

## 院内制剂研发备案注册机构——武汉世纪久海

产品名称	院内制剂研发备案注册机构——武汉世纪久海
公司名称	武汉世纪久海检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号生物创新园B7栋A113室（注册地址）
联系电话	18971071229 18971071229

## 产品详情

院内制剂是指由医院制剂室按三级标准或协定处方，制成的一类适应本医院临床需要市场未能供应的制剂，按医院制剂手册或协定处方制成的制剂又称为医院自制制剂。医院的院内制剂是中医药特色的体现，也是新药创制的基础和加快新药创制发展的重要方式之一。医院制剂工作不仅为满足医院医疗和科研需要，而且对成药的生产、供应也是一具补充。

一、医疗机构中药制剂备案的条件要求：（1）持有医疗机构制剂许可证，独立承担法律责任的医疗机构（不包括军队医疗机构）条例第二十条 医疗机构设立制剂室，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府卫生行政部门提出申请，经审核同意后，报同级人民政府药品监督管理部门审批；省、自治区、直辖市药品监督管理部门验收合格的，予以批准，发给《医疗机构制剂许可证》，有效期：5年（2）中药制剂备案传统中药制剂包括：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。不得备案的中药制剂包括：1.《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》中规定的不得作为医疗机构制剂申报的情形；2.中药配方颗粒；3.与市场上已有供应品种相同处方的不同剂型品种；4.其他不符合国家有关规定的制剂。二、需要的资料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.立题目的和依据，同品种及该品种其他剂型的市场供应情况4.关于医疗机构执业许可和医疗机构制剂许可复印件及其变更记录页的复印件5.标签及说明书设计样稿6.处方组成、来源、理论依据及使用背景情况7.详细的配制工艺及工艺研究资料8.质量研究的试验资料及文献资料9.制剂质量标准及起草说明10.制剂的稳定性试验资料11.连续3批样品的自检报告书12.原、辅料的来源及质量标准13.直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准14.主要药效学试验资料及文献资料15.单次给药毒性试验资料及文献资料为健康传递信任16.重复给药毒性试验资料及文献资料17.其他18.证明性文件19.医疗机构制剂许可证三、备案流程医疗机构采用传统工艺配制中药制剂的申请，医疗机构应用传统工艺配制中药制剂采用备案的方式。首先是要明确制剂的命名、处方组成、来源、理论依据及使用背景情况，包括五年使用历史证明、100例相对完整的病例等。其次需要工艺质量研究，包括工艺的制定、研究，质量标准的制定、稳定性试验、药效及毒性试验等。最后根据《医疗机构制剂注册管理办法》及《湖北省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理办法》的相关规定，整理撰写注册文件。医疗机构应抓住中医药事业发展的有利时机，结合中医特色，积极开展院内中药制剂的研发生产，严把制剂质量关，为临床提供质量优、疗效好的特色制剂。武汉世纪久海可以为医疗机构提供院内制剂注册申报、备案研发服务，推进中医药产品上市进程，共同为广大患者的身体健康保驾护航。