

附件

宁夏回族自治区中药配方颗粒管理细则（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强宁夏中药配方颗粒管理，规范中药配方颗粒生产、销售使用，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》及国家药监局、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》等有关规定，制定本细则。

第二条 本细则适用于在宁夏回族自治区境内从事中药配方颗粒生产、销售使用和监督管理等活动。

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。

第二章 质量标准制定

第四条 在宁夏境内生产、销售使用的中药配方颗粒应当符合国家药品标准或中药配方颗粒宁夏药品标准（以下简称宁夏药品标准），国家药品标准颁布实施后，宁夏药品标准即行废止。不具有国家药品标准或宁夏药品标准的中药配方颗粒品种，不得在宁夏境内销售使用。

第五条 自治区药监局按照国家药监局《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》（国家药监局 2021 年第 16 号通告，以下简称《通告》）的要求，制定、发布宁夏药品标准。企业按照《通告》和《宁夏中药配方颗粒标准制定工作程序》开展中药配方颗粒质量标准和生产工艺的研究。

第六条 中药配方颗粒生产企业应当具备中药配方颗粒研发能力。中药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，均应以标准汤剂出膏率、主要成份含量转移率、指纹图谱或特征图谱为依据进行对比研究。

第七条 中药配方颗粒应当具有汤剂的基本属性，除另有规定外，中药配方颗粒应符合《中国药典》现行版制剂通则颗粒剂项下的有关规定。对于部分自然属性不适宜制成中药配方颗粒的品种，原则上不应制备成中药配方颗粒。

第三章 备案管理

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。凡在宁夏境内生产、销售和使用的中药配方颗粒，上市前应当通过中药配方颗粒备案信息平台向自治区药监局申请备案。无国家药品标准或宁夏药品标准的中药配方颗粒品种不予备案。

第九条 中药配方颗粒生产企业应当对所提交备案材料的真实性、完整性、可溯源性负责，并对提交材料的真实性承担法律责任。自治区药监局对通过备案的生产企业及中药配方颗粒品种

公开发布，并抄送自治区卫生健康委（中医药管理局）、自治区医保局。

中药配方颗粒备案内容中的炮制及生产工艺资料、内控质量标准等资料不予公开。

第十条 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，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，生产企业应当提交变化情况的说明及相关证明文件、研究资料等进行备案变更，并及时将变更信息告知相关医疗机构。

第四章 生产管理

第十一条 中药配方颗粒生产企业应当取得《药品生产许可证》，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要求。

第十二条 中药配方颗粒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，具备与其生产、销售的品种数量相应的生产规模。

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。

第十三条 中药配方颗粒生产企业应履行药品上市许可持有人的相关义务，对生产的中药配方颗粒实施全过程管理，并具有全过程追溯及风险管理能力，建立追溯体系，实现来源可查、去向可追，加强风险管理。

第十四条 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符合药品生产质量管理规范（GMP）相关要求，严禁使用掺杂使假、以次充好、霉烂变质的中药材生产中药饮片。

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。

第十五条 中药配方颗粒生产企业应当分别建立中药材、中药饮片、中间产品和成品的质量标准，实现全过程质量控制。开展生产工艺研究应当确定各项工艺参数，制定每个品种详细的生产工艺、标准操作规程，并按照备案的生产工艺组织生产。

第十六条 中药配方颗粒生产企业应主动对已备案的中药配方颗粒进行研究，持续提高质量。宁夏中药配方颗粒生产企业每年向自治区药监局提交年度报告。报告内容至少应包括：企业质量管理体系运行情况；中药材购进、检验、使用情况；中药饮片炮制、检验及使用情况；中药配方颗粒的检验、放行情况；变更管理；偏差管理；生产与销售情况；风险评估情况；与产品质量相关的投诉及不良反应监测情况等内容。

第十七条 直接接触中药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、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。

鼓励中药配方颗粒生产企业应用追溯码等信息化技术标注

以上信息。

第五章 销售与使用管理

第十八条 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宁夏药品集中采购平台阳光采购、网上交易。

第十九条 生产企业应当直接向医疗机构配送中药配方颗粒，或者委托具备储存、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其他企业配送。

医疗机构应当与生产企业签订质量保证协议。

第二十条 中药饮片品种已纳入医保支付范围的，自治区医保局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中药配方颗粒纳入支付范围，并参照乙类管理。

第二十一条 中药配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯，应当有效防止差错、污染及交叉污染，直接接触中药配方颗粒的包装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。

第六章 监督管理

第二十二条 自治区药监局承担宁夏行政区域内中药配方颗粒的生产、备案等监管职责；强化中药配方颗粒生产企业的监督检查，开展抽检和监测评价，必要时对中药材规范化种植养殖基

地实施延伸检查；组织对违法违规行为的查处。各市、县市场监管部门负责对辖区使用中药配方颗粒的医疗机构进行日常监督检查，对发现的违法违规行为进行查处，必要时对中药配方颗粒进行抽检、监测。

第二十三条 各级卫生健康部门、医疗保障部门依职责对医疗机构中药配方颗粒使用、支付等进行监督检查，对发现的违法违规行为依法查处。

第二十四条 在监督检查中发现存在以下情形的，自治区药监局应当依据《中华人民共和国药品管理法》等法律法规进行查处：

（一）备案资料与研制、生产实际不一致，未按备案的生产工艺等组织生产的；

（二）中药材、中药饮片未按标准全项检验或检验不合格即投料生产的；中药配方颗粒未按标准全项检验或检验不合格即放行的；

（三）未使用本单位炮制的中药饮片生产配方颗粒的；

（四）中药饮片、中药配方颗粒的生产不符合药品 GMP 要求的；

（五）存在安全性问题而未采取风险控制措施的；

（六）其他违法违规行为。

《药品生产许可证》被依法撤销、注销或吊销的，其备案的

中药配方颗粒品种自行失效。

第二十五条 任何单位和个人均有权对中药配方颗粒研制、生产、销售使用以及备案等工作中的违法违规行为进行举报。宁夏回族自治区相关部门应当按照相关规定及时调查处理。

第七章 附 则

第二十六条 涉及医疗用毒性药品的中药配方颗粒的管理，除按照本办法的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

第二十七条 本细则自 2021 年 11 月 1 日起实施，有效期至 2023 年 10 月 31 日。本细则试行过程中，法律法规或国家药监局等部委对中药配方颗粒另有规定的，从其规定。本细则由宁夏药品监督管理局、宁夏卫生健康委员会、宁夏医疗保障局对各自负责的工作进行解释。