

云南省药品监督管理局
云南省工业和信息化厅
云南省卫生健康委员会
云南省医疗保障局

文件

云药监注〔2021〕37号

关于印发《云南省中药配方颗粒管理细则
(试行)》的通知

各州(市)市场监督管理局、工业和信息化局、卫生健康委(局)、医疗保障局:

为加强我省中药配方颗粒管理,规范中药配方颗粒的生产、备案、使用和医保支付等,根据国家有关法律法规规定,我省制定了《云南省中药配方颗粒管理细则(试行)》。现予印发,请遵照执行。

云南省药品监督管理局

云南省工业和信息化厅

云南省卫生健康委员会

云南省医疗保障局

2021 年 10 月 26 日

（此件公开发布）

云南省中药配方颗粒管理细则（试行）

第一章 总 则

第一条 【制定依据】为贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》（以下简称《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》（2021 年第 22 号）等有关规定，结合我省实际制定本细则。

第二条 【适用范围】本细则适用于云南省中药配方颗粒的生产、销售、使用、医保支付和监督管理。

第三条 【定义解释】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 【职能职责】云南省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）负责云南省中药配方颗粒标准的制定、备案管理、生产环节及委托配送的监督管理。各州、市市场监督管理局负责对本行政区域内中药配方颗粒使用环节质量的检查与处罚。

卫生健康行政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，确保合理规范使用中药配方颗粒；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、参保人违法使用医疗保障基金的行为。

第五条 【管理定位及产业政策】坚持中药饮片的主体地位。

鼓励原中药配方颗粒试点企业、生产企业、药品研制机构向省药监局提出省级标准申请,通过引导中药配方颗粒的有序发展及合理规范使用,引导产业健康发展,促进中药临床疗效评价,推动中药现代化、产业化。

第二章 生产企业基本要求

第六条 【资质要求】中药配方颗粒生产企业(以下简称“生产企业”)除应符合《药品管理法》相关规定外,还应符合以下要求:

(一)应当依法取得中药配方颗粒(中药饮片、中成药颗粒剂)的药品生产许可范围。

(二)具备与其生产、销售的品种数量相应的研发能力、风险防控能力和责任赔偿等能力。

(三)具备中药炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等设施设备,并与其生产、销售的品种数量相应的生产规模。

(四)生产企业设立异地车间(包括中药饮片炮制、前处理、提取和制剂车间)的应将该异地车间统一纳入生产企业的质量管理体系进行管理。

第七条 【药物警戒】生产企业应当建立药物警戒体系。加强与医疗机构的沟通和信息化反馈,主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息,加强中药配方颗粒不良反应监测,发现疑似不良反应的,及时按照要求报告。

第三章 标准管理

第八条 【标准的定义及管理】国家药典委员会公布的中药配方颗粒药品标准为国家药品标准。省药监局按照国家药典委员

会发布的《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》及《云南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)等文件要求颁布的中药配方颗粒标准为云南省级标准(以下简称“省标”)。

中药配方颗粒的国家药品标准颁布实施后,省药监局颁布的相应品种省级标准即行废止。

第九条 【生产标准的适用】在云南省生产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使用地省级药品监督管理部门制定的中药配方颗粒标准。

第十条 【销售标准的适用】在云南省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省药监局颁布或认可的中药配方颗粒标准。

第四章 备案管理

第十一条 【备案要求】中药配方颗粒品种实施备案管理,不实施批准文号管理。凡在云南省内生产的中药配方颗粒,生产企业应当在品种上市前报省药监局备案。在云南销售使用跨省企业的中药配方颗粒,生产企业应当报云南省药监局销售备案。

第十二条 【备案平台】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”),按照国家规定在备案信息平台上传相关资料。

第十三条 【真实性承诺及备案工作要求】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。生产企业应当协助药品监督管理部门

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。

第十四条 【备案变更】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，如发生变更应通过中药配方颗粒备案平台重新办理备案。

第五章 生产管理

第十五条 【责任与义务】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，建立追溯体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

第十六条 【饮片炮制要求】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。供中药配方颗粒生产用中药饮片应符合现行版《中国药典》中饮片相关要求及炮制通则的规定或省级中药饮片炮制规范的规定。

第十七条 【源头管理】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（GAP）要求的中药材种植、养殖基地的中药材。鼓励使用道地产区或主产区的中药材。

第十八条 【包装管理】中药配方颗粒包装操作应当采取降低混淆和差错风险的措施，中药配方颗粒包装应当确保有效期内的中药配方颗粒储存运输过程中不受污染。

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。

第十九条 【年度报告】生产企业应当建立年度报告制度，每年向省药品监督管理部门报告中药配方颗粒生产销售、上市后研究、风险管理等情况。

第六章 销售与使用管理

第二十条 【销售管理】不具有国家药品标准、省药监局颁布或认可省级标准的中药配方颗粒不得在云南省上市销售。

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药品分类与代码，并通过省级药品集中采购平台阳光采购、网上交易。

第二十一条 【配送管理】中药配方颗粒由生产企业向医疗机构直接配送，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。接受委托的企业不得再委托配送，同时需向省药监局报备。医疗机构应当与生产企业签订质量保证协议。

第二十二条 【调剂管理】中药配方颗粒调剂的人员、房屋、设施设备 etc 要求应符合《医院中药饮片管理规范》要求。

中药配方颗粒调剂设备应符合中医临床用药习惯，应当有效防止差错、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。

第二十三条 【医保支付】中药饮片品种已纳入医保支付范围的，省医疗保障局可综合考虑临床需要、基金支付能力和价格因素，经专家审核后将与中药饮片对应的中药配方颗粒纳入医保支付范围。

第七章 监督管理

第二十四条 【部门联动】省药监局、省卫生健康委员会、省医疗保障局等部门应当分工协作、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。

第二十五条 【医保局监管职责】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。

第二十六条 【卫健部门监管职责】县级以上卫生健康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督管理。

第二十七条 【药监部门监管职责】按照“四个最严”要求，强化属地监管职责，加强事中事后监管，省药监局结合年度考核等事项加强对各级药品监督管理部门的指导和监督。

云南省中药配方颗粒生产企业要列入年度重点监管企业，每年至少开展1次药品生产质量管理规范（GMP）符合性检查。对中药材来源及异地车间开展延伸检查，加大飞行检查的频次和力度，及时向社会公开监督检查处罚结果。

将中药配方颗粒列入年度监督抽检计划，并向社会公开检验结果。各级市场监督管理局应加强对本行政区域内中药配方颗粒使用环节质量的监督检查与处罚。

第二十八条 【取消备案】省药监局在监督检查中发现存在以下情形的，应当依据相关法律法规查处，同时在相应中药配方颗粒的备案信息中记载和公示：

- (一) 中药材来源与中药配方颗粒生产规模不相符的；
- (二) 中药材不能做到完全溯源的；
- (三) 备案资料与研制、生产实际不一致，未按备案的详细生产工艺等组织生产的；
- (四) 中药配方颗粒的生产不符合药品 GMP 要求的；
- (五) 存在安全性问题而未采取风险控制措施的；
- (六) 存在其他违法违规行为的。

药品生产许可证被撤回、撤销或吊销的，按照程序注销备案号。

第二十九条 【公众权利】任何单位和个人有权对中药配方颗粒研制、生产、销售使用以及备案等工作中发现的违法违规行为进行举报，云南省相关部门应当按照相关规定及时调查处理。

第八章 附 则

第三十条 【特殊管理】涉及濒危野生动植物、医疗用毒性药品的中药配方颗粒的备案，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。

第三十一条 【实施要求】本细则自 2021 年 11 月 1 日起施行。

《云南省工业和信息化委员会 云南省食品药品监督管理局关于开展云南省中药配方颗粒研究试点工作的通知》（云工信食药〔2018〕225 号）自本细则印发之日起废止。

自本细则施行之日起，我省已发布的中药配方颗粒相关文件与本细则不一致的，以本细则为准。国家另有规定的，从其规定。

