



— 2018

**医疗机构制剂调剂使用审批
(外用医疗机构制剂州市内调剂使用审批)
业务手册**

楚雄州食品药品监督管理局

2018 年 11 月 30 日发布

目 录

一、受理范围.....	1
二、办理依据.....	1
三、办理机关.....	1
四、审批条件.....	1
五、申请材料.....	2
六、审批证件.....	5
七、办理时限.....	5
八、审批收费.....	5
九、共同审批与前置审批.....	5
（一）共同审批.....	5
（二）前置审批.....	5
十、中介服务.....	6
十一、年审年检与指定培训.....	6
十二、资质资格.....	6
十三、审批流程.....	6
（一）新办.....	6
（二）延续.....	11
（三）依申请变更.....	12
（四）补证.....	12
十四、审批咨询及进程查询.....	13
（一）审批咨询岗位的职责和权限.....	13
（二）咨询途径.....	14
（三）咨询工作程序.....	13
（四）行政审批咨询库.....	14
（五）反馈时限.....	14
（六）进程查询.....	14

十五、监督检查.....	14
（一）书面检查.....	14
（二）实地检查.....	14
（三）抽样检查.....	17
（四）诚信档案.....	18
（五）投诉举报.....	19

医疗机构制剂调剂使用审批业务手册

一、受理范围

1. 本行政许可适用于楚雄州行政区域内外用医疗机构制剂的调剂使用审批。

2. 符合下列条件的单位可以提出申请：

(1)《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第 45 号, 2001 年 2 月 28 日公布)

第二十五条 医疗机构配制的制剂, 应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种, 并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验; 合格的, 凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下, 经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准, 医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

(2)《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)(国家食品药品监督管理局令第 20 号, 2005 年 6 月 22 日公布)第二十六条 医疗机构制剂一般不得调剂使用。发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时, 需要调剂使用的, 属省级辖区内医疗机构制剂调剂的, 必须经所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门批准; 属国家食品药品监督管理局规定的特殊制剂以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂调剂的, 必须经国家食品药品监督管理局批准。第二十七条 省级辖区内申请医疗机构制剂调剂使用的, 应当由使用单位向所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出申请, 说明使用理由、期限、数量和范围, 并报送有关资料。

(3)《云南省医疗机构制剂注册管理实施细则》(2012 年 11 月 1 日起施行)第九章 制剂的调剂管理。

(4)《云南省人民政府关于调整一批行政许可事项的决定》(云政发〔2017〕86 号)。

3. 具有下列情形之一的, 不予受理:

(1)申请事项依法不符合医疗制剂调剂使用申请条件的, 应当即时告知申请人不受理。

(2)不属于楚雄州外用医疗机构制剂调剂范围的。

二、办理依据

1.《中华人民共和国药品管理法》(中华人民共和国主席令第 45 号, 2001 年 2 月 28 日公布)

第二十五条 医疗机构配制的制剂, 应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种, 并须经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准后方可配制。配制的制剂必须按照规定进行质量检验; 合格的, 凭医师处方在本医疗机构使用。特殊情况下, 经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准, 医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

2.《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)(国家食品药品监督管理局令第 20 号, 2005 年 6 月 22 日公布)第二十六条 医疗机构制剂一般不得调剂使用。发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应时, 需要调剂使用的, 属省级辖区内医疗机构制剂调剂的, 必须经所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门批准; 属国家食品药品监督管理局规定的特殊制剂以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂调剂的, 必须经国家食品药品监督管理局批准。

第二十七条 省级辖区内申请医疗机构制剂调剂使用的, 应当由使用单位向所在地省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门提出申请, 说明使用理由、期限、数量和范围, 并报送有关资料。

3.《云南省医疗机构制剂注册管理实施细则》(2012 年 11 月 1 日起施行)第九章 制剂的调剂管理。

4.《云南省人民政府关于调整一批行政许可事项的决定》(云政发〔2017〕86 号)。

三、实施机关

本许可实施机关为楚雄州食品药品监督管理局。

四、审批条件

- 1.符合下列条件的单位可以提出申请：
- (1) 发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应的；
 - (2) 符合《制剂注册管理办法》中制剂调剂使用有关规定的中药、民族药制剂，需在本省内中医、民族医疗机构或综合性医院中医科、民族医科室之间调剂使用的；
 - (3) 经过 5 年以上（含 5 年）临床实践证明疗效确切、安全性有保障，用于专科专病临床治疗的院内中药制剂及以民族医药理论为指导，并以中医术语、病名表述功能主治的中药制剂，需在指定的医疗机构之间调剂使用的；
 - (4) 经卫生部或国家中医药管理局批准的对口支援单位；
 - (5) 经省级卫生或中医药管理部门批准的中医医疗集团；
 - (6) 省级以上重点专科技术协作项目；
 - (7) 省级以上重点科研课题协作项目。
- 2.具有下列情形之一的，不予受理：
- (1) 申请事项依法不符合医疗制剂调剂使用申请条件的；
 - (2) 申请事项依法不属于楚雄州外用医疗机构制剂调剂范围的。

五、受理地点

受理地点：楚雄市经济开发区永安路 696 号。

办事窗口：云南省楚雄州政务服务中心二楼 B021 号窗口。

办公时间：周一至周五，上午 9:00—12:00，下午 13:00—17:00（法定节假日除外）。

乘车方式：市内可乘 2 路、5 路、9 路公交车到彝人古镇站下车向东 100 米即到。

六、申请材料

医疗机构制剂调剂使用申报材料目录

序号	材料名称	原件/复印件	纸质/电子文件	份数	其他要求
1	制剂调出和调入双方的《医疗机构执业许可证》复印件、调出方《医疗机构制剂许可证》复印件。经批准委托配制的医疗机构中药制剂应当提供制剂配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产质量管理规范》认证证书复印件	☐ 原件 ☒ 复印件	纸质	1	1、申请材料应合法、有效。 2、统一用 A4 纸打印，并按材料顺序排列，编写页码，复印件统一加盖公章。 3、申请材料真实性的自我保证声明应有法定代表人签字并加盖申报单位印章。 4、法定代表人(或企业负责人)委托他人代理的，委托代理人应当提交法人签字的《授权委托书》和身份证复印件
2	拟调出制剂的《医疗机构制剂注册批件》复印件	☐ 原件 ☒ 复印件	纸质	1	
3	调剂双方签署的合同	☐ 原件 ☒ 复印件	纸质	1	
4	拟调出制剂的理由、期限、数量和范围	☒ 原件 ☐ 复印件	纸质	1	
5	拟调出制剂的质量标准、说明书和标签	☒ 原件 ☒ 复印件	纸质	1	
6	调出方出具的拟调出制剂品种 1 个批次自检报告	☐ 原件 ☒ 复印件	纸质	1	

七、审批时限

受理时限：受理期限为 2 个工作日（法定期限为 5 个工作日）。

法定办理时限：20 个工作日；承诺办理时限：8 个工作日。楚雄州食品药品监督管理局自受理申请之日起 8 个工作日根据申请材料审查情况，做出是否批准的决定。批准的，发给《医疗机构制剂调剂使用批件》。不予批准的，应当书面说明理由。

八、审批收费（无）

九、共同审批与前置审批（无）

十、中介服务（无）

十一、年审年检与指定培训（无）

十二、资质资格（无）

十三、审批流程

（一）申请

1. 提交方式

（1）窗口提交。地址：云南省楚雄州政务服务中心二楼 B021 号窗口（楚雄市经济开发区永安路 696 号）。

（2）网络提交。“<http://ynzwfw.yn.gov.cn/index.html?siteId=9634>” — “网上办事” — “州食药监局” — “医疗机构制剂调剂使用审批” — “在线办理”。

2. 提交时间

窗口提交：周一至周五，上午 9:00—12:00，下午 13:00—17:00（法定节假日除外）。

网络提交：时间不限。

（二）受理

州食品药品监督管理局收到企业申请后，2 个工作日（法定期限为 5 个工作日）。作出决定。

法定办理时限：20 个工作日；承诺办理时限：8 个工作日。对申请材料符合要求的，准予受理，并向申报单位发送《受理决定书》。对申请材料不符合要求且可以通过补正达到要求的，将当场或者在 2 日内向申报单位发送《申请材料补正告知书》一次性告知，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。对申请材料不符合要求的，将作出不予受理的决定，并发出《不予受理决定书》。

（三）核查

业务科室经办人在受理后 2 个工作日完成书面审查，对审查不合格的退回窗口。窗口通知申请人退回申请资料。对审查合格的，根据企业实际情况，自作出受理决定之日起 5 个工作日内组织进行现场核查。申请人应按照《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）及《云南省医疗机构制剂注册管理实施细则》的要求做好现场核查的相关准备。核查完成后，检查人员与被检查企业在检查结论上签字确认结果。科室经办人将现场检查报告和相关资料送交科室负责人复核后，报审批人审批。

（整改时间不计入办理时限）。

（四）审批发证

州食品药品监督管理局自受理申请之日起 8 个工作日（法定时限 20 工作日）根据申请材料审查情况，做出是否批准的决定。批准的，发给《医疗机构制剂调剂使用批件》，有效期 1 年。不予批准的，应当书面说明理由。

十四、审批服务

（一）咨询方式

1. 窗口咨询。地址：楚雄州政务服务中心二楼 B021 号窗口（楚雄市经济开发区永安路 696 号）。

2. 电话咨询。联系电话：0878-6160862。

3. 网络咨询。<http://ynzwfw.yn.gov.cn/index.html?siteId=9634>。

（二）咨询回复

通过窗口和电话咨询的，将当场得到回复；通过网络咨询的，将在 3 个工作日内在网络上的到回复。

（三）办理进程查询

申请人可通过云南省政务服务网上大厅（<http://ynzwfw.yn.gov.cn/index.html?siteId=9634>——“我要查”）查询审批事项办理进程。

（四）获取办理结果

审批证件为：《医疗机构制剂调剂使用批件》。

（五）监督投诉

窗口投诉：楚雄州政务服务中心二楼大厅；**楚雄市经济开发区永安路 696 号**。

电话投诉：0878—3025837。

网上投诉：<http://ynzwfw.yn.gov.cn/index.html?siteId=9634>。

信函投诉：投诉受理部门名称：楚雄州食品药品监督管理局党总支办；通讯地址：楚雄市团结路 198 号；邮政编码：675000。

（六）行政复议或行政诉讼

自知道该具体行政行为之日起六十日内向楚雄州人民政府或云南省食品药品监督管理局提出行政复议，或六个月内依法向楚雄市人民法院提起行政诉讼。

十五、监督检查

（一）书面检查

无

（二）实地检查

1. 检查依据

(1)《中华人民共和国药品管理法》第六十三条规定：药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查，有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

(2)《中华人民共和国药品管理法实施条例》第五十一条规定：药品监督管理部门（含省级人民政府药品监督管理部门依法设立的药品监督管理机构，下同）依法对药品的研制、生产、经营、使用实施监督检查。

2. 岗位职责与权限分工

州食品药品监督管理局负责组织行政区域内所有获得医疗机构制剂调剂单位监督检查。各县市市场监督管理局负责行政区域内所有获得医疗机构制剂调剂单位监督检查。

3. 检查承担机构

楚雄州食品药品监督管理局、各县市市场监督管理局。

4. 检查人员条件

监督检查应由 2 名以上持执法证件的工作人员进行。

5. 检查对象确定标准

行政区域内所有获得医疗机构制剂调剂单位。

6. 检查量化表

检查量化表见表 10。

表 10 医疗机构制剂调剂单位监督检查要点

检查项目	编 号	检查主要内容及要求	备 注
证照管理	YPLS0101	是否依法取得药品经营许可证、GSP 证书；	
	YPLS0102	是否在有效期内。	
	YPLS0103	是否按照证照载明的注册地址、经营方式和范围经营药品。	
	YPLS0104	是否在醒目位置悬挂合法证照和相关执业人员证照。	
购进验收	YPLS0201	采购药品是否确定供货单位、所购药品、销售人员的合法资质，并与供货单位签	

		订质量保证协议。	
	YPLS0202	采购药品是否建立采购记录。采购记录是否有药品的通用名称、剂型、规格、生产厂商、供货单位、数量、价格、购货日期等内容。	
	YPLS0203	是否按采购记录，对照供货单位的随货同行单（票）核实药品实物，做到票、账、货相符。	
	YPLS0204	是否对所经营的已赋码药品及时核注核销。	
储存养护	YPLS0301	是否按剂型、用途以及储存要求分类陈列药品。是否有警示语和忠告语及明显标识标记。	
	YPLS0302	是否定期对陈列、存放的药品进行检查，重点检查拆零药品和易变质、近效期、摆放时间较长的药品以及中药饮片。	
	YPLS0303	是否对药品的有效期进行跟踪管理，防止近效期药品售出后可能发生的过期使用。	
	YPLS0304	存放、陈列药品的设备是否保持清洁卫生，不得放置与销售活动无关的物品，并采取防虫、防鼠等措施，防止污染药品。	
	YPLS0305	堆垛是否符合要求（距地面应大于 10cm，距墙 30cm 以上，不同批号不得混垛）。	
	YPLS0306	是否按储存要求存放；是否做好温、湿度记录；超出温、湿度范围是否采取措施并记录。	
	YPLS0307	企业设置库房的，库房的药品储存与养护管理是否符合相关规定。（未设置仓库的不检查该项）	
销售管理	YPLS0401	销售药品是否开具销售凭证，内容包括药品名称、生产厂商、数量、价格、批号、规格等，并做好销售记录。	
	YPLS0402	处方药是否开架销售；处方是否经执业药师审核后调配；处方审核、调配、核对人员是否在处方上签字或者盖章。	
	YPLS0403	销售国家有专门管理要求的药品是否设置专柜由专人管理、专册登记，登记内容包括药品名称、规格、销售数量、生产企业、生产批号、购买人姓名、身份证号码。	
	YPLS0404	销售含麻黄碱复方制剂药品，一次销售是否超过 2 个最小包装；是否凭身份证购买并专册登记。	
	YPLS0405	拆零药品是否做好拆零销售记录，内容包括拆零起始日期、药品的通用名称、规格、批号、生产厂商、有效期、销售数量、销售日期、分拆及复核人员等。	
销售管理	YPLS0406	是否在营业场所公布药品监督管理部门的监督电话，设置顾客意见簿，及时处理顾客对药品质量的投诉。	
	YPLS0407	是否注意收集药品、医疗器械、保健食品不良反应情况，发现不良反应上报有关部门。	
	YPLS0408	店堂内广告是否审批，广告内容是否与批准内容一致。	
其他违反 GSP	YPLS0501	营业时间内，质量管理人员是否在岗履职、是否兼职。	

规定的行为	YPLS0502	是否存在“走票”、“挂靠”出租出借证照行为。	
	YPLS0503	是否采用有奖销售、附赠药品或礼品；是否超范围销售药品。	
	YPLS0504	是否注意收集药品、保健食品不良反应情况，发现不良反应上报有关部门。	
	YPLS0505	店堂内广告是否审批，广告内容是否与批准内容一致。	
质量管理文件	YPLS0601	是否制定符合企业实际的质量管理文件。文件包括质量管理制度、岗位职责、操作规程、档案、记录和凭证等，并对质量管理文件定期审核、及时修订。	
	YPLS0602	是否制定符合相关法律法规及新版 GSP、符合本企业经营实际药品零售质量管理制度。	
	YPLS0603	是否明确企业负责人、质量管理、采购、验收、营业员以及处方审核、调配等岗位的职责，设置库房是否包括储存、养护等岗位职责。	
	YPLS0604	是否制定涵盖药品经营全过程、与企业经营实际相符的药品零售操作规程。	
	YPLS0605	是否建立药品采购、验收、销售、陈列检查、温湿度监测、不合格药品处理等相关记录，做到真实、完整、准确、有效和可追溯。	
从业人员	YPLS0701	是否对直接接触药品岗位的人员进行岗前及年度健康检查；患有传染病或者其他可能污染药品的疾病的（肝功能、胸透、皮肤科等），不得从事直接接触药品的工作。	
	YPLS0702	营业时间内，工作人员是否穿着整洁、卫生的工作服；是否佩戴有照片、姓名、岗位等工作牌；是执业药师和药学技术人员的，工作牌是否标明执业资格或者药学专业技术职称。在岗执业的执业药师是否挂牌明示。	
	YPLS0703	是否配备符合相关法律法规及新版 GSP、符合本企业经营实际从业人员。	
	YPLS0704	是否制定年度培训计划并开展培训，使相关人员能正确理解并履行职责，培训工作是否做好记录并建立档案。	
	YPLS0705	是否为销售特殊管理的药品、国家有专门管理要求的药品、冷藏药品的人员接受相应培训提供条件，使其掌握相关法律法规和专业知识。	
	YPLS0706	企业负责人、质量管理人员是否熟悉国家有关药品管理的法律、法规、规章及本企业质量管理文件。	
场所与设备	YPLS0801	营业场所是否与其药品经营范围、经营规模相适应，是否与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开，并做到宽敞、明亮、整洁、卫生。	
	YPLS0802	营业设备是否与经营范围、经营规模相适应，是否符合药品存放、分类管理和药学服务要求。	
	YPLS0803	设置库房的，是否具备与经营范围、规模适应的验收、养护、储存设施设备。（未设置仓库的不检查该项）	
	YPLS0804	是否对营业场所温度进行监测和调控，以使营业场所的温度符合常温要求（常温：10℃—30℃）。	

	YPLS0805	是否按照国家有关规定，对计量器具、温湿度监测设备等定期进行校准或者检定。	
计算机管理	YPLS0901	是否建立能够符合经营和质量管理要求的计算机系统，并满足药品电子监管的实施条件。	
其他应检查的内容	YPLS01001	根据有关法律法规和规范性文件要求，以及企业实际情况确定。	

（三）抽样检查

1. 检查依据

《药品质量抽查检验管理规定》第三条规定：国务院药品监督管理部门负责国家药品质量抽查检验工作。各省（区、市）药品监督管理部门负责辖区内的药品质量抽查检验工作。

2. 药品抽查检验的管理

（1）抽查检验分为评价抽验和监督抽验。

（2）药品抽查检验分为国家和省（区、市）两级。国家药品抽验以评价抽验为主。省（区、市）药品抽验以监督抽验为主。

（3）楚雄州食品药品监督管理局根据云南省食品药品监督管理局制定的抽样检验年度工作计划并结合实际情况，制定本行政区域的安全年度抽样检验工作方案，报云南省食品药品监督管理局备案。

3. 检查承担机构

承担药品质量检验工作的机构，必须具有法定资质的药品检验机构承担。

4. 抽样

（1）药品监督管理部门在开展药品抽样工作时，应当由药品监督管理部门派出2名以上药品抽样人员完成。评价抽验的抽样工作可由药品检验机构承担；监督抽验的抽样工作由药品监督管理部门承担。

（2）药品抽样应当按照国务院药品监督管理部门制定的《药品抽样指导原则》进行，保证抽样的代表性。

（3）抽样操作应当规范、迅速、注意安全，抽样过程包括样品的抽取和储运，应当不得影响所抽样品和被拆包装药品的质量。（3）承担监督抽检抽样任务的机构和人员不得提前通知被抽样的生产经营者。监督抽检中的样品分为检验样品和复检备份样品。

5. 检验

（1）抽样人员完成药品抽样后，应当及时将所抽取的样品移交承担检验任务的药品检验机构；药品检验机构应在核对被抽取样品与“药品抽样记录及凭证”所记录的内容相符、“药品封签”完整等情况下予以收检。

（2）抽查检验应按照国家药品标准进行检验，并可根据监督工作的需要进行部分检验。

（3）药品检验机构接到样品，在取得检验必要的材料后应当按照法定质量标准在规定周期内完成检验，并出具药品检验报告书。特殊情况需要延期的，应当报告同级药品监督管理部门批准。

表 11 抽样检查、检验量化表

检查内容	检查要求	检查方法	裁量基准
按抽查方案进行药品检验	按照抽查方案要求进行	进行药品检验	符合产品标准要求

6. 处理

（1）进行药品检验的药品检验机构，应当在检验报告书签发之日起2日内将药品检验报告书送达抽样单位。抽样单位应在2日内将药品检验报告书转给被抽样单位。

（2）对抽查检验不合格报告书，药品检验机构还必须同时将不合格报告书报当地同级药品监督管理部门，并抄报上一级药品检验机构。

（3）当地同级药品监督管理部门在接到不合格报告书后3个工作日内将不合格报告书报省（区、市）药品监督管理部门。

(4) 凡抽验到标示为外省(区、市)药品生产企业生产的不合格药品的,由药品检验机构所在地的省(区、市)药品监督管理部门在接到不合格报告书后3个工作日内转给该生产企业所在地的省(区、市)药品监督管理部门。

(5) 收到不合格药品检验报告书的省(区、市)药品监督管理部门,应当在接到不合格报告书后3个工作日内转给该生产企业,并立即开展核查工作。

(6) 药品监督管理部门在接到不合格报告书之后,必须立即按法定程序对所涉及的本辖区的企业组织调查并对涉嫌不合格药品依法采取控制措施。

(7) 药品监督管理部门在调查结束后,应及时按《药品管理法》和《行政处罚法》的有关规定进行处理。处理结果应当以书面方式由省(区、市)药品监督管理部门按规定时限上报。

(四) 诚信档案

1. 诚信档案依据

《食品药品监管总局关于推进食品药品安全信用体系建设的指导意见》(食药监稽〔2015〕258号)

2. 岗位职责和权限分工

县级以上食品药品监督管理部门负责行政区域内的药品经营者信用信息的采集和管理工作,建立药品经营者药品安全信用信息数据库,并向上级食品安全信用信息管理系统提供信息。

3. 诚信档案内容

主要有经营者基础信息、行政许可信息、检查信息、监督抽检信息、行政处罚信息、表彰奖励信息等。

县市市场监督管理局对履职过程采集和掌握的相关信用信息进行整合归集,并按照属地管理、一户一档,以及谁检查谁录入、谁抽验谁录入、谁处罚谁录入、谁许可谁录入的原则,在信息产生之后7个工作日内,录入食品药品安全信用信息数据库。

4. 信用信息公开

楚雄州食品药品监督管理局和各县市市场监督管理局要建立信用信息公开机制和公开网站,及时向社会公开食品药品企业信用评价等级、失信行为、受到的惩处情况以及诚信守法经营、获得表彰奖励等信息,公开期限不少于2年。

(五) 分类监管

1. 监管权限分工

州食品药品监督管理局对各县市市场监督管理局分类监管情况进行监督和检查。

各县市市场监督管理局按照规定的职责负责具体实施注册在本行政区域内的获得食品药品经营许可和《药品经营质量管理规范认证证书》的企业进行分类监管。

2. 分类监管对象

注册在本行政区域内的获得《药品经营许可证》和《药品经营质量管理规范认证证书》的企业。

3. 监管类别

药品经营风险等级从低到高分A级风险、B级风险、C级风险、D级风险四个等级。

药品监管部门将根据企业信用等级,决定对其进行日常检查的方式和频次。药品监督检查包括有因检查、日常检查、GSP跟踪检查和专项检查。

(六) 投诉举报

1. 投诉举报依据

(1) 《中华人民共和国药品管理法》第六十三条第一款规定:药品监督管理部门有权按照法律、行政法规的规定对报经其审批的药品研制和药品的生产、经营以及医疗机构使用药品的事项进行监督检查,有关单位和个人不得拒绝和隐瞒。

2. 投诉举报处理岗位职责和权限分工

由云南省12331质量热线统一受理违反药品经营法律法规的投诉举报工作。

投诉举报处理岗位可以行使下列职权:询问药品企业、投诉人及其他相关人员,并可要求被询问人提供与投诉举报有关的证明材料。

州、县市局或局属执法单位收到投诉的处理岗位应当如实记录投诉处理情况和处理结果,并按规定归档。

3.投诉举报投诉途径

投诉举报的具体途径包括 12331 质量热线、来信、来访、来电、网站、上级部门转办等。

4.投诉举报范围

对药品经营过程中的违反法律、法规的行为提出投诉举报。

5.投诉举报受理条件

(1) 投诉举报符合下列条件的管理机关应当受理：公民、法人或者其他组织向各级食品药品监督管理局反映药品生产经营环节中有关产品质量安全方面存在的涉嫌违法行为。

(2) 投诉举报有下列情形之一的，管理机关不予受理：

a.无具体明确的被投诉举报对象和违法行为的；

b.被投诉举报对象及违法行为均不在本食品药品投诉举报机构或者管理部门管辖范围的；

c.不属于食品药品监督管理局监管职责范围的；

d.投诉举报已经受理且仍在调查处理过程中，投诉举报人就同一事项重复投诉举报的；

e.投诉举报已依法处理，投诉举报人在无新线索的情况下以同一事实或者理由重复投诉举报的；

f.违法行为已经超过法定追诉时限的；

g.应当通过诉讼、仲裁、行政复议等法定途径解决或者已经进入上述程序的；

h.其他依法不当受理的情形。(3) 投诉举报受理程序

6.投诉举报办理程序

州食品药品监督管理局和县市市场监督管理局在接到举报后，应当对投诉举报线索及时调查核实，并将办理结果以适当方式反馈投诉举报人。

7.投诉举报处理时限

投诉举报承办部门应当自投诉举报受理之日起 60 日内向投诉举报人反馈办理结果；情况复杂的，在 60 日期限届满前经批准可适当延长办理期限，并告知投诉举报人正在办理。办结后，应当告知投诉举报人办理结果。

投诉举报延期办理的，延长期限一般不超过 30 日。法律、行政法规、规章另有规定的，从其规定。

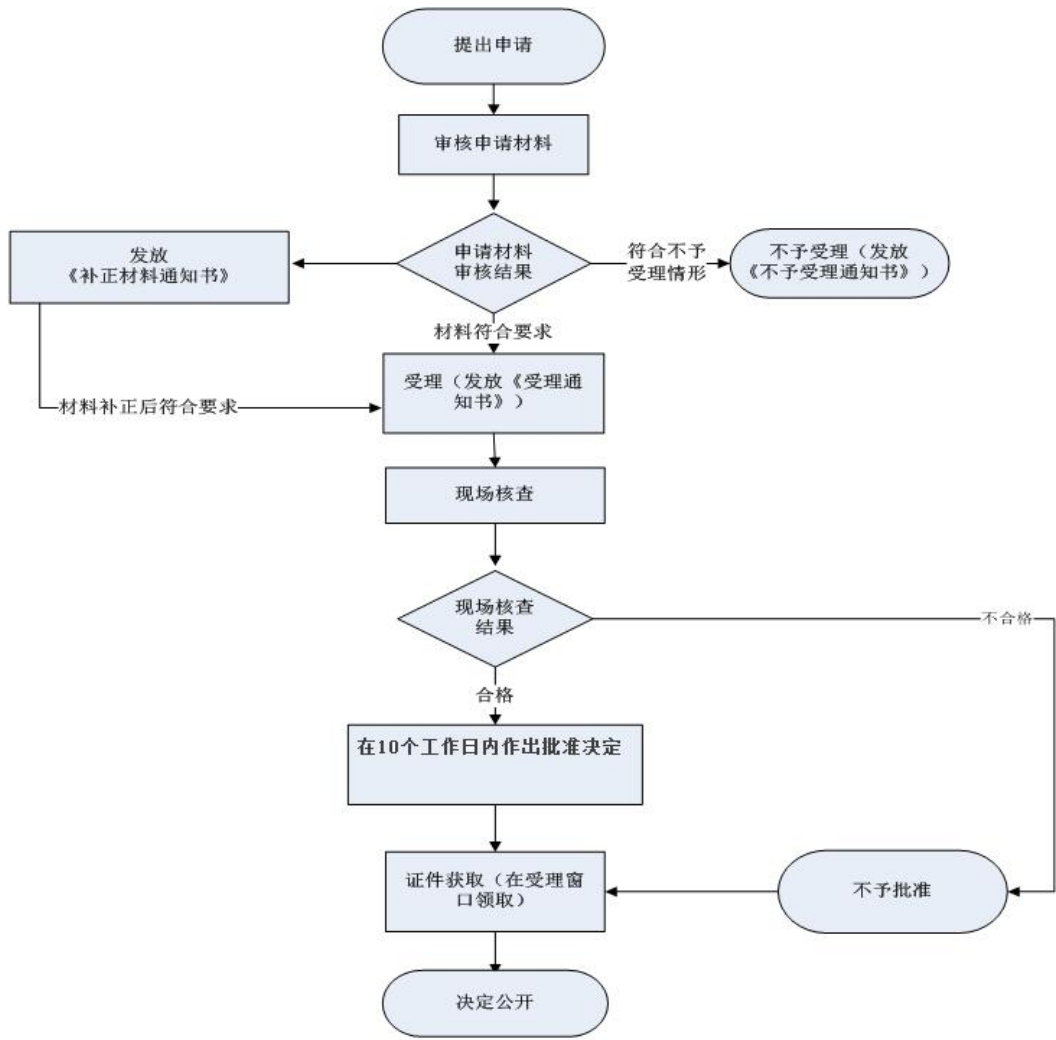
下列时间不计算在投诉举报办理期限内：

(1) 确定管辖的食品药品投诉举报机构或者管理部门所需时间；

(2) 投诉举报承办部门办理投诉举报过程中因检验检测、鉴定、专家评审或者论证所需时间；

(3) 其他部门协助调查所需时间。

附件医疗机构制剂调剂使用审批办事流程示意图



医疗机构制剂调剂使用批件

根据《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》及有关规定，
兹批准以下医疗机构制剂，按如下批准事项调剂使用。

受理号：

批件号：

制剂名称		剂 型	
规 格		有效期	
质量标准		产品批号	
批准文号			
调剂数量			
使用范围			
使用期限			
调出方医疗机构	单位名称		
	地 址		
	制剂配制单位名称		
	制剂配制地址		
调入方医疗机构	单位名称		
	地 址		
有效期限	本批件 年 月 日前一次性使用。		
主送			
抄送			
附件	质量标准、说明书和标签		
备注			

（食品）药品监督管理部门
年 月 日

