关于《国家市场监督管理总局关于调整医疗机构制剂跨省调剂审批事项的决定》

的起草说明

为进一步加强医疗机构制剂跨省调剂（以下简称跨省调剂）管理，贯彻落实“放管服”改革部署，国家市场监督管理总局起草了《国家市场监督管理总局关于调整医疗机构制剂跨省调剂审批事项的决定》（以下简称《决定》），现将起草情况说明如下：

一、起草背景

根据《药品管理法实施条例》及2005年原国家食品药品监督管理局公布的《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》有关规定，医疗机构制剂的跨省调剂为国家药品监督管理局负责的行政许可事项。但考虑到医疗机构制剂的注册及管理主要在省级药品监督管理部门，无论是从对调剂品种的安全性和有效性的认识，还是对调剂使用需求的了解程度来讲，由省级药品监督管理部门负责审批更为科学、可行和便利。因此，从监管实际出发，按照《行政许可法》关于行政许可事项的委托需有规章以上层级的法规依据的规定，《决定》将医疗机构制剂的跨省调剂的审批权委托给调剂双方所在地的省级药品监督管理部门承担，由其以国家药品监督管理局的名义作出审批决定。

二、起草经过

经过前期充分论证，明确跨省调剂的管理思路，原食品药品监管总局起草了《决定》讨论稿。2017年7月27日，我局相关司局及北京、天津、河北、黑龙江4个省级局，研究讨论《决定》讨论稿。与会人员重点对跨省调剂的调出方和调入方以及双方所在地省级局的责任提出了意见和建议。会后经再次修改形成征求意见稿。

2017年11月30日至12月31日，在原食品药品监管总局外网公开征求意见。期间共收到6方10条意见。随后，我局根据反馈意见，进一步完善《决定》有关内容。

2018年5月9日，根据法制审核意见，我局组织北京、辽宁、山东、江苏、广东、河南、四川和青海等8个省级局进行专题讨论。重点对委托的必要性、委托实施后各省级局审批尺度统一以及制剂安全责任方面进行了讨论。会后，进一步完善了《决定》。

三、主要内容和说明

《决定》共10条。内容依次涉及跨省调剂范围、申请审批程序、各方医疗机构在各环节中的责任、相关省级药品监督管理部门监管责任及资料要求等内容。重点内容说明如下：

（一）关于跨省调剂范围

对于可申请跨省调剂的范围，应当严格遵循《药品管理法》及其实施条例、《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》有关规定，国家另有规定的除外。符合上述法规要求的、取得批准文号以及通过备案方式取得备案号的医疗机构制剂方可申请跨省调剂。

（二）关于申请审批程序

跨省调剂的申请人须为持有医疗机构制剂批准文号或备案号的医疗机构（调出方），由调出方向所在地省级药品监督管理部门提出调出申请。经调出方向所在地省级药品监督管理部门审查同意后，由使用单位（调入方）将审查意见和相关资料报其所在地省级药品监督管理部门，由使用方所在地省级药品监督管理部门作出审批决定。此程序主要基于属地监管的考虑，而调入方作为跨省调剂的使用单位，应对调剂使用的合理性和必要性有充分的认识和理由。

（三）关于各方责任

跨省调剂涉及四方责任，调出方、调入方、调出方所在地省级药品监督管理部门、调入方所在地省级药品监督管理部门。根据权、责、利对等原则，调出方和调入方需对调剂使用的医疗机构制剂负责，保证制剂质量和合理安全用药，并签订质量保证协议书，明确各自在配制、运输、储存、使用等环节的责任。根据职责，调出方所在地省级药品监督管理部门对制剂的配置环节进行监督检查，调入方所在地省级药品监督管理部门应加强使用环节监管。

此外，强调了不良反应监测和报告的各方责任，尤其是信息相互反馈，形成合力，确保安全用药。

（四）关于审批尺度

为确保委托实施后各省级局审批尺度统一，一是规定调出和调入方所在地省级药品监督管理部门在“必要时可召开专家论证会和开展现场检查”，对跨省调剂的必要性进行充分论证。二是要求将批准结果、批准依据及其相关论证资料报国家药品监督管理局，国家药品监督管理局对违反规定的审批行为予以纠正或者撤销。通过前端专家论证和事后监督把关，最大程度地保证各地尺度相对统一。