

索引号	FGWJ-2018-10054	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	食品药品监管总局办公厅关于做好医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案有关事宜的通知		
发布日期	2018-03-21		

食品药品监管总局办公厅关于做好医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案有关事宜的通知

食药监办药化管〔2018〕39号



发布时间：2018-03-21

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局：

《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》（国家食品药品监督管理总局公告2018年第19号，以下简称《公告》）已于2018年2月9日印发。为做好《公告》的贯彻实施工作，使医疗机构应用传统工艺配制中药制剂（以下简称传统中药制剂）备案工作有序开展，现将有关事项通知如下：

一、各省级局应当按照《公告》要求抓紧完成传统中药制剂备案信息平台建设。备案信息平台应能自动生成《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》所需信息，并能充分发挥社会监督作用，自动公开传统中药制剂名称、医疗机构名称、备案时间、备案号、配制工艺路线、不良反应监测等基本备案信息。对于内控质量标准、处方、辅料、工艺参数等涉及商业秘密的资料不予公开。

二、各省级局应当主动宣传《公告》有关精神和具体要求，及时组织对行政区域内相关医疗机构进行培训，明确医疗机构应承担对传统中药制剂实施全过程质量管理的责任，并对其备案品种的安全、有效负总责。

三、各级食品药品监督管理部门应当加强对备案品种的事中事后监管，以备案信息作为监督检查的重要依据，对所用药材来源、饮片炮制、配制、使用等环节进行严格检查。对于不符合《公告》第十六条规定的情形，及时取消备案信息，对于违法的情形，依法严肃查处。

四、各省级局应当统筹做好传统中药制剂品种的审批与备案的衔接。对于已受理的品种，申请人可选择申请撤回，改走备案程序；对于已取得批准文号的品种，各省级局应当提前研究，做好相关品种及其档案的梳理，有关品种批准文号有效期届满后，对符合规定的进行备案管理。

五、各省级局应当严格贯彻执行《公告》有关要求，可结合本地实际制定实施细则。在备案过程中发现的重大问题及时报告总局。

食品药品监管总局办公厅
2018年3月16日