

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

文件

冀药监规〔2021〕1号

关于印发河北省中药配方颗粒管理实施  
细则(试行)的通知

各市(含定州、辛集市)市场监管局、中医药管理局、卫生健康委(局)、医疗保障局,雄安新区综合执法局,各有关单位:

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),加强我省中药配方颗粒监管,规范中药配方颗粒的生产、备案、使用和医保支付等工作,经研究,河北省药品监督管理局、河北

省中医药管理局、河北省卫生健康委员会、河北省医疗保障局联合制定了《河北省中药配方颗粒管理实施细则(试行)》。现印发给你们,请遵照执行。



河北省药品监督管理局



河北省中医药管理局



河北省卫生健康委员会



河北省医疗保障局

2021年10月15日

(信息公开类型:主动公开)

# 河北省中药配方颗粒管理实施细则

(试行)

## 第一章 总则

**第一条** 为加强对中药配方颗粒的管理,引导产业健康发展,更好满足中医临床需求,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),根据《中华人民共和国药品管理法》《中医药法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》,制定本细则。

**第二条** 在河北省行政区域内生产、销售、使用的中药配方颗粒实施管理,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** 省药品监督管理局负责河北省中药配方颗粒质量标准制定、备案管理、生产以及委托配送的监督管理。

省卫生健康委员会和省中医药管理局负责研究制定河北省中药配方颗粒临床使用的有关政策并进行监督管理。

省医疗保障局负责河北省中药配方颗粒挂网采购、医保支付

等有关工作并进行监督检查。

各市县市场监督管理局负责辖区内医疗机构使用中药配方颗粒质量监督管理。

## 第二章 生产管理

**第五条** 生产中药配方颗粒的中药生产企业应当具备以下条件：

(一)在中国境内依法设立,能够独立承担责任(包括具备药品质量安全责任承担能力)。

(二)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,符合《药品生产质量管理规范》(药品 GMP)相关要求。

(三)具有中药饮片炮制、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。

(四)具有配套的质量管理规章制度,具备完善的药品质量保证体系,具备产品放行、召回等质量管理能力。

(五)设立药品监测与评价专门机构及专职人员,建立药品监测与评价体系,具备对药品实施风险管理的能力,依法承担药品不良反应监测、风险效益评估、风险控制义务,负责建立并维护药品不良反应监测系统,对药品监测与评价进行管理。

(六)生产企业研制的品种数量应当满足临床组方需要。

**第六条** 中药配方颗粒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,建立追溯体系,实现来源可查、去向可追,加强风险管理。

**第七条** 生产企业应当配合药品监督管理部门的监管工作，对药品监督管理部门组织实施的检查予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。

**第八条** 中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺进行生产，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。

**第九条** 应当固定中药材基原、产地加工方法、仓储物流企业等。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道地产区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。中药配方颗粒以中药饮片投料，应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。

**第十条** 生产企业应对提取、分离、浓缩、干燥、制粒工艺等进行验证，明确提取、滤过或离心等固液分离、浓缩、干燥、成型等步骤的方法、参数及条件。生产企业应通过研究确定合理的制剂组成，明确辅料种类及用量范围。生产所用辅料，应当符合药用要求以及相应的生产质量管理规范要求。应根据备案的生产工艺制定控制产品质量的生产工艺规程和标准操作规程，建立完整的批生产、检验记录。

**第十一条** 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。直接接触中药配方颗粒的材料应当符合药用要求。

**第十二条** 生产企业应有妥善处理生产废渣的管理措施,严防经水提取后的中药饮片再次流入市场。

### **第三章 使用管理**

**第十三条** 中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售。医疗机构不得采购未经备案的中药配方颗粒。使用的中药配方颗粒应当通过省级药品集中采购平台采购、网上交易。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。医疗机构应当与生产企业签订质量保证协议。

**第十四条** 医疗机构应对所购中药配方颗粒进行验收,验收不合格的不得使用。生产企业应向医疗机构提供中药配方颗粒的自检报告。

**第十五条** 应当加强医务人员合理使用中药配方颗粒的培训,避免对中药配方颗粒的不合理使用。医疗机构应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,保障中药配方颗粒的临床用药安全。

**第十六条** 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。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。

**第十七条** 坚持中药饮片的主体地位。中药饮片品种已纳入医保支付范围的,省级医保部门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。

#### 第四章 药品标准

**第十八条** 中药配方颗粒质量标准分为国家标准和河北省标准。河北省药品监督管理局按照《河北省中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求(试行)》《河北省中药配方颗粒质量标准增补工作程序及申报资料要求(试行)》组织河北省中药配方颗粒质量标准的制定和修订。中药配方颗粒国家药品标准颁布实施后,省级药品监督管理部门制定的相应标准即行废止。

无国家药品标准的中药配方颗粒在河北省内使用的,应当符合河北省中药配方颗粒质量标准。

开展中药配方颗粒药品标准科研工作的研究机构、生产企业均可按要求向河北省药品监督管理局提供研究数据及质量标准。

**第十九条** 中药配方颗粒质量标准的制定,应与标准汤剂作对比研究,充分考虑与中药饮片基本属性的一致性与性状缺失的特殊性,充分考虑在药材来源、饮片炮制、中药配方颗粒生产及使用等各个环节影响质量的因素,加强专属性鉴别和多成份、整体质量控制,充分反映现阶段药品质量控制的先进水平。

中药配方颗粒质量标准的格式和用语应参照《中华人民共和国药典》,其内容主要包括:名称、来源、制法、性状、鉴别、特征图谱或指纹图谱、检查、浸出物、含量测定、规格(每克配方颗粒相当于饮片的量)、贮藏等。制备工艺的描述应包括工艺全过程、主要工艺参数、出膏率范围、辅料及其用量、制成量等。应研究农药残

留、重金属与有害元素、真菌毒素及内源性有毒有害成份的限量或含量等。

## 第五章 备案和监督管理

**第二十条** 中药配方颗粒实施备案管理。河北省内中药配方颗粒生产企业、跨境在河北省内销售产品的省外中药配方颗粒生产企业,应按照国家药品监督管理局的要求,登录“国家药监局药品业务应用系统中药配方颗粒备案模块”(以下简称中药配方颗粒备案平台)进行备案。

生产企业对提交备案的材料真实性、完整性、可溯源性负责,承担相应的法律责任。

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等发生变化的,备案生产企业应当按照国家药品监督管理局规定的程序和要求向原备案部门进行备案变更。已备案的生产企业应按要求提交年度报告。

未按照要求进行备案的,省药品监督管理局依法处置。

**第二十一条** 药品监督管理部门应强化事中事后监管,加强检查、抽检和监测,对中药材来源及跨省(区、市)的异地车间或共用车间等可开展延伸检查,对河北省内生产、销售、使用的中药配方颗粒开展监督抽验,并向社会公开检查、检验结果。

**第二十二条** 畅通举报投诉渠道。任何单位和个人对中药配方颗粒研制、生产、备案、销售、使用、医保支付等工作中发现的违法违规行爲,有权向相关职能部门举报,相关职能部门及时核实处理。



**第二十三条** 中药配方颗粒管理国家另有规定的,从其规定。各部门可根据职责及有关法律、法规、规范性文件等另行制定相关补充要求。

**第二十四条** 本细则自 2021 年 11 月 1 日起实施。由河北省药品监督管理局、河北省中医药管理局、河北省卫生健康委、河北省医疗保障局对各自负责的工作进行解释。

---

河北省药品监督管理局综合和规划财务处 2021年10月15日印发

---