**江苏省中西医结合医院医院制剂研发项目管理办法**

**一、总则**

第一条 为贯彻《中医药法》，发挥我院中医药特色，促进临床经方、验方向医院制剂转化，规范医院制剂的研究、注册（备案）、生产、临床应用、奖惩等制定本办法。

第二条本办法中的医院制剂是指我院在研和经省级药品监督管理部门注册（备案）五年内的医院制剂。

**二、医院制剂研制**

第三条 医院制剂处方应来源于我院临床并经验证疗效确切。

第四条医院制剂研发项目立项由药学部负责牵头负责实施，科技处、医务处等部门协助。

第五条医院制剂研发项目须经专家组（临床和药学）评审，评审通过后的项目由医院根据临床疗效、所在科室、发展前景等情况进行综合评估，分阶段、分步骤立项，立项后的医院制剂研发项目由科技处发文，作为院级课题管理。

第六条 医院制剂项目负责人应为制剂处方提供人员,项目负责人负责本项目的资金使用、工作进度管理，并在研究期内定期向药学部、科技处汇报。

第七条 医院制剂研发的剂型、规格等应经项目负责人同意并签字确认。

第八条 医院制剂研发的生产工艺应经中试确认，涉及的制药设备应符合药学部制剂室实际情况。

第九条 医院制剂项目研究周期为24个月，特殊情况经药学部、科技处同意后可适当延长，但不得超过36个月。

第十条 医院制剂项目药学、临床部分应严格按国家相关规定执行，项目负责人负责相关研究的合理性。

**三、医院制剂注册（备案）**

第十一条 医院制剂注册（备案）由药学部负责执行，相关资料由医院制剂项目研发负责人提供。

第十二条 医院制剂研发项目负责人应在规定的时间内向药学部提供为注册（备案）索取的医院制剂研究资料并对其资料的真实性负责。

**四、医院制剂生产**

第十三条 药学部制剂室负责已取得注册（备案）号医院制剂的生产。

第十四条 医院制剂的生产应由项目负责人向药学部提出书面申请，申请内容应包括生产量以及在有效期内用完该批制剂的保证，防止制剂过期造成浪费。

第十五条 制剂室应严格按药监部门批准的处方、工艺生产，经医院制剂质量管理组织负责人同意后方可用于临床。

第十六条 药学部应根据临床需要保证医院制剂的供应，无正当理由不得缺货。

第十七条 药学部药检室负责已取得注册（备案）号医院制剂原料药、中间体、成品的检验，并出具报告。

**五、医院制剂临床应用**

第十八条 医院制剂研发项目负责人负责本专科制剂的临床推广应用。

第十九条 药学部临床药学室负责医院制剂不良反应的监测工作。

**六、医院制剂奖惩**

第二十条 为促进医院制剂临床应用，对医院制剂临床使用实行鼓励政策，具体按照医院相关规定执行。

第二十一条 医院制剂研发项目负责人应在研究周期内完成医院制剂相关研究工作，并按相关要求整理成制剂注册（备案）资料报药学部，不能按期完成的须向药学部、科技处说明理由，无正当理由不能按期完成的按医院《科技项目管理和考核制度KJ-ZD-003-4.0》执行。

第二十二条 医院制剂的临床应用将纳入个人及科室的绩效考评，并实施奖惩，有良好社会效益和经济效益的予以奖励，造成损失的将追究相应责任。

**七、附则**

第二十三条 本办法自下发之日起执行。

第二十四条 本细则解释权归药学部、科技处、医务处，未尽事宜另行补充规定。

 江苏省中西医结合医院

药学部、科技处、医务处

 2019.3.16