辽宁省中药配方颗粒管理实施 细则

第一章 总 则

第一条 为贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》，加强辽宁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）要求，结合我省实际，制定本实施细则。

第二条 在辽宁省行政区域内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实施细则。

第三条 本细则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 支持中药传承创新，坚持中药饮片的主体地位，确保辽宁省中药配方颗粒的平稳有序发展及规范合理使用。

第五条 鼓励企业依托辽宁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和技术改造，引导中药配方颗粒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。

第二章 标准管理

第六条 辽宁省中药配方颗粒标准由辽宁省药品监督管理局（以下简称“省药监局”）按照《中华人民共和国药典》《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）等有关规定组织制定。中药配方颗粒国家药品标准颁布实施后，同品种辽宁省中药配方颗粒标准即行废止。

第七条 鼓励符合条件的中药配方颗粒生产企业、医疗机构、科研单位参与中药配方颗粒标准研究。无国家和辽宁省中药配方颗粒标准的品种，完成相关研究工作后，可向省药监局提交辽宁省中药配方颗粒标准申请。

第八条 标准制定应当使用国家法定部门认可的对照物质（包括对照品、对照提取物和对照药材），如使用自行研制的对照物质，应当按照有关要求报送相应的对照物质研究资料和对照物质实物样品。

第九条 辽宁省中药配方颗粒标准格式为：LNPFKL+4位年号+3位顺序号。标准发生变更的，标准格式为：LNPFKL+4位年号+3位顺序号+4位变更年号。

第三章 备案管理

第十条 中药配方颗粒品种实施备案管理。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），按照要求向省药监局提交备案资料。

中药配方颗粒生产企业应当对提交的备案资料的真实性、完整性、可溯源性负责，并承担相应的法律责任。

第十一条 辽宁省内生产的中药配方颗粒上市销售前，中药配方颗粒生产企业应当通过中药配方颗粒备案平台申请品种生产备案，获得品种生产备案号后方可生产上市销售。

第十二条 外省生产的中药配方颗粒在辽宁省内销售使用的，在所在地省完成品种生产备案后，应当通过中药配方颗粒备案平台向省药监局提出品种销售备案，获得品种销售备案号后方可在辽宁省内销售。无国家药品标准的中药配方颗粒跨省在辽宁使用的，应当符合辽宁省中药配方颗粒标准。

第十三条 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。

第十四条 中药配方颗粒备案生产工艺，应当按照标准以出膏率、主要成份含量转移率、指纹图谱或者特征图谱的一致性等为考察指标，对原料、中间体及成品制备过程中的量质传递和物料平衡进行全面研究，确定各项工艺参数，分别建立中药材、中药饮片、中间体和成品的质量标准，实现全过程质量控制。

第十五条 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，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发生变更的，生产企业应当按照备案程序和要求进行备案更新。其他信息发生变更的，可通过中药配方颗粒备案模块自行更新相应的备案信息，备案号不变。中药配方颗粒变更涉及使用单位的，应当将变更信息及时告知使用单位。

第十六条 中药配方颗粒生产企业应当持续对已备案的中药配方颗粒进行研究，不断提升质量，按照国家药监局规定每年通过中药配方颗粒备案平台提交年度报告。

第十七条 省药监局通过中药配方颗粒备案平台在国家药监局网站上统一公布有关信息，保证中药配方颗粒备案信息在药监、医保、卫健、工信等部门间共享。

第四章 生产管理

第十八条 中药配方颗粒生产企业应当取得《药品生产许可证》，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围。中药配方颗粒生产企业应当具备中药炮制、水提、分离、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力，自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片，并具备与其生产、销售的品种数量相应的生产规模。

第十九条 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、制粒等全过程应当符合《药品生产质量管理规范》相关要求。

第二十条 中药配方颗粒生产企业是中药配方颗粒生产和质量保证的责任主体，应当履行药品全生命周期管理的主体责任和相关义务，实施产品质量全过程管理，建立追溯体系，逐步实现来源可查、去向可追。

第二十一条 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。

第二十二条 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的中药材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。

第二十三条 用于中药配方颗粒生产的中药饮片，应符合国家药品标准或省级中药饮片炮制规范。生产所需辅料、直接接触药品的包装材料和容器应当符合药用要求以及相应的生产质量管理规范的有关要求。

第二十四条 生产企业出厂产品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、规格、生产日期、产品批号、保质期、贮藏、生产企业等内容。

第五章 配送使用管理

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，应通过省级药品集中采购平台阳光采购、网上交易，可由生产企业直接配送，或者由生产企业委托具备储存、运输条件的具有中药饮片经营范围的药品批发企业配送，并符合辽宁省药品委托储存配送管理规定，接受委托的中药配方颗粒配送企业不得再次委托配送。医疗机构应当与生产企业签订质量保证协议，明确双方责任及权利义务，不得采购未经备案的中药配方颗粒。

第二十六条 中药配方颗粒生产企业、受托配送的药品批发企业向医疗机构配送中药配方颗粒，应当严格遵守药品经营质量管理规范的相关要求。

第二十七条 医疗机构购进中药配方颗粒，应当建立并执行进货检查验收及保管制度，严格执行药品储存养护等相关规定，保证中药配方颗粒质量。

第二十八条 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材料应当符合药用要求。使用的调剂软件应当对调剂过程实现可追溯。

第二十九条 省医疗保障局依据国家医疗保障编码标准，及时为辽宁省生产的中药配方颗粒赋码，结合国家医疗保障标准化编码及辽宁省相关备案信息，建立健全全省中药配方颗粒医疗保障编码数据库。对于通过省药监局备案并挂网采购的中药配方颗粒，其对应的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，经专家评审后纳入支付范围，并参照乙类管理。具体调整事项和有关规定由省医疗保障局另行制定。

第六章 监督管理

第三十条 药品监督管理部门应当按照《药品管理法》相关规定，强化中药配方颗粒监督管理。按监管事权负责对省内中药配方颗粒的生产、配送、使用实施监督检查，必要时可以对中药配方颗粒研制、原料、辅料、直接接触药品的包装材料和容器供应商、受托配送企业等进行延伸检查。

药品监督管理部门应落实属地监管职责，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。

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，不得拒绝和隐瞒。

第三十一条 生产企业发现中药配方颗粒存在质量缺陷或者其他安全隐患的，应当立即停止配送和销售，告知相关配送企业和医疗机构停止销售和使用，召回已销售的药品，必要时应当立即停止生产，并将药品召回和处理情况向省药监局报告。配送企业和医疗机构应当配合。

中药配方颗粒生产企业依法应当召回药品而未召回的，省药监局应当责令其召回。

第三十二条 监督检查中发现存在以下情形之一的，省药监局应当取消备案，并在中药配方颗粒备案模块公开相关信息：

（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。

第三十三条 卫生健康和中医药管理部门负责对医疗机构中药配方颗粒管理、处方调剂的监管，依法查处医疗机构违法违规行为，指导医疗机构根据临床实际需求使用中药配方颗粒，坚持中药饮片在医疗机构使用中的主体地位，确保合理诊疗、合理用药。

第三十四条 医疗保障部门负责省内中药配方颗粒集中采购、医保支付管理等监督管理工作。

第三十五条 工业和信息化部门应将中药配方颗粒纳入相关产业发展规划，结合实际促进中药配方颗粒产业发展。

第七章 附 则

第三十六条 国家对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有特殊管理规定的，依照其规定。

第三十七条 本实施细则自发布之日起实施。实施期间，法律、法规及国家对中药配方颗粒管理另有规定的，从其规定。