



索引号	FGWJ-2021-10001	主题分类
标题	《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》的政策解读	
发布日期	2021-02-10	

## 《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》的政策解读



发布时间：2021-02-10

### 一、为什么要结束中药配方颗粒试点工作？

答：在试点期间，中药配方颗粒经过了长期、广泛的临床使用。根据已有的临床观察和医生、患者的感受，中药配方颗粒在中医药理论指导下经配伍使用后在临床显示了一定疗效和使用方便、调配灵活的优势，在患者中确实存在一定的需求。此外，中药配方颗粒产业已发展到一定的市场规模，急需结束中药配方颗粒试点工作。国家药监局经会商国家卫生健康委、国家医保局和国家中医药局，均同意结束中药配方颗粒试点工作。国家药监局、国家中医药局、国家卫生健康委、国家医保局共同发布了《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》，以规范中药配方颗粒的生产，引导产业健康发展，更好地满足中医临床需求。

### 二、中药配方颗粒的管理定位是什么？

答：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。据此及“放管服”的要求，中药配方颗粒不实施批准文号管理，实施标准管理、备案管理，产品需向省级药品监督管理部门备案后方可上市。

### 三、如何认识中药配方颗粒和传统中药饮片的关系？

答：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的管理范畴，其在临床使用、价格、医保支付等方面政策，由相关部门研究制定或明确。这一定位凸显出中药饮片的主体性。中药配方颗粒在临床应用上给医生和患者多了一种选择。

### 四、结束试点是否意味着对中药配方颗粒监管要求有所改变？

答：结束试点绝不意味着对中药配方颗粒放松监管，药品监督管理部门将按照“四个最严”的要求，强化属地监管，着力加强事中事后监管。根据2018年机构改革“市场监管实行分级管理”的精神和职责分工，省级药品监督管理部门负责药品生产环节的许可、检查和处罚，因此，对中药配方颗粒强化属地监管符合中央的改革要求。强化属地监管绝不是对中药配方颗粒管理的削弱，而是加强，国家药监局也会结合年度考核等事项加强对省级药品监督管理部门的指导和监督。

### 五、如何保障中药配方颗粒的质量？

答：一是制定“最严谨的标准”。国家药监局已在国家药典委员会设立中药配方颗粒专项办公室，组织国家药典委员会制定《中药配方颗粒质量控制及标准制定技术要求》，着手开展标准统一、专家审核工作。《中药配方颗粒质量控制及标准制定技术要求》与公告同步发布。在技术要求中，引入了“标准汤剂”的概念，这使中药配方颗粒工艺制定的合理性和质量控制有了衡量的依据，而且规定了特征图谱质量控制技术的应用，强化了中药配方颗粒的整体质量控制水平。此外，国家药典委员会还制定了《中药配方颗粒标准审评原则要点》《中药配方颗粒申报资料审查表（形式审查）》《中药配方颗粒申报资料审查表（专家用）》及《申报资料目录及要求》等，保证了药品标准审核工作的公平、公正。

二是实施生产全过程管理。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，实施全过程管理，并具有全过程追溯及风险管理能力。生产企业应具备饮片炮制、提取、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力，并制定每个品种详细的生产工艺、标准操作规程，严格执行药品生产质量管理规范（GMP）中的有关规定。中药配方颗粒生产所需中药材，凡是能人工种植养殖的，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。

三是通过建立专职检查员队伍以及开展抽检等加强事中事后监管。

### 六、是否允许外购中药饮片投料生产中药配方颗粒？

答：中药配方颗粒的生产应当遵循全过程管控的理念，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。中药饮片作为中药配方颗粒的原料，直接影响着中药配方颗粒的质量。若允许外购中药饮片，将不利于追溯体系的建立，不利于实施全过程的质量管控。因此，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。

### 七、如何加强对饮片投料生产的监管？

答：一是加强源头管理，建立追溯体系。要求生产企业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，提倡使用地道药材。二是加强过程管理。要求生产企业具备全过程追溯及风险管理的能力，在中药材前处理、饮片炮制过程中应当严格执行药品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。

三是制定“最严谨的标准”，采用特征图谱等整体控制中药成份的检测技术，控制中药配方颗粒的质量。

四是加强属地监管，要求省级药品监督管理部门加大检查、抽检力度，对中药材规范化种植养殖基地实施延伸检查，对违法违规行为依法严肃处理。

### 八、目前中药配方颗粒国家药品标准制定的进展如何？

答：国家药典委员会在6家试点生产企业试点成果的基础上，综合已有研究积累的企业、科研机构提出的研究数据、药品标准草案，形成国家药品标准，成熟一批公布一批。国家药典委员会已对先期审核的160个中药配方颗粒品种的试点统一药品标准进行公示，近期国家药监局将按国家药品标准颁布程序予以颁布，这些标准已涉及约

1/3的常用中药材。后续，还有约200个中药配方颗粒品种的试点统一药品标准待专家审核，国家药典委员会将进一步加快组织审核标准的步伐。

#### 九、尚无国家药品标准的中药配方颗粒能否执行省级标准？

答：对于中药配方颗粒国家标准没有规定的，允许省级药品监督管理部门根据《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》的要求，自行制定标准，待国家药品标准发布后，相应的省级标准即行废止。

#### 十、中药配方颗粒上市需要具备哪些条件？

答：生产中药配方颗粒的中药生产企业应当取得《药品生产许可证》，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围；中药配方颗粒品种在上市前由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案，生产过程应当按照备案的生产工艺进行生产，且应执行GMP相关要求，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。

#### 十一、试点结束后，如何加强中药配方颗粒生产企业的监管？

答：试点结束后，为加强中药配方颗粒生产企业的监管，拟采取如下措施：

一是强化属地监管，省级药品监督管理部门会同省级中医药主管部门应当结合国家及地方产业政策有关规定，结合临床实际需求，制定合理规范的管理细则，确保辖区内中药配方颗粒平稳有序发展及合理规范使用。

二是严格生产企业准入要求。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，制定每个品种详细的生产工艺、标准操作规范。同时，具有全过程追溯及风险管理能力，并具备与其生产、销售品种数量相应的生产规模。生产企业应当向所在地省级药品监督管理部门申请增加中药饮片和中药配方颗粒生产范围，实施备案管理。

三是强化事中事后监管。生产企业应当严格执行国家药品标准或省级药品监督管理部门制定的标准。省级药品监督管理部门应当按照“四个最严”的要求，落实日常监管的主体责任，严肃处理违法违规行为。国家药监局也会结合年度考核等事项加强对省级药品监督管理部门的监督。

#### 十二、跨省销售中药配方颗粒需要具备哪些条件？

答：跨省销售中药配方颗粒的，生产企业应当报使用地省级药品监督管理部门备案。无国家药品标准的中药配方颗粒跨省销售的，应当符合使用地省级药品监督管理部门制定的标准。

#### 十三、中药配方颗粒的采购及配送管理有哪些规定？

答：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。由生产企业向医疗机构直接配送中药配方颗粒，或者委托具备储存、运输条件的药品经营企业配送。但接受委托配送中药配方颗粒的企业不得委托配送。

#### 十四、公告发布后，省级药品监督管理部门能否批准省内开展中药配方颗粒的有关试点？

答：结束中药配方颗粒试点工作后，省级药品监督管理部门会同省级中医药主管部门应当根据国家、地方产业政策和当地临床实际需求尽快制定管理细则。省级药品监督管理部门应当加强属地监管，不允许再以任何形式批准省内开展中药配方颗粒的有关试点。

#### 【相关链接】

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） 2021-02-10

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm3500001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | 联系我们

