

传统中药制剂院内制剂审批代办，取消医疗机构制剂品种备案的情形有哪些

产品名称	传统中药制剂院内制剂审批代办，取消医疗机构制剂品种备案的情形有哪些
公司名称	广州靓源生物科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	范围:全国业务
公司地址	广州市白云区石井聚源街50号4#栋3A层3A06自编Z1002单元
联系电话	18539957385 17788130058

产品详情

传统中药制剂院内制剂审批代办，取消医疗机构制剂品种备案的情形有哪些

医疗机构传统中药制剂备案可以减免研究资料的情形以及减免的具体资料

处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的，可免报主要药效学试验、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验资料。（此种方式备案费用低，医院一般采用此种方式备案制剂）。

传统中药制剂备案平台信息公布

- 1、各省级食品药品监督管理部门负责建立传统中药制剂备案信息平台。
- 2、传统中药制剂备案信息平台自动公开传统中药制剂备案的基本信息，公开信息包括：传统中药制剂名称、医疗机构名称、配制单位名称、配制地址、备案时间、备案号、配制工艺路线、剂型、不良反应监测信息。
- 3、传统中药制剂备案中的内控制剂标准、处方、辅料、工艺参数等资料不予公开。

取消医疗机构制剂品种备案的情形

- 各省级食品药品监督管理部门在监督检查中发现存在以下情形之一的，应当取消医疗机构该制剂品种的备案，并公开相关信息：
- 1、备案资料与配制实际不一致的；
 - 2、属有关规定不得备案情形的；
 - 3、质量不稳定、疗效不确切、不良反应严重或者风险大于效益的；
 - 4、不按要求备案变更信息或履行年度报告的；
 - 5、其他不符合规定的。