(9) 不良事件的观察与记录。包括预期不良事件、不良事件观察与记录方法、不良事件与试验药物因果关系判断方式、严重不良事件的报告途径等。

(10) 统计分析。阐述统计方法及统计指标。

(11) 预期进度。包括临床试验需要的总时间、病例收集时间、统计及总结时间等。

(12) 病例报告表。根据临床方案,制作病例报告表。

(13) 参考文献。按文中引用的顺序列出有关的参考文献目录。

18. 临床试验总结

一般应撰写摘要、前言、试验目的、试验方法、试验结果、讨论、结论、附件等内容。

(1) 摘要。简要概述试验题目、试验目的、试验设计、受试对象、治疗方法、疗程、观测指标、疗效评定标准、试验病例情况、有效性评价结果、安全性评价结果、结论等内

容。

(2) 前言。简要说明试验药物的功能主治、试验依据、试验单位、试验起止日期等。

(3) 试验目的。与试验方案相同。

(4) 试验方法。包括试验设计、受试病例选择、试验药物、治疗方案、观测项目、疗效评定标准、不良事件的观察与记录、统计分析方法等，与试验方案相同。

(5) 试验结果。包括受试病例情况（病例入组情况、完成情况、统计病例情况、剔除病例情况、脱落病例情况），基线可比性分析（生命体征、性别、年龄、病程、病情程度、症状体征、实验室指标、用药依从性、合并用药情况等），疗效性分析（疾病疗效、证候疗效、症状体征疗效、检测指标疗效等），安全性分析（安全性指标分析、不良事件分析等）等。

(6) 讨论。应围绕试验药物的疗效和安全性结果，对风险和受益之间的关系做出讨论和评价，同时应阐明新的或非预期的发现，评论其意义，并讨论所有潜在的问题，例如有关检测之间的不一致性；试验药物临床使用应当注意的问题；试验药物疗效分析中可能存在的局限性等。

(7) 结论。根据试验结果科学、客观地给出临床试验结论。重点在于安全性、有效性最终的综合评价，明确是否推

荐申报注册。

附件应提供包括小结表、随机化方案、揭盲记录、试验药物发放登记表、统计分析报告等。

三、已完成注册的传统中药制剂备案材料要求

已经多次再注册且再注册批件即将届满的传统中药制剂,医疗机构可以自行选择该制剂采用再注册还是备案管理。如医疗机构选择申请备案的制剂,由于此类品种已经过多次再注册的技术审评、行政许可的审查,考虑到部分材料久远,普遍存在缺失或难以追溯的情况,可减免部分材料,仅需提交 1、4、5、9、11(部分)、12、13 项资料。

附件 1-1

资料封面格式样张

资料项目编号：

制剂名称：

资料项目名称：

试验单位（加盖公章）：

地址：

电话：

试验负责人（签字）：

试验人员：

试验起止日期：

原始资料保存地点：

联系人：

联系电话：

申请人（盖章）：

附件 1-2

说明书样稿

核准日期： 年 月 日

外

XXXXXX 说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【制剂名称】

通用名：XXXXXX

汉语拼音：XXXXXX

英文名：XXXXXX

【成份】

【性状】

【功能主治】 / 【适应症】

【规格】

【用法用量】

【不良反应】

【禁忌】

【注意事项】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】 医疗机构制剂注册标准 粤 XXXX/内控质量标准

【批准文号】 粤药制字 XXXXX/粤药制备字 XXXXX

【配制单位/委托配制单位】

单位名称：XXXX 医院

配制地址：XX 市 XX 区 XX 街道

电话号码：XXX-XXXXXXXX

本制剂仅限医疗机构使用

附件 2

医疗机构制剂补充申请及备案变更 申报资料

一、通用材料目录

- (一) 医疗机构制剂注册补充申请申请表(附件 2-1)或《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表(变更)》(附件 2-2);
- (二) 制剂批准证明文件及其附件;
- (三) 《医疗机构执业许可证》;
- (四) 变更说明,应详细阐述变更的具体情况、变更的必要性和合理性;
- (五) 法定代表人授权委托书(如有)。

二、变更制剂规格的申请资料目录

- (一) 制剂处方、工艺研究的试验资料、稳定性试验资料(包括与变更前制剂稳定性情况的对比研究资料、变更后连续 3 批样品进行长期和加速稳定性试验资料);
- (二) 变更后连续 3 个批号的样品自检报告书;
- (三) 如涉及包材变更的应依照“业务情形 8:变更直接接触药品的包装材料或容器”提供资料;
- (四) 原批准制剂临床使用情况报告。

三、修订制剂质量标准或备案制剂内控质量标准的申请材料目录

- (一) 质量标准研究的试验资料及文献资料、质量标准草案及起草说明;
- (二) 连续 3 个批号的样品自检报告书;
- (三) 检验标准中修订或者变更的部分应提供省药检所单项检验报告及复

核说明（备案无需提供）。

四、变更影响制剂质量的生产工艺的申请材料目录

（一）工艺变更研究的试验资料、质量标准研究的试验资料、变更前后质量对比研究资料、稳定性试验资料（包括与变更前制剂稳定性情况的对比研究资料、连续3批样品进行长期和加速稳定性试验资料）；

（二）连续3个批号的样品自检报告书；

（三）1个批号样品的药检所检验报告书（备案无需提供）；

（四）如改变制剂的提取工艺，导致药用物质基础改变的，应提供药理毒理方面的对比试验研究资料；必要时需根据药品特点进行临床试验；外用制剂应提供非临床刺激性、过敏性等研究。

五、变更制剂处方中已有药用要求的辅料的申请材料目录

（一）新辅料的证明性文件、质量标准、出厂检验报告书；

（二）使用新旧辅料对比的工艺研究试验资料、质量标准研究的试验资料、稳定性试验资料（包括与变更前制剂稳定性情况的对比研究资料、变更后连续3批样品进行长期和加速稳定性试验资料）；

（三）连续3个批号的样品自检报告书；

（四）1个批号样品的药检所检验报告书（备案无需提供）；

（五）用于儿童的矫味剂、香精、色素等药用辅料，必要时应提供安全性研究资料，外用制剂等必要时应根据制剂特点进行非临床刺激性、过敏性等研究。

六、变更中药饮片标准或者炮制规范的申请材料目录

（一）变更前后的饮片标准或炮制规范；

（二）质量研究的试验资料、主要药效学试验资料；

（三）3个批号样品自检报告；

(四) 1 个批号样品的省药检所检验报告书 (备案无需提供)。

注: 本变更情形适用于中药饮片法定标准或者法定炮制规范变更, 若变更不导致药用物质基础显著改变的, 无需重新提交质量研究、主要药效学的试验资料。

七、变更中药材标准的申请材料目录

(一) 变更前后的中药材标准, 应就变更内容进行分析 and 对比;

(二) 质量研究的试验资料, 应充分考虑制剂安全性、有效性;

(三) 修订的内控制剂标准及起草说明;

(四) 3 个批号样品自检报告;

(五) 1 个批号样品的省药检所检验报告书 (备案无需提供)。

注: 本变更情形适用于中药材法定标准变更。

八、变更直接接触药品的包装材料或者容器的申请材料目录

(一) 连续 3 个批号样品自检报告、变更后连续 3 批样品进行长期和加速稳定性试验资料、直接接触制剂的包装材料和容器的注册证或国家药审中心原辅包登记截图、质量标准;

(二) 1 个批号样品的药检所检验报告书 (备案无需提供)。

九、增加中药的功能主治或者化学药品的申请材料目录

(一) 增加新的适应症或功能主治, 用药周期和用药剂量均不变者, 应提供对应的文献资料及药效学研究资料。经批准后进行至少 60 例临床对照试验(备案应在获得凭证后 1 年内提交至少 60 例临床观察报告);

(二) 若需延长用药周期、增加用药剂量或变更适用人群范围, 则应当提供支持该项改变的安全性研究资料, 经批准后进行临床对照试验, 试验例数不少于 60 例 (备案应在获得凭证后 1 年内提交不少于 60 例临床观察报告)。

十、变更制剂说明书 (非文字性变更) 的申请材料目录

(一) 包装、标签、说明书样稿；

(二) 【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】、【药物相互作用】、【临床试验】、【药理毒理】、【药代动力学】需提供相关文献研究资料、试验资料或临床数据统计等资料；

(三) 省药监局批准的补充申请批件（如涉及）；

(四) 国家药监局发布修改说明书的公告（如涉及）。

十一、变更制剂有效期的申请材料目录

连续 3 批样品的长期稳定性试验资料。

十二、变更制剂配制场地的申请材料目录

变更制剂配制场地前与变更制剂配制场地的《医疗机构制剂许可证》的复印件。

十三、变更制剂配制单位名称的申请材料目录

(一) 提供管理机构同意更名的文件；

(二) 更名前与更名后的《医疗机构制剂许可证》。

十四、变更委托配制单位的申请材料目录

(一) 受托方的《药品生产许可证》或者《医疗机构制剂许可证》；

(二) 委托配制合同（变更为持有单位生产的，可提交说明）。

注：本变更情形适用于持有医疗机构制剂批准文号或传统中药制剂备案号的医疗机构变更委托配制单位，应在办理委托配制前完成。如在前次委托期内，需在变更后重新办理委托配制。

十五、变更制剂包装规格的申请材料目录

(一) 临床使用情况及变更依据；

(二) 如涉及包材，还应按照“八、变更直接接触药品的包装材料或者容器的申请材料目录”提供相应材料。

十六、变更包装、标签、说明书（文字性变更）的申请材料目录

- （一）包装、标签、说明书样稿；
- （二）省药监局批准的补充申请批件（如涉及）；
- （三）国家药监局发布修改说明书的公告（如涉及）。

十七、变更中药制剂文号持有医疗机构的申请材料目录

- （一）转让协议或合同；
- （二）受让医疗机构的《医疗机构执业许可证》《医疗机构制剂许可证》。

中药制剂未取得《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，须同时提供委托配制合同和受托方《药品生产许可证》或者《医疗机构制剂许可证》。

十八、其他变更的申请材料目录

- （一）相关研究资料；
- （二）其他资料。

附件 2-1

医疗机构制剂注册补充申请表

制 剂 名 称：

批 准 文 号：

补充申请事项：

申 请 人：

(盖章)

广东省药品监督管理局制

制剂名称		汉语拼音	
剂 型		规 格	
批准文号		执行标准	
申请人 (单位名称)			
地址			
联系人		联系电话	
传真		手机	
补充申请事项			
<input type="checkbox"/> 1. 变更制剂的规格。 <input type="checkbox"/> 2. 修订制剂质量标准。 <input type="checkbox"/> 3. 变更影响制剂质量的生产工艺。 <input type="checkbox"/> 4. 变更制剂处方中已有药用要求的辅料。 <input type="checkbox"/> 5. 变更中药饮片标准或者炮制规范(本变更情形适用于中药饮片法定标准或者法定炮制规范变更) <input type="checkbox"/> 6. 变更中药材标准(本变更情形适用于中药材法定标准变更,且基原或药用部位发生变化)。 <input type="checkbox"/> 7. 变更直接接触药品的包装材料或容器。 <input type="checkbox"/> 8. 增加中药的功能主治或者化学药品的适应症。 <input type="checkbox"/> 9. 变更制剂说明书(非文字性变更)。 <input type="checkbox"/> 10. 改变制剂的有效期。 <input type="checkbox"/> 11. 变更制剂配制场地。 <input type="checkbox"/> 12. 变更配制单位名称。 <input type="checkbox"/> 13. 变更制剂委托配制单位。 <input type="checkbox"/> 14. 变更制剂包装规格。 <input type="checkbox"/> 15. 变更制剂包装、标签、说明书(文字性变更)。 <input type="checkbox"/> 16. 变更中药制剂批准文号持有医疗机构。 <input type="checkbox"/> 17. 其他变更。			
其他			

申请变更的具体内容	原批准内容	申请变更为
变更原因		
<p>我们保证：1.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》等法律、法规和规章的规定；2.申请表内容及所提交资料、试验数据、样品均真实，来源合法，未侵犯他人的权益；3.如查有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p> <p style="text-align: center;">（申请单位机构名称、公章、法人代表签字）</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>		

附件 2-2

医疗机构应用传统工艺配制 中药制剂备案表（变更）

编号：

声明									
<p>我们保证：</p> <p>①本次备案遵守《中华人民共和国中医药法》《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；</p> <p>②备案内容及所有备案资料均真实、来源合法、未侵犯他人的权益；</p> <p>③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。</p> <p>如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p>									
备案事项									
备案类型	<input type="checkbox"/> 首次 <input checked="" type="checkbox"/> 变更 <input type="checkbox"/> 年度报告								
备案事由									
制剂基本信息									
制剂名称	通用名称		剂型	包装规格	规格		有效期		
	汉语拼音								
处方 (含辅料)									
处方在本医疗机构是否具有 5 年以上（含 5 年） 使用历史					<input type="checkbox"/> 是		<input type="checkbox"/> 否		
处方中药味是否存在以下情	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	<input type="checkbox"/> 是		<input type="checkbox"/> 否		备注			

形	含有十八反、十九畏配伍禁忌	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否			
配制工艺 (含辅料)						
功能主治						
用法用量						
辅料信息	名称		生产企业			
	执行标准					
包装材料 信息	名称		生产企业			
	执行标准					
备案机构信息						
名称						
《医疗机构执业许可证》	登记号		有效期限	年月日至年月日		
《医疗机构制剂许可证》	<input type="checkbox"/> 有	有无此 配制范围	<input type="checkbox"/> 有	编号	有效期限	年月日至 至 年月日
			<input type="checkbox"/> 无			
	<input type="checkbox"/> 无					
制剂配制信息						
是否委托 配制	<input type="checkbox"/> 否	制剂配制地址				
	<input type="checkbox"/> 是	制剂配制单位名称				
		《医疗机构制剂许可证》	<input type="checkbox"/> 是	编号	有效期限	年月日至 至 年月日
		《药品生产许	<input type="checkbox"/> 是	编号		

		可证》				
		制剂配制地址				
		联系人		电话		
		制剂配制单位 法人代表		(签字)	(公章)	年 月 日
备案变更信息 (变更备案时填写)						
序号	历次备案号	变更时间	变更内容		变更原因概述	
备案负责人		职位		电话		
联系人		职位		电话	传真	
法定代表人		(加盖公章处)				
	(签名)	年 月 日				

医疗机构制剂再注册申报资料要求

一、再注册申报资料目录

(一)《医疗机构制剂再注册申请表》;

(二)证明性文件;

1.制剂批准证明文件及再注册周期内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》。经批准委托配制的医疗机构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)3年内制剂临床使用情况及不良反应情况总结;

(四)提供制剂处方、工艺(工艺流程图、关键工艺参数)、标准(如执行标准为中规或省规品种,应扫描书册标准上传;注册标准应扫描盖有省药监局公章的批件及附件标准,或提供电子版原件);

(五)制剂所用化学原料药的来源(除购买的合同/发票外,应提供证件有效期在购买时间内的《药品经营许可证》或《药品生产许可证》、药审中心原辅包登记信息的截图等);

(六)对批件中各项要求的执行情况说明及研究资料(如有)。

二、部分申报资料的撰写要求

（一）3年内制剂临床使用情况总结

3年内已生产的制剂品种应提交临床使用情况总结；3年内未生产的制剂品种应上传情况说明。

（二）不良反应情况总结

原则上3年内如出现不良反应情况而未提交不良反应情况总结的制剂品种将不予再注册。如3年内未发生不良反应的，应上传说明材料。

医疗机构应建立面向医生、药师、患者等的有效信息途径，主动收集医疗机构制剂品种临床使用、临床试验、学术文献以及相关网站或论坛涉及的不良反应信息，并根据不同资料特点进行制剂不良反应情况资料收集、整理，形成个例药品不良反应信息登记表或群体不良事件信息登记表，以数据库形式管理，便于查找、分析、评价等，已提交的药品不良反应报告表应能追溯到原始记录、随访记录及调查报告。如有风险控制主要措施，需说明主要措施或提供有关文件等书面材料。

个例不良反应信息登记表应包括：1.个例不良反应情况汇总：××××年××月××日至××××年××月××日共发生个例不良反应××例，附《药品不良反应/事件报告表》。2.不良反应情况总结。

根据个例不良反应或群体不良事件发生情况对收集的制剂不良反应资料进行总结分析，按不良反应的严重程度、发生频率或按症状的系统性详细罗列制剂的不良反应情况。

不良反应的收集可参考以下途径：

1.访谈/临床经验资料。根据制剂发明人或主要制剂处方使用医生的访谈记录及个人临床应用经验，概括制剂临床应用可能存在的不良反应信息及典型案例。

2.制剂不良反应文献检索资料。检索制剂既往相关安全性文献，评价和判断是否为有效的不良事件，处理形成不良反应检索报告。应清晰罗列查阅文献时间、查阅数据库、获取文献、作者及杂志。

3.病案资料。收集整理并分析概括临床病案资料记录的相关可疑不良反应信息及异常理化检查指标。

4.药品不良反应/事件监测报告资料。集中整理制剂在临床实际应用过程中曾自发报告的药品不良反应/事件监测报告表，分析不良反应发生情况。

5.不良反应监测系统的查询情况（可附查询结果截图）作为佐证资料。

附件 3-1

医疗机构制剂再注册申报材料模板

资料项目编号：1

医疗机构制剂再注册申请表

制剂名称：

制剂类别： 化学制剂

中药制剂

申请人： (公章)

广东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、中药或变态反应原。
4. 处方应为真实全方，方中所列原料、辅料、药味、制药用水等均应按现行版《中国药典》的规范名称书写。对方剂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. 中药制剂制法格式参照现行版《中国药典》中相应剂型的制法项书写；化学制剂参照《中国医院制剂规范》和《医疗机构制剂规程》中相应剂型的制法项书写。制法需有与之对应的配制工艺规程。
6. 适应证、功能主治、用法用量应与原批准信息一致。
7. 本表须打印，A4 纸张，一式一份，加盖骑缝章。

制 剂 名 称	通用名称			
	汉语拼音			
制剂类别		剂 型		
规 格		制剂有效 期		
制剂 批准文号				
处 方				
制法及 配制工艺				
适应证或 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	
			配 制 地 址	
	联 系 人		电 话	

<p>所附资料项目</p>	<p><input type="checkbox"/>1. 证明性文件</p> <p><input type="checkbox"/>1.1. 制剂批准证明文件及（食品）药品监督管理部门批准变更的文件</p> <p><input type="checkbox"/>1.2. 《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《药品生产质量管理规范》认证证书复印件</p> <p><input type="checkbox"/>2. 3年内制剂临床使用情况及不良反应情况总结</p> <p><input type="checkbox"/>2.1. 3年内制剂临床使用情况总结</p> <p><input type="checkbox"/>2.2. 3年内制剂不良反应情况总结</p> <p><input type="checkbox"/>3. 制剂处方、工艺、标准</p> <p><input type="checkbox"/>4. 制剂所用原料药的来源</p>
<p>声明</p>	<p>我们保证：①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》《医疗机构制剂注册管理办法》和《广东省医疗机构制剂注册管理办法实施细则》等法律、法规和规章的规定；②申请表内容及所提交资料、样品均真实、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品所采用的方法和由本品得到的试验数据；③如有不实之处，我们将承担由此导致的一切法律后果。</p> <p style="text-align: right;">申请人： 法人代表（签字）： 日期： 年 月 日</p> <p style="text-align: right;">（公章）</p>

资料项目编号：3

制剂名称：

资料名称： 3年内制剂临床使用情况及不良反应情况总结

地址：

申请单位名称（盖章）：

联系人：

联系电话：

E-mail:

单位地址：

××××个例药品不良反应信息登记表 (××××年××月××日 至 ××××年××月××日)

基本情况						用药情况						不良反应及预后情况										报告人		记录人	
姓名	性别	年龄	用药原因	既往病史/过敏史	合并症	制剂名称	剂型	批号	用药时间	用法用量	合并用药	具体名称	起止时间	发生地点	病例来源	过程描述及处置情况	严重性	是否预期	处置后情况	再次使用情况	不良反应结果	报告人	报告时间	记录人	记录时间
不良反应情况总结：																									

××××群体不良事件信息登记表（××××年××月××日至 ××××年××月××日）

制剂名称	制剂产品批号	发生地区	使用单位	具体表现及起止时间过程描述	用药人数	发生不良反应人数	严重不良反应人数	死亡人数	不良事件处理情况	报告单位	报告时间	记录人	记录时间
不良反应情况总结：													

附件 4

传统中药制剂年度报告申报资料要求

一、医疗机构应当按备案程序和要求在每年 1 月 10 日前向省药品监督管理局汇总提交上一年度所配制的传统中药制剂变更情形、临床使用数据、质量状况、不良反应监测等的年度报告。当年 9 月 1 日后获得备案号的，可在后年 1 月 10 日前汇总提交年度报告。

二、上一年度未配制的传统中药制剂也应按要求上报。

三、年度报告提交完成后，传统中药制剂备案号不变，并在办事结果公开的“备注”栏中注明“已提交 2XXX 年年度报告”。该项备注于每年 3 月 1 日统一删除。未按照要求按时完成年度报告，传统中药制剂备案号自动作废，并在数据库和传统中药制剂备案系统信息中注明“已失效”。

四、申请人应当保留一份完整的年度报告材料（原件）存档备查。

五、年度报告提交材料项目：

（一）医疗机构应用传统工艺配制中药制剂年度备案报告表。

（二）变更情形年度汇总。可用表格形式记录已备案传统中药制剂品种上一年度全部变更情形，按变更时间先后顺序排列。

表格内容设置参考：变更内容、变更时间、备案号、变更原因。

（三）质量情况年度分析。可以从已备案传统中药制剂品种的生产及质量情况、物料及成品质量回顾、产品持续稳定性考察等方面开展，并做总结和分析。

（四）使用、疗效情况年度分析。主要针对已备案传统中药制剂品种的使用情况和疗效情况进行总结和分析。数据可从制剂配制数量、全院使用量、各科室使用量、调剂使用单位和数量、疗效情况等方面进行收集整理。

（五）不良反应监测情况年度汇总。与附件2“二、（二）不良反应情况总结”要求一致。

附件 4-1

年度报告申报材料模板

资料项目编号：1

制剂名称：

资料名称：医疗机构应用传统工艺配制中药制剂年度备案报告表

地址：

申请单位名称（盖章）：

联系人：

联系电话：

E-mail:

单位地址：

医疗机构应用传统工艺配制

中药制剂备案表

编号：

声明										
我们保证： ①本次备案遵守《中华人民共和国中医药法》《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； ②备案内容及所有备案资料均真实、来源合法、未侵犯他人的权益； ③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。 如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。										
备案事项										
备案类型		<input type="checkbox"/> 首次			<input type="checkbox"/> 变更			<input checked="" type="checkbox"/> 年度报告		
备案事由										
制剂基本信息										
制剂名称	通用名称		剂型		包装规格		规格		有效期	
	汉语拼音									
年度报告信息（年度报告时填写）										
报告年度				年 月 日至 年 月 日						
配制的总批次数：										
内控制剂标准全检不合格的批次数：										
使用数量：										
变更情形汇总		变更内容			变更时间			对应的备案号		
不良反应监测情况		不良事件/	<input type="checkbox"/> 有	报告例数：						
		反应报告	<input type="checkbox"/> 无							

	风险控制 主要措施	<input type="checkbox"/> 有	主要措施：			
		<input type="checkbox"/> 无				
备案资料			有	无	无需	备注
<input type="checkbox"/> 《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案年度报告》						
<input type="checkbox"/> 变更情形年度汇总						
<input type="checkbox"/> 质量情况年度分析						
<input type="checkbox"/> 使用、疗效情况年度分析						
<input type="checkbox"/> 不良反应监测年度汇总						
<input type="checkbox"/> 其他资料： 具体资料名称：						
备案负责人		职位		电话		
联系人		职位		电话	传真	
法定代表人	(签名)		(加盖公章处)			
					年	月 日

资料项目编号：2

制剂名称：

资料名称：医疗机构传统中药制剂备案变更情形年度汇总

地址：

申请单位名称（盖章）：

联系人：

联系电话：

E-mail:

单位地址：

××××年度变更情形汇总表

制剂名称	备案号	变更时间	变更内容	变更原因概述

资料项目编号：3

制剂名称：

资料名称：医疗机构传统中药制剂质量情况年度分析

地址：

申请单位名称（盖章）：

联系人：

联系电话：

E-mail:

单位地址：

xxxx年度质量情况分析

物料质量情况			
项目	生产商/供应商资质		
原料	<input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定		
辅料	<input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定		
包装材料	<input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定		
产品质量情况			
配制批次		配制数量	
不合格批次		使用数量	
检验项目	<input type="checkbox"/> 性状 <input type="checkbox"/> 鉴别 <input type="checkbox"/> 水分 <input type="checkbox"/> 装量 <input type="checkbox"/> 重量差异 <input type="checkbox"/> 微生物限度 <input type="checkbox"/> 含量测定 <input type="checkbox"/> 其他		
稳定性	<input type="checkbox"/> 已开展 <input type="checkbox"/> 未开展		
	批次（如有生产，至少1批）		
	考察项目	<input type="checkbox"/> 性状 <input type="checkbox"/> 鉴别 <input type="checkbox"/> 水分 <input type="checkbox"/> 装量 <input type="checkbox"/> 重量差异 <input type="checkbox"/> 微生物限度 <input type="checkbox"/> 含量测定 <input type="checkbox"/> 其他	
	考察结果	<input type="checkbox"/> 符合规定 <input type="checkbox"/> 不符合规定	

资料项目编号：4

制剂名称：

资料名称：医疗机构传统中药制剂年度临床使用情况

地址：

申请单位名称（盖章）：

联系人：

联系电话：

E-mail:

单位地址：

xxxx年度临床使用情况

报告年度	xxxx年xx月xx日 至 xxxx年xx月xx日
配制批次	
不合格批次	
使用数量	
临床反馈意见	

资料项目编号：5

制剂名称：

资料名称：医疗机构传统中药制剂年度不良反应监测

地址：

申请单位名称（盖章）：

联系人：

联系电话：

E-mail:

单位地址：

xxxx年度不良反应监测		
不良反应监测情况		
不良事件/	<input type="checkbox"/> 有	报告例数：
反应报告	<input type="checkbox"/> 无	
风险控制	<input type="checkbox"/> 有	主要措施：
主要措施	<input type="checkbox"/> 无	

如发生不良事件/反应，需填写附表《药品不良反应/事件报告表》。

制剂名称	规格	批号	用药原因	使用日期	发生日期	用药量
反应/事件的结果：治愈 <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 有后遗症 <input type="checkbox"/> 表现： 死亡 <input type="checkbox"/> 直接死因： 死 亡时间： 年 月 日						
药物与事件关联性评价： 肯定 <input type="checkbox"/> 很可能 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 无法评价 <input type="checkbox"/>						
备注：						

报告日期：

报告人职业：

报告人：

医疗机构制剂注册文号注销及传统中药制剂 备案号取消要求

一、医疗机构可主动申请注销制剂注册文号或取消传统中药制剂备案号。

二、申请注销或取消的，申请人向省药监局提出申请，并提交该产品无立案查处事项的承诺书。签订委托配制合同和调剂合同的，应先解除合同。

三、省药监局收到申请后及时进行审核，并提出审核意见。符合要求的，以公告形式发布注销或取消信息。

医疗机构制剂调剂使用及委托 配制申报资料要求

一、申请制剂调剂使用应提供以下资料

- (一) 申请表（拟调出制剂的理由、期限、数量和范围）；
- (二) 制剂调出和调入双方的《医疗机构执业许可证》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》证书（可免提交）；
- (三) 调剂双方签署的合同；
- (四) 拟调出制剂的质量标准、说明书和标签（可免提交）；
- (五) 调出方出具的拟调出制剂样品的自检报告；
- (六) 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。

二、申请制剂委托配制应提供以下资料

- (一) 首次申请
 - 1. 申请表；
 - 2. 委托方的《医疗机构执业许可证》、制剂批准或备案证明文件（可免提交）；

3.受托方的《药品生产许可证》或者《医疗机构制剂许可证》
(可免提交);

4.委托配制的制剂质量标准(可免提交)、配制工艺;

5.委托配制的制剂原最小包装、标签和使用说明书实样;

6.委托配制的制剂拟采用的包装、标签和说明书式样及色标;

7.委托配制合同。

(二) 继续委托配制申请

1.申请表;

2.委托方的《医疗机构执业许可证》、制剂批准或备案证明文件(可免提交);

3.受托方的《药品生产许可证》或者《医疗机构制剂许可证》
(可免提交);

4.前次批准的《医疗机构中药制剂委托配制批件》(可免提交);

5.前次委托配制期间,配制及制剂质量情况的总结;

6.与前次《医疗机构中药制剂委托配制批件》发生变化的证明文件;

7.委托配制合同。

三、说明

可免提交的材料,均在信息化系统采用数据获取的方式使用数据库最新数据,减少申报单位重复打印、盖章等手续,优化申报流程。

附件 7

医疗机构制剂批件及备案凭证样式

- 附件 7-1 医疗机构制剂临床试验批件
- 附件 7-2 医疗机构制剂注册批件
- 附件 7-3 医疗机构补充申请批件
- 附件 7-4 医疗机构制剂再注册批件
- 附件 7-5 医疗机构传统中药制剂备案凭证
- 附件 7-6 医疗机构制剂调剂使用批件
- 附件 7-7 医疗机构制剂委托配制备案凭证

附件 7-1

广东省药品监督管理局医疗机构 制剂临床试验批件

批件号：

制剂名称	通用名称				
	汉语拼音				
制剂类别		剂型		规格	
申请人	单位名称				
	《医疗机构制剂许可证》编号				
	制剂配制地址				
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》证书编号				
	制剂配制地址				
审批结论					
主送单位					
抄送单位					
附件					
备注					

广东省药品监督管理局

年 月 日

附件 7-2

广东省药品监督管理局医疗机构 制剂注册批件

批件号：

制剂名称	通用名称		
	汉语拼音		
制剂类别		剂 型	
规 格		包装规格	
标准编号		制剂有效期	
申请人	单位名称		
	《医疗机构制剂许可证》编号		
	地址		
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》证书)编 号		
	制剂配制地址		
审批结论			
批准文号		批准文号有效期	
主送单位			
抄报单位			
抄送单位			
附 件			
备 注			

广东省药品监督管理局

年 月 日

附件 7-3

广东省药品监督管理局医疗机构 制剂补充申请批件

批件号：

制剂名称			
剂型		制剂类别	
规格			
包装规格			
制剂批准文号		制剂标准	
原制剂生产单位			
申请内容			
申请理由			
审批结论			
制剂生产单位			
附件			
主送单位			
抄送单位			
备注			

广东省药品监督管理局

年 月 日

附件 7-4

广东省药品监督管理局医疗机构 制剂再注册批件

批件号：

制剂名称			
制剂批准文号		制剂类别	
规格		剂型	
包装规格		制剂有效期	
执行标准		标准编号	
医疗机构名称			
《医疗机构制剂许可证》编号			
审批结论			
批件有效期		原批准文号	
附件			
主送			
抄送			
备注			

广东省药品监督管理局

年 月 日

附件 7-5

广东省药品监督管理局医疗机构 传统中药制剂备案凭证

备案号：

传统中药 制剂名称	通用名称		
	汉语拼音		
规格		剂型	
包装规格		有效期	
申请人	单位名称		
	《医疗机构制剂许可证》编号		
	地址		
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》证书)编 号		
	制剂配制地址		
审查结论			
抄送单位			
附件			
备注			

广东省药品监督管理局

年 月 日

附件 7-6

广东省药品监督管理局医疗机构 制剂调剂批件

批件号：

制剂名称			
规格		包装规格	
申请调剂单位		剂型	
制剂生产单位		制剂类别	
审批结论			
制剂批准文号		执行标准	
主送单位			
抄送单位			
备注			

广东省药品监督管理局

年 月 日

附件 7-7

广东省药品监督管理局医疗机构 制剂委托配制备案凭证

凭证号：

制剂名称	通用名称				
	汉语拼音				
制剂类别		剂 型		规格	
制剂批准文号		制剂有效期			
执行标准		包装规格			
委托方	单位名称				
	单位地址				
受托方	单位名称				
	单位地址				
	《医疗机构制剂许可证》(或《药品生产许可证》)编号				
委托项目					
审批结论					
委托期限					
主送单位					
抄送单位					
备 注					

广东省药品监督管理局

年 月 日

