

浙江省药品监督管理局
浙江省中医药管理局
浙江省卫生健康委员会
浙江省医疗保障局

文件

浙药监规〔2021〕2号

浙江省药品监督管理局 浙江省中医药管理局
浙江省卫生健康委员会 浙江省医疗保障局
关于印发浙江省中药配方颗粒
管理细则的通知

各市市场监督管理局、卫生健康委、医保局：

为落实《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），省药监局、省中医药管理局、省卫生健康委、省医保局联合制定了《浙江省中药配方颗粒管理细则》，现印发给你们，请遵照

执行。

特此通知。



浙江省药品监督管理局



浙江省中医药管理局



浙江省卫生健康委员会



浙江省医疗保障局

2021年10月27日

(此件公开发布)

浙江省中药配方颗粒管理细则

第一章 总则

第一条 为加强中药配方颗粒管理，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，结合浙江省实际，制定本细则。

第二条 浙江省中药配方颗粒的备案、生产、销售、配送、使用、医保支付及其监管，适用本细则。

中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴。

第三条 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。

第四条 坚持中药饮片的主体地位，稳妥推进中药配方颗粒平稳有序发展及合理规范使用。

第五条 省药品监督管理部门依职责履行中药配方颗粒的质量监管，组织实施上市备案、跨省销售备案。

省卫生健康行政部门、省中医药管理部门负责制定或者明确

中药配方颗粒临床使用方面政策。

省医疗保障部门负责制定并实施中药配方颗粒的省药械集中采购平台阳光采购、医保支付等方面政策。

第二章 生产企业和中药配方颗粒品种基本要求

第六条 中药配方颗粒生产企业（以下简称生产企业）应当为符合以下要求的中药生产企业：

（一）已取得《药品生产许可证》，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围，符合药品生产质量管理规范（以下简称 GMP）要求；

（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、销售的品种数量相应的生产规模。应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。

第七条 中药配方颗粒品种应当符合以下要求：

（一）在浙江省生产或者销售使用的品种应当符合国家药品标准或者浙江省制订的中药配方颗粒质量标准；

（二）跨省销售至浙江省域的品种还应当在生产企业所在地省级药品监督管理部门完成上市备案，对应的中药饮片应当符合国家药品标准；

(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、中药材资源评估、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) 涉及濒危野生动植物、医疗用毒性药品、麻黄、实施审批管理的中药饮片等制成的中药配方颗粒, 除符合本细则要求外, 还应当符合国家的其他规定。

第三章 中药配方颗粒备案

第八条 中药配方颗粒品种实施备案管理, 不实施批准文号管理。

浙江省生产企业生产的中药配方颗粒首次上市前, 生产企业应当向浙江省药品监督管理部门提出上市备案。

外省生产企业生产的中药配方颗粒首次在浙江省域销售使用前, 生产企业应当向浙江省药品监督管理部门提出跨省销售备案。

第九条 生产企业按规定完成中药配方颗粒品种相关研究分析评估验证后, 通过“国家药监局药品业务应用系统中中药配方颗粒备案管理模块”(网址: <http://zwfw.nmpa.gov.cn/>, 以下简称“配方颗粒备案平台”) 按照规定程序和要求提交备案资料。

第十条 生产企业应当对提交的备案资料的真实性、完整性、可溯源性负责，并承担相应的法律责任。

第十一条 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涉及生产工艺（含辅料）、规格、中药配方颗粒质量标准、炮制规范、包装材料、生产地址等影响质量的信息及生产企业名称拟发生变更的，生产企业应当按照《药品生产监督管理办法》和中药上市后变更有关要求进行研究评估验证，经必要的许可及通过“配方颗粒备案平台”备案后实施。其他信息变更，生产企业可通过“配方颗粒备案平台”自行更新。涉及中药配方颗粒质量标准修订的，应报原质量标准审核部门核准。生产企业应当及时将相关变更内容告知相关配送企业、医疗机构。

第十二条 省药品监督管理部门组织接收、审查备案资料，并及时将备案的中药配方颗粒品种基本信息在国家药品监督管理部门政务服务网上公布。上市备案的中药配方颗粒品种获得上市备案号，跨省销售备案的中药配方颗粒品种获得跨省销售备案号。

第四章 中药配方颗粒生产

第十三条 生产企业应当履行《药品管理法》等法律法规规定的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，逐步实现来源可查、去向可追，加强风险管理。

第十四条 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种植养殖基地的中药材。提倡使用道地药材。

第十五条 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，应当符合浙江省制订的中药配方颗粒质量标准。

第十六条 中药配方颗粒的生产过程应当符合中药饮片、颗粒剂 GMP 相关要求。

第十七条 直接接触中药配方颗粒包装应当按照规定印有或者贴有标签，标签应当至少标注上市备案号、跨省销售备案号（如适用）、产品名称、中药饮片执行标准、中药配方颗粒执行标准、规格、包装规格、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。

鼓励生产企业在标签上标注辅料，未标注辅料的，生产企业应当采取有效措施告知医疗机构。

第十八条 生产企业应当经常考察本企业生产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、评价工作和提高产品质量。应当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。

第十九条 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。

第二十条 生产企业应当建立年度报告制度，每年3月31日前向省药品监督管理部门提交年度报告。

第五章 中药配方颗粒销售和配送

第二十一条 中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售。生产企业应当通过规定途径销售中药配方颗粒。

第二十二条 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。委托配送的，生产企业应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托配送协议，明确双方的责任及权利义务，并

对配送企业进行监督。

接受配送中药配方颗粒的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。

第六章 中药配方颗粒使用

第二十三条 中药配方颗粒在浙江省医疗机构内凭符合开具中药饮片处方资格的医师开具处方使用。

第二十四条 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、储存与养护等应当遵循中药饮片和中药配方颗粒的相关规定。加强对生产企业的审计，与生产企业签订包含中药配方颗粒质量、使用、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，明确双方的责任及权利义务。

第二十五条 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。

第二十六条 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。应当有完善的

清洁与消毒记录，防止调剂过程污染及交叉污染。

第二十七条 供调剂设备用中药配方颗粒包装专用盒或者袋应当符合药用要求，可密封并具必要的防潮、遮光作用。每张中药配方颗粒处方的调配专用盒或者袋标签应当至少标注患者姓名、用法、用量、调剂时间、总帖数、医疗机构名称等信息，并附相关处方信息，有且进行必要的用药交待与指导等。

第二十八条 中药配方颗粒的调剂软件、处方以及相关记录应当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至少包括医疗机构名称、科别、病历号或者门诊号、患者姓名及出生年月日、中药配方颗粒名称、上市备案号、跨省销售备案号(如适用)、批号、处方用量(包括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。调剂使用记录应当至少保存至处方调剂后 1 年。

第二十九条 医疗机构应当加强医务人员合理使用中药配方颗粒的培训和考核，建立处方点评和约谈制度，规范医生处方行为，避免不合理使用中药配方颗粒。

第三十条 医疗机构应当经常考察本单位所使用的中药配方颗粒质量、疗效、不良反应等，发现疑似不良反应的，应当依法

报告。

第七章 中药配方颗粒医保支付

第三十一条 适时开展中药配方颗粒阳光采购，医疗机构通过省药械集中采购平台阳光采购、网上交易。

第三十二条 中药饮片品种已纳入医保支付范围的，省医疗保障部门可综合考虑临床需要、基金支付能力和价格等因素，将与中药饮片对应的符合国家药品标准或者符合浙江省药品监督管理部门要求的中药配方颗粒分批纳入支付范围，并参照乙类管理，个人先行自付比例 3%。

第三十三条 医保药品目录内标注“□”的中药饮片对应的中药配方颗粒，单独使用或者全部由这些中药配方颗粒组成的处方医保基金不予支付。

第八章 监督管理

第三十四条 药品监督管理部门、中医药管理部门、卫生健康行政部门、医疗保障部门应当分工协作、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。

第三十五条 药品监督管理部门应当强化事中事后管理，加

强中药配方颗粒生产、配送、销售、使用的质量监管和不良反应监测，将中药配方颗粒纳入重点抽检对象，必要时对中药材规范化种植养殖基地实施延伸检查，对违法违规行为按照《药品管理法》及有关规定依法处理。

第三十六条 卫生健康行政部门、中医药管理部门应当加强医疗机构中药配方颗粒临床使用及处方调剂的监管，依法查处医疗机构的违法违规行为。

第三十七条 医疗保障部门应当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。

第三十八条 监督检查中发现存在以下情形之一的，省药品监督管理部门取消中药配方颗粒备案：

- （一）备案材料不真实的；
- （二）备案材料与实际生产、销售情况不一致的；
- （三）生产企业不按要求备案变更信息或者履行年度报告的；
- （四）生产企业的生产许可被依法吊销、注销的；

- (五) 备案人申请取消备案的;
- (六) 备案后审查不通过的;
- (七) 存在严重质量安全风险的;
- (八) 质量标准已废止或者上市备案号已取消的;
- (九) 依法应当取消的其他情形。

第九章 附则

第三十九条 国家对中药配方颗粒另有规定的，按照国家有关规定执行。各有关部门可根据职责及有关法律、法规、文件等进一步制定或明确相关政策。

第四十条 省中药配方颗粒质量标准的研究、申报、制订、实施按照省药品监督管理部门的有关规定执行。

第四十一条 本细则自 2021 年 11 月 1 日起施行。

第四十二条 本细则由省药品监督管理部门、省中医药管理部门、省卫生健康行政部门、省医疗保障部门负责解释。

浙江省药品监督管理局办公室

2021年10月27日印发
