

## 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表

编号：

<b>声明</b>											
<p><b>我们保证：</b></p> <p>①本次备案遵守《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》等法律、法规和规章的规定；</p> <p>②备案内容及所有备案资料均真实、来源合法、未侵犯他人的权益；</p> <p>③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。</p> <p>如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p>											
<b>备案事项</b>											
备案类型	<input type="checkbox"/> 首次 <input type="checkbox"/> 变更 <input type="checkbox"/> 年度报告										
备案事由											
<b>制剂基本信息</b>											
制剂名称	通用名称		剂型		规格		有效期				
	汉语拼音										
处方 (含辅料)											
处方在本医疗机构是否具有 5 年以上（含 5 年）使用历史 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否											
处方中药味是否存在以下情形	含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味			<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	备注					
	含有十八反、十九畏配伍禁忌			<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否						
配制工艺 (含辅料)											
功能主治											
用法用量											
辅料信息	名称		生产企业								
	执行标准										
包装材料信息	名称		生产企业								
	执行标准										
<b>备案机构信息</b>											
名称											
《医疗机构执业许可证》	登记号		有效期限	年	月	日至	年	月	日		
《医疗机构制剂许可证》	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	有无此 配制范围	<input type="checkbox"/> 有	编号		有效 期限	年	月	日至		
			<input type="checkbox"/> 无								
<b>制剂配制信息</b>											
是否委托配制	<input type="checkbox"/> 否	制剂配制地址									
	<input type="checkbox"/> 是	制剂配制单位名称									
		《医疗机构制剂许可证》	<input type="checkbox"/> 是	编号		有效 期限	年 月 日至				
		《药品生产许可证》	<input type="checkbox"/> 是				年 月 日				
		制剂配制地址									
		联系人			电话						
制剂配制单位 法人代表		(签字)	(公章) 年 月 日								
<b>备案变更信息（变更备案时填写）</b>											
序号	历次备案号	变更时间	变更内容	变更原因概述							
<b>年度报告信息（年度报告时填写）</b>											
报告年度		年 月 日至 年 月 日									
配制的总批次：											
内控制剂标准全检不合格的批次：											
使用数量：											
变更情形汇总	变更内容		变更时间		对应的备案号						
不良反应监测情况	不良事件/ 反应报 告	<input type="checkbox"/> 有	报告例数：								
		<input type="checkbox"/> 无									

	风险控制主要措施	<input type="checkbox"/> 有	主要措施:		
		<input type="checkbox"/> 无			
<b>备案资料</b>		有	无	无需	备注
<input type="checkbox"/> 《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件					
<input type="checkbox"/> 制剂名称及命名依据					
<input type="checkbox"/> 立题依据和目的、同品种及其他剂型中药制剂的市场供应情况					
<input type="checkbox"/> 证明性文件					
<input type="checkbox"/> 标签及说明书设计样稿					
<input type="checkbox"/> 处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况					
<input type="checkbox"/> 详细的配制工艺及工艺研究资料					
<input type="checkbox"/> 质量研究的试验资料及文献资料					
<input type="checkbox"/> 制剂的内控标准及起草说明					
<input type="checkbox"/> 制剂的稳定性试验资料					
<input type="checkbox"/> 连续 3 批样品的自检报告书					
<input type="checkbox"/> 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					
<input type="checkbox"/> 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准					
<input type="checkbox"/> 主要药效学试验资料及文献资料					
<input type="checkbox"/> 单次给药毒性试验资料及文献资料					
<input type="checkbox"/> 重复给药毒性试验资料及文献资料					
<input type="checkbox"/> 变更研究资料					
<input type="checkbox"/> 变更情形年度汇总					
<input type="checkbox"/> 质量情况年度分析					
<input type="checkbox"/> 使用、疗效情况年度分析					
<input type="checkbox"/> 不良反应监测年度汇总					
<input type="checkbox"/> 其他资料： 具体资料名称：					
备案负责人		职位		电话	
联系人		职位		电话	传真
法定代表人	(签名)	(加盖公章处) 年 月 日			