

京医管药〔2016〕36号

北京市医院管理局关于 市属医院内部制剂调剂的通知

各市属医院：

为整合市属医院制剂资源，方便患者使用到疗效好、价格低的医院制剂，减少患者在市属医院间往返购买制剂的奔波，我局按照“临床必需、质量稳定、保障儿童、专科用药”的原则，组织专家对市属医院上报的113种医院制剂品种调剂需求进行了梳理，并向北京市食品药品监督管理局提出26种医院制剂拟在市属医院间内部调剂使用的试点申请。现已收到北京市食品药品监督管理局的复函（见附件1），依据复函内容，通知如下：

一、13种儿童用医院制剂可以在市属医院中的儿童专科医院或具有儿科诊疗科目的医院间申请调剂使用（见附件2）。

二、市属医院申请调剂使用制剂应按照北京食品药品监督管理局网站（www.bjfd.org.cn）发布的“医疗机构制剂调剂使用审批”许可程序申报，调剂使用期限可延长至1年。

三、市属医院可根据制剂的有效期及本单位使用情况，在《医疗机构制剂调剂使用批件》有效期内分次办理调剂使用，但不应超过批准调剂的总量。

四、针对市属医院临床需求，将进一步协调北京市食品药品监督管理局研究制剂调剂使用政策，保障临床使用的可及性、安全性。

五、市属医院间调剂使用医院制剂，制剂调剂双方需明晰责权关系并签署协议（见附件3），确保调剂管理规范有序，制剂使用安全、有效、质量可控。

- 附件：
1. 北京市食品药品监督管理局关于医疗机构制剂在市属医院调剂使用事宜的复函
 2. 市属医院内部制剂调剂使用的品种目录
 3. 制剂调剂双方责权关系

(此页无正文)

北京市医院管理局

2016年12月23日

(联系人：孔繁翠；联系电话：83970864)

附件 1

北京市食品药品监督管理局

京食药监药注函〔2016〕12 号

北京市食品药品监督管理局关于 医疗机构制剂在市属医院调剂使用事宜的复函

北京市医院管理局：

你局《关于市属医院制剂内部调拨的函》收悉。经研究，现回复如下：

一、依据《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》及《北京市药品监督管理局关于支持儿童用医疗机构制剂调剂使用的通知》（京药监安〔2013〕43号）等法律法规和文件，医疗机构配制的制剂经批准可以在指定的医疗机构之间调剂使用。为补充上市儿童用药的不足，同意你局函中所附 26 种制剂中的儿童用制剂，在 22 家市属医院中的儿童专科医院或具有儿科诊疗科目的医疗机构间申请调剂使用。

二、医疗机构申请调剂使用制剂应按照我局网站（www.bjfd.gov.cn）发布的“医疗机构制剂调剂使用审批”许可程序申报。我局依据医疗机构的申请可适当延长批准调剂使用期限，但最长不超过 1 年。

三、医疗机构可根据制剂的有效期及本机构的使用情况，在《医疗机构制剂调剂使用批件》有效期内分次办理调剂使用，但不应超过批准调剂的总量。

四、为了更好地服务我市公立医院改革，针对医疗机构临床需求和医联体等新医疗服务模式，我局目前正在研究制定医疗机构制剂调剂使用的管理政策，以进一步规范制剂调剂使用管理，保障临床使用的可及性、安全性，满足公众用药需求。对于你局提出的其他建议，我局在制定政策中将一并考虑，并及时征求你局及相关部门意见。

请你局协助做好医疗机构调剂使用制剂的质量管理，确保调剂管理规范有序及调剂使用制剂的安全、有效和质量可控。

专此函复。



北京市食品药品监督管理局

2016年11月23日

(联系人：杨丽；联系电话：83979466)

附件 2

市属医院内部制剂调剂使用品种目录（13 种）

配制医院	序号	制剂名称	剂型	规格
儿童 医院	1	鞣酸软膏	软膏剂	5% (g/g)
	2	水合氯醛灌肠液	灌肠液	10% (g/ml)
	3	洁童阴洗剂	洗剂	每 1ml 含生药 0.58g
	4	湿疹愈乳膏	乳膏剂	每 1g 含生药 0.15g
	5	肺炎合剂	合剂	每 1ml 含生药 0.78g
首儿所	1	水合氯醛灌肠液	灌肠剂	10% (g/ml)
	2	水合氯醛口服溶液	口服溶液剂	10% (g/ml)
	3	水合氯醛胶浆	口服溶液剂	10% (g/ml)
	4	儿童咳宁口服液	合剂	每 1ml 含原药 0.5ml
	5	加味玉屏风口服液	合剂	每 1ml 含生药 0.55g
	6	肤乐霜	软膏剂	每 1g 含生药 0.11g
	7	消食化积颗粒	颗粒剂	每 1g 含生药 2.99g
	8	葡萄糖酸亚铁口服溶液	口服溶液剂	3% (g/ml)

附件 3

制剂调剂双方责权关系

市属医院制剂调剂使用双方权责归属应履行以下原则：

一、使用医院应当按市食品药品监督管理局《规定》要求提交调剂使用医院制剂的申报文件，并保证制剂在运输、贮存、使用等环节的质量安全，特别是要做好所调剂制剂在院内使用的培训工作，并配合本院临床医生了解并按说明书合理使用制剂。

二、制剂生产单位应按市食品药品监督管理局关于制剂调剂使用的相关规定（北京市食品药品监督管理局许可项目：医疗机构调剂制剂批准，编号：38-43-13）（以下简称《规定》）的要求保证制剂的质量合格，明确调剂使用制剂的功能主治、用法用量等信息，并配合使用医院做好调剂制剂的使用培训工作。

三、调剂双方医院应签署调剂合同。

四、如有未尽事宜，制剂调剂双方医院协商解决。

