

院内制剂注册备案为什么成功不了？可能有以下原因！

产品名称	院内制剂注册备案为什么成功不了？可能有以下原因！
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

院内制剂包括医疗机构化药制剂和医疗机构中药制剂，而医疗机构中药制剂又分为一般中药制剂和特殊类别的中药制剂。特殊类别的中药制剂指医疗机构应用传统工艺配制的中药制剂(以下简称传统中药制剂)，即专指属于医疗机构制剂范围，采用传统工艺配制的、以传统用药途径给药的传统剂型，要求其药用物质基础与传统中药相比未发生变化。传统中药制剂向所在地省级药品监管部门备案即可，而其他的医疗机构制剂则需向所在地省级药品监管部门申请注册获得批准。

近几年，医疗机构中药制剂申请注册品种较少，大多数为申请传统中药制剂首次备案，申报材料中存在较多不足，一次性通过率较低。主要有以下方面：

- 1.申报材料撰写提交方面问题。如各项申报资料内容前后不一致，例如申报事项填写不准确，处方、制法、功能主治、用法用量等信息未经过仔细核对，处方中各药味的君臣佐使顺序排列不正确;如部分申报资料内容过于简略，例如立题目的和依据资料中缺少对拟定适应证治疗现状及常用治疗药物、目前常用治疗药物情况、国内外同类品种研究进展等内容介绍;又如上传资料不盖章，不是彩色原件扫描文件，例如专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书、备案表、资料封面等文件。
- 2.制剂名称不符合。要求制剂命名不符合命名规则，或与已批准的药品和医疗机构制剂重名，或者制剂命名有夸大作用的用语。
- 3.处方来源等情况介绍不明。中药制剂如来源于临床医生的经验方或协定处方，申请人应说明临床应用基础及使用历史。如申报资料未说明处方起源，处方来源不明确，未描述处方筛选演变过程和处方固定过程和时间，未介绍临床应用形式、用法用量、功能主治，使用人群，临床应用病症等，则不能准确体现处方在本医疗机构应用历史。
- 4.临床使用背景情况资料不符合要求。临床应用历史证明性资料不充分，如处方信息不全，不能反映处方组成、使用方法和剂量、患者情况等信息。临床病历资料不能体现疗效，提供的临床处方或病历数量不够。合并用药情况或其他治疗措施记录未进行总结分析。临床疗效总结无中医临床症状改善的评价内容，缺乏科学分析。

- 5.安全性数据不充分缺乏足够的临床应用安全性资料。未进行有效的不良反应监测，未提供患者在治疗前后的临床安全性观察指标或数据。
- 6.理法方药分析不当理论依据论述不充分。从主治病证、处方用药等方面进行的古今文献综述不够，不能充分说明立题依据的科学性，未体现引用文献资料的真实性及针对性，未注明出处。
- 7.药味用量超过法定标准根据处方组成中药味处方用量、制剂制成量结合制剂用法用量计算药味日用量，部分药味的使用剂量超过法定标准。传统中药制剂的临床处方各药味用量应在法定标准之内，申请注册的医疗机构制剂中药味用量如超过法定标准，应提供单次给药毒性试验、重复给药毒性试验资料及文献资料。
- 8.说明书及标签设计样稿内容问题【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】等内容未根据临床用药实际和处方药味文献资料等相关资料准确填写。
- 9.处方中药味未固定药材基原，或资质证明文件不齐全。对于法定标准中有多个基原来源的药材应固定其中一个基原，并提供鉴定依据及检验报告和购货证明。制剂过程中所用的辅料也应符合药用要求，提供来源、质量标准、检验报告及购货证明。
- 10.药学研究不符合要求如质量研究、稳定性试验样品不是中试以上规模产品。质量研究中质量指标考察不全面，如处方中药味质量控制指标不足亦未进行质量研究试验，研究过程试验设计不正确，如回收率试验设计不规范。
- 11.直接接触药品的包装材料和容器证明性资料不符合规定。医疗机构配制制剂使用的直接接触药品的包装材料和容器应符合国家药品监督管理局有关管理规定，应提供合法来源证明、质量标准、检测报告及资质证明文件。资质证明文件包括有效的注册证书或核准证明文件，或在国家药品监督管理局药品审评中心网站查询药包材登记数据中具有符合要求的包材登记号，比如在国家药品审评中心登记平台中与制剂共同审评审批结果为A。而有的资料中提供的证明不符合要求，或者出现提供的资质文件与资料中信息不一致的情况。
- 12.专家论证材料不齐全对于拟申请传统中药制剂备案的品种，专家论证材料是重要评价资料。论证由备案医疗机构以外的专家进行，专家组成应涵盖方剂学、药学、药理毒理、临床各个专业方向，副高及以上职称人员不少于5人，并提供资料专家职称证明文件，包括工作单位、研究方向、临床科室等详细信息。常见问题如缺少专家职称证明文件，未出具方剂、药学、药理毒理、临床等研究涉及方向的论证意见，论证结论不全面、不明确，不能说明制剂的安全性、有效性、科学性、合理性、必要性。

武汉世纪久海响应国家政策，致力于院内制剂研发备案注册，已成立专门的部门负责中药制剂相关工作，重视项目设计，确定研发计划，制定相关制度和流程，能高效地将具有临床优势的中医处方转化为医疗机构中药制剂。想了解更多院内制剂研发注册备案详情可咨询世纪久海！