

安徽省药品监督管理局
安徽省中医药管理局
安徽省卫生健康委员会
安徽省医疗保障局
安徽省科学技术厅
安徽省经济和信息化厅

文件

皖药监中化〔2021〕29号

安徽省药品监督管理局等六部门关于印发
安徽省中药配方颗粒管理办法
(试行)的通知

各市、直管县(市)市场监管局、卫生健康委、中医药管理局、医疗保障局、科技局、经济和信息化局，省药监局各分局：

为贯彻《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), 促进我省中药配方颗粒产业健康有序发展, 现将《安徽省中药配方颗粒管理办法(试行)》印发给你们, 请认真贯彻落实。



安徽省药品监督管理局



安徽省中医药管理局



安徽省卫生健康委员会



安徽省医疗保障局



安徽省科学技术厅



安徽省经济和信息化厅

2021年10月27日

(公开属性: 主动公开)

安徽省中药配方颗粒管理办法（试行）

第一条 为贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》，加强安徽省中药配方颗粒监督管理，规范中药配方颗粒备案、生产、配送、使用和医保支付等行为，促进中药配方颗粒产业健康有序发展，依据《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），结合我省实际制定本办法。

第二条 在我省从事中药配方颗粒备案、生产、配送、使用、医保支付和监督管理活动适用本办法。

第三条 本办法所规定的中药配方颗粒是指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 生产中药配方颗粒的中药企业应当取得《药品生产许可证》，具有中药饮片和颗粒剂生产范围，具备与其生产、销售的品种相适应的生产规模以及研发能力，能够独立承担药品全生命周期管理的主体责任和赔偿责任等，避免同质化无序竞争。

第五条 中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理。

中药配方颗粒生产企业登录“国家药监局药品业务应用系统中药配方颗粒备案管理模块”（以下简称中药配方颗粒备案平台），按要求提交备案资料。

第六条 省药监局对已完成备案的中药配方颗粒品种及执行的药品标准等信息，在中药配方颗粒备案平台公布并动态更新。

第七条 中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺生产，并符合国家药品标准。国家药品标准没有规定的，应当符合省级药品监督管理部门制定的标准。不具有国家药品标准或省级药品监督管理部门制定标准的中药配方颗粒不得上市销售。

第八条 在安徽省销售、使用的中药配方颗粒品种应当符合国家药品标准；国家暂未制定标准的中药配方颗粒品种应当符合安徽省药监局制定的标准。

第九条 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。用于生产中药配方颗粒的中药饮片，企业应当自行炮制。

中药配方颗粒生产企业可以在中药材种植基地建立中药饮片炮制、中药提取和制粒车间。

第十条 中药配方颗粒生产企业应当建立健全药品生产质量管理体系，中药饮片炮制、水提、分离、浓缩、干燥、制粒等中药配方颗粒全过程应当符合《药品生产质量管理规范》(药品GMP)相关要求。

中药配方颗粒生产企业应加强中药饮片提取后废渣的管理，避免其流入市场。

第十一条 中药配方颗粒生产企业应对其异地车间炮制、提取的生产质量管理负责，将其纳入药品生产质量管理体系，对生产的全过程进行有效管理，在贮存、包装、运输等方面采取有效

的质量控制措施，保证产品质量。

第十二条 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种植养殖基地的中药材，提倡使用道地药材。

严禁用原药材或药材非药用部位投料。

第十三条 中药配方颗粒生产企业应当建立信息化追溯体系，从以毒性中药材、麻黄为原料生产的中药配方颗粒入手，逐步实现重点品种来源可查、过程可控、去向可追。中药配方颗粒配送企业、医疗机构应当按照要求对实施信息化追溯的中药配方颗粒品种进行扫码上传数据。

第十四条 直接接触中药配方颗粒包装的标签至少应当标注品种备案号、名称、中药配方颗粒执行标准、中药饮片执行标准、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，企业可对部分内容采用信息化方式标注。

第十五条 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上市后研究，持续提高质量，并按规定向省药监局提交年度报告。

第十六条 外省企业生产的中药配方颗粒进入安徽省医疗机构使用的，应当登录中药配方颗粒备案平台，按要求提交备案资料，未经备案的中药配方颗粒品种不得在安徽省医疗机构使用。

第十七条 中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售。

省医保局负责在安徽省医药集中采购平台设立“中药配方颗粒”采购模块，对纳入省药监局备案的中药配方颗粒品种实施挂

网采购、阳光交易。公立医疗机构使用的中药配方颗粒应当通过省医药集中采购平台采购、网上交易，不得网下交易。鼓励民营医疗机构参加中药配方颗粒挂网采购。医疗机构应当与中药配方颗粒生产企业签订质量保证协议，不得采购未经备案的产品。

第十八条 中药配方颗粒生产企业应当直接配送中药配方颗粒至医疗机构，也可委托具备储存、运输条件的药品批发企业配送，接受配送中药配方颗粒的企业不得委托其他企业配送。

第十九条 省卫生健康委、省中医药局应加强对医疗机构中药配方颗粒管理、处方调剂的监管；负责指导医疗机构根据临床实际需求使用中药配方颗粒，保证中药饮片在医疗机构使用中的主体地位，并纳入公立医院相关审评指标中，确保合理诊疗、合理用药。

第二十条 医疗机构应加强医务人员合理使用中药配方颗粒的培训和考核，参照《医院中药饮片管理规范》进行临床处方和调剂，建立处方点评和医师约谈制度，规范医务人员处方行为。

第二十一条 医疗机构使用的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。

第二十二条 中药配方颗粒生产企业应当主动收集、跟踪分析药品不良反应信息，及时向药品监管部门报告，加强对医疗机构的沟通和信息反馈，持续开展上市后研究和评价工作。

医疗机构应当加强中药配方颗粒不良反应监测工作，重点关

注使用毒性中药材生产中药配方颗粒的不良反应。

第二十三条 中药饮片品种已纳入医保支付范围的，省医保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。中药配方颗粒的个人先行自付比例由省医保局统一确定，市级医保部门不得自行调整。

第二十四条 省药监局负责组织全省中药配方颗粒生产企业、配送企业的监督管理，每年对中药配方颗粒生产企业进行全覆盖监督检查，每季度进行巡查，必要时开展专项检查，对企业的中药材规范化种植养殖基地实施延伸检查。

对外省中药配方颗粒生产企业在我省设立的中药饮片炮制、中药提取和制粒车间，由其所在地的省级药品监督管理部门负责监督管理，省药监局负责异地车间的日常监管。

各市、县（区）市场监督管理局负责对辖区内使用中药配方颗粒的医疗机构进行监督管理，列入到重点检查计划中，必要时开展专项检查。

第二十五条 省药监局把在我省生产与使用的中药配方颗粒纳入省级年度药品监督抽检计划。各市、县（区）市场监督管理局可根据工作需要，对辖区医疗机构使用的中药配方颗粒进行监督抽检。

第二十六条 中药配方颗粒生产企业的《药品生产许可证》被撤销、吊销的，省药监局取消其中药配方颗粒品种的备案，并责令企业召回相关产品，相关信息及时通报省卫生健康委、省中

医药局、省医保局。

第二十七条 省药监局和各市、县（区）市场监督管理局在监督检查中发现中药配方颗粒生产企业、配送企业和医疗机构存在违反药品管理法律、法规、规章、标准和规范的行为，依法进行查处。

第二十八条 省经济和信息化厅将中药配方颗粒纳入相关产业发展规划，结合产业发展实际促进中药配方颗粒产业发展。

第二十九条 省科技厅鼓励符合条件的中药配方颗粒企业、医疗机构、高校和科研院所开展中药材、中药饮片、中药配方颗粒开发和质量控制等关键技术研究以及中药配方颗粒与中药饮片临床疗效的对比等研究。

第三十条 省药监局、省卫生健康委、省中医药局、省医保局、省科技厅、省经济和信息化厅对各自负责的工作进行解释。如国家出台中药配方颗粒质量管理、临床使用、医保支付等新规定，按新规定执行。

抄送：国家药品监督管理局药品注册管理司、药品监督管理局

安徽省药品监督管理局

2021年10月29日印发
