中药配方颗粒管理办法

（征求意见稿）

第一章总则

第一条为加强对中药配方颗粒的管理，引导产业健康发展，更好满足中医临床需求，根据《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》，制定本办法。

第二条对在中华人民共和国境内生产、使用的中药配方颗粒实施管理，适用本办法。

第三条中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、浓缩、干燥、制粒而成，在中医临床配方后，供患者冲服使用。中药配方颗粒是对传统中药饮片的补充。

第二章生产企业

第四条中药生产企业生产中药配方颗粒，应向企业所在地省级食品药品监督管理部门提出《药品生产许可证》的变更申请，须在生产范围中增加中药配方颗粒。

第五条生产中药配方颗粒的中药生产企业应当具备以下条件：

（一）在中国境内依法设立，能够独立承担责任（包括具备药品质量安全责任承担能力）；

（二）已获得颗粒剂生产范围，具有中药饮片炮制、提取、浓缩、干燥、制粒等完整生产能力，符合《药品生产质量管理规范》（药品GMP）要求；

（三）设立药品质量检验、管理专门机构及专职人员，制定质量管理规章制度，具备完善的药品质量保证体系，具备产品放行、召回等质量管理能力；

（四）设立药品监测与评价专门机构及专职人员，建立药品监测与评价体系，具备对药品实施风险管理的能力，依法承担药品不良反应监测、风险效益评估、风险控制义务，负责建立并维护药品不良反应监测系统，对药品监测与评价进行管理。

第六条生产企业应当配合药品监督管理部门的监管工作，对药品监督管理部门组织实施的检查予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。

第七条生产企业应当履行因上市产品缺陷对患者造成损害的侵权赔偿义务。

第三章生产管理

第八条生产企业是中药配方颗粒生产和质量保证的责任主体，应当严格执行药品GMP。质量管理部门应负责溯源管理及质量监控，应当制定控制产品质量的生产工艺规程和标准操作规程，应当建立完整的批生产记录。

第九条生产企业应当对所用中药材进行资源评估并实行完全溯源。应当固定中药材产地，落实具体生产地点、种植/养殖企业或农户、采集户、收购者、初加工者、仓储物流企业等。对栽培、养殖或野生采集的药用动植物，应准确鉴定其物种，包括亚种、变种或品种，不同种的中药材不可相互混用。提倡使用道地药材，应根据中药材质量及植物单位面积产量或动物养殖数量，确定中药配方颗粒的产量。应参考传统采收经验等因素确定适宜的采收时间（包括采收期、采收年限）和方法。剧毒、高毒及禁限用农药不得用于中药材种植。

生产企业所用中药材，凡是能人工种植/养殖的，提倡来源于生产企业按照《中药材生产质量管理规范》的要求自建或合建的规范化种植/养殖基地。目前尚不能规模化种植/养殖的可外购中药材，生产企业应当遴选合格的中药材供应商，加强供应商审计，对购进中药材的质量进行把关。

第十条中药配方颗粒以中药饮片投料，生产企业应具备饮片炮制能力。提取、浓缩、干燥工艺的考察应与标准汤剂相应指标比较，通过研究，明确提取、滤过或离心等固液分离、浓缩、干燥等步骤的方法、参数及条件，不得采用其他精制方法。应当有防止污染和交叉污染的措施，特别是毒性中药材和饮片，应建立相应的检查方法或措施，以确保清洁有效。应当明确出膏率范围（干膏或湿膏），保证中药配方颗粒批与批之间质量的稳定均一。

生产企业可以异地设立炮制和提取车间，也可与集团内部具有控股关系的药品生产企业共用炮制和提取车间，具体按国家食品药品监督管理总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的有关规定执行。

第十一条生产企业应通过研究确定合理的制剂组成，明确辅料种类及用量范围，明确混合、干燥、成型等步骤的方法及条件。

第十二条生产企业应有妥善处理生产废渣的管理措施，废渣必须经过毁型、销毁等处理措施，严防经水提取后的中药饮片再次流入市场。

第四章药品标准

第十三条国家药典委员会组织中药配方颗粒统一药品标准（以下简称统一标准）的制定和修订。开展中药配方颗粒药品标准科研工作的研究机构、生产企业均可按要求向国家药典委员会单独或联合提供研究数据及药品标准。对于多企业生产的同一品种，其药品标准的制定和修订应在科学合理的基础上进行统一，坚持就高不就低的原则。成熟一批公布一批。本着鼓励企业参与标准起草和明确责任主体的精神，在经审定后的中药配方颗粒药品标准中标注起草单位的名称。

第十四条中药配方颗粒药品标准的制定，应与标准汤剂作对比研究，充分考虑与中药饮片基本属性的一致性与性状缺失的特殊性，充分考虑在药材来源、饮片炮制、中药配方颗粒生产及使用等各个环节影响质量的因素，加强专属性鉴别和多成份、整体质量控制，充分反映现阶段药品质量控制的先进水平和质量源于设计的理念。

第十五条中药配方颗粒药品标准的格式和用语应参照《中华人民共和国药典》，其内容主要包括：名称、来源、制法、性状、鉴别、检查、特征图谱或指纹图谱、含量测定、规格（每克配方颗粒相当于饮片的量）、贮藏等。制备工艺的描述应包括工艺全过程、主要工艺参数、出膏率范围、辅料及其用量、制成量等。应制定农药残留、重金属与有害元素、真菌毒素及内源性有毒有害成份的限量或含量。

第十六条生产企业应当制定严格的内控药品标准，明确生产全过程质量控制的措施、关键质控点及相关质量要求。内控药品标准包括原料、各单元工艺环节物料、中药配方颗粒成品检验标准及过程控制指标。其中，企业内控成品检验标准应高于统一标准。

第十七条中国食品药品检定研究院负责标定中药配方颗粒药品标准品、对照品。中国食品药品检定研究院或省级药品检验机构按统一标准承担对已上市中药配方颗粒的抽样检验。生产企业应按内控药品标准对中药配方颗粒进行自检。

第五章备案管理

第十八条凡是获得生产许可的生产企业，应当按照《中药配方颗粒备案管理实施细则》的要求，向所在地省级食品药品监督管理部门提交中药配方颗粒的备案资料。

第十九条中药配方颗粒备案信息不得随意变更。已备案的中药配方颗粒，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，备案生产企业应当提交变化情况的说明及相关证明文件、研究资料，按照《中药配方颗粒备案管理实施细则》规定的程序和要求向原备案部门进行备案变更，并及时将变更信息告知使用其中药配方颗粒的医院。

第二十条已备案的生产企业应当向备案部门提交年度报告，报告内容应有助于评价每个产品及其工艺的总体质量状况、企业的质量承诺和药品质量保障体系的有效运行情况以及溯源的完整性。

第二十一条国家食品药品监督管理总局制定备案管理实施细则及备案相关技术要求，制定统一的备案信息平台。备案资料符合形式要求的，省级食品药品监督管理部门发给备案凭证，并将备案基本信息在中药配方颗粒备案信息平台公布，属于生产企业商业秘密的不予公开。

第二十二条未依照本办法规定备案的，由省级食品药品监督管理部门责令生产企业限期改正；对于不符合本办法规定而获得备案的，由国家食品药品监督管理总局责令省级食品药品监督管理部门限期改正。逾期不改正的，向社会公告生产企业和产品、省级食品药品监督管理部门的名称，情节严重的，追究直接责任人员的责任。

第六章监督管理

第二十三条国家食品药品监督管理总局指导省局对备案中药配方颗粒的监督管理工作。

第二十四条中药配方颗粒应当符合药品电子监管的要求，使用中药配方颗粒的单位必须在终端销售环节扫码确认，实现对中药配方颗粒的生产和使用实行全程追踪、监管。

第二十五条省级食品药品监督管理部门应当承担本行政区域内中药配方颗粒备案工作，负责对本行政区域内中药配方颗粒生产企业按照备案的详细生产工艺进行日常监督检查，对中药材来源及跨省（区、市）的异地车间或共用车间等开展延伸检查，对本行政区域内医院使用的中药配方颗粒开展抽样检验，并向社会公开检查、检验结果。每年组织常规检查。应当明确责任人，监管机构及责任人均应当予以公示。

第二十六条建立有奖举报机制，畅通举报投诉渠道。任何单位和个人对中药配方颗粒研制、生产、备案等工作中发现的违法违规行为，有权向食品药品监督管理部门举报，食品药品监督管理部门应当及时核实处理，严厉打击制售假冒伪劣中药配方颗粒的行为。

第七章使用管理

第二十七条医院应当采购由获得许可的生产企业生产并经备案的中药配方颗粒。按照深化医药卫生体制改革，减轻患者医药费用负担的要求，医院使用的中药配方颗粒应当由已备案的生产企业直接配送，并严格执行终端扫码政策，确保中药配方颗粒不流失到合法渠道外。

第二十八条医院与生产企业应当签订“质量保证协议书”，并按照统一标准对所购中药配方颗粒进行验收，验收不合格的不得入库或者销毁。生产企业应向医院提供每一批中药配方颗粒的自检报告。医院对购入的中药配方颗粒有疑义需要鉴定的，应当委托当地药检机构进行鉴定，发现假冒、劣质中药配方颗粒，应当及时封存并报告当地食品药品监督管理部门。

第二十九条应当加强医务人员合理使用中药配方颗粒的培训和考核，建立处方点评和医师约谈制度，规范医生处方行为，避免对中药配方颗粒的不合理使用，中药配方颗粒的临床处方和调剂应遵循《医院中药配方颗粒管理规范》。医院应当及时了解其所使用中药配方颗粒的备案信息及变更情况，对相关变更可能对医生处方产生的影响进行研究和评估。医院应在中药配方颗粒的不良反应监测及安全性风险控制方面采取有效措施，确保中药配方颗粒的临床用药安全。

第三十条将中药配方颗粒的采购情况作为医院及其负责人的重要考核内容，纳入目标管理及医院评审评价工作。对购入未经备案的中药配方颗粒等违规采购的医院，视情节轻重给予通报批评、限期整改、降低等级等处理。涉及商业贿赂等腐败行为的，依法严肃查处。强化医药费用控制。

第八章名称和标签

第三十一条中药配方颗粒的名称应按“中药饮片名称+配方颗粒”的方式命名，中药饮片名称应符合《中华人民共和国药典》的命名规定。

第三十二条中药配方颗粒标签的相关要求，参照国家食品药品监督管理总局制定的《药品说明书和标签管理规定》执行。直接接触中药配方颗粒包装的标签至少应标注备案号、名称、规格、生产日期、产品批号、保存期、生产企业等内容。

第三十三条中药配方颗粒调配专用袋标签应遵循《医院中药配方颗粒管理规范》的相关要求。

第九章附则

第三十四条《中药配方颗粒备案管理实施细则》见本办法附件。

中药配方颗粒统一标准的审定程序、要求，资源评估的方法、要求，均另行制定。

《医院中药配方颗粒管理规范》由国家中医药管理局另行制定。

中药配方颗粒电子监管按国家食品药品监督管理总局的有关规定执行。

第三十五条涉及医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品的中药配方颗粒的管理，除按照本办法的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

第三十六条本办法自发布之日起施行。原《中药配方颗粒管理暂行规定》废止。

附件：中药配方颗粒备案管理实施细则（征求意见稿）

附件

中药配方颗粒备案管理实施细则

（征求意见稿）

第一条为加强中药配方颗粒监督管理，规范中药配方颗粒备案管理工作，保证中药配方颗粒的安全、有效和质量稳定，制定本细则。

第二条本细则所指中药配方颗粒备案，是指符合《中药配方颗粒管理办法》相关要求的生产企业按要求提交已获得国家药典委员会审定药品标准的中药配方颗粒的生产备案资料、变更研究资料以及年度报告等的过程。

第三条　中药配方颗粒生产企业应通过中药配方颗粒备案信息平台，填写《中药配方颗粒备案表》（附1），向所在地省级食品药品监督管理部门提交完整的资料，并对资料真实性负责。

第四条省级食品药品监督管理部门在收到备案资料后5个工作日内，应当将符合要求的备案资料传送至中药配方颗粒备案信息平台，并发给备案凭证（附2），对备案资料不齐全或者不符合规定形式的，一次告知需要补正的全部内容。在备案生产企业补正并符合要求后，省级食品药品监督管理部门完成后续备案程序。中药配方颗粒备案信息平台按备案顺序自动生成中药配方颗粒备案号。

中药配方颗粒备案号格式为：2位省级区位代码+4位年号+4位顺序号+3位变更顺序号（首次备案3位变更顺序号为000）。

第五条中药配方颗粒备案应提交以下资料：

（一）《中药配方颗粒备案表》原件。

（二）证明性文件彩色影印件，包括有效的《营业执照》、《药品生产许可证》等。

（三）国家药典委员会审定的中药配方颗粒统一药品标准复印件。

（四）生产中药配方颗粒用中药材信息。包括资源评估报告、基原、中药材具体生产地点、种植/养殖企业或农户、采集户、采收时间、初加工者、收购者、仓储物流企业、执行的药品标准。若外购中药材，需提供中药材购销合同彩色影印件、中药材供应商审计报告及质量评估报告。

（五）生产中药配方颗粒用中药饮片信息。包括执行的炮制规范及关键炮制工艺。

（六）生产中药配方颗粒用辅料信息。包括辅料的种类、用途、用量、执行标准、生产企业，辅料购销合同彩色影印件、供应商审计报告及质量评估报告。

（七）关键工艺资料。包括主要工艺路线、设备，关键工艺参数等。

（八）内控药品标准。包括原料、各单元工艺环节物料、中药配方颗粒成品检验标准及过程质量控制指标，包括特征图谱或指纹图谱，农药残留、重金属及有害元素、真菌毒素限量，以及完整工艺路线、详细工艺参数、标准操作规程等。

（九）生产中药配方颗粒用包装材料信息。包括包装材料的执行标准、生产企业，包装材料购销合同彩色影印件、供应商审计报告及质量评估报告。

（十）连续生产的3批中药配方颗粒自检报告。

（十一）中药配方颗粒标签样式。

（十二）其他资料。

第六条　已备案中药配方颗粒按上述程序和要求进行备案变更。变更备案完成后，中药配方颗粒将获得新的备案号。

第七条　已备案的中药生产企业按上述程序和要求向原备案部门提交年度报告。年度报告的内容应包括：资源评估情况、原料药材来源与产销量的匹配情况、企业质量检验部门运行及全检情况分析、企业质量管理部门运行情况分析、完成质量溯源的情况、变更情形、使用医院名单、流通溯源、医院验收及与产品质量相关的使用方投诉情况及不良反应监测等的年度汇总结果及相关说明。年度报告备案完成后，中药配方颗粒备案号不变。

　　第八条　中药配方颗粒备案信息平台将自动公开备案基本信息，包括：中药配方颗粒名称、生产企业、备案时间、备案号、使用医院名称；中药材基原、中药材具体生产地点、产地属性、种植/养殖企业或农户、采集户、采收时间、初加工者、收购者、仓储物流企业；执行的炮制规范；执行的药品标准、含量测定以及农药残留、重金属及有害元素、真菌毒素限量；辅料的种类、用量、执行标准、生产企业；包装材料的执行标准、生产企业；不良反应监测信息。

　　中药配方颗粒备案内容中的资源评估报告、炮制及生产工艺资料、内控药品标准、质量保证协议书、供应商审计报告和质量评估报告等资料不予公开。

　　第九条　中药配方颗粒备案基本信息供食品药品监督管理部门监督检查及延伸检查使用，同时供社会和公众监督。未公开的备案资料仅供国家食品药品监督管理总局、备案所在地省级食品药品监督管理部门监督检查及延伸检查使用。省级食品药品监督管理部门应当通过中药配方颗粒备案信息平台将日常监管中的检查、检验结果向社会和公众公开。

　　第十条　中药配方颗粒生产许可失效或被撤销的，各省级食品药品监督管理部门应当报请国家食品药品监督管理总局取消相关中药配方颗粒的备案号。各省级食品药品监督管理部门在监督检查中发现存在以下情形的，应采取责令整改、暂停生产或使用等措施，并依法予以行政处罚，同时在相关中药配方颗粒的备案信息中记载并公示。

（一）中药材来源与中药配方颗粒生产规模不相符的；

（二）中药材不能做到完全溯源的；

（三）备案资料与生产实际不一致，未按备案的详细生产工艺等组织生产的；

　　（四）中药配方颗粒的生产不符合药品GMP要求的；

（五）在生产许可失效或被撤销后仍在生产中药配方颗粒的以及使用该中药配方颗粒的；

（六）使用未经备案的中药配方颗粒的；

　　（七）存在安全性问题而未采取风险控制措施的；

　　（八）存在其他违法违规行为的。

附：1.中药配方颗粒备案表

 2.中药配方颗粒备案凭证

附1

中药配方颗粒备案表

编号：

|  |
| --- |
| **声明** |
| **我们保证：**①本次备案遵守《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》等法律和法规的规定；②备案内容及所有备案资料均真实、来源合法、未侵犯他人的权益；③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。 |
| **备案事项** |
| 备案类型 | □首次 □变更 □年度报告  |
| 备案事由 |  |
| 备案资料 | □证明性文件彩色影印件□国家药典委员会审定的中药配方颗粒统一标准复印件□生产中药配方颗粒用中药材信息□生产中药配方颗粒用中药饮片信息□生产中药配方颗粒用辅料信息□关键工艺资料□内控药品标准□生产中药配方颗粒用包装材料信息□连续生产的3批中药配方颗粒自检报告□标签样式□变更研究资料□年度资源评估情况□药材来源与产销量匹配情况的年度分析□企业质量检验部门运行及全检情况年度分析□企业质量管理部门运行情况年度分析□完成质量溯源的年度情况□变更情形年度汇总□使用医院名单年度汇总□流通溯源年度分析□医院验收年度情况及与产品质量相关的使用方投诉年度汇总□不良反应监测年度汇总□其他资料： 具体资料名称： |
| **中药配方颗粒基本信息** |
| 中药配方颗粒名称 |  | 执行标准 |  |
| 中药材、中药饮片等原料信息 | 中药材名称 |  | 基原 |  |
| 产地名称 |  | 产地属性 | □自建 □合建 □其他 |
| 种植/养殖企业或农户 |  |
| 采集户 |  | 采收时间 |  |
| 初加工者 |  | 收购者 |  |
| 仓储物流企业 |  |
| 药材标准 | □《中国药典》标准 □其他国家药品标准 |
| 饮片炮制规范 |  |
| 含量测定 |  |
| 农药残留限量 |  |
| 重金属及有害元素限量 |  |
| 真菌毒素限量 |  |
| 辅料信息 | 名称 |  |
| 种类 |  |
| 用途 |  |
| 用量 |  |
| 执行标准 |  |
| 生产企业 |  |
| 包装材料信息 | 名称 |  | 生产企业 |  |
| 执行标准 |  |
| **备案变更信息（变更备案时填写）** |
| 序号 | 历次备案号 | 变更时间 | 变更内容 | 变更原因概述 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **年度报告信息（年度报告时填写）** |
| 报告年度 |  年 月 日 至 年 月 日 |
| 药材全年使用量 |  |
| 中药配方颗粒年产量 |  |
| 自建或合建规范化种植/养殖基地的数 | 自建： 合建： |
| 外购中药材 | 外购量： 占总数的百分比： % |
| 完成资源评估 | □是 □否 |
| 生产的总批次数： |
| 企业质量管理部门拒绝放行的产品批次数： |
| 企业内控药品标准全检不合格的批次数： |
| 由于质量检验部门错误而导致无效的不合格批次数： |
| 完成质量溯源 | □是 □否  | 完成流通溯源 | □是 □否 |
| 变更情形汇总 | 变更内容 | 变更时间 | 历史备案号 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 使用医院名单 |  |
| 医院验收不合格的产品批次数： | 与产品质量相关的使用方投诉数： |
| 不良反应监测情况 | 不良事件/反应报告  | □有 报告例数： |
| □无 |
| 风险控制主要措施  | □有 主要措施： |
| □无 |
| **备案机构信息** |
| 中文名称 |  |
| 营业执照编号 |  |
| 药品生产许可证 | 编号 |  | 有效期 | 年 月 日 至 年 月 日 |
| 生产范围 | □中药饮片 □颗粒剂□中药配方颗粒 |
| 法定代表人 |  |
| 注册地址 |  |
| 生产地址 |  |
| 通讯地址 |  |
| 备案负责人 |  | 职位 |  |
| 联系人 |  | 职位 |  |
| 电话 |  | 传真 |  |
| 电子邮箱 |  | 手机 |  |
| 法定代表人（签名） | （加盖公章处）年 月 日  |

附2

中药配方颗粒备案凭证

编号：

 ：

根据《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》等法律和法规的规定，对你单位的以下产品予以备案。

|  |
| --- |
| **声明**食品药品监督管理部门未组织对本产品的安全、有效及质量可控性进行技术审核，本备案凭证不作为对产品安全、有效及质量可控性的认可。 |
| 产品名称 |  |
| 生产企业 |  |
| 备案类别 | □首次 □变更 □年度报告（ 年 月 日至 年 月 日） |
| 备 注 |  |

备案单位盖章

年月日