

## 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂 年度报告资料要求

### 一、变更情形年度汇总

对已备案传统中药制剂上一年度的变更情形进行汇总，按变更时间先后顺序依次排列，包括变更时间、变更备案号、变更原因及其他说明。

### 二、制剂配制及质量情况年度分析

(一) 对已备案传统中药制剂的备案工艺执行情况、质量稳定性进行汇总、统计并分析。出现质量问题的，应详细报告原因及处理结果。

(二) 对已备案传统中药制剂上一年度接受药品监督管理部门的监督检查情况进行汇总，按接受检查时间先后顺序依次排列。

(三) 需委托配制的制剂，应提交对受托单位的审计报告。

### 三、使用、疗效情况年度分析

(一) 以表格形式对已备案传统中药制剂上一年度的配制时间、配制数量、使用情况、年度配制总量进行统计汇总。使用情况应包括本医疗机构使用该制剂的科室及使用数量，调剂使用的单位及调剂数量。

(二) 对已备案传统中药制剂临床应用情况、临床疗效进行统计分析。

### 四、不良反应监测年度汇总

对已备案传统中药制剂在临床使用中出现的不良反应情况进行年度汇总。包括不良反应监测方式，不良反应上报情况，患者基本信息，疾病、制剂用量、不良反应发生时间，不良反应症状、出现不良反应采取的措施、处理结果等，并对本制剂的不良反应报告和监测资料汇总分析，进行风险和效益评估。出现多次不良反应的，按发生时间先后顺序依次排列。