附件：

医疗机构制剂再注册申报指引

为统一规范医疗机构制剂再注册申报工作，现就相关申报资料要求作出解读。

医疗机构制剂再注册申请资料：

1.《医疗机构制剂再注册申请表》

2.证明性文件:

制剂的历次注册证明文件复印件，包括：注册、再注册、补充申请、备案凭证等;

申请单位《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》复印件;

委托配制的，配制单位《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》及该剂型通过《药品生产质量管理规范》符合性检查证明文件复印件;

3.三年内制剂临床使用情况及不良反应情况总结

再注册三年周期内的配制、使用、抽检情况总结（见附表），以及不良反应情况总结。

4.制剂处方、工艺、现行质量标准

现行法定质量标准复印件。

5.制剂所用原料药的来源

化学原料药批准证明文件及供应商《药品生产许可证》复印件。

医疗机构制剂配制、使用、抽检情况总结

医疗机构名称（公章）：　　填表日期：　　年　　月　　日

品名			规格			包装规格	
批准文号			执行标准				
品种情况 年份	累计配制批次（批）	产量（单位）	临床使用量（单位）	抽检批次（批号）	抽检结果	不合格批次	不合格原因