附件2

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《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《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 | □首次 □变更 □年度报告 |
| 备案事由 |  |
| **制剂基本信息** |
| 制剂名称 | 通用名称 | 　 | 剂型 | 　 | 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 | □是 | □否 |
| 处方中药味是否存在以下情形 | 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 | □是 | □否 | 备注 |
| 含有十八反、十九畏配伍禁忌 | □是 | □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》 | □有 | 有无此配制范围 |  □有 | 编号 | 　 | 有效期限 |  年 月 日至 年 月 日 |
|  □无 | 　　 |
| □无 |
| **制剂配制信息**　 |
| 是否委托配制 | □否 | 制剂配制地址 | 　 |
| □是 | 制剂配制单位名称 |  |
| 《医疗机构制剂许可证》 | □是　 | 编号 | 　 | 有效期限 | 年 月 日至 年 月 日 |
| 《药品生产许可证》 | □是 |
| 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 |
| 　 | 　 | 　 | 　 |  |
| 　 | 　 | 　 | 　 |  |
| 　 | 　 | 　 | 　 |  |
| **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/反应报告  | □有  | 报告例数： |
| □无 |
| 风险控制主要措施  | □有  | 主要措施：　 |
| □无 |
| **备案资料** | 有 | 无 | 无需 | 备注 |
| □《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| □制剂名称及命名依据　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| □立题依据和目的、同品种及其他剂型中药制剂的市场供应情况　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| □证明性文件　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| □标签及说明书设计样稿　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| □处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| □详细的配制工艺及工艺研究资料　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| □质量研究的试验资料及文献资料　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| □制剂的内控标准及起草说明　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| □制剂的稳定性试验资料　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| □连续3批样品的自检报告书　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| □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 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| □直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| □主要药效学试验资料及文献资料　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| □单次给药毒性试验资料及文献资料　 | 　 | 　 | 　 | 　 |
| □重复给药毒性试验资料及文献资料 |  |  |  |  |
| □变更研究资料 |  |  |  |  |
| □变更情形年度汇总 |  |  |  |  |
| □质量情况年度分析 |  |  |  |  |
| □使用、疗效情况年度分析 |  |  |  |  |
| □不良反应监测年度汇总 |  |  |  |  |
| □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 　　 |

|  |
| --- |
| 抄送：省中医药管理局。 |
| 甘肃省药品监督管理局综合和规划财务处 2025年6月6日印发 |