

福建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

第一章 总则

第一条 为贯彻实施《中华人民共和国中医药法》和《中华人民共和国药品管理法》，做好我省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）的备案管理工作，依据《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》（国家食品药品监督管理总局公告2018年第19号，以下简称《公告》），结合我省实际，制定本实施细则。

第二条 福建省辖区内医疗机构传统中药制剂备案申请及相关监督管理工作，适用本细则。

第三条 本细则所规定的传统中药制剂包括：

（一）由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的丸剂、散剂、丹剂、锭剂、煎膏剂（膏滋）、膏药、汤剂等传统剂型；

（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。

第四条 属于下列情形之一的，不得备案为传统中药制剂：

（一）《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（局令第20号）规定不得作为医疗机构制剂申报的；

（二）与市场上已有供应品种相同处方的不同剂型品种；

（三）中药配方颗粒；

(四) 其他不符合国家有关规定的制剂。

第二章 各方责任

第五条 医疗机构所备案的传统中药制剂应与其《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围一致。

第六条 医疗机构配制传统中药制剂应当取得《医疗机构制剂许可证》，未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构，可委托符合条件的医疗机构或药品生产企业配制。

第七条 医疗机构对传统中药制剂的安全、有效、质量负总责。医疗机构应当严格论证制剂立题依据的科学性、合理性和必要性，确保备案资料的真实、完整和规范，并对其配制的传统中药制剂实施全过程质量管理，保证工艺稳定、质量可控；应当进一步积累临床使用中的有效性数据，严格履行不良反应报告责任，建立不良反应监测及风险控制体系。

第八条 医疗机构委托其他医疗机构或药品生产企业配制传统中药制剂，双方应当签订书面合同，明确规定双方在传统中药制剂委托配制管理、质量控制等方面的质量责任。

第九条 委托方对委托配制制剂的质量负责，委托方应当对受托方的配制条件、技术水平和质量管理情况进行详细考察及充分评估，向受托方提供委托配制制剂的技术和质量文件，确认受托方具有受托配制制剂的条件和能力。

第十条 受托方应当严格执行质量约定，有效控制配制过程，

确保委托配制制剂及其配制符合备案和《药品生产质量管理规范》或者《医疗机构制剂配制质量管理规范》的要求，并按规定保存所有受托配制的文件和记录。

第十一条 福建省药品监督管理局（以下简称“省局”）负责医疗机构传统中药制剂备案及监督管理工作；

福建省药品审评与监测评价中心（以下简称“省药品审评中心”）负责传统中药制剂备案后技术审查和不良反应监测工作；

福建省药品审核查验中心（以下简称“省药品核查中心”）负责传统中药制剂备案后现场检查工作；

福建省食品药品质量检验研究院（以下简称“省药检院”）负责传统中药制剂检验工作。

第三章 首次备案

第十二条 医疗机构对拟申请备案的传统中药制剂应充分开展研究工作，确保制剂安全、有效及质量可控。在提交备案申请前，可以向省局申请沟通，省局收到申请后根据品种需要组织相关专家召开沟通会议，重点对制剂科学性、合理性和必要性进行研讨，提出书面意见和建议。

第十三条 医疗机构应当在“福建省药械综合监管系统”【智慧监管平台】填写《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》，并填报完整备案资料。同时向省局提交纸质《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》及完整备案资料各一份。

第十四条 省药监局在备案资料接收后 30 日内组织对品种

是否符合备案范围，备案资料是否完整、是否符合规定形式等方面进行资料审查，符合要求的，予以备案；不符合要求的，一次性告知补正相关材料，补正资料时间不计入备案时限。补正资料不符合要求，不予备案。

第十五条 已取得制剂批准文号的传统中药制剂，在批准文号有效期届满后，不予再注册，符合备案要求的，可按规定进行备案。

第十六条 备案平台按备案顺序自动生成传统中药制剂备案号。传统中药制剂备案号格式为：闽药制备字 Z+4 位年号+4 位顺序号+3 位变更顺序号（首次备案 3 位变更顺序号为 000）。

第十七条 备案平台自动公开传统中药制剂备案的基本信息，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。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。

第四章 变更备案

第十八条 已备案的传统中药制剂，应当严格执行备案的处方、工艺和质量标准，不得擅自变更。已备案的传统中药制剂名称等以下事项发生变更的，医疗机构应当提出变更备案申请，报送相关资料。

- （一）变更制剂名称
- （二）变更制剂功能主治

- (三) 变更制剂用法用量
- (四) 变更制剂规格
- (五) 变更制剂的辅料
- (六) 变更配制工艺
- (七) 变更中药材标准
- (八) 变更中药饮片标准或炮制规范、炮制工艺
- (九) 变更内控制剂标准
- (十) 变更医疗机构名称
- (十一) 变更委托配制单位
- (十二) 变更配制地址
- (十三) 变更直接接触制剂的包装材料或者容器
- (十四) 变更制剂有效期
- (十五) 变更说明书、标签
- (十六) 其他

第十九条 对本细则第十八条所列第（十）、（十五）项变更备案事项，医疗机构可以在备案平台申请，提交相关资料后，系统立即备案。其他变更备案事项，医疗机构应当提交变更情况的说明及相关证明文件、研究资料，按照首次备案程序和要求进行变更备案。

第五章 监督管理

第二十条 医疗机构应当于每年1月10日前向原备案部门汇总提交上一年度年度报告，报告内容包括：所配制的传统中药制

剂变更备案情形、临床使用数据、质量状况、不良反应监测等。

第二十一条 传统中药制剂限于取得该制剂品种备案号的医疗机构内使用，不得在市场上销售或者变相销售，并不得发布医疗机构制剂广告。需要调剂使用的，按照相关规定执行。

第二十二条 对已备案的传统中药制剂，省局依下列情形组织开展备案后技术审查或现场检查、复核检验，其中：

（一）首次备案及本细则第十八条所列第（一）至（九）和（十三）、（十四）变更备案事项，组织开展技术审查。

（二）首次备案及本细则第十八条所列第（十一）、（十二）变更备案事项以及第（六）变更备案事项参照《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》属于重大变更的，组织开展现场核查，并抽取连续配制的3批样品进行复核检验。

第二十三条 省药品审评中心收到省局转办的备案资料后，在40日内完成备案资料的技术审查，出具技术审查意见报送省局。

第二十四条 省局收到省药品审评中心技术审查意见后，5日内完成审核。技术审查不通过的，取消备案。

第二十五条 省药品核查中心应在备案完成后40日内完成现场核查，确认其备案资料的真实性，与实际研制、配制过程是否相符，出具现场核查意见报送省局。同时按规定抽取连续配制的3批样品，送省药检院进行复核检验。省药检院收到检验样品后，40日内完成复核检验，出具检验意见报送省局。

第二十六条 省局收到省药品核查中心现场检查报告后，5

日内完成审核。现场检查不通过的，取消备案。

第二十七条 传统中药制剂的抽样检验，按照国家药品监督管理部门药品抽查检验的有关规定执行，发现内控标准检验方法不可行的，应暂停配制使用，责令3个月内改正。逾期未改正的，取消备案。

第二十八条 除本细则第二十四条、二十六条和二十七条规定取消备案情形外，对发现存在以下情形之一的，取消备案：

- (一) 备案资料与配制实际不一致的；
- (二) 《公告》第三条规定的不得备案情形的；
- (三) 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；
- (四) 不按要求备案变更信息或履行年度报告的；
- (五) 医疗机构主动申请撤销备案；
- (六) 其他不符合规定的。

第六章 法律责任

第二十九条 未经批准，医疗机构擅自使用其他医疗机构配制的传统中药制剂的，按照《药品管理法实施条例》第六十一条的规定，依照《药品管理法》第一百二十九条的规定给予处罚。

第三十条 医疗机构配制传统中药制剂，违反《药品管理法》第九十八条规定的，分别依照《药品管理法》第一百一十六条、第一百一十七条、第一百一十九条、第二百二十四条、第二百五十五条的规定给予处罚。

第三十一条 医疗机构将其配制的传统中药制剂在市场上销售或者变相销售的，依照《药品管理法》第一百三十三条的规定给予处罚。

第七章 附则

第三十二条 本办法规定的期限以工作日计算。

第三十三条 本细则由省药监局负责解释。

第三十四条 本细则自印发之日起施行，原福建省食品药品监督管理局《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通告》（2018年第15号）同时废止。

- 附件：
1. 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表
 2. 传统中药制剂首次备案申报资料项目及说明
 3. 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂变更备案表
 4. 传统中药制剂变更备案项目及说明
 5. 传统中药制剂年度报告备案项目及说明
 6. 备案资料体例与整理要求

附件 1

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表

编号：

| | | | | | | | | |
|--|---|--|----------------------------|----------------------------|----------------------------|--|----------------------------|--|
| 声明 | | | | | | | | |
| <p>我们保证：</p> <p>①本次备案遵守《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》等法律、法规和规章的规定；</p> <p>②备案内容及所有备案资料均真实、来源合法、未侵犯他人的权益；</p> <p>③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。</p> <p>如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p> | | | | | | | | |
| 备案事项 | | | | | | | | |
| 备案类型 | <input type="checkbox"/> 首次 <input type="checkbox"/> 变更 <input type="checkbox"/> 年度报告 | | | | | | | |
| 备案事由 | | | | | | | | |
| 制剂基本信息 | | | | | | | | |
| 制剂名称 | 通用名称 | | 剂型 | | 规格 | | 有效期 | |
| | 汉语拼音 | | | | | | | |
| 处方 (含辅料) | | | | | | | | |
| 处方在本医疗机构是否具有 5 年以上（含 5 年）使用历史 | | | | | <input type="checkbox"/> 是 | | <input type="checkbox"/> 否 | |
| 处方中药味是否存在以下情形 | 含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味 | | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | 备注 | | | |
| | 含有十八反、十九畏配伍禁忌 | | <input type="checkbox"/> 是 | <input type="checkbox"/> 否 | | | | |
| 配制工艺 (含辅料) | | | | | | | | |
| 功能主治 | | | | | | | | |
| 用法用量 | | | | | | | | |
| 辅料信息 | 名称 | | 生产企业 | | | | | |
| | 执行标准 | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|-------------------------|----------------------------|----------------------------|----------------------------|---------|--------|----------|-------------|--|
| 包装材料信息 | 名称 | | 生产企业 | | | | | |
| | 执行标准 | | | | | | | |
| 备案机构信息 | | | | | | | | |
| 名称 | | | | | | | | |
| 《医疗机构执业许可证》 | 登记号 | | 有效期限 | 年月日至年月日 | | | | |
| 《医疗机构制剂许可证》 | <input type="checkbox"/> 有 | 有无此 配制范围 | <input type="checkbox"/> 有 | 编号 | | 有效 期限 | 年月日至 年月日 | |
| | | | <input type="checkbox"/> 无 | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 无 | | | | | | | |
| 制剂配制信息 | | | | | | | | |
| 是否委托配制 | <input type="checkbox"/> 否 | 制剂配制地址 | | | | | | |
| | <input type="checkbox"/> 是 | 制剂配制单位名称 | | | | | | |
| | | 《医疗机构制剂许可证》 | <input type="checkbox"/> 是 | 编号 | | 有效 期限 | 年月日至 年月日 | |
| | | 《药品生产许可证》 | <input type="checkbox"/> 是 | | | | | |
| | | 制剂配制地址 | | | | | | |
| | | 联系人 | | | 电话 | | | |
| | | 制剂配制单位 法人代表 | | (签字) | (公章) | | 年月日 | |
| 备案变更信息 (变更备案时填写) | | | | | | | | |
| 序号 | 历次备案号 | 变更时间 | 变更内容 | 变更原因概述 | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| 年度报告信息 (年度报告时填写) | | | | | | | | |
| 报告年度 | | | 年月日至年月日 | | | | | |
| 配制的总批次数: | | | | | | | | |
| 内控制剂标准全检不合格的批次数: | | | | | | | | |
| 使用数量: | | | | | | | | |
| 变更情形汇总 | 变更内容 | | 变更时间 | | 对应的备案号 | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| 不良反应监测情况 | 不良事件/ 反应报告 | <input type="checkbox"/> 有 | 报告例数: | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 无 | | | | | | |
| | 风险控制主 要措施 | <input type="checkbox"/> 有 | 主要措施: | | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 无 | | | | | | |

| 备案资料 | | | | 有 | 无 | 无需 | 备注 |
|---|------|------------------|--|----|---|----|----|
| <input type="checkbox"/> 《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 制剂名称及命名依据 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 立题依据和目的、同品种及其他剂型中药制剂的市场供应情况 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 证明性文件 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 标签及说明书设计样稿 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 详细的配制工艺及工艺研究资料 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 质量研究的试验资料及文献资料 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 制剂的内控标准及起草说明 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 制剂的稳定性试验资料 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 连续 3 批样品的自检报告书 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 主要药效学试验资料及文献资料 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 单次给药毒性试验资料及文献资料 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 重复给药毒性试验资料及文献资料 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 变更研究资料 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 变更情形年度汇总 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 质量情况年度分析 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 使用、疗效情况年度分析 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 不良反应监测年度汇总 | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 其他资料： 具体资料名称： | | | | | | | |
| 备案负责人 | | 职位 | | 电话 | | | |
| 联系人 | | 职位 | | 电话 | | 传真 | |
| 法定代表人 | (签名) | (加盖公章处) 年 月 日 | | | | | |

附件 2

传统中药制剂首次备案申报资料项目及说明

一、申报资料项目

(一)《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件。

(二)制剂名称及命名依据。

(三)立题目的和依据；同品种及该品种其他剂型的市场供应情况。

(四)证明性文件，包括：

1.《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件。

2.医疗机构制剂或者使用的处方、工艺等的专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

3.直接接触制剂的包装材料和容器的注册证书复印件或核准编号。

4.未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构还应当提供以下资料：

(1)委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同复印件；

(2)制剂受托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件。

5.已取得批准文号改为备案的品种，应同时提交制剂批准证明文件及其附件的复印件。

6.备案材料真实性承诺书

(五) 说明书及标签设计样稿。

(六) 处方组成、来源、理论依据及使用背景情况。

(七) 详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料。

(八) 质量研究的试验资料及文献资料。

(九) 内控制剂标准及起草说明。

(十) 制剂的稳定性试验资料。

(十一) 连续 3 批样品的自检报告书。

(十二) 原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

(十三) 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

(十四) 主要药效学试验资料及文献资料。

(十五) 单次给药毒性试验资料及文献资料。

(十六) 重复给药毒性试验资料及文献资料。

处方在本医疗机构具有 5 年以上（含 5 年）使用历史的，其制剂可免报资料项目（十四）至（十六）。有下列情形之一的，需报送资料项目（十五）、（十六）：

1. 处方中含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味；

2. 处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌。

二、备案资料说明：

(一) 《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件。

备案医疗机构登录备案平台填报单位信息及传统中药制剂信息后，《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》将自动生成，打印、盖章后，扫描并上传至备案系统内。

（二）制剂名称及命名依据

1. 备案医疗机构应当按照国家药品监督管理局颁布的《中成药通用名称命名技术指导原则》命名，制定传统中药制剂的名称（包括：中文名、汉语拼音名），并阐述命名依据，不得使用商品名称。制剂名应避免“同方异名”和“同名异方”。

2. 备案医疗机构应从国家药品监督管理局政府网站数据库中检索并打印提供制剂名称与已批准注册的药品名称不重名的检索材料。

（三）立题目的和依据；同品种及该品种其他剂型的市场供应情况。

1. 立题目的和依据应着重阐述研发品种的临床需求及理论依据等。一般应简述拟定功能主治的临床特点，中医病症可能的病因病机或发病机理、流行病学、危害性、临床表现和预后。简述拟定功能主治的治疗现状及常用治疗药物，包括该功能主治目前常用的治疗方法（药物和非药物）及对药物治疗的需求。简述目前常用治疗药物的情况，说明各类药物的处方组成、功能主治、临床作用特点，存在的主要不良反应以及临床应用的局限性。简述申报品种的理论依据、临床意义和定位，如有效性、安全性、耐受性、依从性等方面的特点。简述该品种国内是否有研究报道，是否有获得制剂批准文号等其他与立题有关的背景资料。

2. 同品种及该品种其他剂型的市场供应情况应提供:

应提交同品种及该品种其他剂型的市场供应情况说明, 如在国家药品监督管理局的批准情况, 标准收载情况, 临床使用情况等, 证明备案制剂不属于市场供应的品种及该品种其他的剂型。

(四) 证明性文件

1. 《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件。

2. 医疗机构制剂或者使用的处方、工艺等的专利情况及其权属状态说明, 以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

3. 直接接触制剂的包装材料和容器的登记信息。

4. 未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构还应当提供以下资料:

(1) 委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同复印件;

(2) 制剂受托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件, 其载明的配制或生产范围应当与申请委托配制的制剂剂型一致。

5. 已取得批准文号改为备案的品种, 应同时提交制剂批准证明文件及其附件的复印件: 包括与申请事项有关的本品各种批准文件, 如: 制剂注册批件、补充申请批件、制剂标准修订批件等。附件包括上述批件的附件, 如: 制剂标准、说明书、包装标签样稿及其他附件。

6. 医疗机构委托符合要求的机构进行制剂的研究或者单项

试验、样品试制、配制的，委托方应当提供与被委托方签订的委托研究合同复印件，以及被委托单位的资质证明

7. 备案材料真实性承诺书：说明材料的真实性，并承担相应法律责任。

（五）说明书及标签设计样稿

1. 说明书和标签应按照原国家食品药品监督管理局《药品说明书和标签管理规定（局令第24号）》、《关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知》（国食药监注[2006]283号）的有关规定进行撰写和设计。

2. 说明书应至少包括：**【制剂名称】**（包括中文名称和汉语拼音）、**【成份】**、**【性状】**、**【功能主治】**、**【规格】**、**【用法用量】**、**【不良反应】**、**【禁忌】**、**【注意事项】**、**【贮藏】**、**【包装】**、**【有效期】**、**【执行标准】**、**【备案号】**、**【配制单位】**（此项内容包括配制单位名称、生产地址、邮政编码、电话号码、传真号码。如有委托配制单位，应增加**【委托配制单位】**项，列出委托配制单位相应的上述信息）。

3. 在说明书标题下方应注明“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”的忠告语。

4. 含兴奋剂类药材及药品的制剂应在警示语位置标注“运动员慎用”。

5. 标签应当以说明书为依据，其内容不得超出说明书的范围，不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。标签除应标注配制批号、配制日期外，其内容应与说明书一

致，不应超出说明书的范围；各项中文字内容较多、不能完全注明的应加注“详见说明书”字样；不可夸大疗效或突出印制部分功能主治。

6. 说明书和标签均需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字样。

7. 外用制剂在说明书的右上角标明专用标识“外”，内服制剂则不标。对于既可内服，又可外用的中药制剂，可不标注外用药品标识。

（六）处方组成、来源、理论依据及使用背景情况。

1. 处方组成

应列出处方组成全部药味并按方中君、臣、佐、使的顺序排列、各药味剂量（一日用生药量），功能、主治，拟定的用法用量。应明确处方药味的法定标准来源，是否含有法定标准中标识有毒性及现代毒理学证明有毒性的药材，是否含有十八反、十九畏配伍禁忌，各药味用量是否超过标准规定。如超过标准规定，应附安全性方面证明资料，确保用药安全。应根据本品的组方特点和中医药组方理论，对处方的配伍原则（如君、臣、佐、使等）及组成药物或成分加以分析，以说明组方的合理性。用中医药术语表述主治病症的病因、病机、治法、功能主治等；拟定的主治病证应注意对中医病名、症候分型、症状等方面进行合理限定。

2. 药味、原料、辅料用量应采用法定计量单位，一般以制成1000制剂单位计算。

3. 处方来源

应详细说明处方来源、配制方法、应用、筛选或演变过程及

筛选的依据等情况。如为本院协定处方、临床经验方应提供处方的筛选或演变过程、临床应用经验、提供处方的科室、负责人等；其他来源的处方如古方、秘方、验方等应该详细说明其具体出处、演变情况以及在本院临床应用的相关情况。临床应用经验应该根据实际应用情况提供有效性和安全性方面的信息。

3. 理论依据

应用中医药理论对主治病证的病因病机、治法进行论述，并对处方的基本配伍原则（如君、臣、佐、使等）及组成药物加以分析，以说明组方的合理性。应围绕制剂的研究目的，从主治病证、处方用药等方面进行古今文献综述，以进一步说明立题依据的科学性。应注意引用文献资料的真实性及针对性，并注明出处，注意文献的可信度和资料的可靠性。

4. 使用背景情况

中药制剂如来源于临床医生的经验方，申请人应说明临床应用基础及使用历史。使用背景情况应详细客观描述临床医生的姓名、处方起源，处方固定过程，应用剂型，用法用量、功能主治，固定处方使用起始时间，使用人群，合并用药情况，临床疗效情况等。

处方在本医疗机构如果具有5年以上（含5年）使用历史，备案医疗机构应提供相应的佐证材料。佐证材料指能够提供在本医疗机构连续使用5年以上的文字证明资料（如医师处方，科研课题记录，临床调剂记录等），并提供100例以上临床病历原始记录和疗效总结报告。

(七) 详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料。

备案医疗机构应从安全、有效、可控、均一、稳定、经济、环保、可持续性等方面着手，满足质量要求。

1. 配制工艺路线

备案医疗机构应提供配制的工艺流程图及说明。工艺流程图以图表符号形式标示处方原料和辅料通过生产加工得到的最终产品的过程。使用预处理原辅料的，应在工艺流程简图及说明中进行标注。配制工艺路线可以不出现具体的工艺参数，但是必须包括所有配制流程。

2. 所有工艺参数

备案医疗机构应采用表格的形式，列出工艺研究确定的详细制法及工艺技术参数，包括辅料种类及用量。

3. 设备

备案医疗机构应采用表格的形式，详细列明各工序所需设备、设备型号、设备能力、设备材质等内容，并附上相关照片材料。

4. 工艺研究资料

备案医疗机构应提供全部真实试验数据。应阐明工艺路线的设计及合理性，剂型的选择理由及依据、剂量的确定，中药饮片的检验、加工、粉碎、提取、浓缩、干燥、成型等工艺研究等。

中试研究包括主要设备清单、中试数据、中试产品质量情况。中试研究及制剂质量考察的全部研究过程、研究结果、选定的技术参数和确定的配制工艺。每个工艺步骤的研究均应提供试验方

法、试验结果、试验小结、确定的工艺步骤及其参数。配制的研究资料应提供全部实验数据。

应进行 3 批以上中试或生产规模样品的生产，提供各关键工序的工艺参数及相关的检测数据，包括批号、投料量、半成品量、辅料量、成品量、成品率等。评价工艺的稳定性、可行性，并注意建立中间体的内控质量标准。

5. 文献资料

备案医疗机构应按文中引用的顺序列出有关的参考文献目录，附原文。

（八）质量研究的试验资料及文献资料

1. 药材质量研究的试验资料及文献资料

处方中的药材，应具有法定药品标准，包括《中国药典》标准、部颁标准和地方标准等，配制制剂的药材均应符合相应的质量标准；处方中药材的炮制方法也应注明，与法定标准炮制方法不同的炮制品要明确提出，说明炮制的目的，提供方法依据。

2. 制剂质量研究的试验资料及文献资料

（1）制剂质量研究的内容应尽量全面，指导质量标准的制定，最终能控制产品的质量。质量研究的具体项目、检测方法、验证内容应参照现行版《中国药典》及相关通则。

（2）用于质量研究的样品应具有代表性，必须采用 3 批以上中试或生产规模下生产，且处方固定、原辅料来源明确、制备工艺稳定。

（3）质量研究的试验资料主要阐述处方药味的理化性质及

文献资料、与工艺质量有关的理化性质及文献资料、质量研究的试验项目及试验数据，并附相关照片、图谱及文献等。

（九）内控制剂标准及起草说明。

1. 制剂的内控质量标准正文草案应当符合现行版《中国药典》的格式，【检查】项应符合《中国药典》相应剂型的检查项要求。处方中含有的法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味，必须建立相应的毒性成分限量检查。

制剂内控标准应包括但不局限以下项目：外观性状、鉴别、含量或浸出物（提取物）测定、检查以及制剂通则的有关要求、贮藏等。

2. 起草说明应当包括标准中控制项目的选定、方法选择、检查及纯度和限定范围等的制定依据。应提供相应的真实、原始的图谱、照片等资料。

（十）制剂的稳定性试验资料

制剂的稳定性研究参照《中药、天然药物稳定性研究技术指导原则》执行。稳定性研究试验设计应根据不同的研究目的，结合药材的性质、剂型的特点和具体的处方及工艺条件进行。考察项目（或指标）应根据所含成分或制剂特性、质量要求设置，应选择 在药品保存期间易于变化，可能会影响到药品的质量、安全性和有效性的项目，以便客观、全面的评价药品的稳定性。一般以质量标准及《中国药典》制剂通则中与稳定性相关的指标为考察项目，必要时，应超出质量标准的范围选择稳定性考察指标。

一般要求：应提供连续 3 批样品的试验数据；供稳定性研究的样品，必须是中试以上或生产规模的；所用包装材料和封装条件与拟上市包装一致。

（十一）连续 3 批样品的自检报告书

应提供连续 3 批中试或生产规模样品按内控质量标准进行检验的检验报告书，报告书中应含有实测数据及结果。未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构，应当提供受委托配制单位出具的连续 3 批制剂样品的自检报告。

（十二）原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

1. 提供处方中所有药材的来源、质量标准、检验报告及购货发票等证明性文件复印件，实施审批管理的中药材、中药饮片还应提交批准证明文件及附件的复印件。明确中药饮片来源的药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

2. 医疗机构配制制剂使用的辅料应当是国家药品监督管理部门已经批准上市（或备案）的辅料。应提供所用辅料的来源、质量标准和检验报告书等证明性文件。

（十三）直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准

包材选择应以制剂的性质、包材的性质及制剂稳定性考核的结果为依据。应提供直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据、合法来源，并提供相应的注册证明文件（或登记号）、质量

标准和检测报告书。所用直接接触制剂的包装材料和容器应符合国家药品监督管理局有关管理规定。

（十四）主要药效学试验资料及文献资料

1. 中药的药效研究，以中医药理论为指导，运用现代科学方法，制订具有中医药特点的试验方案，根据新药的功能主治，选用或建立相应的动物模型和试验方法，确定合理的试验项目、检测指标、给药剂量、给药时间、对照、检测时间点等方面内容，得出试验结果和试验结论，为有效性评价提供科学依据。

2. 备案医疗机构应提供药效学试验背景、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、试验结论、参考文献等内容。试验报告应有试验负责人签字及试验单位盖章。

3. 应在获得药物非临床研究质量管理规范认证的机构完成。

（十五）单次给药毒性试验资料及文献资料

1. 单次给药毒性试验应参照《药物单次给药毒性研究技术指导原则》执行，并符合药物非临床研究质量管理规范有关要求。

2. 备案医疗机构应提供试验背景、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、试验结论、参考文献等内容。试验报告应有试验负责人签字及试验单位盖章。

3. 有关研究应在获得药物非临床研究质量管理规范认证的机构完成。

（十六）重复给药毒性试验资料及文献资料。

1. 重复给药毒性试验应参照《药物重复给药毒性研究技术指导原则》执行，并符合药物非临床研究质量管理规范有关要求。

2. 备案医疗机构应提供试验背景、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、试验结论、参考文献等内容。试验报告应有试验负责人签字及试验单位盖章。

3. 有关研究应在获得药物非临床研究质量管理规范认证的机构完成。

(十七) 处方在本医疗机构具有5年以上(含5年)使用历史的, 其制剂可免报资料项目(十四)至(十六)。有下列情形之一的, 需报送资料项目(十五)、(十六):

情形一: 处方中含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明显毒性的药味;

情形二: 处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌。

1. 处方在本医疗机构具有5年以上(含5年)使用历史的, 按照上述“资料(六)”中有关要求提交证明材料。

2. 法定药材标准中标注为“剧毒”“大毒”药材是指国务院《医疗用毒性药品管理办法》(1988年)颁布的毒性药材和历版《中国药典》、部颁标准、地方药材标准中标注为大毒(或剧毒)的药材, 各级标准中药材的毒性大小分类不一致的, 以毒性高的分类标准为依据。现代毒理学证明有明显毒性的药味可以参考国家药品不良反应监测中心《药品不良反应信息通报》中有明显不良反应的报道。

附件 3

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂变更备案表

编号：

| 声明 | | | |
|--|------------------|-----------------------------|-------|
| 我们保证： ①本次备案遵守《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》和《医疗机构制剂注册管理办法》等法律、法规和规章的规定； ②备案内容及所有备案资料均真实、来源合法、未侵犯他人的权益； ③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。 如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。 | | | |
| 备案事项 | | | |
| 备案类型 | | <input type="checkbox"/> 变更 | |
| 备案事由 | | | |
| 序号 | 变更备案事项 | 原备案信息 | 拟备案信息 |
| 1 | 变更制剂名称 (汉语拼音) | | |
| 2 | 变更制剂功能主治 | | |
| 3 | 变更制剂用法用量 | | |
| 4 | 变更制剂规格 | | |
| 5. 变更制剂的辅料 | | | |
| 5.1 | 制剂辅料名称 | | |
| 5.2 | 辅料生产企业 | | |
| 5.3 | 辅料执行标准 | | |
| 6 | 变更配制工艺 | | |
| 7 | 变更中药材标准 | | |
| 8. 变更中药饮片标准或炮制规范、炮制工艺 | | | |
| 8.1 | 变更中药饮片标准 | | |
| 8.2 | 变更炮制规范 | | |

| | | | |
|-----------------------|----------------|---------|-------------------------------|
| 8.3 | 变更炮制工艺 | | |
| 9 | 变更制剂内控标准 | | |
| 10 | 变更医疗机构名称 | | |
| 11. 变更委托配制单位 | | | |
| 11.1 | 单位名称 | | |
| 11.2 | 《医疗机构制剂许可证》编号 | | |
| 11.3 | 《医疗机构制剂许可证》有效期 | | |
| 11.4 | 《药品生产许可证》编号 | | |
| 11.5 | 《药品生产许可证》有效期 | | |
| 11.6 | 单位法人代表 | | |
| 12 | 变更制剂配制地址 | | |
| 13. 变更直接接触制剂的包装材料或者容器 | | | |
| 13.1 | 包材执行标准 | | |
| 13.2 | 包材名称 | | |
| 13.3 | 包材生产企业 | | |
| 14 | 变更有效期 | | |
| 15. 变更说明书、标签 | | | |
| 15.1 | 变更说明书 | | |
| 15.2 | 变更标签 | | |
| 16 | 其他 | | |
| 备案机构信息 | | | |
| 名称 | | | |
| 《医疗机构执业许可证》 | 登记号 | | 有效期限 年 月 日至 年 月 日 |
| 《医疗机构制剂许可证》 | □有 | 有无此配制范围 | □有 □无 |
| | | □无 | 编号 有效期限 年 月 日至 年 月 日 |
| □无 | | | |

| 备案资料 | | 有 | 无 | 无需 | 备注 |
|--|------|------------------|---|----|----|
| <input type="checkbox"/> 《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂变更备案表》原件 | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 变更原因概述 | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 历次传统中药制剂备案凭证及其附件 | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 证明性文件，包括： 1.《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件； 2.直接接触制剂的包装材料和容器的注册证书复印件或核准编号； 3.委托配制中药制剂双方签订的委托配置合同复印件； 4.制剂委托配制单位的《医疗机构制剂许可证或药品生产许可证》复印件 | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 修订的制剂说明书及标签设计样稿 | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料。 | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 质量研究的试验资料及文献资料 | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 修订的内控制剂标准及起草说明 | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 制剂的稳定性试验资料 | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 3批样品的自检报告书 | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 变更前后辅料、中药材质量标准、中药饮片标准或炮制规范（原文复印），包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。 | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 主要药效学试验资料及文献资料 | | | | | |
| <input type="checkbox"/> 其他资料： 具体资料名称： | | | | | |
| 备案负责人 | | 职位 | | 电话 | |
| 联系人 | | 职位 | | 电话 | 传真 |
| 法定代表人 | (签名) | (加盖公章处) 年 月 日 | | | |

附件 4

传统中药制剂变更备案项目及说明

一、变更备案事项

1. 变更制剂名称
2. 变更制剂功能主治
3. 变更制剂用法用量
4. 变更制剂规格
5. 变更制剂的辅料
6. 变更配制工艺
7. 变更中药材标准
8. 变更中药饮片标准或炮制规范、炮制工艺
9. 变更内控制剂标准
10. 变更医疗机构名称
11. 变更委托配制单位
12. 变更配制地址
13. 变更直接接触制剂的包装材料或者容器
14. 变更制剂有效期
15. 变更说明书、标签
16. 其他

二、申报资料项目

- 1.《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂变更备案表》原件。
2. 变更原因概述。
3. 历次传统中药制剂备案凭证及其附件。
4. 证明性文件，包括：

(1) 《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件。

(2) 直接接触制剂的包装材料和容器的注册证书复印件或核准编号。

(3) 委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同复印件；

(4) 制剂受托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件。

5. 修订的制剂说明书及标签设计样稿。

6. 详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料。

7. 质量研究的试验资料及文献资料。

8. 修订的内控制剂标准及起草说明。

9. 制剂的稳定性试验资料。

10. 连续 3 批样品的自检报告书。

11. 变更前后辅料、中药材质量标准、中药饮片标准或炮制规范（原文复印），包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

12. 主要药效学试验资料及文献资料。

三、申报资料项目表

| 变更备案事项 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
|-----------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|
| 1. 变更制剂名称 | + | + | + | + | + | - | - | - | - | - | - | - |
| 2. 变更制剂功能主治 | + | + | + | + | + | - | - | + | - | - | - | + |
| 3. 变更制剂用法用量 | + | + | + | + | + | ☆ | - | + | - | - | - | + |
| 4. 变更制剂规格 | + | + | + | + | + | ☆ | - | + | - | - | - | - |
| 5. 变更制剂的辅料 | + | + | + | + | - | + | + | + | + | + | + | - |
| 6. 变更配制工艺 | + | + | + | + | - | + | + | + | + | + | - | - |
| 7. 变更中药材标准 | + | + | + | + | - | - | + | ± | - | - | + | - |
| 8. 变更中药饮片标准或炮制规范、炮制工艺 | + | + | + | + | - | - | + | ± | ± | ± | + | - |
| 9. 变更内控制剂标准 | + | + | + | + | ☆ | - | + | + | - | + | - | - |
| 10. 变更医疗机构名称 | + | + | + | + | + | - | - | - | - | - | - | - |
| 11. 变更委托配制单位 | + | + | + | + | + | + | + | - | + | + | - | - |
| 12. 变更配制地址 | + | + | + | + | + | + | + | - | + | + | - | - |
| 13. 变更直接接触制剂的包装材料或者容器 | + | + | + | + | ☆ | - | - | - | + | + | - | - |
| 14. 变更制剂有效期 | + | + | + | + | ☆ | - | - | - | + | + | - | - |
| 15. 变更说明书、标签 | + | + | + | + | + | - | - | - | - | - | - | - |

注意：“+”为必须提交的资料，“±”为选择提交的资料，“-”为无需提交的资料，“☆”指如有修改的应当提供的资料。

四、备案事项有关要求

(一) 变更备案事项 5: 变更制剂的辅料。

申报资料 6 应包括使用新旧辅料对比的工艺研究试验资料。涉及修改内控制剂标准的, 提供申报资料 8。

(二) 变更备案事项 6: 变更配制工艺。

申报资料 6 应包括变更前后工艺对比研究资料。涉及修改内控制剂标准的, 提供申报资料 8。

(三) 变更备案事项 8: 变更中药饮片标准或炮制规范、炮制工艺。

如中药饮品炮制方法变更, 应提供申报资料 8、9、10。

(四) 变更备案事项 10: 变更医疗机构名称。

申报资料 4 应包括有关管理机构同意更名的文件复印件, 更名前与更名后的《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》等的复印件。

(五) 变更备案事项 11: 变更委托配制单位。

申报资料 4 应包括受托方的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产质量管理规范》认证证书以及双方的委托合同, 同时提供委托方所在地省级药品监督管理部门出具的委托配制备案凭证。

(六) 变更备案事项 12: 变更配制地址。

申报资料 4 应包括变更制剂配制地址前与变更制剂配制地址后的《医疗机构制剂许可证》的复印件。

五、说明

1. 变更备案事项 2-9, , 11-12 需按照首次备案的要求提交相关证明文件、变更研究资料。

其他变更备案事项, 医疗机构在“福建省药品监管局在线申报系统”申请, 提交相关资料后, 系统立即备案。

2. 传统中药制剂变更应遵循“必要、科学、合理、安全、有效及质量可控”原则, 参照国家药品监督管理局颁布的有关中药变更的指导原则开展技术研究。

3. 传统中药制剂变更的研究验证应采用中试或生产规模样品。工艺有重大改变等的变更研究应采用生产规模样品。变更前后制剂质量比较研究, 一般采用变更前 3 批生产规模样品和变更后 3 批中试样品进行。变更后样品稳定性试验, 一般采用 3 批中试样品进行 3-6 个月加速实验和长期稳定性考察, 并与变更前 3 批生产规模样品稳定性数据进行比较。

传统中药制剂年度报告备案项目及说明

一、申报资料项目

(一) 变更情形年度汇总

对已备案传统中药制剂上一年度的变更情形进行汇总，按变更时间先后顺序依次排列，包括变更时间、变更备案号、变更原因及其他说明。

(二) 质量情况年度分析

1. 对已备案传统中药制剂的质量稳定性进行汇总、统计并分析。出现质量问题的，应详细报告原因及处理结果。

2. 对已备案传统中药制剂上一年度接受药品监督管理部门的监督检查情况进行汇总，按接受检查时间先后顺序依次排列。

(三) 使用、疗效情况年度分析

1. 以表格形式对已备案传统中药制剂上一年度的配制时间、配制数量、使用情况、年度配制总量进行统计汇总。使用情况应包括本医疗机构使用该制剂的科室及使用数量，调剂使用的单位及调剂数量）。

2. 对已备案传统中药制剂临床应用情况、临床疗效进行统计分析。

(四) 不良反应监测年度汇总

对已备案传统中药制剂在临床使用中出现的不良反应情况进行年度汇总。包括患者基本信息，疾病、制剂用量、不良反应发生时间，不良反应症状、出现不良反应采取的措施、处理结果等。出现多次不良反应的，按发生时间先后顺序依次排列。

二、说明

1. 凡在上一年度 10 月 1 日前申报制剂首次备案的，下一年度的 1 月 10 前应递交年度报告备案。10 月 1 日之后申报制剂首次备案的，可在再下一年度的 1 月 10 前应递交年度报告备案。

2. 上一年度未配制的传统中药制剂也应按要求上报。长期不配制的制剂，医疗机构应主动注销相关备案信息。

附件 6

备案资料体例与整理要求

备案资料应统一用 A4 纸打印，字号一般采用简体中文 4~5 号，纸张全套双面或全套单面打印，内容应完整、清楚，不得涂改。备案资料按封面（附表 1）、备案资料项目目录（附表 2）、每一项申报资料封面（附表 3）及申报材料的顺序排列。每一项申报资料有封面及内容，并单独装订。

备案资料的每个封面应加盖申请人印章，其余内容逐页加盖印章或骑缝章（涉及委托研究、委托配制的，应在相关资料部分加盖所有受托单位印章），印章应加盖在文字处。

备案资料除封面、项目目录、每一项申报资料的封面外，其余单面书写的文件材料在其正中编写页号；双面书写的文件材料，正面与背面均在其正中编写页号。图样页号编写在标题栏外。医疗机构应向省药品监管局提交一套《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》（原件）及完整的纸质备案资料（包括备案资料封面、备案资料项目目录、每一项申报资料封面及申报材料），涉及图片等内容应为彩稿。在“福建省药品监管局在线申报系统”上传的备案资料应为加盖医疗机构公章的纸质扫描件（PDF 格式，彩稿），文件名称应与申报资料项目名称一致。备案资料封面及项目目录无需上传，仅需上传每一项申报资料封面及有关申报材料。医疗机构提交的纸质备案资料应与上传的电子资料保持一致。

附表 1

备案资料封面格式

制剂名称：

备案类型：首次 年度报告
变更备案

1.变更制剂名称 2.变更制剂功能主治 3.变更制剂用法用量 4.变更制剂规格 5.变更制剂的辅料 6.变更配制工艺 7.变更中药材标准 8.变更中药饮片标准或炮制规范、炮制工艺 9.变更内控制剂标准 10.变更医疗机构名称 11.变更委托配制单位 12.变更配制地址 13.变更直接接触制剂的包装材料或者容器 14.变更制剂有效期 15.变更说明书、标签 16.其他

申请单位名称（加盖公章）：

联系人：

联系电话：

附表 2

备案资料项目目录

| 项目编号 | 资料项目名称 | 起止页号 | 备注 |
|------|--------|------|----|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

附表 3

每一项申报资料封面格式

料项目编号

制剂名称:

备案类型: 首次 年度报告
变更备案

1.变更制剂名称 2.变更制剂功能主治 3.变更制剂用法用量 4.变更制剂规格 5.变更制剂的辅料 6.变更配制工艺 7.变更中药材标准 8.变更中药饮片标准或炮制规范、炮制工艺 9.变更内控制剂标准 10.变更医疗机构名称 11.变更委托配制单位 12.变更配制地址 13.变更直接接触制剂的包装材料或者容器 14.变更制剂有效期 15.变更说明书、标签 16.其他

备案资料名称:

试验单位（加盖公章）:

地址:

电话:

试验负责人（签字）:

试验人员:

试验起止日期:

原始资料保存地点:

联系人:

联系电话:

备案申请人（盖章）: