

新疆维吾尔自治区药品监督管理局
新疆维吾尔自治区卫生健康委员会 文件
新疆维吾尔自治区医疗保障局

新药监规〔2023〕7号

自治区药品监督管理局 自治区卫生健康委员会
自治区医疗保障局关于印发《新疆维吾尔自治区
中药配方颗粒管理实施细则》的通知

各地、州、市市场监督管理局、卫生健康委员会、医疗保障局，
各有关单位：

《新疆维吾尔自治区中药配方颗粒管理实施细则（试行）》试用期 2 年已到，根据《新疆维吾尔自治区行政规范性文件管理办法》规定，文件内容不做修改，重新统一编号。经自治区药品监督管理局第 27 次党组会议审议通过，现正式印发，请遵照执行。

附件：新疆维吾尔自治区中药配方颗粒管理实施细则



2023年11月1日

(公开属性：主动公开)

新疆维吾尔自治区中药配方颗粒 管理实施细则

第一章 总则

第一条 为规范我区中药配方颗粒管理，引导中药配方颗粒产业健康发展，更好满足中医临床需求，依据《药品管理法》《中医药法》等法律及《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）（以下简称《公告》）规定，结合我区实际，制定本实施细则。

第二条 在新疆维吾尔自治区行政区域（以下简称自治区）内从事中药配方颗粒备案、生产、配送、使用、医保支付和监督管理活动，适用本实施细则。

第三条 中药配方颗粒是指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。

中药配方颗粒品种实施备案管理，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，支持企业守正创新，鼓励开展中药配方颗粒研发和产业技术提升。结合自治区产业发展规划，合理布局，引导企业平稳有序竞争，进一步推动产业转型升级，持续推动自治区中药配方颗粒产业高质量发展。

第五条 自治区药品监督管理局（以下简称自治区药监局）

负责全区中药配方颗粒标准的制定发布、备案管理及生产、委托配送的监督管理。各地（州、市）市场监督管理局负责辖区内医疗机构使用中药配方颗粒质量监督管理。

自治区卫生健康委员会（以下简称自治区卫生健康委）负责研究制定自治区中药配方颗粒临床使用的有关政策并进行监督管理。

自治区医疗保障局（以下简称自治区医保局）负责全区中药配方颗粒价格招采、医保支付等政策制定并监督实施。

第二章 标准管理

第六条 在自治区内生产、销售、使用的中药配方颗粒，应符合国家药品标准。无国家药品标准的，应当符合自治区药监局制定的标准。

第七条 中药配方颗粒品种研究、自治区标准申报、制定发布应符合《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》《新疆维吾尔自治区中药配方颗粒质量标准制定工作程序及申报资料要求》等。在标准发布后 30 日内将标准批准证明文件、标准文本及编制说明报国家药典委员会备案。

中药配方颗粒国家药品标准颁布实施之日起，同品种自治区中药配方颗粒标准即行废止。

第八条 自治区药监局可根据临床需求等情况，组织对自治区中药配方颗粒标准收载品种进行调整、增补和修订。

第九条 鼓励科研单位、医疗机构、医学院校、生产企业参与中药配方颗粒标准研究制定，均可按要求向自治区药监局提供研究数据及质量标准，持续提升中药配方颗粒质量。

中药配方颗粒质量标准的制定，应与标准汤剂作对比研究，充分考虑与中药饮片基本属性的一致性与性状缺失的特殊性，充分考虑在药材来源、饮片炮制、中药配方颗粒生产及使用等各个环节影响质量的因素，加强专属性鉴别和多成份、整体质量控制，充分反映现阶段药品质量控制的先进水平。

中药配方颗粒质量标准的格式和用语应参照《中国药典》，其内容主要包括：名称、来源、制法、性状、鉴别、特征图谱或指纹图谱、检查、浸出物、含量测定、规格（每克配方颗粒相当于饮片的量）、贮藏等。制备工艺的描述应包括工艺全过程、主要工艺参数、出膏率范围、辅料及其用量、制成量等。应研究农药残留、重金属与有害元素、真菌毒素及内源性有毒有害成份的限量或含量等。

第三章 品种备案管理

第十条 中药配方颗粒生产企业（以下简称生产企业）应当按照《公告》有关规定，登录“国家药品监督管理局网上办事大厅”（<http://zwfw.nmpa.gov.cn/>）“药品业务应用系统-中药配方颗粒备案模块”（以下简称中药配方颗粒备案平台）向自治区药监局提交备案资料，获取生产上市备案号。用户注册流程参考《国家药

监局关于药品注册网上申报的公告》(2020 年第 145 号)。

第十一条 疆外生产企业生产的中药配方颗粒,拟进入自治区内医疗机构使用的,应到自治区药监局办理跨省销售备案。无国家药品标准的中药配方颗粒品种,应当符合自治区中药配方颗粒标准。按照本实施细则第十条规定向自治区药监局提交备案资料,获取跨省销售备案号。

鼓励疆外生产企业在新疆投资建厂或投资入股新疆本地生产企业,开展中药配方颗粒质量标准研究申报和生产上市备案。

第十二条 中药配方颗粒的备案资料应当按照中药配方颗粒备案平台中的填报说明提交,并保证备案资料的真实性、完整性、可溯源性。

第十三条 自治区药监局应当自备案号生成之日起 5 日内,在国家药品监督管理局网站上统一公布有关信息,供社会公众查询。

公布的备案信息包括:中药配方颗粒名称、生产企业、生产地址、备案号及备案时间、规格、包装规格、保质期、中药配方颗粒执行标准、中药饮片执行标准、不良反应监测信息(如有)等。

公布的有关备案信息同时抄送自治区卫生健康委、自治区医保局。

中药配方颗粒备案内容中的炮制及生产工艺资料、内控药品标准等资料不予公开。

第十四条 自治区药监局应在备案公布后 30 日内完成对备案

品种的审查，必要时组织开展现场核查与检验。中药配方颗粒品种的备案资料可供药品监督管理部门监督检查及延伸检查使用。

生产企业应当配合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，不得拒绝、隐瞒、逃避或者阻碍。

第十五条 生产企业应主动对已备案的中药配方颗粒进行研究，持续提高产品质量，在取得备案号后下一年度起，每年 3 月 31 日前应通过中药配方颗粒备案平台提交年度报告。年度报告的内容应包括：资源评估情况、原料药材来源与产销量的匹配情况、企业质量检验部门运行及全检情况分析、企业质量管理部门运行情况、完成质量溯源的情况、变更情况、使用医疗机构、流通溯源、医院验收、与产品质量相关的使用方投诉情况、不良反应监测等的年度汇总结果及相关说明。

第十六条 中药配方颗粒的备案信息不得随意变更。已备案的中药配方颗粒，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拟发生变更的，应按上述程序和要求向生产企业所在地省级药品监督管理部门提交备案变更，备案号自动更新。

其他信息拟发生变更的，可通过中药配方颗粒备案平台自行更新相应的备案信息，备案号不变。

生产企业应及时将变更信息告知使用其中药配方颗粒的医疗机构。

第十七条 中药配方颗粒的名称应按“中药饮片名称+配方颗粒”的方式命名。

自治区内生产企业中药配方颗粒品种生产上市备案号格式为：上市备字 65+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）。

自治区外生产企业中药配方颗粒品种跨省销售使用的备案号格式为：跨省备字 65+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）。

第十八条 自治区内生产企业未经自治区药监局生产上市备案的中药配方颗粒品种不得生产上市，自治区外生产企业未经自治区药监局跨省销售备案的中药配方颗粒品种不得在自治区内医疗机构销售使用。

第四章 生产管理

第十九条 生产企业应当取得《药品生产许可证》，同时具有中药饮片和中成药颗粒剂生产范围，符合《药品生产质量管理规范》相关要求，符合国家及自治区产业政策有关规定。

第二十条 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，具备与其生产、销售的品种数量相匹配的生产车间、生产设备和生产规模，应当具备自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片的能力。

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,应将该异地车间纳入统一的质量管理体系进行管理。

第二十一条 生产企业应按照《药品生产质量管理规范》相关要求,建立健全药品生产质量管理体系,按照备案的生产工艺进行生产,并符合备案的药品标准规定,保证药品生产全过程持续符合法规要求。

第二十二条 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、销售全过程管理。主动收集、跟踪分析疑似不良反应,及时采取相应的风险控制措施,切实加强风险管理。建立年度报告制度和追溯体系,实现来源可查,去向可追,保证中药配方颗粒安全、有效、可追溯。

第二十三条 生产企业所用中药材,应符合现行版《中国药典》等国家中药材标准或自治区中药材标准规定。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。应当优先使用来源符合中药材生产质量管理规范要求、质量可控、信息可追溯的规范化生产基地的中药材,提倡使用道地药材。

第二十四条 生产企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产所需的中药饮片。所用中药饮片应符合现行版《中国药典》等国家药品标准中饮片相关要求及炮制通则的规定,国家药品标准未收载的,应符合自治区药监局制定的炮制规范的规定。生产所需辅料,应当符合药用要求以及相应的生产质量管理规范的有关要求。直接接触药品的包装材料和容器,应当符合药用要求,符合

保障人体健康、安全的标准。

第二十五条 生产企业应通过研究确定合理的制剂组成，明确辅料种类及用量范围，明确混合、干燥、成型等步骤的方法及条件。应根据备案的生产工艺制定工艺规程和生产操作规程，生产、检验等记录应当完整准确，不得编造和篡改。生产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，并有相应的生产过程质量控制方法。

第二十六条 直接接触配方颗粒的包装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 生产企业应具备毁型、销毁或废渣利用等妥善处理生产废渣的管理措施，建立废渣处理台账，严禁提取后的中药饮片再次流入市场。

第二十八条 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品种采取补救、无害化处理、销毁等措施，并及时向自治区药监局报告。

第五章 使用管理

第二十九条 中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售。逐步

将获得国家医保编码并在自治区药监局备案的中药配方颗粒纳入阳光采购范围，医疗机构使用的中药配方颗粒应当通过自治区医疗机构药品采购管理平台进行阳光采购、网上交易，不得网下采购。

第三十条 医疗机构使用的中药配方颗粒由生产企业直接配送，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，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。医疗机构应当与生产企业签订质量保证协议。

第三十一条 中药饮片品种已纳入医保支付范围的，自治区医保局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，探索建立谈判机制确定中药配方颗粒的医保支付标准。

第三十二条 自治区卫生健康委负责指导医疗机构合理使用中药配方颗粒，中药饮片的使用比例应高于中药配方颗粒，保证中药饮片在医疗机构使用中的主体地位，并纳入相关医疗机构审评指标，确保合理用药。

第三十三条 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。

第三十四条 中药配方颗粒调剂的人员、调剂室、设施设备

等条件应符合《医院中药饮片管理规范》要求。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。

第三十五条 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。

第三十六条 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。

第六章 监督管理

第三十七条 自治区药监局、自治区卫生健康委、自治区医保局应当依职责履行相应监管责任，发现存在违法违规行为时，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。

第三十八条 自治区药监局应强化事中事后管理，加强检查、抽检和监测，强化本辖区内生产企业及其异地车间（包括跨省异地车间）的监督检查，并对中药配方颗粒生产相关的原料药材、辅料及中药材规范化种植养殖基地实施延伸检查，对违法违规行为按照《药品管理法》及有关规定进行处理。

第三十九条 自治区医保局应加强对全区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。

第四十条 县级以上卫生健康管理部门应加强辖区内医疗机构中药配方颗粒处方调剂及合理使用监管，依法查处违法违规行为。

第四十一条 畅通投诉举报渠道。任何单位和个人对中药配方颗粒研制、备案、生产、销售、使用、医保支付等工作中发现的违法违规行为，有权向相关职能部门举报，相关职能部门及时核实处理。

第四十二条 监督检查中发现存在以下情形之一的，自治区药监局应取消备案，并在国家药品监督管理局网站上公开相关信息，及时通报自治区卫生健康委、自治区医保局：

- （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。

第七章 附则

第四十三条 涉及濒危野生动植物、医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品等的中药配方颗粒的备案，除按照本实施细则的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规

定。

第四十四条 中药配方颗粒试点企业在 2021 年 11 月 1 日前生产的中药配方颗粒，可以在自治区药监局备案的医疗机构内按规定使用，各级药品监督管理部门应当加强监管。中药配方颗粒管理国家另有规定的，从其规定。

第四十五条 本实施细则由自治区药监局、自治区卫生健康委、自治区医保局根据职责分工进行解释。

第四十六条 本实施细则自 2023 年 11 月 1 日起施行，有效期 5 年。后续国家药品监督管理局发布实施新的政策文件，从其规定。《自治区药品监督管理局 自治区卫生健康委员会 自治区医疗保障局关于印发〈新疆维吾尔自治区中药配方颗粒管理实施细则〉的通知》（新药监规〔2021〕9 号）同时废止。

