

广东省药品监督管理局
广东省中医药局
广东省卫生健康委员会
广东省医疗保障局

文件

粤药监规许〔2021〕6号

广东省药品监督管理局 广东省中医药局
广东省卫生健康委员会 广东省医疗保障局
关于印发《广东省中药配方颗粒
管理细则》的通知

各地级以上市市场监管局、卫生健康局（委）、医疗保障局，各有关单位：

为贯彻落实《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)有关规定,加强我省中药配方颗粒的管理,进一步规范中药配方颗粒的生产和临床使用,经研究,我省制定了《广东省中药配方颗粒管理细则》。现予印发,请遵照执行。



2021年11月1日

(公开属性:主动公开)

广东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管理,规范中药配方颗粒生产使用,引导产业健康发展,保障中药配方颗粒安全、有效和质量可控,根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《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》《广东省中医药条例》等有关规定,结合广东省中医药产业发展实际制定本细则。

第二条 广东省辖区中药配方颗粒的研制、生产、流通、临床使用、医保支付及相关监督管理活动适用本细则。

第三条 本细则所规定的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 坚持中药饮片的主体地位,中药配方颗粒作为传统中药饮片的补充。

第五条 坚持以科学监管推动中医药传承创新发展。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。

第二章 生产管理

第六条 中药配方颗粒生产企业（以下简称生产企业）应当取得《药品生产许可证》，具有中药饮片和颗粒剂生产范围。具备中药饮片炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整生产能力，并具备与其生产、销售的品种数量相应的生产规模以及研发能力。

第七条 生产企业应当履行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。鼓励生产企业制定中药配方颗粒全产业链管理规范及质量标准。

第八条 生产企业应当建立追溯体系，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。生产企业应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。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中药材种植养殖基地的中药材。提倡使用道地药材。

第九条 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，评估所购入中药材质量，并建立质量档案。

第十条 中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺进行生产，生

产过程应当符合药品生产质量管理规范（GMP）相关要求。

第十一条 生产企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。炮制过程中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当建立相应的检查方法或措施，以确保清洁有效。

第十二条 生产企业可以异地设立中药饮片炮制和提取车间。生产企业应对其异地车间的生产质量管理负责，将其纳入药品生产质量管理体系，对生产的全过程进行有效管理，在贮存、包装、运输等方面采取有效的质量控制措施，保证产品质量。

第十三条 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、成型等步骤的方法及条件，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。

第十四条 生产企业应有妥善处理生产废渣的管理措施，严防经水提取后的中药饮片再次流入市场。

第三章 标准管理

第十五条 中药配方颗粒应当符合国家药品标准。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。不具有国家药品标准或省级药品

监督管理部门制定标准的中药配方颗粒不得上市销售。

第十六条 中药配方颗粒国家药品标准颁布实施后,省级药品监督管理部门制定的相应标准即行废止。

第十七条 中药配方颗粒质量标准由省级药品监督管理部门制定的标准变更为国家药品标准的,生产企业应报原备案部门备案变更。在备案变更完成之日起生产的中药配方颗粒,不得继续使用原备案的标准生产配方颗粒。

第十八条 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。内控药品标准包括中药材、中药饮片、中药配方颗粒成品检验标准及过程控制指标。

第十九条 支持中药新技术新方法在中药配方颗粒标准制定中的应用。支持生产企业开展中药配方颗粒质量标准研究,推动省级药品监督管理部门制定的标准转化为国家药品标准。

第四章 备案管理

第二十条 中药配方颗粒按品种实施备案管理,不实施批准文号管理。

第二十一条 中药配方颗粒应当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;跨省到广东省销售使用中药配方颗粒的,应当由生产企业报广东省药品监督管理部门备案。

第二十二条 广东省药品监督管理部门承担广东省行政区域内生产及跨省销售使用的配方颗粒备案工作。生产企业应当配合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。

第二十三条 生产企业登录“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”按照要求提交备案资料，并对所提交备案材料的真实性承担法律责任。

第二十四条 对已有国家药品标准的中药配方颗粒，由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案后，跨省到广东省销售备案的，实施备案简化流程。

第二十五条 对于生产企业所在地省级药品监督管理部门制定的标准不低于广东省中药配方颗粒标准的，相关中药配方颗粒产品跨省到广东省销售备案的，实施备案简化流程。

第二十六条 备案资料符合要求的，中药配方颗粒备案的基本信息将在备案系统的网站上公布，包括：配方颗粒名称、生产企业、生产地址、备案号及备案时间、规格、中药材基原、饮片执行的炮制规范、执行的配方颗粒标准等。

第二十七条 已备案的中药配方颗粒，发生影响中药配方颗粒质量的信息变更的，生产企业应当提交变化情况的说明及相关研究资料，按照有关规定进行备案变更。其他信息发生变更的，生

产企业可通过备案信息平台自行更新相应的备案信息。

第二十八条 生产企业在申请备案或备案变更前,可与省级药品监督管理部门进行沟通交流。

第二十九条 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,并按规定向备案部门提交年度报告。

第五章 使用管理

第三十条 中药配方颗粒仅可在医疗机构销售。医疗机构使用的中药配方颗粒鼓励通过药品集中采购平台阳光采购、网上交易。医疗机构应当采购由具备生产资质的生产企业生产并经备案的中药配方颗粒。

第三十一条 中药配方颗粒由生产企业直接运输,或者由生产企业委托药品经营企业储存、运输,受托企业应自行储存、运输。委托储存、运输中药配方颗粒的,生产企业应对受托企业质量保证能力和风险管理能力进行评估,与其签订委托协议,约定药品质量责任、操作规程等内容,并对受托企业进行监督。新增或变更受托企业的,生产企业应通过备案信息平台自行更新受托企业备案信息。

第三十二条 生产企业应建立追溯系统,逐步实现中药配方颗粒生产、流通和使用全过程来源可查、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。流通及使用单位应配合对

中药配方颗粒的追溯管理。

第三十三条 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。

第三十四条 中药配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯，应当有效防止混淆、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。

第三十五条 医疗机构应当与生产企业签订质量保证协议，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。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、质量标准、质量检验报告等。医疗机构对购入的中药配方颗粒需要检验的，可委托当地药品检验机构进行检验，发现假冒、劣质中药配方颗粒，应及时封存并报告医疗机构所在地药品监督管理部门。

第三十六条 生产企业应当建立中药配方颗粒临床使用的监测与评价体系，实施对中药配方颗粒风险效益评估。

生产企业依法承担中药配方颗粒不良反应监测义务，加强与

医疗机构有关不良反应监测信息的沟通和反馈。

第三十七条 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。

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。

第三十八条 中药配方颗粒的临床处方和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。

第三十九条 中药配方颗粒备案信息由省级药品监督管理部门备案后在国家药品监督管理局网站上统一公布公开，供医疗机构查询。医疗机构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，对相关变更可能对临床应用产生的影响进行研究和评估。

第四十条 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临床疗效及安全性的研究。

第四十一条 支持生产企业和医疗机构开展中药配方颗粒临床组方应用的研究并构建相关临床评价证据体系。

第四十二条 对中药配方颗粒的采购使用情况可作为医疗机构及其负责人的重要考核内容，纳入医疗机构日常监管。

第四十三条 中药饮片品种已纳入医保支付范围的,省医疗保障行政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。

第六章 监督管理

第四十四条 省级药品监督管理部门负责中药配方颗粒生产、流通、使用的质量监管,依法查处相关违法违规行为;省卫生健康行政部门及中医药管理部门负责医疗机构使用中药配方颗粒管理,并对中药配方颗粒的临床使用进行考核评价,确保合理用药;省医疗保障行政部门负责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,依法查处医疗机构、参保人违法违规使用医疗保障基金的行为。

第四十五条 省级药品监督管理部门负责对辖区内生产企业进行监督管理和抽样检验,对中药材规范化种植养殖基地以及生产企业跨省异地设立的厂外车间等实施延伸检查。各市、县(区)市场监督管理局负责对辖区内中药配方颗粒的使用进行监督管理。

第四十六条 监督检查中发现存在以下情形之一的,省级药品监督管理部门取消相应企业的生产或跨省销售备案,并在备案平台公开相关信息:

- (一) 备案材料不真实的；
- (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被依法吊销、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) 依法应当取消备案其他情形。

第七章 附则

第四十七条 涉及濒危野生动植物、医疗用毒性药品和麻黄等中药饮片对应的中药配方颗粒管理,除按照本细则的规定办理外,还应当符合国家的其他有关规定。

第四十八条 本细则自2021年11月1日起实施,有效期五年。