

附件 1

国家食品药品监督管理总局关于调整医疗机构制剂跨省调剂管理审批事项的决定

(征求意见稿)

为加强医疗机构制剂跨省、自治区、直辖市调剂使用（以下简称跨省调剂）的管理，贯彻落实“放管服”的改革要求，将医疗机构制剂跨省调剂委托至省级食品药品监督管理部门审批。医疗机构制剂跨省调剂申请审批程序和要求如下：

一、发生灾情、疫情、突发事件，或者临床急需而市场没有供应，或者国家另有规定，需要调剂使用医疗机构制剂时，属国家食品药品监督管理总局规定的特殊制剂以及跨省调剂的，适用本决定。

二、取得医疗机构制剂批准文号或备案号的医疗机构（以下简称调出方）向所在地省级食品药品监督管理部门提出医疗机构制剂的调出申请，说明使用理由、期限、数量和范围。调出方所在地省级食品药品监督管理部门收到申请后，应当在规定时限内出具审查意见。

三、经调出方所在地省级食品药品监督管理部门审查同意的跨省调剂申请，由使用单位（以下简称调入方）将审查意见和相关资料一并报送其所在地省级食品药品监督管理部门，提出调入

申请。省级食品药品监督管理部门应当在规定时限内作出审批决定，并将审批决定抄送调出方所在地省级食品药品监督管理部门。

跨省调剂获得批准后，调入方所在地省级食品药品监督管理部门应当将批准结果报国家食品药品监督管理总局备案。

四、医疗机构制剂的调剂使用，不得超出规定的期限、数量和范围。

五、调剂双方对调剂使用的医疗机构制剂负总责，并签订质量保证协议书，质量保证协议书应明确调剂双方在配制、运输、储存、使用等环节的各方责任。

调出方应当对调剂使用的医疗机构制剂的质量负责。调入方应当严格按照调剂使用的医疗机构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。

六、调剂双方均应加强对相关医疗机构制剂不良反应的监测，及时将收集到的不良反应通报对方。发生不良反应的，医疗机构还应向所在地省级食品药品监督管理部门及时报告。

七、调出方所在地省级食品药品监督管理部门应加强对医疗机构配制制剂等的监督检查。调入方所在地省级食品药品监督管理部门应加强对医疗机构使用制剂、不良反应监测等的监督检查。调剂双方所在地省级食品药品监督管理部门应当相互及时通报监督检查的有关情况。

八、少数民族药医疗机构制剂的调剂使用，遵照国家有关规定执行。

九、申请跨省调剂医疗机构制剂应当提交申请表、调剂双方签署的质量保证协议书及《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》规定的相关资料。

十、省级食品药品监督管理部门可以根据本决定，结合本地实际制定实施细则。

本决定自发布之日起实施。《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》中有关医疗机构制剂管理与本决定不一致的，按照本决定执行。