# **江西省中药配方颗粒管理细则（试行）**

（征求意见稿）

1. 总则

**第一条** 为进一步加强中药配方颗粒管理，规范中药配方颗粒备案、生产、销售、使用等行为，引导产业健康发展，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）等法律法规要求，结合本省实际，制定本细则。

**第二条** 江西省辖区内中药配方颗粒的备案、生产、销售、配送、使用、医保支付及相关监管，适用本细则。

**第三条** 本细则所指中药配方颗粒，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，确保辖区内中药配方颗粒的平稳有序发展及合理规范使用。

**第五条** 将中药配方颗粒纳入相关产业发展规划，促进中药配方颗粒行业发展。

**第六条** 鼓励符合条件的中药配方颗粒企业、医疗机构、高校和科研院所开展中药材、中药饮片、中药配方颗粒开发和质量控制等关键技术研究以及中药配方颗粒与中药饮片临床疗效的对比等研究。

**第七条** 江西省药品监督管理局（以下简称江西省药监局）负责全省中药配方颗粒质量监督管理工作。江西省卫生健康委员会、江西省中医药管理局负责全省中药配方颗粒临床使用、医疗机构不良反应报告监督管理工作。江西省医疗保障局负责全省中药配方颗粒医疗保障监督管理工作。江西省工业和信息化厅负责全省中药配方颗粒行业发展和规划工作。江西省科技厅负责全省中药配方颗粒科研立项和专项资金支持工作。

设区市、县级市场监督管理部门负责对辖区内流通和使用环节中药配方颗粒的质量监督管理。

江西省药品监管、卫生健康、中医药、医疗保障、工业和信息化、科学技术等部门应当依据职责分工协作、相互配合，加强沟通协调，共同做好中药配方颗粒管理工作。

1. 标准管理

 **第八条** 中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺生产，并符合国家药品标准；国家药品标准没有规定的，应当符合省级药品监督管理部门制定的标准。不符合国家或省级药品监督管理部门制定标准的中药配方颗粒品种，不得上市销售。

 **第九条** 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，中药配方颗粒生产企业（以下简称生产企业）应报原备案部门备案。生产企业在变更备案完成之日起，不得继续使用原备案的标准生产。

 **第十一条** 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。其中，企业内控成品检验标准应高于法定标准。

**第十二条** 支持生产企业、研究机构开展中药配方颗粒质量标准研究，申请人完成标准研究、制定工作后，可向国家药典委或江西省药监局申报标准审批。

1. 备案管理

**第十三条** 中药配方颗粒品种生产、销售使用实施备案管理，

不实施批准文号管理。未经江西省药监局生产备案的中药配方颗粒，不得在江西省辖区内生产；未经江西省药监局销售使用备案的中药配方颗粒，不得在江西省辖区内销售使用。

**第十四条** 江西省生产企业生产的中药配方颗粒上市销售前，生产企业应向江西省药监局提出生产备案。

非江西省生产企业生产的中药配方颗粒，在江西省销售前，生产企业应向江西省药监局提出跨省销售备案，且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。

 **第十五条** 中药配方颗粒品种上市前，符合条件的生产企业按照国家及江西省药监局规定的程序和要求，通过“国家药品监督管理局药品业务应用系统颗粒备案模块”（以下简称“颗粒备案模块”）向江西省药监局提交中药配方颗粒备案资料，申请生产备案。

非江西省生产企业在江西省销售中药配方颗粒，应当按照国家及江西省药监局规定的程序和要求，通过颗粒备案模块，提交在江西省销售使用的中药配方颗粒备案资料，申请销售使用备案。

企业应对提交备案资料的真实性、完整性、可溯源性负责，承担相应法律责任。

 **第十六条** 江西省药监局收到相关中药配方颗粒生产、销售使用备案资料后，在规定时间内办理，符合要求的获得中药配方颗粒生产备案号、销售使用备案号，发给相应备案凭证，并将备案基本信息在颗粒备案模块公开。公开的基本信息包括：中药配方颗粒名称、生产企业、备案时间、生产备案号、中药材基原、饮片执行的炮制规范、中药配方颗粒执行标准、包装材料种类、不良反应监测信息等。

江西省辖区内的生产企业，生产的符合国家或江西省标准的品种，其销售使用备案号与生产备案号一致，不需另外申报销售使用备案。

**第十七条** 江西省药监局对已完成备案的中药配方颗粒品种及执行的药品标准等基本信息，在颗粒备案模块公布并动态更新。未公开的备案资料仅供药品监督管理部门监督检查及延伸检查使用。

**第十八条** 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，有关信息变更的，依法进行批准、备案或者报告，并通过颗粒备案模块进行更新。备案变更的信息应及时告知相关配送企业、使用其中药配方颗粒的医疗机构。

**第十九条** 生产企业在备案或备案变更前，可就备案或变更备案有关事宜与江西省药监局进行沟通交流。

1. 生产管理

**第二十条** 中药配方颗粒生产品种应符合以下要求：

（一） 具有国家药品标准或省级药品监督管理部门制定的标准；

（二）中药配方颗粒的制备，除成型工艺外，其余应与传统汤剂基本一致，即以水为溶媒加热提取，采用以物理方法进行固液分离、浓缩、干燥、颗粒成型等工艺生产。

（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、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）供我省销售的中药配方颗粒生产用的原料中药材和中药饮片应当具有且符合国家药品标准或我省制订的质量标准。

**第二十一条** 生产企业应为我省原中药配方颗粒科研试点生产企业或符合以下要求的中药生产企业：

（一）已取得《药品生产许可证》，具有中药饮片和颗粒剂生产范围，具备与其生产、销售的品种数量相适应的生产规模以及质量管理、风险防控和责任赔偿等能力；

（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，能够自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。

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，并提供保证投料饮片质量的相关措施与文件。

（三）已完成250个以上中药配方颗粒生产工艺规程及内控质量标准等研究工作。

（四）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。

**第二十二条** 生产企业应当履行履行药品上市许可持有人的相关义务，对生产、销售实行全过程管理，建立追溯体系，保证中药配方颗粒安全、有效、可追溯。

**第二十三条** 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，在我省销售的，应当符合我省制订的标准；非我省销售的，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。

 生产工艺变更应当开展研究，并依法取得批准、备案或者进行报告，接受药品监督管理部门的监督检查。

**第二十四条** 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》要求的中药材种植养殖基地的中药材。提倡使用来源于道地产区或主产区的中药材。

**第二十五条** 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）及江西省药监局的相关要求。生产企业经《药品生产质量管理规范》（GMP）符合性检查通过后，其生产的已备案中药配方颗粒方可上市。

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

**第二十八条** 江西省辖区内的生产企业应当主动对已生产备案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，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。

**第二十九条** 在江西省生产或销售使用备案的品种，应通过颗粒备案模块进行年度报告。生产企业每年应提交中药配方颗粒生产、配送、销售使用、上市后变更、不良反应监测、风险管理实施等情况。

 **第三十条** 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。

第五章 销售使用管理

**第三十一条** 获得销售使用备案的中药配方颗粒可以在省内医疗机构销售使用，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医保代码，通过江西省药品集中采购平台阳光采购、网上交易。

**第三十二条** 生产企业可直接配送中药配方颗粒，或委托具备储存、运输条件的药品经营企业配送，对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，并与其签订包含贮存、运输、委托期限、数据信息维护与管理、产品追溯等内容的委托配送协议，约定中药配方颗粒质量责任及双方的权利义务，并对配送企业进行监督。

**第三十三条** 接受配送中药配方颗粒的药品经营企业应当严格遵守《药品经营质量管理规范》（GSP）相关要求，不得再委托配送。

**第三十四条** 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、委托配送、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，明确责任及双方的权利义务。

**第三十五条** 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。

 **第三十六条** 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。中药配方颗粒的处方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。

**第三十七条** 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。

**第三十八条** 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，可密封并具备必要的防潮、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，并附相关处方信息，有必要的用药交待与指导等。

**第三十九条** 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。

**第四十条** 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。发现疑似不良反应的，应当依法报告。

**第四十一条** 中药饮片品种已纳入医保支付范围的，省医疗保障部门综合考虑江西省临床需要、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

**第四十二条** 江西省药品监督管理部门应当加强辖区内中药配方颗粒生产、配送、销售、使用的质量监管，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监督检查对象，将中药配方颗粒纳入抽检对象，必要时对中药材规范化种植养殖基地实施延伸检查。及时将监管信息录入颗粒备案模块，依法查处中药配方颗粒生产企业、配送企业、医疗机构的违法违规行为。

**第四十三条** 江西省卫生健康行政部门、江西省中医药管理部门应加强医疗机构中药配方颗粒临床使用及处方调剂的监管，依法查处医疗机构违法违规行为，并加强中药配方颗粒质量管理和临床使用的考核评价，确保使用效果，合理诊疗、合理用药。

**第四十四条** 江西省医疗保障行政部门应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。

**第四十五条** 中药配方颗粒具有以下情形的，江西省药监局依法取消该品种生产备案号：

（一） 备案资料不真实，与生产实际不一致；

（二） 未对变更信息备案，或未按要求履行年度报告责任；

（三） 中药配方颗粒法定质量标准已停止执行；

（四） 中药配方颗粒生产企业《药品生产许可证》注销或被吊销；

（五） 法律法规规定应取消的情形。

**第四十六条** 中药配方颗粒具有以下情形的，江西省药监局依法取消该品种在江西省的销售使用备案号：

1. 备案资料不真实；

 （二） 未对变更信息备案，或未按要求履行年度报告责任；

 （三） 中药配方颗粒生产企业《药品生产许可证》已注销或被吊销；

（四）法律法规规定应取消的情形。

第七章 附则

**第四十七条** 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、文件等及时制定相关补充要求。

 **第四十八条** 本细则由江西省药监局、省卫生健康委员会、省中医药管理局、省医疗保障局、省科学技术厅、省工业和信息化厅对各自负责的工作进行解释。

**第四十九条** 本细则自 2021 年 11 月 1 日起施行。