

广西壮族自治区中药配方颗粒管理细则

(公开征求意见稿)

第一章 总则

第一条 为加强中药配方颗粒管理，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)等，结合我区实际，制定本细则。

第二条 我区中药配方颗粒的备案、生产、销售、配送、使用、医保支付及其监管，适用本细则。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后，供患者冲服使用。

第四条 坚持中药饮片的主体地位，稳妥推进中药配方颗粒平稳有序发展及合理规范使用。

第五条 自治区药品监督管理部门负责中药配方颗粒的生产、销售、配送、使用的质量监管，组织质量标准制定、实施生产备案、跨省销售备案。自治区卫生健康行政部门、中医药管理部门负责制定或明确中药配方颗粒临床使用方面政策。自治区医疗保障部门负责制定并实施中药配方颗粒省药品集中采购平台阳光采购、医保支付等方面政策。

第二章 生产企业和中药配方颗粒品种基本要求

第六条 中药配方颗粒生产企业（以下简称生产企业）应为符合以下要求的中药生产企业：

（一）已取得《药品生产许可证》，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围，符合药品生产质量管理规范（GMP）要求；

（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、销售的品种数量相应的生产规模。应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片；

（三）已建立药物警戒体系，设置专门的组织机构，配备满足药物警戒活动需要的人员、设备和资源，能够落实不良反应监测责任以及承担相应的风险管理能力；

第七条 中药配方颗粒品种应符合以下条件：

（一）在我区生产或销售的品种应当具有且符合国家药品标准或我区制订的中药配方颗粒质量标准。在我区生产且不在我区销售的品种应当符合销售地省级药品监督管理部门的相关要求；

（二）在我区跨省销售的品种还应当已在生产企业所在地的省级药品监督管理部门完成生产备案；

（三）符合中药配方颗粒有关技术要求，已完成临床使用需求分析、中药材资源评估、质量标准适用性评估和连续三批商业规模的生产工艺验证；

（四）供我区销售的中药配方颗粒生产用的中药材和中药饮片应当具有且符合国家药品标准或我区制订的质量标准；

（五）涉及濒危野生动植物、医疗用毒性药品、含药品类易制毒化学品、实施审批管理的中药材（中药饮片）等制成的中药配方颗粒以及自然属性不适宜制成中药配方颗粒，除符合本细则要求外，还应当符合国家的其他有关规定。

第三章 中药配方颗粒备案

第八条 中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理。

我区生产企业生产的中药配方颗粒上市销售前，生产企业应向自治区药品监督管理部门提出生产备案。

非我区生产企业生产的中药配方颗粒在我区跨省销售前，生产企业应向自治区药品监督管理部门提出跨省销售备案。

第九条 生产企业按规定完成中药配方颗粒品种相关研究分析评估验证后，通过国家药品监督管理部门建立的中药配方颗粒备案平台按照规定程序和要求提交生产或跨省销售的备案资料。

第十条 生产企业应当对提交的备案资料的真实性、完整性、可溯源性负责，并承担相应的法律责任。

第十一条 中药配方颗粒备案信息不得随意变更。生产企业名称、生产地址等登载内容及产品技术要求发生变化的，生产企业应按照《药品生产监督管理办法》和参照中药上市后变更有关要求进行研究评估验证，经许可、备案后实施或年度报告。产品技术要求变更涉及中药配方颗粒质量标准修订的，应报原质量标准审核部门核准。生产企业应及时将变更内容告知相关配送企业、

医疗机构。

第十二条 生产备案的中药配方颗粒品种获得生产备案号。
跨省销售备案的中药配方颗粒品种获得跨省销售备案号。

第十三条 自治区药监局应当自备案完成之日起5个工作日内，通过业务系统向社会公开备案信息，供社会公众及管理部门查询利用。

公开的备案信息包括：中药配方颗粒名称、生产企业、备案时间、备案号，中药材及中药饮片基原、质量标准，辅料及包装材料的种类等。

第四章 中药配方颗粒生产

第十四条 生产企业应当履行《药品管理法》等法律法规规定的药品全生命周期的主体责任和相关义务，实施生产全过程管理，建立追溯体系，逐步实现来源可查、去向可追，加强风险管理。

第十五条 生产中药配方颗粒所需中药材，能人工种植养殖的，应当优先使用来源于符合中药材生产质量管理规范要求的种植养殖基地或我区相关部门联合认定的“中药材示范基地”及“定制药园”的中药材。提倡使用道地药材。

第十六条 生产企业应当制定每个品种详细的生产工艺、标准操作规程，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，在我区销售的，应当符合我区制订的标准；在非我区销售的，应当符合销售地所在地的省级药品监督管理部门制订的标准。

第十七条 中药配方颗粒的生产过程应当符合中药饮片、颗粒剂药品生产质量管理规范（GMP）及自治区药品监督管理部门规定的相关要求。

第十八条 直接接触中药配方颗粒包装应按照规定印有或者贴有标签，标签至少应当标注生产备案号、跨省销售备案号（如适用）、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。

鼓励生产企业在标签上标注辅料，未标注辅料的，生产企业应采取有效措施告知医疗机构。

直接接触药品的包装材料和容器，应符合药用要求，符合保障人体健康、安全的标准。

第十九条 生产企业应当经常考察本企业生产的中药配方颗粒的质量、疗效、不良反应等，持续开展上市后研究、评价工作和提高产品质量。应当持续完善药物警戒体系，规范开展药物警戒活动，主动收集、跟踪分析疑似不良反应信息，发现疑似不良反应的，应当依法报告，并加强对医疗机构的沟通和信息反馈。

第二十条 生产企业发现本企业生产的中药配方颗粒存在质量问题或者其他安全隐患的，应当立即停止销售，告知相关医疗机构停止销售和使用，召回已销售的中药配方颗粒，及时公开召回信息，必要时应当立即停止生产，并依法报告召回和处理情况。

第二十一条 生产企业应当采取妥善处理生产废渣的管理措施，废渣必须经过毁形、销毁等处理措施，严禁经提取后的中药

饮片再次流入市场。

第二十二条 生产企业应当建立年度报告制度，每年将中药配方颗粒生产、配送、销售、上市后变更、不良反应监测、风险管理、追溯体系建立、产品召回等情况，每年3月31日前向自治区药品监督管理局、医疗保障部门报告。

第五章 中药配方颗粒销售

第二十三条 中药配方颗粒不得在区内具备开展中医诊疗活动资质的医疗机构以外销售。医疗机构应当按规定途径采购备案的中药配方颗粒。

药品经营企业不得经营中药配方颗粒。

第二十四条 医疗机构应加强对生产企业的供应商审计，与生产企业签订包含中药配方颗粒质量、使用、配送、调剂设备使用和维护管理、不良反应监测、产品追溯等内容的质量保证协议，明确双方的责任及权利义务。

第二十五条 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。委托配送的，生产企业应对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托配送协议，明确双方的责任及权利义务，并对配送企业进行监督。

接受配送中药配方颗粒的企业应当严格遵守药品经营质量管理规范（GSP）相关要求，不得再委托配送。

第六章 中药配方颗粒使用

第二十六条 中药配方颗粒在我区医疗机构内凭符合开具中药饮片处方资格的医师开具处方使用。

第二十七条 医疗机构应当将中药配方颗粒纳入药品质量管理，购进、验收、储存与养护及使用应当遵循中药饮片和中药配方颗粒的相关规定。

第二十八条 医疗机构应当按照中药饮片处方的相关规定规范开具中药配方颗粒处方，加强处方审核、调剂管理。

第二十九条 医疗机构应当使用符合计量器具要求的中药配方颗粒调剂设备，加强调剂设备管理，建立调剂设备使用和维护管理制度。制定中药配方颗粒调剂操作规程，防止差错。定期进行调剂设备的计量校验，确保调剂剂量的准确性。有完善的清洁与消毒记录，防止调剂过程污染及交叉污染。

第三十条 供调剂设备用中药配方颗粒包装专用盒或袋应当符合药用要求，可密封并具必要的防潮、遮光作用。每张中药配方颗粒处方的调配专用盒或袋标签应当至少标注患者姓名、用法、用量、调剂时间、总贴数等，可根据患者需要相关处方信息，有必要的用药交待与指导等。

第三十一条 中药配方颗粒的调剂软件、处方以及相关记录应对调剂过程实现可追溯。其中调剂设备所用的调剂软件追溯内容应当包括医疗机构名称、科别、病历号或门诊号、患者姓名及年龄、中药配方颗粒名称、生产备案号、使用备案号（如适用）、批号、处方用量（含颗粒重量和相当于饮片量）、规格、生产企业、

调剂时间、调剂人员等信息。中药配方颗粒调剂使用记录应至少保存至处方调剂后 1 年。

第三十二条 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，建立处方点评和约谈制度，规范医生处方行为，避免对中药配方颗粒的不合理使用。

第三十三条 医疗机构应当经常考察本单位所使用的中药配方颗粒质量、疗效、不良反应等，发现疑似不良反应的，应当依法报告。

第三十四条 医疗机构应强化中药饮片作为基本药物的主导地位，关注中药配方颗粒的费用控制，中药配方颗粒处方与中药饮片处方分开统计，中药配方颗粒处方占医疗机构中药处方比应低于中药饮片处方占医疗机构中药处方比，且中药配方颗粒的处方总金额应低于中药饮片处方总金额。

第七章 中药配方颗粒医保支付

第三十五条 开展中药配方颗粒阳光采购，医疗机构通过自治区药品集中采购平台阳光采购、网上交易。

第三十六条 中药饮片品种已纳入医保支付范围的，自治区医疗保障部门可综合考虑临床需要、基金支付能力和价格等因素，将与中药饮片对应的符合国家药品标准或自治区中药配方颗粒质量标准的中药配方颗粒分批纳入支付范围。

第八章 中药配方颗粒标准

第三十七条 在广西行政区域范围内生产、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。无国家药品标准的，应当符合广西药品标准。

中药配方颗粒国家药品标准颁布实施之日起，同品种广西药品标准即行废止。

第三十八条 支持鼓励科研单位或生产企业参与配方颗粒应用研究，持续提升中药配方颗粒质量。

中药配方颗粒品种研究、质量标准申报应符合《国家药品监督管理局中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》《广西中药配方颗粒质量标准制定工作程序及申报资料要求(试行)》等。

第九章 监督管理

第三十九条 药品监管、卫生健康、中医药、医疗保障部门应当分工协作、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。

第四十条 药品监督管理部门应当加强中药配方颗粒生产、配送、销售、使用的监管，加强事中事后管理和不良反应监测，将中药配方颗粒生产企业纳入重点监督检查对象，将中药配方颗粒纳入重点抽检对象，必要时对中药材规范化种植养殖基地实施延伸检查，按照《药品管理法》及中药饮片有关规定查处生产企业、配送单位和医疗机构的违法违规行为。

第四十一条 卫生健康行政部门、中医药管理部门应当加强

医疗机构中药配方颗粒临床使用及处方调剂的监管，依法查处医疗机构的违法违规行为。

第四十二条 医疗保障部门应当加强中药配方颗粒纳入医疗保障基金支付范围的医疗服务行为和医疗费用的监督检查，规范医疗保障经办业务，依法查处医疗机构、参保人违法使用医疗保障基金的行为。

第四十三条 中药配方颗粒具有以下情形的，自治区药品监督管理部门取消中药配方颗粒生产备案号或跨省销售备案号：

- （一） 备案资料不真实，与生产、销售实际不一致；
- （二） 存在严重质量安全风险；
- （三） 生产企业《药品生产许可证》注销或被吊销；
- （四） 质量标准已废止或生产备案号已取消；
- （五） 生产企业申请取消；
- （六） 法律法规规定应取消的情形。

第十章 附则

第四十四条 2021年11月1日前已在我区备案的中药配方颗粒科研试点企业生产或销售的中药配方颗粒可以在我区原备案的范围内继续销售使用至2022年10月31日。

第四十五条 中药配方颗粒国家另有规定的，按国家有关规定执行。各部门可根据职责及有关法律、法规、文件等另行制定相关补充要求。

第四十六条 本细则自2021年11月1日起施行。