

浙江省医疗机构应用传统工艺配制
中药制剂备案入市第一课

浙江省药品化妆品审评中心

2025年6月

浙江省医疗机构应用传统工艺配制 中药制剂备案入市第一课

一、适用对象

本资料适用于浙江省辖区内持有《医疗机构执业许可证》的医疗机构办理医疗机构应用传统工艺配制中药制剂（以下简称“传统中药制剂”）备案相关事项。

二、主要内容

- （一）申报途径
- （二）首次备案和变更备案
- （三）其他信息的更新
- （四）年度报告
- （五）办理流程
- （六）备案取消

三、主要法律法规依据

- （一）《中华人民共和国中医药法》（中华人民共和国主席令 第五十九号）
- （二）《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》（国家食品药品监督管理局令第 20 号）
- （三）《食品药品监管总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（2018 年第 19 号）
- （四）浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》的通知（浙药监规〔2018〕

1号)

四、资料要求

(一) 申报途径

医疗机构通过浙江政务服务网 (<https://oauth.zjzfwf.gov.cn/>) 以法人用户登录, 搜索“医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案”点击在线办理 (或 直接复制并打开网络链接 <https://www.zjzfwf.gov.cn/zjservice-fe/#!/workguide?localInnerCode=f834684c-f827-4e1a-a700-bb478a6f669b>, 点击在线办理, 以法人用户登录), 选择办理情况, 逐项填写《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》中相关内容并下载盖章后, 与其他备案资料一起上传至备案信息平台。

(二) 办理情形

1. 首次备案

医疗机构申请配制传统中药制剂或已有制剂批准文号的传统中药制剂在注册批件有效期届满前三个月, 提出首次备案。

2. 变更备案

已备案的传统中药制剂变更以下影响制剂质量的信息, 需进行变更备案:

(1) 制剂所用的中药材、中药饮片标准 (除药典或炮制规范换版按“其他信息更新”外);

(2) 制剂所用中药饮片炮制工艺;

(3) 制剂生产工艺 (含辅料);

- (4) 直接接触制剂的包装材料;
- (5) 制剂内控质量标准;
- (6) 制剂配制地址或委托配制单位地址;
- (7) 其他。

3.其他信息更新

除影响制剂质量的信息变更外，其他信息变更，进行信息更新。

4.年度报告

医疗机构每年1月10日前，登入备案信息平台，提交年度报告。

(三) 办理流程

申请：申请人在备案信息平台递交电子申请表和申请材料。

资料接收：由省局受理大厅对申请材料进行初步审核，申请事项依法不属于本行政机关职权范围的出具不予受理通知书；材料不齐全或者不符合法定形式，5个工作日内一次性告知补正的全部材料，送达《补正申请材料通知书》；申请材料齐全并且符合法定形式，予以接收。

立卷审查及公示：由省药化审评中心自受理申请之日起，首次备案为30个工作日内（已有批准文号的制剂改首次备案为10日，不含企业补正资料时间）进行立卷审查；变更备案为20个工作日内（不含企业补正资料时间）进行立卷审查。符合规定的，予以备案通过，品种基本信息在省药品监督管理局网站公开；不符合规定的，不予备案通过并告知理由。

五、备案取消

1.医疗机构依法终止或不再配制已备案的传统中药制剂，发现已备案传统中药制剂存在质量不稳定、疗效不确切、不良反应严重或者风险大于效益等，应向省局提出取消相关制剂备案申请，省局予以取消备案。

2.监管中发现已备案传统中药制剂存在以下情形之一的，省局取消备案：

(1) 备案资料不真实、不规范；

(2) 备案资料与配制实际不一致的；

(3) 属原国家食品药品监督管理总局 2018 年第 19 号公告第三条规定的不得备案情形的；

(4) 质量不稳定、疗效不确切、不良反应严重或者风险大于效益的；

(5) 不按要求备案变更信息或履行年度报告的；

(6) 其他不符合规定的。

六、公开查询

登入浙江省药品监督管理局网站（<http://mpa.zj.gov.cn/>），在“批件快递送达信”栏目上查询。

已备案的传统中药制剂以下信息按规定公开：

1.备案号及其基本信息。内容包括：传统中药制剂名称、医疗机构名称、配制单位名称、配制地址、备案时间、备案号、配制工艺路线、剂型、不良反应监测信息；

2.备案取消情况；

3.依据《中华人民共和国中医药法》第五十六条查处情况；

4.其他。

七、附件资料

附件：1.传统中药制剂基础知识问答

2.传统中药制剂备案法规文件清单

3.传统中药制剂备案法规文件资料包

附件 1

传统中药制剂基础知识问答

1.搽剂可以按传统中药制剂进行备案吗？

答：不能。传统中药制剂包括（一）由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体（丸剂、散剂、丹剂、锭剂等）、半固体（膏滋、膏药等）和液体（汤剂等）传统剂型；配制工艺与汤剂基本相同的合剂、洗剂（供清洗无损皮肤的液体制剂）、灌肠剂等剂型；（二）由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂；（三）由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。

2.传统中药制剂可以委托配制吗？

答：医疗机构配制传统中药制剂，应当依照《中华人民共和国药品管理法》规定取得《医疗机构制剂许可证》，或者委托取得《药品生产许可证》的药品生产企业或取得《医疗机构制剂许可证》的其他医疗机构配制。委托配制的制剂剂型应当与受托方持有的《医疗机构制剂许可证》或者《药品生产许可证》所载明的范围一致。被委托的药品生产企业应当在符合 GMP 要求的车间生产线进行传统中药制剂的配制。

3.临床上水煎外洗的协定方能不能开发成酊剂？

答：临床上水煎外洗的协定方，不建议开发成酊剂。水煎液改成醇溶液制剂涉及提取工艺的改变，使原组方中治疗疾病的物质基础发生变化，不符合医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理的要求。

4.已经停止使用的中药制剂，是否可以恢复？如果可以恢复，按

照那种方式恢复？

答：通过 2004-2005 年全省医疗机构制剂清理整顿并获得批准文号的中药制剂，之后因不具备配制条件等未再注册，仍符合要求且安全有效的，可用原注册申报资料重新申报配制注册或备案。如处方、工艺和质量标准等有变更的，需要提供相应的研究资料。

5.对于已备案的传统中药制剂是否可以变更剂型申报，有什么要求？

答：已备案的汤剂、膏滋改为颗粒剂、丸剂，散剂改为丸剂，均按医疗机构传统中药制剂首次备案进行申报，处方、提取工艺、功能主治、用法、用量（按每日服用饮片量计）、给药途径等均保持一致的，免报药效、毒理、临床使用研究相关资料。

6.已备案的传统中药制剂有什么证明文件吗？

答：备案成功的传统中药制剂品种基本信息在省药品监督管理局网站公开，具体可通过浙江省药品监督管理局官网首页“我要查—其他查询”途径查询。

已备案的传统中药制剂公开信息包括备案号及其基本信息，基本信息主要为传统中药制剂名称、医疗机构名称、配制单位名称、配制地址、备案时间、备案号、配制工艺路线、剂型、不良反应监测信息。传统中药制剂备案中的内控制剂标准、处方、辅料、工艺参数等资料不予公开。

7.如何递交传统中药制剂年度报告？提交的内容包括什么？

答：医疗机构每年 1 月 10 日前通过“浙江政务服务网”在线办理

“医疗机构应用传统工艺配制中药制剂年度报告”。年度报告包括变更情形年度汇总、质量情况年度分析使用、疗效情况年度分析、不良反应监测年度汇总。

8.传统中药制剂的说明书和标签有什么特殊要求？

答：传统中药制剂的说明书和标签应符合《药品说明书和标签管理规定》（局令第24号）的要求，书写格式和内容可参考《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂说明书和标签规范》（附件6），并需标注“本传统中药制剂的功能主治和用法用量根据本医疗机构临床使用经验确定，未经系统临床试验研究，仅限本医疗机构使用。请仔细阅读说明书并在医生指导下使用。”字样。

9.传统中药制剂的【功能主治】需要注意什么问题？

答：传统中药制剂【功能主治】项，原则上应符合中医传统表述习惯，主治一般应有相应的中医证候或中医病症的表述或限定，不得使用生僻或有歧义的术语。建议在本医疗机构内该制剂处方临床使用经验的基础上，结合方解、古代经典文献、药效及安全性研究结果等确定。

10.传统中药制剂原辅包检验有什么要求？

答：鼓励使用道地药材配制中药传统制剂，使用相对固定的中药饮片、辅料、包装材料。医疗机构配制传统中药制剂所需原料、辅料和包装材料等应当符合药用要求，在生产企业不变的情况下，除首次购进外，饮片、辅料、包材生产企业的质量检验报告可作为中药传统制剂配制用所需的饮片、辅料、包材的检验报告。

附件 2

传统中药制剂备案法规文件清单

1. 《中华人民共和国中医药法》（中华人民共和国主席令 第五十九号）
 2. 《中华人民共和国药品管理法》（中华人民共和国主席令第三十一号）
 3. 《中华人民共和国药品管理法实施条例》（国务院令第 360 号公布，根据 2016 年 2 月 6 日国务院第 666 号令修订,根据 2019 年 03 月 02 日国务院令第 709 号修订，根据 2024 年 12 月 13 日国务院第 797 号令修订）
 4. 《医疗机构制剂注册管理办法(试行)》（国家食品药品监督管理局令第 20 号）
 5. 《食品药品监管总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（2018 年第 19 号）
 6. 《卫生部 国家中医药管理局 国家食品药品监督管理局关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知》（国中医药医政发〔2010〕39 号）
 7. 《食品药品监管总局办公厅关于做好医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案有关事宜的通知》（食药监办药化管〔2018〕39 号）
 8. 浙江省药品监督管理局关于印发《浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》的通知（浙药监规〔2018〕1 号）
- 附件一 浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案申报资料要求

(包括:浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案申报资料要求、医疗机构中药制剂处方临床使用总结报告格式要求、医疗机构传统中药制剂说明书和标签规范、传统中药制剂内控质量标准参考模板等)

附件二 浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂工艺研究技术指南

附件三 浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂质量及稳定性研究技术指南

9.《浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》

政策解读

10.《浙江省药品监督管理局 浙江省卫生健康委员会 浙江省医疗保障局 浙江省科学技术厅 浙江省中医药管理局关于改革完善医疗机构中药制剂管理的若干实施意见》(浙药监规〔2020〕7号)

11.《浙江省药品监督管理局 浙江省卫生健康委员会 浙江省医疗保障局 浙江省科学技术厅 浙江省中医药管理局<关于改革完善医疗机构中药制剂管理的若干实施意见>政策解读》

12.《医疗机构制剂配制监督管理办法(试行)》(国家食品药品监督管理局令第18号)

13.《药品说明书和标签管理规定》(国家食品药品监督管理局令第24号)

14.《医疗用毒性药品管理办法》(国务院令第23号)

15.中成药通用名称命名技术指导原则

16.中成药规格表述技术指导原则

附件 3

传统中药制剂备案法规文件资料包