

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

公告

2021年 第13号

吉林省药品监督管理局 吉林省中医药管理局  
吉林省卫生健康委员会 吉林省医疗保障局  
关于发布《吉林省中药配方颗粒管理  
实施细则（试行）》的公告

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)要求,加强我省中药配方颗粒管理,省药品监督管理局、省中医药管理局、省卫生健康委、省医疗保障局研究制定了《吉林省中药配方颗粒管理实施细则(试行)》,现予以公告。

吉林省药品监督管理局



吉林省中医药管理局



吉林省卫生健康委员会



吉林省医疗保障局

2021年10月29日



# 吉林省中药配方颗粒管理实施细则（试行）

## 第一章 总 则

**第一条** 为加强中药配方颗粒管理，规范中药配方颗粒生产、使用，引导本省医药产业健康发展，更好地满足中医临床需求，保障中药配方颗粒安全、有效和质量可控，根据《中华人民共和国药品管理法》《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》等法律和规范性文件，结合本省中医药产业发展实际，制定本细则。

**第二条** 在本省行政区域内从事中药配方颗粒研制、生产、销售、使用和监督管理活动，适用本细则。

**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。

中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴。

**第四条** 遵循以科学监管推动中医药传承创新发展的原则，坚持中药饮片的主体地位，中药配方颗粒作为传统中药饮片的补充。

**第五条** 鼓励企业依托自身市场竞争优势和我省中药材资源优势及产区分布情况，因地制宜发展中药配方颗粒产业。支持企业开展中药配方颗粒研发创新和技术改造，引导中药配方颗粒的有序发展及合理规范使用，提升中药源头质量管理和生产全过程质量控制水平。培育龙头企业和优势品种，促进行业资源合理配置、产品结构优化、产业转型升级，推进中药产业化、现代化。

## 第二章 标准管理

**第六条** 中药配方颗粒应符合国家药品标准。国家药品标准没有规定的，应当符合吉林省药品监督管理局（以下简称省药监局）制定的标准。没有国家药品标准或者省药监局制定标准的品种，不得进入吉林省临床使用。

中药配方颗粒国家药品标准颁布实施后，省药监局制定的相应标准即行废止。

**第七条** 省药监局组织制定和发布吉林省中药配方颗粒标准，该标准应当符合国家药品监督管理局颁布的《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》（以下简称《技术要求》）的规定。

省药监局在制定的标准发布后 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。

**第八条** 支持药品上市许可持有人、药品生产企业以及科研单位开展中药配方颗粒创新研发及标准研究，参与

中药配方颗粒应用研究，持续提升吉林省中药配方颗粒质量和竞争力。

**第九条** 中药配方颗粒标准由省级药品检验机构或其它有资质的检验机构进行复核。

### 第三章 品种备案管理

**第十条** 中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理。

中药配方颗粒品种备案，是指中药配方颗粒生产企业（以下简称生产企业）依照程序和要求，提交表明其生产的品种质量可控性的研究资料，省药监局对提交的资料存档备查的过程。

生产企业应当对所提交备案材料真实性、完整性、可溯源性负责。

**第十一条** 省药监局承担中药配方颗粒备案工作。生产企业应当配合开展与备案相关的现场核查、样品抽样、复核检验等工作。

中药配方颗粒应当在上市前由生产企业报省药监局备案。跨省向本省销售拟进入医疗机构使用中药配方颗粒的，应当由生产企业报省药监局备案。

**第十二条** 品种备案实行全程网上办理。生产企业登录“国家药品监督管理局药品业务应用系统中药配方颗粒备

案管理模块”（以下简称业务应用系统），按照相关要求提交备案资料，向省药监局提起备案申请。

省药监局制定相关备案办事程序及要求，并在其政务网站发布，指导品种规范备案。

**第十三条** 省药监局应当自备案完成之日起5个工作日内，通过业务应用系统在国家药品监督管理局网站统一公布备案信息，供社会公众及管理部门查询使用。

公开的备案信息包括：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、不良反应监测信息等。

**第十四条** 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、生产地址等影响中药配方颗粒质量的信息拟发生变更的，向省药监局提交备案变更。变更备案提交后，中药配方颗粒的备案号自动更新。其他信息拟发生变更的，可通过备案信息平台自行更新相应的备案信息，备案号不变。

**第十五条** 生产企业在备案或者备案变更前，可以就备案有关事宜与省药监局进行沟通交流。

## 第四章 生产管理

**第十六条** 生产中药配方颗粒应当取得《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。

**第十七条** 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，建立年度报告制度和追溯体系，逐步实现来源可查、去向可追，加强风险管理，保证中药配方颗粒安全有效，可追溯。

**第十八条** 中药饮片炮制、水提、分离、浓缩、干燥、制粒等中药配方颗粒的生产过程应当与备案的生产工艺、标准一致，并符合药品生产质量管理规范(GMP)相关要求，保证药品生产全过程持续符合法规要求。

**第十九条** 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中药材种植养殖基地的中药材，提倡使用道地药材。

所用的中药材，应符合现行版国家药品标准或省级药材标准规定。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。

生产企业应当遴选合格的中药材供应商，加强供应商审计，对购进中药材的质量把关。

**第二十条** 生产企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。所用中药饮片应符合现行版国家药品标准或省级中药饮片炮制规范规定。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。

**第二十一条** 直接接触中药配方颗粒包装的标签应当标注品种名称、备案号、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。

**第二十二条** 生产企业应根据中药配方颗粒的特性、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。

**第二十三条** 生产企业应当建立品种上市后质量风险监测和评价体系，对品种临床使用的安全有效和质量可控性进行持续监测和评价。

**第二十四条** 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，应当立即停止生产销售，通知相关医疗机构停止使用并进行召回，并按有关规定处理。

## 第五章 流通与使用管理

**第二十五条** 中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售。医疗机构使用的中药配方颗粒应当通过省级药品集中采购平台阳光采购、网上交易。

**第二十六条** 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。接受配送中药配方颗粒的企业不得委托配送。

**第二十七条** 中药配方颗粒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，直接接触中药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。

中药配方颗粒的调剂和临床使用，依据省中医药管理局有关规定执行。

**第二十八条** 医疗机构应当与生产企业签订质量协议，并按照统一标准对所购中药配方颗粒进行验收，验收不合格的不得入库。生产企业应当向医疗机构提供中药配方颗粒的自检报告。医疗机构应当审核生产企业的资质和中药配方颗粒的质量，包括生产许可证、备案证明、质量标准、质量检验报告等。

**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与考核，建立处方点评制度，规范医生处方行为，避免对中药配方颗粒的不合理使用。

**第三十条** 医疗机构应当在中药配方颗粒的不良反应监测及安全性风险控制方面采取有效措施，重点关注毒性中药材生产中药配方颗粒使用的不良反应，确保中药配方颗粒的临床用药安全。

**第三十一条** 医疗机构应当及时了解其所使用中药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。

**第三十二条** 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。

**第三十三条** 中药饮片品种已纳入医保支付范围的，省医疗保障局综合考虑临床需要、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医保支付范围，并参照乙类管理。

中药配方颗粒招标采购、医保支付范围等由省医疗保障局制定并公布。

## **第六章 监督管理**

**第三十四条** 药品监督管理部门负责对本省生产企业和医疗机构的中药配方颗粒质量进行监督管理，列入到常规检查计划中。应将本省生产和使用的中药配方颗粒纳入到省、市级年度监督抽验范围。

药品监督管理部门应加强属地监管职责，强化事中事后管理，加强检查、抽检和监测，对监督检查中发现的违法违规行为依据相关法律法规进行处理。

**第三十五条** 卫生健康和中医药管理部门应加强医疗机构中药配方颗粒处方调剂及合理使用监管。

**第三十六条** 省医疗保障局应加强对我省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。

**第三十七条** 中药配方颗粒生产企业和临床使用单位应当配合药品监督管理部门的监督检查，对检查应当予以配合，不得拒绝和隐瞒。

## 第七章 附 则

**第三十八条** 中药配方颗粒管理国家另有规定的，从其规定。

**第三十九条** 本细则由省药品监督管理局、省中医药管理局、省卫生健康委员会和省医疗保障局根据各自职责分工进行解释。

**第四十条** 本细则自 2021 年 11 月 1 日起实施。