

天津市中药配方颗粒管理细则

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为加强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》及国家药监局、国家中医药局、国家卫生健康委、国家医保局《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》等有关规定，制定本细则。

第二条 本细则适用于天津市内从事中药配方颗粒备案、生产、配送、销售使用、药品标准制定和监督管理等活动。

第三条 中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。

中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴。

第四条 中药配方颗粒生产企业（指我市生产中药配方颗粒的生产企业或供应我市中药配方颗粒的生产企业，以下简称：生产企业）是中药配方颗粒生产和质量保证的责任主体，履行药品全生命周期管理的主体责任和相关义务，依法对中药配方颗粒研究、生产、配送和使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。

第五条 坚持以科学监管推动中医药传承创新发展。坚

持中药饮片的主体地位，把支持中药配方颗粒产业发展作为运用现代科学技术发展传统中医药的重要抓手，通过引导中药配方颗粒的有序发展及合理规范使用，提升中药源头质量管理和生产全过程质量控制水平，促进中药临床疗效评价，推进中药现代化、产业化。

第六条 鼓励中药配方颗粒生产企业对中药配方颗粒进行研究，比较中药配方颗粒与相应的传统中药饮片组成的标准汤剂、中药配方颗粒单煎与传统中药饮片合煎产品被检测指标的吻合度，加强基础研究，持续提升中药配方颗粒质量控制与保障水平。

第七条 市药品监督管理局负责本市中药配方颗粒的省级标准制定、备案管理、信息公开以及生产和委托配送的监督管理。各区市场监管局负责本行政区域内中药配方颗粒使用环节质量的监督管理。

第八条 市卫生健康委员会和市中医药管理局负责本市中药配方颗粒的临床使用管理。市医疗保障局牵头负责本市中药配方颗粒的医保支付管理。

第二章 备案管理

第九条 自 2021 年 11 月 1 日起，中药配方颗粒按品种实施备案管理，不实施批准文号管理，在上市前由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案。跨省销售使用中药配方颗粒的，生产企业应报使用地省级药品监督管理部门备案。

中药配方颗粒试点企业在 2021 年 11 月 1 日前生产的中药配方颗粒，可以在各省级药品监督管理部门备案的医疗机构内按规定使用。

第十条 生产企业应通过“国家药品监督管理局网上办事大厅”（<https://zwfw.nmpa.gov.cn/>）“药品业务应用系统-中药配方颗粒备案模块”备案，并获取备案号。有关备案要求和备案流程按国家药品监督管理局的规定执行。

涉及濒危野生动植物、医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品等的中药配方颗粒的备案，还应当符合国家的其他有关规定。

第十一条 市药品监督管理局在中药配方颗粒备案管理模块上接收相关中药配方颗粒备案资料，负责备案相关工作。

第十二条 生产企业应当对所提交备案材料的真实性、完整性、可溯源性负责，对提交材料的真实性承担法律责任，并须配合药品监督管理部门开展与备案相关的现场核查、样品抽样、复核检验和监督管理等工作，不得拒绝和隐瞒。

生产企业应主动对已备案的配方颗粒进行研究，持续提高质量。

第十三条 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，涉及生产工艺（含辅料）、质量标准、包装材料、生产地址等影响中药配方颗粒质量的信息拟发生变更的，生产企业按照有关规定报原备案部门备案，备案完

成后，中药配方颗粒的备案号自动更新。其他信息拟发生变更的，可通过中药配方颗粒备案模块自行更新相应的备案信息，备案号不变。

生产企业应及时将变更信息告知使用其中药配方颗粒的医疗机构。

第十四条 生产企业在备案或备案变更前，可就备案或变更备案有关事宜与市药品监督管理局进行沟通交流。备案完成后，中药配方颗粒备案的基本信息将在国家药品监督管理局网站上公布，包括：中药配方颗粒名称、生产企业、生产地址、备案号及备案时间、规格、包装规格、保质期、中药配方颗粒执行标准、中药饮片执行标准、不良反应监测信息（若有）等。

中药配方颗粒备案内容中的炮制及生产工艺资料、内控药品标准等资料不予公开。

第十五条 生产企业应建立年度报告制度，每年将药品生产销售、上市后研究、风险管理等情况按规定报告。报告内容应当包括企业的质量承诺、药品质量保障体系有效运行以及药品溯源的完整性等情况，报告应当有助于评价每个产品的质量状况。

年度报告应当自取得备案号后下一年度开始实施，于每年3月31日前应通过中药配方颗粒备案模块提交。

第三章 标准管理

第十六条 国家药监局颁布的中药配方颗粒标准为国家药品标准；市药品监督管理局制定的中药配方颗粒标准为本市药品标准。国家药品标准颁布实施后，相应品种的本市药品标准即行废止。

第十七条 自 2021 年 11 月 1 日起，在天津市备案生产、销售、使用的中药配方颗粒应符合中药配方颗粒的国家药品标准；国家药品标准没有规定的，应当符合本市药品标准。不具有国家药品标准或本市药品标准的中药配方颗粒不得在本市销售使用。

第十八条 支持生产企业参与本市药品标准起草工作。参与标准起草的生产企业，应当按照《国家药监局关于发布〈中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求〉的通告》（2021 年第 16 号）以及国家药典委员会《有关中药配方颗粒药品标准制定的通知》的有关规定，向市药品监督管理局提交相应的申报资料。起草的标准应当经本市药品检验机构或同级外省药品检验机构复核。

市药品监督管理局发布本市药品标准后按规定报国家药典委员会备案，推动本市药品标准转化为国家药品标准。

第四章 生产管理

第十九条 中药配方颗粒生产企业应当具备以下条件：

（一）取得《药品生产许可证》，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围；

(二) 具备中药炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力，并具备与其生产、销售的品种数量相适应的生产规模。

第二十条 生产企业应当建立健全药品生产质量管理体系，按照备案的生产工艺和药品标准进行生产。中药配方颗粒的生产过程应当符合药品生产质量管理规范相关要求，生产企业应当对生产全过程实施管理，确保生产、检验等记录完整准确，严格履行药品上市放行责任。

第二十一条 生产企业应从源头加强中药材的质量控制，促进中药材规范化种植养殖和产地加工。应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；对所用中药材进行资源评估，保障中药材来源稳定和资源可持续利用。

第二十二条 企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。生产中药配方颗粒所需的中药材，应当优先使用来源符合中药材生产质量管理规范要求、信息可追溯、质量可控的规范化生产基地的中药材，提倡使用道地药材。

第二十三条 生产企业应通过研究确定合理细化的制法工艺，明确辅料种类及用量范围，明确煎煮、浓缩、干燥、成型等工艺的方法及条件，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。

第二十四条 直接接触中药配方颗粒的包装材料和容器，

应当符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。直接接触中药配方颗粒包装的标签至少应当标注备案号、名称、中药饮片执行标准、中药配方颗粒执行标准、规格、生产日期、产品批号、药品有效期、贮藏、生产企业、生产地址、联系方式等内容。

第二十五条 生产企业应建立相关管理制度，严防中药饮片经水提取后的废渣再次流入药品市场。

第二十六条 生产企业应加强风险管理，建立追溯体系，健全相关管理制度，实施全过程管理，逐步实现来源可查、去向可追，确保发生质量安全风险的产品可召回、责任可追究；

第二十七条 生产企业应当建立药物警戒体系，落实不良反应监测责任，加强中药配方颗粒不良反应监测，按品种制定风险管理计划，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，强化与医疗机构的沟通和信息反馈，发现疑似不良反应的，应当及时按照要求报告，持续开展上市后研究和评价工作。

第五章 使用管理

第二十八条 中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售。医疗机构使用的中药配方颗粒应经备案并由获得生产许可的生产企业生产，通过本市药品集中采购平台阳光采购、网上交易。

第二十九条 中药配方颗粒可由生产企业直接配送，或者由生产企业委托具备储存、运输条件的药品经营企业配送。接受配送中药配方颗粒的企业不得委托配送。

根据本市公立医疗机构药品采购相关规定，本市生产企业或生产企业所在本市控股集团设立的仅销售本企业中药配方颗粒的商业公司视同生产企业。

第三十条 医疗机构应与生产企业签订质量保证协议，并按照国家及本市药品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。生产企业应向医疗机构提供中药配方颗粒的自检报告。医疗机构应审核生产企业的资质和中药配方颗粒的质量，包括生产许可证、备案证明、药品标准、质量检验报告等。

第三十一条 中药配方颗粒的处方调剂应遵循医疗机构对中药配方颗粒临床使用有关管理规定。中药配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯，应当有效防止差错、污染及交叉污染，直接接触中药配方颗粒的材料应当符合药用要求。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。

第三十二条 医疗机构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，重点关注毒性中药材生产中药配方颗粒使用的不良反应，确保中药配方颗粒的临床用药安全。医疗机构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。

第三十三条 鼓励有条件的生产企业联合医疗机构加强对中药配方颗粒进行药效学、药代动力学、毒理学和临床疗效研究，以评价中药配方颗粒与传统汤剂的一致性。支持生产企业和医疗机构开展中药配方颗粒及其组方临床使用有关人用经验的规范收集整理。

第三十四条 医疗机构应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。

第三十五条 中药饮片品种已纳入医保支付范围的，市医疗保障局可综合考虑临床需要、基金支付能力和价格等因素，经专家评审后将与中药饮片对应的中药配方颗粒纳入支付范围，确定支付类别和支付标准，并探索建立谈判机制确定中药配方颗粒的医保支付标准；对没有国家药品标准又不符合本市药品标准的品种，医保基金不予支付。

第六章 监督管理

第三十六条 市药品监督管理局、市卫生健康委员会、市中医药管理局和市医疗保障局等部门依职责分工协作、相互配合，加强沟通协调，共同做好中药配方颗粒管理工作。必要时，可联合开展中药配方颗粒监督检查。

第三十七条 市药品监督管理局应强化本市中药配方颗粒生产企业的监督检查，加大飞行检查的频次和力度，必要

时可对中药材规范化种植养殖基地等实施延伸检查。

第三十八条 市药品监督管理局应当将本市生产使用的中药配方颗粒纳入年度药品监督抽检范围；各区市场监管局根据工作需要对本辖区医疗机构使用的中药配方颗粒进行监督抽检。有关抽检结果应当按规定向社会公开。

第三十九条 市药品监督管理局应当加强事中事后监管，对有证据证明可能存在安全隐患的，根据监督检查情况，采用告诫、约谈、限期整改以及暂停生产、使用等措施，并及时向社会公布检查处理结果。监督检查中发现存在以下情形之一的，取消相应企业的生产或跨省销售备案，并在中药配方颗粒备案模块公开相关信息：

- （一）备案资料不真实的；
- （二）备案资料与实际生产、销售情况不一致的；
- （三）生产企业的生产许可证被依法吊销、撤销、注销的；
- （四）备案人申请取消备案的；
- （五）备案后审查不通过的；
- （六）存在严重质量安全风险的；
- （七）依法应当取消备案的其他情形。

第四十条 市各卫生健康和中医药管理部门应加强医疗机构中药配方颗粒处方调剂及合理使用的监管，督促医疗机构加强中药配方颗粒不良反应监测。

第四十一条 市医疗保障局应加强对本市中药配方颗粒医保支付的监督检查，依法依规对违规支付行为进行处理。

第七章 附 则

第四十二条 本细则自 2021 年 11 月 1 日起施行。国家对中药配方颗粒的管理另有规定的，按国家有关规定执行。

第四十三条 市药品监督管理局、市卫生健康委员会、市中医药管理局和市医疗保障局可根据有关法律、法规、规范性文件等依职责另行制定相关补充要求。

第四十四条 市药品监督管理局、市卫生健康委员会、市中医药管理局和市医疗保障局对各自负责的工作进行解释。