



陕西省药品监督管理局办公室
关于规范医疗机构中药制剂调剂使用管理的
通 知

陕药监办发〔2021〕6号

各设区市、杨凌示范区、西咸新区、韩城市市场监督管理局（药监分局），局机关各处室、直属单位：

为贯彻落实《中共陕西省委 陕西省人民政府关于促进中医药传承创新发展的若干措施》（陕发〔2020〕8号）文件精神，推动我省中医药事业高质量发展，充分发挥医疗机构中药制剂在临床诊疗中的独特作用。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》、《陕西省中医药条例》、《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）等法律法规及规章，现就医疗机构中药制剂调剂使用管理有关事项通知如下：

一、调剂使用申请条件

（一）调剂品种

申请调剂使用的制剂品种应为医疗机构中药制剂，并具备以下条件：



- 1.制剂批准文号或者备案号在有效期内;
- 2.在医疗机构临床使用 1 年以上、疗效确切、质量可靠。

(二) 调剂主体

调剂主体双方应为陕西省行政区域内的医疗机构, 并具备以下条件:

- 1.取得《医疗机构执业许可证》, 且诊疗科目与所调剂制剂相适应;
- 2.属省内专科协作单位、科研协作单位、对口支援单位、医疗联合体(包括但不限于中医医疗集团、县级中医医共体、专科联盟和远程医疗协作网等)。

二、调剂使用程序

(一) 申报材料

由调出方通过陕西省政务服务网或陕西省药品安全监管综合业务系统提出申请, 并提供以下电子版证明材料(加盖单位公章):

- 1.申报资料真实性承诺书;
- 2.医疗机构制剂调剂使用申请表;
- 3.调剂双方的《医疗机构执业许可证》复印件, 调出方的《医疗机构制剂许可证》复印件或委托配制单位的《药品生产许可证》复印件;



4.拟调出制剂的批准证明性文件复印件（包括注册批件、再注册批件和历次补充申请批件等）或者备案信息（包括备案公示信息、历次年报及变更备案内容等）；

5.调剂双方属全省专科协作单位、科研协作单位、对口支援单位、医疗联合体的证明性文件，以及双方签署的制剂调剂合同；

6.拟调出制剂的理由、期限、数量和范围；

7.拟调出制剂的质量标准、说明书和标签；

8.调出方出具的拟调出制剂样品的自检报告；

9.拟调出制剂近一年生产质量管理及临床使用情况总结。

（二）办理时限

省药监局在受理申请后 15 个工作日内对申报资料进行审查，符合规定的核发医疗机构制剂调剂批件。

（三）调剂期限

医疗机构制剂调剂批件有效期限一般为 1 年，且不得超过该制剂批准证明文件载明的有效期限。

三、调剂使用特殊条件

对连续 3 年以上在多家医疗机构具有调剂使用历史、临床优势明显且未出现不良反应的医疗机构中药制剂，调出方上报规范收集整理的制剂人用经验资料后，可适当放宽调剂主体条件和延长调剂期限。



四、责任义务

调剂双方及制剂配制单位应遵守《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》、《医疗机构制剂配制质量管理规范（试行）》等有关规定，不得超出规定的期限、数量和范围。

（一）调出方责任和义务

- 1.对调剂使用的中药制剂质量承担主体责任；
- 2.对调入方临床使用资质及医疗机构制剂管理条件进行审核；
- 3.按批次保存调出制剂的配制检验记录，并向调入方提供批检验报告书；
- 4.真实、准确、完整地填写《陕西省医疗机构制剂调剂使用记录表》，并保存至调出制剂有效期届满后 1 年；
- 5.加强对调出制剂临床使用的监督和不良反应的监测，规范收集汇总后形成年度总结，报送至省药监局；
- 6.严格履行法律法规规定的其他责任和义务。

（二）调入方责任和义务

- 1.对调出方（包括制剂配制单位）的制剂质量管理体系进行考察；
- 2.建立医疗机构制剂管理制度，严格按照批准的期限、数量和范围做好制剂的调入、储存和使用，并做好相关记录；



3.严格按照制剂的说明书使用制剂，并对超范围使用或者使用不当造成的不良后果承担责任；

4.真实、准确、完整地填写《陕西省医疗机构制剂调剂使用记录表》，并保存至调入制剂有效期届满后 1 年；

5.在临床使用中进一步考察调入制剂的疗效和安全，及时向调出方报送临床使用情况。发生不良反应应立即停止使用，并按照相关规定及时上报。同时，立即通知调出单位并及时查明原因；

6.严格履行法律法规规定的其他责任和义务。

（三）其他责任和义务

调剂制剂的配送方式由调剂双方自行协商并在合同中约定，明确配送过程中各方的制剂质量责任。配送过程中按照《药品管理法》等法律法规的相关规定做好记录，并保证调剂制剂的质量安全。

五、监督管理

（一）省药监局与各市场监督管理局（药监分局）要加强沟通协作，及时将批准的调剂信息抄送给各市场监督管理局（药监分局）。各市场监督管理局（药监分局）要加强对本辖区内医疗机构中药制剂的监督检查和日常监管，对违法行为依法进行查处，并将处罚结果上报省药监局。

（二）各级药品不良反应监测部门要加强对调剂使用中药制



剂不良反应的监测，按相关规定及时报告不良反应情况。

六、其他事项

（一）在突发公共卫生事件或重大险情、灾情时，对于应急所需的医疗机构制剂调剂使用实施特别审批程序，参照《陕西省药品监督管理局关于对防控疫情医疗机构制剂实行应急审评审批和应急调剂使用的公告》（2020 年第 10 号）的有关规定办理。

（二）属国家药品监督管理局规定的特殊制剂以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂调剂的，按照《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》第二十七条第二款规定办理。

（三）本通知自 2021 年 2 月 27 日起试行，有效期 2 年。

附件：1.申报资料真实性承诺书

2.医疗机构制剂调剂使用申请表

3.陕西省医疗机构制剂调剂使用记录表

陕西省药品监督管理局办公室

2021 年 1 月 27 日



附件 1

申报资料真实性承诺书

陕西省药品监督管理局：

我单位申请办理_____，现郑重声明承诺：保证申请材料内容真实、合法、有效，并对提交材料内容的真实、合法、有效性负责。如有虚假，愿承担一切法律责任。

签字（盖章）

年 月 日

附件 2



陕西药品监督管理局 医疗机构制剂调剂使用申请表

受理号：

受理日期：

制剂名称	批准文号	剂型	规格	包装规格	质量标准	数量
申请理由						
使用范围						
使用期限						
	调出方			调入方		
社会信用代码						
医疗机构单位名称						
医疗机构地址						
制剂配制单位名称				-----		
制剂配制地址				-----		
《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						
法定负责人	(签字及公章) 年 月 日			(签字及公章) 年 月 日		

附件 3

陕西省医疗机构制剂调剂使用记录表



制剂名称		剂 型		
规 格		批准文号 或备案号		
调出方 医疗机构名称				
调入方 医疗机构名称				
批号	有效期	调剂数量	调剂时间	经手人
...				