江苏省药品监督管理局　江苏省卫生健康委员会
江苏省中医药管理局　江苏省医疗保障局
关于发布《江苏省中药配方颗粒管理细则》的公告

苏药监规〔2021〕3号

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，根据国家有关法律法规规定，结合我省实际，特制定《江苏省中药配方颗粒管理细则》，现予发布，自2021年11月1日起施行。

江苏省药品监督管理局
江苏省卫生健康委员会
江苏省中医药管理局
江苏省医疗保障局
2021年9月30日

江苏省中药配方颗粒管理细则

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》《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）以及国家药典委员会关于中药配方颗粒药品标准制定的有关规定，结合本省实际，制定本细则。

第二条 本细则适用于江苏省内中药配方颗粒备案、生产、配送、使用、药品标准制定、医保支付和监督的管理。

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 药品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 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。

第六条 省药品监督管理局负责本省中药配方颗粒的标准制定、备案管理以及生产和委托配送的监督管理。设区市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门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。

第七条 省卫生健康委员会和省中医药管理局负责本省中药配方颗粒的临床使用管理。省医疗保障局牵头负责本省中药配方颗粒的医保支付管理。

第二章 备案管理

第八条 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。

第九条 中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理，在上市前由生产企业报省药品监督管理局备案。

跨省销售使用中药配方颗粒的，生产企业应当报使用地省级药品监督管理部门备案。

第十条 药品生产企业应当登录“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），按照相关规定，在

中药配方颗粒备案平台上传有关资料,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。备案完成后即生成中药配方颗粒备案号。

中药配方颗粒备案名称应按“中药饮片名称+配方颗粒”的方式命名。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,除符合本办法规定外,还应符合国家其他相关规定。

第十一条 省药品监督管理局在中药配方颗粒备案平台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 中药配方颗粒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,并对提交材料的真实性承担法律责任。

第十三条 中药配方颗粒生产企业应当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。

第十四条 中药配方颗粒生产企业应当建立年度报告制度,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。

第十五条 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。

第十六条 中药配方颗粒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。

第三章 标准管理

第十七条 国家药品监督管理局颁布的中药配方颗粒标准为国家药品标准。省药品监督管理局制定的中药配方颗粒标准为本省省级药品标准。国家药品标准颁布实施后,相应品种的本省省级药品标准即行废止。

第十八条 在江苏省内生产、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,应当符合省级药品监督管理部门制定的标准。无国家药品标准的中药配方颗粒跨省使用的,应当符合使用地省级药品监督管理部门制定的标准。

第十九条 省药品监督管理局按照《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)和国家药典委员会《有关中药配方颗粒药品标准制定的通知》的要求制定江苏省中药配方颗粒标准。

第二十条 鼓励本省中药配方颗粒生产企业参与有关标准起草工作。参与中药配方颗粒标准起草的药品生产企业,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,向省药品监督管理局提交相应的申报资料。起草的标准应当经省级药品检验机构、设区市级药品检验机构、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等具有资质的检验检测机构复核。

第二十一条 省药品监督管理局负责组织对提交的药品标准申报资料进行技术审核。

省药品监督管理局发布药品标准后按规定报国家药典委员会备案。

第四章 生产管理

第二十二条 中药配方颗粒生产企业应当按照备案的生产工艺和药品标准进行生产。

第二十三条 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。

企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。

第二十四条 从事中药配方颗粒生产活动,应当遵守药品生产质量管理规范,建立健全药品生产质量管理体系,保证药品生产全过程持续符合法定要求。

中药配方颗粒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。

第二十五条 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应当至少标注备案号、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。

第二十六条 中药配方颗粒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。

第二十七条 中药配方颗粒生产企业应加强风险管理，建立追溯体系，实施全过程管理，逐步实现来源可查、去向可追。

第二十八条 中药配方颗粒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。

第二十九条 中药配方颗粒生产企业应当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，持续开展上市后研究和评价工作。

第五章 使用管理

第三十条 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。

第三十一条 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。医疗机构应当与中药配方颗粒生产企业签订质量保证协议。

第三十二条 中药饮片品种已纳入医保支付范围的，省级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，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省药品标准的品种，医保基金不予支付。

第三十三条 中药配方颗粒调剂的人员、房屋、设施设备等应符合《医院

中药饮片管理规范》。使用的调剂软件应当对调剂过程实现可追溯。

第六章　监督管理

第三十四条　省药品监督管理局、省卫生健康委员会、省中医药管理局和省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。

第三十五条　省药品监督管理局应每3年至少对中药配方颗粒生产企业开展1次药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查，根据监管需要加大飞行检查的频次和力度，必要时可开展延伸检查。

第三十六条　省药品监督管理局应当将省内生产使用的中药配方颗粒纳入省级年度药品监督抽检范围；设区市级、县级人民政府承担药品监督管理职责的部门根据工作需要对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。

第三十七条　药品监督管理部门应当加强事中事后监管，依照法律法规规定对中药配方颗粒生产、委托配送、使用环节质量进行监督检查；对有证据证明可能存在安全隐患的，药品监督管理部门根据监督检查情况，应当采用告诫、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。

第三十八条　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的监管，督促医疗机构加强中药配方颗粒不良反应监测。

第三十九条　省医疗保障局应加强对本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。

第七章　附　则

第四十条　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。

第四十一条　省药品监督管理局、省卫生健康委员会、省中医药管理局、省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。

第四十二条　省药品监督管理局、省卫生健康委员会、省中医药管理局、省医疗保障局对各自负责的工作进行解释。