

# 潮州传统工艺配制中药制剂怎么备案

产品名称	潮州传统工艺配制中药制剂怎么备案
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	地区:潮州
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

## 产品详情

### 潮州传统工艺配制中药制剂怎么备案

传统工艺配制中药制剂在目前来说是需要进行备案的，而大家在备案时可能会不知道需要什么材料，什么格式，那么不妨与CIO小助手一起探讨下。

根据《中华人民共和国中医药法》第三十二条，医疗机构配制的中药制剂品种，应当依法取得制剂批准文号。但是，仅应用传统工艺配制的中药制剂品种，向医疗机构所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案后即可配制，不需要取得制剂批准文号。

而医疗机构应用传统工艺配制中药制剂（下称传统中药制剂）备案，是指医疗机构依照法定程序、条件和要求，将表明应用传统工艺配制的中药制剂的安全性、有效性、科学性、合理性、必要性和质量可控性的材料提交食品药品监督管理部门进行存档、公开、备查的过程。

一般来说，传统中药制剂包含以下类型：

- 1、由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体（丸剂、散剂、丹剂、锭剂等）、半固体（膏滋、膏药等）和液体（汤剂等）传统剂型；
- 2、由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂；
- 3、由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。

而在申请备案材料上则有十几项之多，例如，

- 1、《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件；
- 2、制剂名称及命名依据；
- 3、说明书及标签设计样稿；
- 4、处方组成、来源、理论依据及使用背景情况；
- 5、详细的配制工艺及工艺研究资料；
- 6、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；
- 7、主要药效学试验资料及文献资料等。

可见在备案时需要的材料是比较多的，在内容、格式、研究立意等方面大家也比较容易产生疑问，例如各项材料里的内容分别是什么，又需要什么特殊的格式，怎样表述制剂的来源依据和工艺呢，想要解决这些问题，不妨联系联系CIO小助手，由经验丰富的专家协助客户判断产品能否按传统工艺配制中药制剂申请备案，对申请备资料进行审核、确认、补充建议等，并辅助像受理部门递交申请，跟进后续进展。如果大家对传统工艺配制中药制剂首次备案还有其他疑问可以咨询CIO小助手。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/430>