

上海市药品监督管理局文件

沪药监药注〔2022〕344号

上海市药品监督管理局关于 加强疫情期间医疗机构制剂调剂使用 有关工作的通知

各有关医疗机构：

为进一步满足疫情期间临床用药需求，加强医疗机构制剂调剂使用管理，根据国务院应对新型冠状病毒肺炎疫情联防联控机制医疗救治组、国家中医药管理局综合司、国家药品监督管理局综合司联合印发的《关于加强疫情期间儿童用医疗机构配制制剂调剂使用有关工作的通知》（联防联控机制医疗发〔2022〕244号）等文件要求，结合本市疫情防控实际需要，现就加快相关医疗机构制剂调剂使用审批有关工作通知如下：

一、加快审批程序

自即日起至 2023 年 3 月 31 日，依法经我局审批或备案的儿童用医疗机构制剂、可用于治疗新型冠状病毒肺炎的医疗机构制剂(详见附件)，医疗机构制剂申请人以外的本市其他医疗机构有临床使用需要的，可通过本市“一网通办”门户网站向我局提出医疗机构制剂调剂使用申请。我局将主动对接临床需求，实施全程网上办理，即到即审，受理后当日办结。

二、相关工作要求

医疗机构制剂调剂双方应严格按照药品管理和医疗机构药事管理要求，签订制剂调剂使用相关协议，明确责任，加强协作，共同保障调剂制剂的用药安全和合理使用。

医疗机构制剂申请人应当对其调出使用的医疗机构制剂质量负主体责任，加强对接受调剂的医疗机构的药事管理指导和培训，确保用药安全。

接受调剂的医疗机构应当熟悉调剂制剂的功能主治、禁忌、用法用量及常见不良反应等信息，严格按照说明书使用制剂，密切监测不良反应并按规定及时报告和处置，并对超范围使用或者使用不当造成的不良后果承担责任。

我局将会同相关部门加强对医疗机构制剂调剂使用工作的监督管理，发现违法违规行为的依法查处。

联系人：常云成，联系电话：54909078

附件：实施加快调剂使用审批程序的医疗机构制剂清单

上海市药品监督管理局

2022 年 12 月 19 日

（公开范围：主动公开）

附件

实施加快调剂使用审批程序的医疗机构制剂清单

序号	制剂名称	批准文号/备案号	医疗机构制剂申请人	备注
1	射干合剂	沪药制备字 Z20190005001	复旦大学附属儿科医院	儿童用
2	小儿金百合剂	沪药制备字 Z20190004001	复旦大学附属儿科医院	儿童用
3	解热颗粒	沪药制备字 Z20210046000	上海市第七人民医院	
4	麻黄克喘合剂	沪药制备字 Z20200063000	上海市黄浦区香山中医医院	
5	宣肺清热合剂	沪药制备字 Z20200054000	上海市黄浦区香山中医医院	
6	贝苓新咳合剂	沪药制备字 Z20200037000	上海市中医医院	
7	咳喘六味合剂	沪药制字 Z04170941	上海中医药大学附属龙华医院	
8	热咳颗粒	沪药制备字 Z20200027000	上海中医药大学附属龙华医院	
9	荆银合剂	沪药制备字 Z20200012000	上海中医药大学附属曙光医院	

序号	制剂名称	批准文号/备案号	医疗机构制剂申请人	备注
10	麻杏清肺颗粒	沪药制备字 Z20200008001	上海中医药大学附属龙华医院	
11	肺炎清解颗粒	沪药制备字 Z20200010001	上海中医药大学附属龙华医院	
12	金芪清疏颗粒	沪药制备字 Z20200011001	上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院	
13	荆银固表颗粒	沪药制备字 Z20220008000	上海中医药大学附属曙光医院	
14	荆银清化颗粒	沪药制备字 Z20220009000	上海中医药大学附属曙光医院	
15	银翘藿术颗粒	沪药制备字 Z20220010000	上海中医药大学附属龙华医院	
16	金菊清润颗粒	沪药制备字 Z20220011000	上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院	
17	扶正和解颗粒	沪药制备字 Z20220012000	上海市中医医院	儿童用

抄送：市卫生健康委，市中医药管理局。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2022 年 12 月 19 日印发
