福建省药品监督管理局
福建省卫生健康委员会文件
福 建 省 医 疗 保 障 局

闽药监药注〔2021〕 38号

福建省药品监督管理局　福建省卫生健康委员会 福建省医疗保障局关于印发福建省中药配方颗粒管理实施细则（试行）的通知

各设区市场监督管理局、卫生健康委员会、医疗保障局，平潭综合实验区市场监督管理局、社会事业局，各有关单位

为贯彻落实《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）有关要求，加强福建省中药配方颗粒管理，省药品监督管理局、省卫生健康委员会、省医疗保障局联合研究制定了《福建省中药配方颗粒管理实施细则（试行）》，现予印发，请遵照执行。

特此通知。

福建省药品监督管理局　福建省卫生健康委员会　福建省医疗保障局

2021年 11月 19日

（联系人　叶兰仙　电话　0591-86295229）

（公开属性：主动公开）

福建省中药配方颗粒管理实施细则
（试行）

第一章　总 则

第一条 为加强福建省中药配方颗粒（以下简称“配方颗粒”）管理，规范配方颗粒生产、销售和使用，引导产业健康发展，更好满足中医临床需求，根据《中华人民共和国药品管理法》、《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）（以下简称《公告》）、国家药监局关于发布《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》的通告（2021年第 16号）和国家药监局综合司《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）（以下简称《通知》）等有关规定，福建省药品监督管理局（以下简称“省药品监管局”）联合福建省卫生健康委员会（以下简称“省卫生健康委”）和福建省医疗保障局（以下简称“省医保局”）制定本细则。

第二条 在福建省内从事配方颗粒研制、生产、备案、销售和使用、监督管理活动，适用于本细则。

第三条 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。配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴。

第二章　药品标准管理

第四条 配方颗粒的国家药品标准（以下简称“国家药品标准”）由国家药典委员会组织审定并分批公布。配方颗粒福建省药品标准（以下简称“福建省药品标准”）由省药品监管局按照《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》组织制定。国家药品标准颁布实施后，福建省药品标准即行废止。

第五条 生产企业对配方颗粒所有药学研究，包括工艺参数确定、质控方法和指标选择、限度制定等，均应以标准汤剂不少于出膏率、有效（或指标）成份的含量及含量转移率、特征图谱三个参数为依据进行对比研究。

配方颗粒标准的制定，应当符合国家药监局发布《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》的规定。

第六条 在福建省内生产配方颗粒应当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，应当符合福建省药品标准。

第七条 省药品监管局成立福建省中药质量监管专家委员会（以下简称“专家委员会”），负责技术审核和技术指导，确保我省配方颗粒标准工作有序开展。

第八条 国家药品标准和福建省药品标准未收载的配方颗粒标准，其对应的中药饮片已载入《中国药典》、部颁标准或《福建省中药饮片炮制规范》的，经外省正式发布的地方配方颗粒标准，依企业申请，经专家委员会审核通过，可转化成福建省药品标准。

第三章　生产管理

第九条 配方颗粒的生产企业（以下简称“生产企业”）应当取得《药品生产许可证》，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围。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，并具备与其生产、销售的品种数量相应的生产规模。

第十条 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，按品种制定风险管理计划，主动收集、跟踪分析疑似药品不良反应信息，持续开展上市后研究和评价工作。

第十一条 生产企业所用中药材，应符合现行版《中国药典》、部颁标准或《福建省中药材标准》的相关规定。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。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中药材种植养殖基地的中药材，提倡使用道地药材。

第十二条 生产企业应当自行炮制用于配方颗粒生产的中药饮片，所用中药饮片应符合现行版《中国药典》、部颁标准或《福建省中药饮片炮制规范》的规定。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。生产企业应明确中药饮片炮制方法及条件，明确关键生产设备、规模、收率及辅料、包材、包装、贮藏条件等，并应有相应的生产过程质量控制方法。

第十三条 生产企业应根据配方颗粒的特性、工艺等因素，

对厂房、生产设施和设备多品种共线生产开展风险评估，并采取有效的风险控制措施，以保证产品质量。

第十四条 生产企业应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组织生产，并符合备案的药品标准。中药饮片炮制、水提、分离、浓缩、干燥、制粒等配方颗粒的生产过程应当符合药品生产质量管理规范（GMP）相关要求。

第十五条 直接接触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、配方颗粒执行标准、规格、生产日期、产品批号、保质期、贮藏、生产企业及其地址等内容。

第十六条 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，严防提取后的中药饮片再次流入市场。

第四章 备案管理

第十七条 配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理。福建省内生产配方颗粒的生产企业在上市前通过“国家药品监督管理局网上办事大厅”（https://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“配方颗粒备案模块”）向省药品监管局提交备案材料，取得备案号后方可上市销售。

福建省配方颗粒品种备案号格式为：上市备字+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 外省生产的配方颗粒跨省在福建省内销售使用的，生产企业应登录配方颗粒备案模块向省药品监管局提出跨省销售使用备案，并符合国家药品标准。国家药品标准没有规定的，应当符合福建省药品标准。未经备案的配方颗粒不得在福建省内销售使用。

跨省销售使用取得的备案号格式为 跨销备字 35+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）。

有关备案工作程序和申报资料要求见《福建省中药配方颗粒备案工作程序和申报资料要求（试行）》（附件）

第十九条 生产企业应当对所提交的备案材料真实性、完整性、可溯源性负责，并承担相应的法律责任。

第二十条 省药品监管局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。信息包括 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（若有）等。

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。

第二十一条 配方颗粒备案信息不得随意变更。已备案的配方颗粒，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，生产企业应当参照国家药监局药审中心发布的《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》等，完成相应研究后，按上述程序和要求报省药品监管局备案。备案完成后，配方颗粒的备案号自动更新。

其他信息拟发生变更的，可通过配方颗粒备案模块自行更

新相应的备案信息，备案号不变。

第二十二条 生产企业在备案或备案变更前，可就备案或变更备案有关事宜与省药品监管局进行沟通交流。

第二十三条 生产企业应当自取得备案号后下一年度开始，于每年 3月 31日前通过中药配方颗粒备案模块提交年度报告。

第二十四条 省药品监管局自备案公布之日后 30日内完成对备案资料的审查，必要时组织开展现场核查与检验。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。

第五章　销售与使用

第二十五条 配方颗粒不得在医疗机构以外销售使用。在福建省内医保定点公立医疗机构使用的配方颗粒应当通过福建省药械采购平台采购、网上交易。医疗机构应当与生产企业签订质量保证协议。

第二十六条 中药饮片品种已纳入医保支付范围的，省医保部门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配方颗粒纳入支付范围，并参照乙类管理。具体实施办法由福建省医疗保障局另行制定。

第二十七条 医疗机构使用的配方颗粒应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或药品第三方物流企业配送，配送过程应符合药品流通监督管理相关规定。接受配送配方颗粒的企业不得再委托配送。

第二十八条 配方颗粒为中药饮片临床应用的补充，医疗机

构使用配方颗粒的管理参照使用中药饮片的有关规定执行。医疗机构应坚持中药饮片的主体地位，不得仅提供配方颗粒服务，应明确向患者告知配方颗粒和传统中药饮片的区别，包括用法用量、价格等，保障患者的知情选择权。

第二十九条 医疗机构配方颗粒调剂室应当有与调剂量相适应的面积，配备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠、除尘设施。配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯，计量器具应当按照质量技术监督部门的规定定期校验。应当建立并严格执行进货验收、储存养护和调剂使用管理制度，有效防止差错、污染及交叉污染。直接接触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。

第三十条 医疗机构应当加强医务人员合理使用配方颗粒的培训和考核，应建立并完善处方点评制度，定期对供应企业配方颗粒质量和临床使用情况进行综合评估，并根据评估结果及时调整配方颗粒的临床使用方案。

第三十一条 医疗机构应当建立配方颗粒不良反应监测报告制度，及时了解其所使用配方颗粒的备案信息及变更情况，对相关变更可能对医生处方产生的影响进行研究和评估，对可能产生的安全性风险及时采取有效措施。医疗机构使用配方颗粒发现疑似不良反应的，应当向生产企业和药品不良反应监测机构报告，并配合开展评价、处置工作，促进配方颗粒的合理使用。

第六章 监督管理

第三十二条 省药品监管局承担本行政区域内上市或跨省销

售至我省配方颗粒的备案、备案数据维护及监督管理工作；同时应强化事中事后监督管理，加强检查、抽检和监测，对中药材规范化种植养殖基地实施延伸检查，对违法违规行为依法进行处理。

第三十三条 配方颗粒备案基本信息作为监督检查的依据，供药品监督管理部门监督检查及延伸检查使用，同时供社会和公众监督。未公开的备案资料仅供药品监督管理部门监督检查及延伸检查使用。

第三十四条 省药品监管局在监督检查中发现存在以下情形之一的，取消相应企业的生产或跨省销售备案，并在备案平台公开相关信息。违反《药品管理法》有关规定的，按《药品管理法》相应条款进行处罚。

（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。

第三十五条 各级卫生健康行政部门负责督促指导所辖医疗机构加强配方颗粒的购进、储存、使用等环节的管理，以及通过建立中药处方点评制度等措施，规范配方颗粒的临床应用。

第三十六条 各级医疗保障行政部门应当加强对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管，依法查处违法使用医疗保障基金的行为。

第三十七条 各级药品监督管理部门负责配方颗粒生产销售使用环节的质量监管，应纳入到日常检查计划中，必要时开展专项检查。

第七章 附 则

第三十八条 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配方颗粒的备案，除按照本细则的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

第三十九条 本细则由省药品监管局、省卫生健康委和省医保局根据职责分工进行解释。

第四十条 本办法自 2021年 11月 1日起试行，试行期 5年。配方颗粒管理国家另有规定的，从其规定。

附件 《福建省中药配方颗粒备案工作程序和申报资料要求（试行）》

福建省药品监督管理局综合处　　2021年 11月 19日印发