

琼药监注〔2020〕16号

海南省药品监督管理局关于印发《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗机构制剂调剂使用管理暂行办法》的通知

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区各相关医疗机构：

《海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区医疗机构制剂调剂使用管理暂行办法》已经3月24日海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区领导小组会议审议通过，现印发给你们，请遵照执行。

海南省药品监督管理局

2020年4月3日

（此件主动公开）

海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区 医疗机构制剂调剂使用管理暂行办法

第一章 总 则

第一条 为加强海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区（以下简称先行区）医疗机构制剂调剂使用管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构制剂注册管理办法》和《关于支持建设博鳌乐城国际医疗旅游先行区的实施方案》，结合先行区医疗机构的实际情况，制定本办法。

第二条 本办法所指的医疗机构制剂为根据《医疗机构制剂注册管理办法》取得制剂批准文号或根据《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》取得医疗机构传统中药制剂备案资格的药品。

第三条 先行区内医疗机构申请医疗机构制剂调剂使用以及相关监督管理工作，适用本办法。

第二章 基本要求

第四条 医疗机构制剂调剂使用的调出方应具有《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、设施和检验仪器等；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《医疗机构制剂配制管理规范》要求，配制规模应满足本机构及调出制剂数量的需要，提出申请调剂的品种近二年内未出现制剂质量事故，无药品监督管理部门抽样检验不合格情况。

第三章 申报与审批

第五条 申请医疗机构制剂调剂使用，应当由调入方医疗机构填写《医疗机构制剂调剂使用申请表》，向海南省药品监督管理局提出申请，并提供以下证明性文件：

- （一）制剂调出和调入方的《医疗机构执业许可证》副本复印件；
- （二）调出方《医疗机构制剂许可证》复印件；
- （三）拟调剂品种的制剂批准证明文件复印件；
- （四）拟调剂的理由、用途、范围、数量和使用期限；制剂调剂双方签署的合同原件；
- （五）拟调剂品种的质量标准，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；
- （七）跨省的制剂调剂，需经调出方所在地省药品监督管理局同意。

第六条 调出方的义务和责任：

- （一）提供《医疗机构制剂许可证》及制剂批准文件；
- （二）调出的制剂经检验合格；
- （三）对调出制剂的质量负责；
- （四）调出的制剂不能超出《医疗机构制剂调剂使用批件》所载明批准的期限、数量和使用范围。

第七条 调入方的义务和责任：

- （一）严格按照说明书使用医疗机构制剂；
- （二）调入的制剂不能超出《医疗机构制剂调剂使用批件》所载明批准的期限、数量和使用范围；
- （三）调入的制剂应当按要求贮存；

(四) 调入的制剂不得流入市场销售；

(五) 调入制剂只能在本医疗机构内凭医师的处方使用，并与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围相适应。

第八条 海南省药品监督管理局收到调剂申请 10 个工作日内作出审批决定，符合要求的，批准调剂，发给《医疗机构制剂调剂使用批件》；不符合要求的，不予调剂，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。

第九条 须经国家药品监督管理局批准调剂使用的调剂申请，应当由取得制剂批准文号的医疗机构向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理局提出申请，说明使用理由、期限、数量和范围，经审查同意后，由使用单位将审查意见和相关资料一并报送海南省药品监督管理局审核同意后，报国家药品监督管理局审批。

第十条 申请制剂调剂的医疗机构有下列情形之一的，海南省药品监督管理局不予受理或者不予批准：

- (一) 宣传或变相宣传制剂疗效的；
- (二) 申请调剂制剂品种近两年内抽验出现不合格的；
- (三) 提供虚假申报资料、证明文件的；
- (四) 不按要求上报制剂不良反应的。

第四章 监督管理

第十一条 医疗机构制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

第十二条 对提供虚假证明文件、申报资料或者采取其他欺骗手段申请制剂调剂使用的，海南省药品监督管理局一年内不受理其申请；已取得调剂使用批件的，撤销其批件。

第十三条 调剂使用制剂的医疗机构应当注意观察制剂不良反应，并按照《药品不良反应报告和监测管理办法》的要求报告和处理。

第十四条 医疗机构制剂在市场上销售或者变相销售、或未经批准，擅自将配制的制剂调剂给其他医疗机构使用的、以及擅自使用其他医疗机构配制的制剂的，依照《药品管理法》等法律法规的规定给予处罚。

第五章 附 则

第十五条 本办法由海南省药品监督管理局负责解释。

第十六条 本办法自印发之日起施行。