国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

中 En

请输入关键字

索引号	FGWJ-2020-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司关于医疗机构委托配制中药制剂法律适用有关问题的复函		
发布日期	2020-04-29		

国家药监局综合司关于医疗机构委托配制中药制剂法律适用有关问题的复函

药监综法函〔2020〕281号

发布时间：2020-04-29

广东省药品监督管理局：

你局《关于医疗机构委托配制中药制剂法律适用有关问题的请示》（粤药监局执法〔2020〕20号）收悉。经研究，现函复如下：

一、根据《中华人民共和国立法法》，法律的效力高于行政法规、地方性法规、规章。部门规章的内容与新制定或者修订的法律不一致的，应当执行法律的规定。

二、2017年7月1日起施行的《中华人民共和国中医药法》（以下简称《中医药法》）第三十一条明确规定，委托配制中药制剂，应当向委托方所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。从2017年7月1日起，医疗机构无需再就委托配制中药制剂行为向药品监督管理部门单独申请许可，只需向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门办理备案。

三、根据《中医药法》第三十一条规定，办理备案的主体应当是委托方，即委托配制中药制剂的医疗机构。《中医药法》第五十六条规定的对委托配制中药制剂应当备案而未备案的处罚，其处罚对象应当是委托方。

四、在配制中药制剂过程中，委托方或者受托方违反《中医药法》、《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例或者相关规章和质量管理规范的，可以依据相关法律法规或者规章予以处罚。

国家药监局综合司

2020年4月23日

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局
Copyright © NMPA All Rights Reserved
网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号
地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | 联系我们

党政机关 政府网站找错 适老化无障碍服务