

浙江省药品监督管理局

公 告

2020 年 第 6 号

浙江省药品监督管理局关于明确医疗机构制剂注册、备案和调剂使用特别审批程序的执行期限等有关事宜的公告

根据我省新冠肺炎疫情防控形势，决定对《关于防控新型冠状病毒感染肺炎疫情期间医疗机构制剂注册、备案和调剂使用实行特别审批程序的公告》（2020 年 1 号，以下简称《特别审批程序》）中涉及的执行期限等有关事宜予以明确，现公告如下：

一、自 4 月 7 日起，医疗机构制剂注册、备案和调剂使用不再实行特别审批程序。4 月 7 日前，已申请且符合要求的事项，继

续给予特别审批或备案；不符合要求的事项，终止特别审批或备案。

二、自制剂获批或备案之日起1年内，医疗机构需继续配制的，除另有规定外，应按照浙江省药品监督管理局《关于印发〈浙江省医疗机构制剂注册管理细则〉的通知》（浙药监规〔2019〕2号）、《关于印发〈浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则〉的通知》（浙药监规〔2018〕1号）要求，通过补充申请、变更备案一次性补齐容缺的制剂注册、备案资料，并通过制剂年度报告系统提交制剂临床使用分析报告。资料符合要求的，准予保留制剂批准文号或备案号；不符合要求的，注销制剂批准文号或取消制剂备案号。

三、医疗机构不再配制或不补充容缺资料的，可向省局提出注销制剂文号或取消制剂备案号申请；逾期不补齐容缺资料的，省局依法注销相关制剂文号或取消相关制剂备案号。

特此公告。

浙江省药品监督管理局

2020年3月30日

