

附件：《江苏省中药配方颗粒管理细则》（征求意见稿）

第一章 总则

第一条为加强我省中药配方颗粒的管理，根据《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《药品管理法》）、《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》（2021 年第 22 号）、《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）等法律、规范性文件制定本细则。

第二条本细则适用于江苏省内中药配方颗粒药品标准制定、生产、使用和监督管理。

中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴。

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，供患者冲服使用。

第四条鼓励中药配方颗粒生产企业（以下简称生产企业）对已备案的中药配方颗粒进行研究，比较中药配方颗粒与相应的传统饮片组成的标准汤剂，单煎与合煎产品被检测指标的吻合度，加强基础研究，不断提高产品质量，形成中药配方颗粒产业传承创新高质量发展的良好氛围。

第五条省药品监督管理局负责江苏省中药配方颗粒标准的制定、备案管理、生产环节及委托配送的监督管理。各设区市的市场监督管理局负责对本行政区域内中药配方颗

粒使用环节质量的检查与处罚。

第六条省医疗保障局牵头负责我省中药配方颗粒的医保支付管理。省卫生健康委员会和省中医药管理局负责我省中药配方颗粒临床使用方面政策的研究和制定。

第二章 生产企业基本要求

第七条生产企业应当具备以下条件：

1、取得《药品生产许可证》，同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围；

2、具备中药炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等工序生产能力，具备与其生产、销售的品种数量相适应的生产规模；

第八条生产企业应当履行《药品管理法》规定的药品全生命周期的主体责任和相关义务，对生产全过程实施管理，建立追溯体系，逐步实现来源可查、去向可追，加强风险管理，履行药品上市放行责任，建立药品质量保证体系，严格执行药品生产质量管理规范，确保中药配方颗粒生产过程持续符合法定要求。

第九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，发现疑似不良反应的，应当及时按照要求报告。

第十条生产企业要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，加强对医疗机构的沟通和

信息反馈，持续开展上市后研究和评价工作。

第三章 标准管理

第十一条 国家药典委员会公布的中药配方颗粒统一药品标准为国家药品标准。省级药品监督管理部门公布的中药配方颗粒标准为省级药品标准。省级药品标准的制定与发布应当符合《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）》和国家药典委员会发布的《有关中药配方颗粒药品标准制定的通知》（2021 年 2 月 24 日）要求。

第十二条 江苏省中药配方颗粒标准的制定由国家药监局批复的中药配方颗粒试点企业或我省生产企业向省药品监督管理局申报，并提交规定的申报资料。标准需经省级药品检验机构或本省市级药品检验机构或通过检验检测机构资质认定的实验室或国家实验室认可的实验室复核，企业不得自行复核。

第十三条 省药品监督管理局审评中心组织对申报资料进行技术审评，必要时进行现场核查。符合要求的，由省药品监督管理局公示征求意见后发布实施，在标准发布后 30 日内将标准批准证明文件、标准文本及编制说明报国家药典委员会备案。

第十四条 中药配方颗粒国家药品标准颁布实施后，我省制定的相应品种省级药品标准即行废止。

第四章 备案管理

第十五条 中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理。具有中药配方颗粒国家标准或我省标准的品种由生产企业报省药品监督管理局备案。

未经省药品监督管理局生产备案的中药配方颗粒不能在我省生产，未经省药品监督管理局使用备案的中药配方颗粒不能在我省医疗机构销售使用。

第十六条 生产企业应当登录“国家药监局药品业务应用系统中药配方颗粒备案管理模块”（以下简称中药配方颗粒备案平台），按照国家规定在备案信息平台上传相关资料，并向省药品监督管理局或跨省销售使用地的省级药品监督管理部门分别提交备案资料。有关备案要求和备案流程另行规定。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。

第十七条 涉及医疗用毒性药品、含药品类易制毒化学品的中药配方颗粒的备案，除应当符合本办法的规定外，还应当符合国家的其他有关规定。

第十八条 经中药配方颗粒备案平台登记后，省药品监督管理局接收相关中药配方颗粒备案资料（加盖企业公章），承担备案工作。

第十九条 生产企业应当对所提交备案的材料真实性、完整性、可溯源性负责，并对提交材料的真实性承担法律责任。生产企业应当协助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。

第二十条 中药配方颗粒生产企业应主动对已备案的中药配方颗粒进行研究，持续提高产品质量，并向备案部门提交年度报告。报告内容应当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等情况。

第二十一条 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更的，变更信息应当通过中药配方颗粒备案平台及时报原备案部门备案，备案信息变更完成后获得新的备案号。

第二十二条 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。

第五章 生产管理

第二十三条 中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺进行生产，并符合国家药品标准。国家药品标准没有规定的，应当符合使用地省级药品标准。不具有国家药品标准或使用地省级药品标准的中药配方颗粒不得上市销售。

第二十四条 生产中药配方颗粒所需中药材，应当优先使用来源符合中药材生产质量管理规范要求、质量可控、信息可追溯的规范化生产基地的中药材，提倡使用道地药材。企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产所需的中药饮片。中药饮片炮制、水提、分离、浓缩、制粒、干燥等中药配方颗粒的生产工序、生产过程应当符合药品生产质量管理规范

(GMP) 相关要求。

第二十五条 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。应根据备案的生产工艺制定工艺规程和生产操作规程,生产、检验等记录应当完整准确,不得编造和篡改。企业应结合中药材实际质量情况和工艺控制水平制定企业内控标准及关键控制指标,并有相应的生产过程质量控制方法。

第二十六条 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、保质期、贮藏、生产企业、生产地址、联系方式等内容。

第二十七条 生产企业应建立管理制度,严禁中药饮片经水提取后的药渣再次流入市场,违者严加惩处。

第六章 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获得国家医保代码并通过省级药品集中采购平台阳光采购、网上交易。

第二十九条 医疗机构使用的中药配方颗粒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再委托配送。医疗机构应当与生产企业签订质量保证协议。

第三十条 中药饮片品种已纳入医保支付范围的,我省医保部门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，并参照乙类管理，探索建立谈判机制确定中药配方颗粒的医保支付标准。

第三十一条 中药配方颗粒调剂的人员、房屋、设施设备等要求应符合《医院中药饮片管理规范》要求。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。

第七章 监督管理

第三十二条 省药品监督管理局、省卫生健康委员会、省医疗保障局、省中医药管理局等部门应当分工协作、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。

第三十三条 省药品监督管理局应加强事中事后监管，将我省中药配方颗粒生产企业列入重点监管对象，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（自治区、直辖市）的异地车间开展延伸检查，每3年至少开展1次药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查，加大飞行检查的频次和力度，及时向社会公开监督检查处罚结果。对我省生产和医疗机构使用的中药配方颗粒开展监督抽检，并向社会公开检验结果。各设区市的市场监督管理局应加强对本行政区域内中药配方颗粒使用环节质量的检查与处罚。

第三十四条 省医疗保障局应加强对我省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。

第三十五条 县级以上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监管。

第三十六条有下列情形之一的，省药品监督管理局应当取消相应企业的中药配方颗粒生产备案或使用备案：

（一）备案材料虚假的；

（二）备案的中药配方颗粒生产工艺、产品质量不合格、存在严重安全性问题的；

（三）中药配方颗粒生产企业的生产许可证被依法吊销、注销的；

（四）备案人申请取消备案的；

（五）依法应当取消备案的其他情形。

第八章 附则

第三十七条本细则自 2021 年 11 月 1 日起施行。

第三十八条中药配方颗粒管理国家另有规定的，按国家有关规定执行，各部门可根据职责及有关法律、法规、规范性文件等另行制定相关补充要求。