天津市医疗机构制剂注册管理办法实施细则（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 为深化审评审批制度改革和规范医疗机构制剂（以下简称制剂）注册行为，落实科学监管工作要求,推进制剂高质量发展，促进中药传承创新发展。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》《中华人民共和国行政许可法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《中药注册管理专门规定》《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）等法规文件的规定，制定本实施细则（以下简称《细则》）。

第二条 天津市辖区内申请制剂注册、调剂使用以及相关的许可、技术审评、复核检验和监督管理，适用本《细则》。

制剂注册应符合国家相关政策法规或技术要求，国家无明确规定的，应参照药品相关政策法规或技术要求。

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。
 第四条 下列情况不纳入医疗机构中药制剂（以下简称中药制剂）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；

第五条 仅应用传统工艺配制的中药制剂（以下简称传统中药制剂）品种，经备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。具体要求按《天津市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》（津药监规〔2022〕1号）执行。

第六条 有下列情形之一的，不得作为制剂申报：

（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。

第七条 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，推动将疗效确切、特色优势明显，不良反应少的中药制剂品种向新药转化。

第八条 天津市药品监督管理局（以下简称市药监局）负责制剂注册、调剂使用相关许可与监督管理工作，编制相关工作规程。

天津市药品化妆品审评查验中心（以下简称审评中心）负责制剂注册技术审评，拟定技术指导原则并组织实施，受市药监局委托开展现场核查及抽样。

天津市药品检验研究院（以下简称药检院）负责组织制定和修订地方制剂标准，开展制剂注册样品检验与标准复核。

第二章 基本要求

第九条 制剂注册是指制剂注册申请人依照法定程序和相关要求，提出临床试验、新制剂注册、再注册以及补充申请，市药监局对拟配制制剂的安全性、有效性和质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的过程。

第十条 制剂注册申请人（以下简称：申请人）是指提出制剂注册申请并承担法律责任的医疗机构。

第十一条 申请人应当持有《医疗机构执业许可证》并取得《医疗机构制剂许可证》。

 持有《医疗机构执业许可证》，但未取得《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”类别的申请人可以申请中药制剂注册，应委托本市内取得相应剂型《医疗机构制剂许可证》的医疗机构或者取得相应剂型《药品生产许可证》并通过《药品生产质量管理规范》符合性检查的药品生产企业配制。具体要求按照《天津市医疗机构中药制剂委托配制备案管理办法》的相关规定执行。

第十二条 申请人应当提供充分、真实、可靠的研究数据、资料和样品，证明制剂的安全性、有效性和质量可控性。

第十三条 制剂注册申请包括新制剂注册、再注册以及补充申请。

第十四条 制剂名称应当符合国家药品监督管理部门颁布的药品命名原则，不得使用商品名称。

第十五条 配制制剂使用的化学原料药、辅料和直接接触制剂的包装材料、容器等，一般应当通过国家药品监督管理部门关联审评或者单独审评审批。使用的中药材、中药饮片必须符合国家药品标准或省级中药标准。实施审批管理的中药材、中药饮片应当符合国家药品监督管理部门有关管理规定。

第十六条 制剂说明书、标签文字内容在批准制剂注册申请时一并予以核准。制剂说明书、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”。

第十七条  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。

第十八条 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、重大社会公共利益的除外。

1. 新制剂注册

第一节 临床前研究及临床试验

第十九条 为新制剂注册而进行的临床前研究，包括处方筛选、剂型选择、配制工艺、检验方法、质量指标、稳定性、药理、毒理研究等。中药制剂还包括原药材的来源、加工及炮制等研究。

临床前研究应当参照国家药品监督管理部门发布的药品有关技术指导原则进行。

第二十条 临床试验申请自获批之日起，三年内未有受试者签署知情同意书的，该临床试验许可自行失效。仍需开展临床试验的，应当重新申请。

第二十一条 开展临床试验的医疗机构应具备与制剂注册的临床试验相适应的诊疗学科、组织机构和研究人员。临床试验受试例数一般不得少于60例。

申请人开展临床试验应在本医疗机构进行，如申请人不具备药物临床试验机构相关专业备案资质，应与至少一家已经通过相关专业备案的药物临床试验机构联合展开。

第二十二条 临床试验方案应科学、合理，在批准临床试验申请时一并予以核准。医疗机构开展临床试验应经过伦理委员会审查同意并取得受试者知情同意书，按照《药物临床试验质量管理规范》的要求进行。

临床试验方案发生变更，申请人应当参照相关技术指导原则，充分评估对受试者安全的影响。修改后的临床试验方案应当报市药监局。

第二十三条 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《药品生产质量管理规范》及附录的要求，在《医疗机构制剂临床试验批件》中载明的配制单位和配制地址配制，并按照市药监局审定的质量标准检验合格后方可用于临床试验。

申请人对临床试验用制剂的质量负责。临床试验的制剂不得销售或作他用。

第二十四条 临床试验中出现大范围、非预期的严重不良反应或者有证据证明临床试验用制剂存在质量问题时，临床试验单位应当立即停止临床试验，并向市药监局报告。

市药监局依职责可以责令调整临床试验方案、暂停或终止临床试验。

第二十五条 已获得中药新药临床试验批件并已完成Ⅱ期及以上临床试验且未上市的品种，经市药监局委托技术审评部门综合评估后，申请新制剂注册可不重复开展制剂注册的临床试验，在新制剂注册临床试验总结报告中可使用相关临床试验数据资料。

第二节 注册申请

第二十六条 申请人完成临床前研究后，应向市药监局提出新制剂注册申请，并按要求报送相关资料，取得《医疗机构制剂临床试验批件》后实施临床试验。

申请材料：

1. 《医疗机构制剂注册申请表》；
2. 制剂名称及命名依据；
3. 立题目的及同类品种的临床应用情况；
4. 证明性文件；
5. 处方组成、来源、组方依据以及临床使用情况；
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. 连续三批临床试验用样品的自检报告书；
11. 原辅料的来源、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. 制剂说明书及标签样稿；
14. 主要药效学试验资料及文献资料；
15. 急性毒性试验资料及文献资料；
16. 长期毒性试验资料及文献资料；
17. 临床试验方案。

第二十七条 申请人完成制剂临床试验后，按照要求补充报送相关资料，取得《医疗机构制剂注册批件》后方可配制。

补充材料：

1.临床试验总结报告；

2.连续三批样品的自检报告书；

质量标准、有效期、原辅料、直接接触制剂的包装材料和容器、配制工艺或配制单位、配制地点等与临床试验申请有变化的，应提交相应补充资料，并说明变更理由及依据；

第二十八条（已有标准化学药制剂注册申请）申请配制我市已有同品种获得制剂批准文号的化学药制剂，一般免做质量标准复核和临床试验，按照本细则第二十六条规定提交申请材料，以下材料无需提交：

1、制剂的质量标准草案及起草说明；

2、主要药效学试验资料及文献资料；

3、急性毒性试验资料及文献资料；

4、长期毒性试验资料及文献资料；

5、临床试验方案。

鼓励申请人开展质量标准提高工作，提高后的质量标准应由市药检院进行质量标准复核。

第四章 再注册

第二十九条 制剂批准文号的有效期为3年。有效期满，需要继续配制的，申请人应当在有效期届满前3个月向市药监局提出再注册申请，并按照要求报送有关资料。取得《医疗机构制剂再注册批件》后方可继续配制。

申请材料：

1.《医疗机构制剂再注册申请表》；

2.证明性文件；

3.3年内制剂临床使用情况及不良反应情况总结；

4.现行质量标准及配制工艺；

5.原料药的来源；

第三十条 在本注册周期内未进行配制的为长期不配制，对符合再注册要求但长期不配制，无法提供再注册所需的全项检验报告、配制情况、临床使用情况，以及不良反应情况总结等资料的，申请人通过情况说明方式，清晰表述实际情况以完成再注册工作。

对长期不配制的，恢复配制时，医疗机构须向市药监局提出现场检查申请，经市药监局进行现场检查并抽验1批产品转市药检院进行检验，经现场检查和药品检验合格后，方可用于临床。

第三十一条 有下列情形之一的，市药监局不予再注册：

（一）未在规定时间内提出再注册申请的；

（二）依法应予撤销批准文号的；

（三）不具备制剂配制条件的；

（四）市场上已有供应的品种；

（五）其他不符合规定的。

对不予再注册的制剂，制剂注册批件有效期届满时予以注销。

1. 补充申请

第三十二条 医疗机构配制制剂，应当严格执行经批准的质量标准，不得擅自变更处方、工艺、配制地点等。需要变更的，申请人应向市药监局提出补充申请，并按照要求报送有关资料，取得《医疗机构制剂补充申请批件》后方可执行。

第三十三条 补充申请报送材料：

1. 《医疗机构制剂补充申请表》；
2. 证明性文件；
3. 变更的原因及依据；
4. 配制工艺的研究资料及文献资料；
5. 质量研究的试验资料及文献资料；
6. 制剂的质量标准草案及起草说明；
7. 现行制剂质量标准；
8. 稳定性研究资料；
9. 连续三批样品的自检报告书；

10.变更的原辅料的来源、质量标准及检验报告书；

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.制剂说明书及标签样稿；

13.主要药效学试验资料及文献资料；

14.安全性研究资料或文献资料；

15.有效性研究资料或文献资料；

16.临床试验总结报告。

涉及以下变更的补充申请，除应提交上述所列1、2、3项材料，还应根据变更情形提交下列材料：

（一）变更制剂规格，应提交第5、6、8、9、12、14、16项；

（二）变更处方中的辅料，应提交第4、5、6、8、9、10、12（如有修改的请提供）项；

（三）改变服用剂量（不改变给药途径），应提交第6、12、14、15、16（必要时提供）项；

（四）变更制剂配制工艺，应提交第4、5、6、8、9项（中药制剂如有改变药用物质基础的，应当提供药学、药理毒理等方面的对比试验资料，并应当根据制剂的特点，进行不同目的的临床试验，增加提交第13、14、15、16）；

（五）修改制剂质量标准，应提交第5、6、9、12(如有修改需提供)项；

（六）变更制剂的有效期，应提交第7、8、9、12项；

（七）变更贮藏条件，应提交第7、8、9、12项；

（八）变更直接接触制剂的包装材料或者容器，应提交第5（如涉及包材相容性研究）、8、9、11、12项；

（九）变更制剂包装规格，应提交第8、9、12项；

（十）修改制剂说明书及标签中涉及安全性内容，应提交第12项；

（十一）变更制剂配制地点，应提交第4、5、9、12项；

（十二）变更制剂所属医疗机构的名称，仅提交第1、2、3项；

（十三）增加功能主治(适应症)，应提交第6、12、13、15、16项；

（十四）减去处方中处于濒危状态的药味，应提交第4、5、6、8、9、12、13、14、15、16项，替代处方中处于濒危状态的药味，还需在前述材料基础之上提供第10项；

（十五）其他。

如技术审评环节需提交其他研究性资料的，按实际审评要求予以提交。

第三十四条 申请人应当参照有关技术指导原则，评估变更事项对制剂安全性、有效性和质量可控性的影响，并进行相应的技术研究工作。

补充申请涉及改变服用剂量（不改变给药途径）、增加功能主治(适应症)、替代或者减去处方中处于濒危状态的药味等可能改变药用物质基础的，原则上应开展临床试验，按照本细则第三章第一节相关规定执行。

　第三十五条 对于因暂不在产无法完成抽检的制剂品种变更配制地点，申请人可每一剂型至少选取一个有代表性的品种完成配制并接受现场核查及抽样检验。其他同剂型品种可申请与上述品种合并办理补充申请。

合并办理的制剂在新地点首次配制时，医疗机构须向市药监局提出现场检查申请，市药监局进行现场检查并抽取连续3批样品转市药检院进行检验，经现场检查和药品检验合格后，方可用于临床。

第六章 调剂使用

第三十六条 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市场没有供应时，需要调剂使用的，须经市药监局批准，仅限在卫生行政主管部门组织评定的一级以上医疗机构之间调剂。

调入单位可向市药监局提出调剂使用申请并按照要求报送有关资料，取得《医疗机构制剂调剂使用批件》后方可在指定的医疗机构之间调剂使用。

申请材料：

1.《医疗机构制剂调剂使用申请表》；

2.证明性文件；

3.拟调出制剂的注册证明文件；

4.调剂双方签署的合同；

5.拟调出制剂的理由、期限、数量和范围；

6.拟调出制剂的质量标准、说明书和标签；

7.拟调出方出具的拟调出制剂样品的自检报告。

第三十七条 《医疗机构制剂调剂使用批件》使用期限一般不超过6个月。申请人应在批件有效期内，按照批准调剂使用的品种和数量，一次完成调剂。

第三十八条 调出单位应当对调剂使用的制剂质量负责。调入单位应当严格按照制剂的说明书使用制剂。

第三十九条 调出和调入单位均须建立完整的制剂调剂使用档案，详细记录所调制剂的品种、规格、批号、数量、调剂日期及批件相关信息。制剂的调剂档案应保存两年备查。

第七章 办理流程及时限

第四十条 许可事项全程网上办理，申请人使用天津市统一身份认证平台账户，登录“天津网上办事大厅（https://zwfw.tj.gov.cn）”，或“天津市药品企业政务服务平台”（http://218.68.17.156:8084/）办理。

申请人需如实填报申请材料，确保内容真实有效。所有申报材料均需加盖申请单位公章，电子文件逐项上传至系统。

第四十一条 市药监局收到申请资料后对申报资料进行形式审查，符合要求的予以受理，出具受理通知书；不符合要求的，应当在5日内一次性告知申请人需要补正的全部内容。逾期未告知的，自收到资料之日起即为受理。

制剂注册申请受理后，市药监局做出行政许可决定前，申请人可以提出撤回申请。

第四十二条 对于需要进行现场核查的申请事项，审评中心应当自市药监局受理申请之日起10日内完成现场核查，并抽取连续3个批号、3倍检验用量的样品，出具现场核查报告。申请人核查整改所占用的时间不计入工作时限。

第四十三条 对于需要进行技术审评申请事项，审评中心应当自市药监局受理之日起40日内完成技术审评，并出具技术审评意见。

在技术审评过程中需要申请人补充材料的，审评中心应当一次性发出补充材料通知，申请人应在80日内一次性按要求提交全部补充材料，补充资料时间不计入制剂审评时限。收到补充资料后，审评中心启动审评，审评时限延长三分之一。

第四十四条 对于需要进行技术复核和样品检验的申请事项，药品检验机构应当在40日内完成技术复核和样品检验，出具质量标准复核意见和检验报告书。

第四十五条 市药监局收到技术审评意见和检验报告书后，在10日内作出审批决定。符合规定的，核发相应批件，必要时还应当附相关研究要求。

不符合规定的，应当书面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。

第四十六条 医疗机构制剂批准文号的格式为：

中药制剂批准文号：津药制字Z + 4位年号+4位顺序号。

化学制剂批准文号：津药制字H + 4位年号+4位顺序号。新制剂注册核发批准文号，再注册及补充申请延用原批准文号。

第四十七条 申请人在制剂注册申请前可以就重大问题向市药监局提出沟通交流申请，市药监局委托技术审评部门根据实际情况进行研判后，重点对制剂申报的合法性、科学性和必要性等重大问题提出指导意见，必要时可组织专家论证。

第四十八条 申请人办理制剂注册申请时，具有以下情形之一的，可以申请适用优先审评审批程序：

（一）列入国家、市级科技重大专项、重点研发计划项目；

（二）突发重大疫情、灾情等公共卫生事件急需的制剂；

（三）符合儿童生理特征的儿童用制剂。

第四十九条 对纳入优先审评审批程序的申请实施提前介入，专人负责，研审联动，全程辅导，并给予以下政策支持：

（一）审评中心派专人负责与申请人会商沟通，对临床试验方案等技术资料提供前置咨询服务，申请受理后，5个工作日内完成现场核查及抽样，20个工作日内完成技术审评。

（二）药检院开辟指导服务绿色通道，提供质量标准起草咨询服务，优先安排制剂检验和标准复核。

第八章 质量标准

第五十条 质量标准是为保证制剂质量所制定的质量指标、检验方法以及配制工艺等的技术要求，是制剂配制、使用、检验、监督管理的法定技术标准。包括暂行标准、医疗机构制剂注册标准（以下简称：注册标准）和《天津市医疗机构制剂规范》。

第五十一条 暂行标准是指临床试验用制剂的质量标准，作为《医疗机构制剂临床试验批件》的附件，用于临床试验的制剂应执行该暂行标准。

第五十二条 注册标准是指市药监局在新制剂注册、补充申请时发给申请人的经核准的质量标准。

注册标准编号格式为ZJBZ+4位年号+2位序号。

第五十三条 《天津市医疗机构制剂规范》收载经批准的质量标准，市药监局根据工作需要适时对其进行修订。市药监局在组织修订《天津市医疗机构制剂规范》时，可根据制剂质量控制要求，对原制剂质量标准进行评价，必要时提出质量标准提高的要求。

第五十四条 质量标准的制定应当科学、合理，能够有效地控制产品质量。质量标准应当符合《中国药典》通用技术要求，不得低于《中国药典》的规定。

质量标准发生变更的，应当进行充分的研究评估和必要的验证，不得降低制剂质量控制水平或者对制剂质量产生不良影响。

第五十五条 医疗机构应当落实制剂质量主体责任，按照制剂全生命周期管理的理念，持续提升和完善质量标准，提升制剂的安全、有效与质量可控性。

第九章 监督管理

第五十六条 申请人获得制剂批准文号后，应当按照市药监局批准的配制工艺配制。市药监局根据批准的配制工艺和质量标准对申请人的配制情况实施监督检查。

第五十七条 医疗机构应当密切注意观察制剂不良反应，并按照国家药品监督管理部门的有关规定报告和处理。

对临床使用过程中出现质量不稳定、疗效不确切、不良反应大或者其他原因危害人体健康的制剂，市药监局应当责令医疗机构停止配制，依法撤销制剂批准文号。

第五十八条 制剂注册过程中发生专利权纠纷的，按照有关专利的法律法规办理。已经取得批准文号的，市药监局依专利权人的申请，根据有权部门作出的专利纠纷裁决，依法撤销侵权人的制剂批准文号。

第五十九条 医疗机构不具备中药制剂配制条件时，可按照本《细则》第**十一条**相关规定办理委托配制备案。

中药制剂委托配制备案后，审评中心30日内完成现场核查，并抽取1批产品送市药检院检验。

第六十条 具有下列情形之一的，市药监局注销制剂批准文号，并予以公布：

（一）申请人自行提出注销制剂批准文号的；

（二）按照本《细则》第**三十一**条的规定不予再注册的；

（三）依法应予撤销批准文号的；

（四）其他不符合规定的。

已被注销批准文号的医疗机构制剂，不得配制和使用；已经配制的，由市药监局监督销毁。

第六十一条 我市各级药品监督管理部门负责本辖区内制剂配制、使用的监督管理。通过采取产品抽验、现场检查、不良反应监测等措施加强医疗机构制剂品种监管，重点对新注册、补充申请中涉及影响安全性因素、调剂使用的品种加大监督检查频次与力度。检查中发现违法行为及时查处，并上报市药监局。

有下列情形之一的，应列入年度重点检查范围：

1.上一年新注册或补充申请中涉及影响安全性因素的制剂；

2.新备案委托配制的中药制剂；

3.调剂使用频繁的制剂；

4.抽检不合格的；

5.不良反应监测发现有重大隐患的；

6.存在违法违规行为的；

7.其他需要检查的情形。

有下列情形之一的，应列入年度抽检计划：

1.上一年新注册或补充申请中涉及影响安全性因素的制剂；

2.上一年新备案委托配制的中药制剂；

3.上一年调剂使用频繁的制剂；

4.上一年度出现抽检不合格的；

5.其他需要抽检的情形。

第十章 附则

第六十二条 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。

质量标准复核，是指药品检验机构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。

第六十三条 证明性文件，包括如下材料：

1.临床试验、制剂注册相关批件，原辅料、直接接触制剂的包装材料和容器相关审评审批证明性文件，标准品、对照品放行报告等的复印件；

2.《医疗机构执业许可证》《医疗机构制剂许可证》《药品生产许可证》《药品GMP符合性检查告知书》等复印件；

3.处方、工艺等的专利情况及其权属状态说明，以及对他人专利不构成侵权的保证书；

# 4.委托协议等；

# 5.其他证明性文件。

第六十四条 本《细则》规定的期限以工作日计算。

因医疗机构原因延迟核查、检验、召开专家咨询会等的时间不计入相关工作时限。

第六十五条 本《细则》自颁布之日起施行。市药监局2020年公布的《天津市医疗机构制剂注册管理办法实施细则》同时废止，此前印发的相关文件与本《细则》不一致的，以本《细则》为准。

附件：1.医疗机构制剂注册申请表

2.医疗机构制剂补充申请表

3.医疗机构制剂再注册申请表

4.医疗机构制剂调剂使用申请表

**医疗机构制剂注册申请表**

附件：1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 制剂名称 | 通用名称 |  |
| 汉语拼音 |  |
| 制剂类别 |  | 剂型 |  | 有效期 |  |
| 规格 |  | 包装规格 |  | 是否委托配制 | □是 □否 |
| □申请临床研究 | □申请新制剂注册 | □申请已有标准制剂注册 |
| 处方（包括所用辅料） |  |
| 适应症或功能主治 |  |
| 用法用量 |  |
| 申请人 | 单位名称 |  |
| 注册地址 |  |
| 《医疗机构执业许可证》编号 |  |
| 《医疗机构制剂许可证》编号 |  |
| 《医疗机构制剂许可证》配制范围 |  |
| 配制地址 |  |
| 制剂负责人 |  | 联系电话 |  |
| 经办人 |  | 联系电话 |  |
| 委托配制（受托方） | 单位名称 |  |
| 配制地址 |  |
| 《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》编号 |  |
| 《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》配制或生产范围 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 法定代表人（签章）：   （单位公章） 年 月 日 |
| 声明 | 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》（试行）及《天津市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制剂所采用的方法和由本制剂得到的试验数据；③如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。④ 法定代表人（签章）：（单位公章） 年 月 日 |

**医疗机构制剂补充申请表**

附件：2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 制剂名称 | 通用名称 |  |
| 汉语拼音 |  |
| 制剂类别 |  | 剂 型 |  |
| 执行标准 |  | 规 格 |  |
| 包装规格 |  | 制剂有效期 |  |
| 批准文号 |  | 批准文号有效期至 |  年 月 日 |
| 申请内容 |  |
| 申请理由 |  |
| 申请人 | 单位名称 |  |
| 《医疗机构执业许可证》编号 |  |
| 《医疗机构制剂许可证》编号 |  |
| 配制地址 |  |
| 制剂负责人 |  | 联系电话 |  |
| 经办人 |  | 联系电话 |  |
| 委托配制（受托方） | 单位名称 |  |
| 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 |  |
| 声明 | 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》（试行）及《天津市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制剂所采用的方法和由本制剂得到的试验数据；③除本次补充申请内容外，其他内容与原注册信息一致。④如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。⑤ 法定代表人（签章）：（单位公章） 年 月 日 |

**医疗机构制剂再注册申请表**

附件：3

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 制剂名称 | 通用名称 |  |
| 汉语拼音 |  |
| 制剂类别 |  | 剂 型 |  |
| 质量标准 |  | 规格 |  |
| 批准文号 |  | 批准文号有效期至 |  年 月 日 |
| 制剂有效期 |  | 是否委托配制 | □ 是 □ 否 |
| 申请人 | 单位名称 |  |
| 《医疗机构执业许可证》编号 |  |
| 《医疗机构制剂许可证》编号 |  |
| 配制地址 |  |
| 制剂负责人 |  | 联系电话 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 委托配制 | 单位名称 |  |
| 《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》编号 |  |
| 配制地址 |  |
| 联系人 |  | 联系电话 |  |
| 声明 | 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》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；③除另有说明外，本次再注册内容与原注册信息一致。④如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。⑤  法定代表人（签章）：（单位公章） 年 月 日 |

**医疗机构制剂调剂使用申请表**

附件：4

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 申请人（调入方） | 单位名称 |  | 级 别 |  |
| 地 址 |  |
| 《医疗机构执业许可证》编号 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 联 系 人 |  | 联系电话 |  |
|  调入单位（公章）： 法定代表人（签章）： 年 月 日  |
| 调剂使用制剂品种 | 制剂名称 |  | 剂 型 |  |
| 规 格 |  | 包装规格 |  |
| 质量标准 |  | 有 效 期 |  |
| 批准文号 |  | 产品批号 |  |
| 使用期限 |  | 调剂数量 |  |
| 调出方 | 单位名称 |  | 级 别 |  |
| 地 址 |  |
| 《医疗机构执业许可证》编号 |  | 统一社会信用代码 |  |
| 配制单位名称 |  |
| 配制地址 |  |
| 联 系 人 |  | 联系电话 |  |
| 调出单位（公章）： 法定代表人（签章）：  年 月 日 |