

上海市药品监督管理局文件

沪药监药注〔2023〕105号

上海市药品监督管理局关于 进一步加强和规范中药配方颗粒管理的通知

各相关单位：

为更好满足中药配方颗粒临床需求，规范中药配方颗粒生产、销售使用行为，引导产业健康发展，根据《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）、《国家药监局综合司关于中药配方颗粒备案工作有关事项的通知》（药监综药注〔2021〕94号）等有关规定，在前期开展工作的基础上，现就进一步加强和规范中药配方颗粒管理有关工作通知如下：

一、在上海市内生产、销售使用的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，应当符合我局制定发布的上海市中药配方颗粒标准（以下简称上海市标准）。不符合国家药品标准或上海市标准的中药配方颗粒不得在本市生产、销售使用。国家另有规定的，从其规定。

二、上海市中药配方颗粒生产企业在中药配方颗粒品种上市前应登录“国家药品监督管理局网上办事大厅”（<https://zwfw.nmpa.gov.cn/>），在其中的“药品业务应用系统-中药配方颗粒备案模块”（以下简称“配方颗粒备案平台”）根据平台提示向我局提交备案材料，取得备案号后方可上市销售使用。

三、其他省、自治区、直辖市生产企业生产的中药配方颗粒跨省在上海市销售使用的，中药配方颗粒生产企业应按规定通过“配方颗粒备案平台”向我局提交备案材料，取得备案号后方可在本市医疗机构内销售使用。其中，国家药品标准没有规定的中药配方颗粒品种，生产企业应提供3批连续生产的商业批量且符合上海市标准的中药配方颗粒的自检报告。中药配方颗粒标签中**【中药饮片执行标准】【中药配方颗粒执行标准】**项目应符合上海市标准要求。

四、我局将会同相关部门加强对中药配方颗粒的监督管理，依法查处违法违规行为。有下列情形之一的，我局将依法取消相应企业的中药配方颗粒备案：

- (一) 备案资料不真实的;
 - (二) 备案资料与实际生产、销售情况不一致的;
 - (三) 生产企业的药品生产许可证被依法吊销、撤销、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) 依法应当取消备案的其他情形。
- 特此通知。

上海市药品监督管理局

2023 年 4 月 28 日

(公开范围: 主动公开)

抄送: 国家药品监督管理局药品注册管理司。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处

2023 年 5 月 4 日印发
