

四川省药品监督管理局
四川省卫生健康委员会
四川省医疗保障局
四川省经济和信息化厅
四川省中医药管理局

文件

川药监发〔2021〕95号

四川省药品监督管理局 四川省卫生健康委员会
四川省医疗保障局 四川省经济和信息化厅
四川省中医药管理局 关于印发《四川省
中药配方颗粒管理实施细则》的通知

各市（州）市场监督管理局、卫生健康委（中医药管理局）、
医保局、经济和信息化主管部门，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》要求，

切实加强四川省中药配方颗粒管理，省药品监督管理局、省卫生健康委员会、省医疗保障局、省经济和信息化厅、省中医药管理局研究制定了《四川省中药配方颗粒管理实施细则》（见附件）。现予印发，请遵照执行。

特此通知。

附件：《四川省中药配方颗粒管理实施细则》



2021年10月9日

附件

四川省中药配方颗粒管理实施细则

第一章 总 则

第一条 为加强我省中药配方颗粒的管理，依据《中华人民共和国药品管理法》《四川省中医药条例》等规定，落实国家药监局等四委局《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021年第22号），结合四川实际，制定本细则。

第二条 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。

第三条 在四川省内从事中药配方颗粒研发、生产、销售、使用和监督管理活动，适用本细则。

第四条 鼓励企业基于自身市场竞争优势，并结合实施乡村振兴战略，在我省中药材资源分布集中（或主产区）布局中药配方颗粒生产企业。支持企业开展中药配方颗粒研发创新和产业技术改造提升，培育打造龙头企业和优势品种，进一步推动我省中药饮片行业资源合理配置、产品结构优化、产业转型升级。

第五条 在四川省内生产、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。无国家药品标准的，应当

符合四川省药品标准。

中药配方颗粒国家药品标准颁布实施之日起，同品种四川省药品标准即行废止。

第六条 支持鼓励科研单位或生产企业参与配方颗粒应用研究，加强中药配方颗粒生产质量管理的新工具、新标准、新方法的研究和探索，持续提升中药配方颗粒质量。

中药配方颗粒品种研究、省标申报应符合《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》《四川省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。

第七条 中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴，其生产、销售和使用应遵守中药饮片监督管理的法律法规和规章规定。

第二章 品种备案管理

第八条 中药配方颗粒品种备案，是指中药配方颗粒生产企业（以下简称生产企业）依照程序和要求，提交表明其生产的品种质量可控性的研究资料，药品监督管理部门对提交的资料存档备查的过程。

生产企业应当对所提交备案材料真实性、完整性、可溯源性负责。

第九条 品种备案实行全程网上办理。四川省内生产企业完成品种研究后，登录国家药监局药品业务应用系统（以下简称

业务系统)上传申报材料,向四川省药品监督管理局(以下简称省药监局)提起备案申请。

第十条 省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、执行的药品标准、中药材基原等。

第十一条 已备案的品种,涉及生产工艺(含辅料)、质量标准、包装材料、生产地址等影响配方颗粒质量的信息发生变更的,生产企业应当参照《已上市中药药学变更研究技术指导原则(试行)》等,在完成相应研究后,通过业务系统重新申报备案,原备案号取消,并获得新的备案号。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。

第十二条 四川省中药配方颗粒品种备案号格式为:上市备字51+2位年号+6位顺序号+3位变更顺序号(首次备案3位变更顺序号为000)。

第三章 生产管理

第十三条 生产企业应当按照省药监局公布的药品生产企业许可申请程序及要求,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。

第十四条 生产企业应当具备中药炮制、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。

第十五条 生产企业是中药配方颗粒生产和质量保证的责任主体，应当履行药品全生命周期管理的相关义务，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。

第十六条 生产企业所用中药材，应符合现行版《中国药典》、其它国家标准或四川省中药材标准规定。应固定基原、采收时间、产地加工方法、药用部位等并应有选择依据。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。

第十七条 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。所用中药饮片应符合现行版《中国药典》或四川省中药饮片炮制规范规定。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。

第十八条 生产企业应根据中药配方颗粒的特性、工艺等因素，对厂房、生产设施和设备多品种共线生产开展风险评估，并采取有效的风险控制措施，以保证产品质量。

第十九条 生产企业应按照《药品生产质量管理规范》以及相关附录的要求，建立健全药品生产质量管理体系，按照备案的生产工艺、标准组织生产，保证药品生产全过程持续符合法规要求。

第二十条 中药配方颗粒生产过程中产生的废渣，不得重复利用、进入药品生产、流通及使用环节。

第二十一条 生产企业应当建立品种上市后质量风险监测和评价体系，对品种临床使用的安全有效和质量可控性进行持续监测和评价。

第二十二条 生产企业发现中药配方颗粒存在质量缺陷或者其他问题，可能危害人体健康的，应当立即停止生产，通知相关医疗机构停止使用并进行召回。生产企业应当对召回的中药配方颗粒采取补救、无害化处理、销毁等措施，并将中药配方颗粒召回和处理情况向省药监局报告。

第四章 流通使用管理

第二十三条 省外生产企业生产的中药配方颗粒，拟进入四川省医疗机构使用的，应到省药监局办理销售备案。

第二十四条 对准予销售备案的，自备案号生成之日起5日内，通过业务系统等向社会公开备案信息，供社会公众及管理部门查询利用。

销售备案号格式为：跨省备字 51+2 位年号+6 位顺序号+3 位变更顺序号（首次备案 3 位变更顺序号为 000）。

第二十五条 中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售，一般应由生产企业直接配送，也可委托具备储存、运输条件的药品经营企业配送，配送过程参照执行《药品流通监督管理办法》

相关规定。受托配送经营企业不得再委托配送。

第二十六条 拟纳入四川省医保支付范围的中药配方颗粒，应当获得国家医保代码并通过四川省药械集中采购及医药价格监管平台挂网采购、网上交易，并严格执行四川省药械集中采购等有关政策文件规定。

第二十七条 省卫生健康委员会、省中医药管理局指导医疗机构提供中医药服务时，应当坚持中药饮片的主体地位，合理使用中药配方颗粒。

第二十八条 医疗机构购进中药配方颗粒，应当建立并执行进货检查验收及保管制度，严格执行药品储存、养护等相关规定，保证中药配方颗粒质量。

第二十九条 中药配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯，有效防止差错、污染及交叉污染。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。处方调剂管理应执行省中医药管理局制订的管理规定。

第三十条 医疗机构应建立健全中药配方颗粒的不良反应监测制度，及时按规定在安全性风险控制方面采取有效措施，确保临床用药安全。

第三十一条 医疗机构发现使用的中药配方颗粒存在质量缺陷或其他可能影响人体健康的问题，应当立即停止使用，通知其生产企业。生产企业实施召回的，医疗机构应当予以配合。

第五章 监督管理

第三十二条 中药配方颗粒各管理部门，发现存在网下交易、采购未经备案品种等违法违规行为时，在依法、依职责做好查处的同时，应及时通报其他相关部门，形成监管合力。

第三十三条 省药监局加强本省生产企业监督管理，可根据需要对供应商中药材规范化种植养殖基地开展延伸检查。

各市县市场监督管理局加强辖区内医疗机构使用中药配方颗粒监督管理，可基于风险开展监督抽检。

第三十四条 存在下列情形之一的，由省药监局取消备案，并向社会公布：

- （一）备案材料不真实的；
- （二）备案资料与实际生产情况不一致的；
- （三）经上市后评价，临床应用风险大于临床获益的；
- （四）生产企业不具有相应生产条件或生产许可证被依法注销、撤销、吊销的；
- （五）生产企业不按要求备案变更信息的；
- （六）未按照药品监督管理部门要求在规定时限内完成相应研究工作且无合理理由；
- （七）生产企业申请取消备案的；
- （八）备案后审查未通过的；
- （九）依规应当取消备案的其他情形。

第三十五条 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。

第三十六条 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。

第六章 附则

第三十七条 中药配方颗粒管理国家另有规定的，从其规定。

第三十八条 涉及医疗用毒性药品、药品类易制毒化学品的，除按照本办法的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

第三十九条 本细则由省药品监督管理局、省经济和信息化厅、省卫生健康委员会、省医疗保障局和省中医药管理局根据职责分工进行解释。

第四十条 本细则自 2021 年 11 月 1 日起实施。

信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室

2021年10月11日印发
