

《广西壮族自治区中药配方颗粒管理细则》 的政策解读

一、为什么要制定《广西壮族自治区中药配方颗粒管理细则》？

答：2021年2月，国家药监局、国家中医药局、国家卫生健康委、国家医保局发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021年第22号）提出于2021年11月1日结束试点工作，并提出相关工作要求。为进一步加强中药配方颗粒管理，突出中药饮片的主体地位，鼓励守正创新，同时明确各部门对中药配方颗粒的管理工作职责，加强各部门工作衔接与协调配合，自治区药监局会同自治区中医药局、卫生健康委、医保局研究起草了《广西壮族自治区中药配方颗粒管理细则》，引导产业健康发展，更好满足中医临床需求。

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。中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理，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。中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴。

三、中药配方颗粒生产企业应具备什么条件？

答：广西中药配方颗粒生产企业应满足以下条件：

（一）已取得《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（GMP）要求；

（二）具备中药炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力，并具备与其生产、销售的品种数量相应的生产规模。应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片；

（三）已建立药物警戒体系，设置专门的组织机构，配备满足药物警戒活动需要的人员、设备和资源，能够落实不良反应监测责任以及承担相应的风险管理能力；

四、中药配方颗粒生产企业有什么责任和义务？

答：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，实施生产全过程管理，建立追溯体系，逐步实现来源可查、去向可追，加强风险管理。

中药配方颗粒生产企业应制定每个品种详细的生产工艺、标准操作规程。2021年11月1日起，中药配方颗粒生产企业应当按照备案的生产工艺组织生产，并符合备案的药品标准。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相关要求。同时，中药配方颗粒生产企业还应履行妥善处理

生产废渣，严防提取后的中药饮片进入药品生产、流通及使用环节等责任和义务。

五、如何进行中药配方颗粒备案？

答：中药配方颗粒备案包括生产备案、跨省销售备案和变更备案。备案主体均为中药配方颗粒生产企业。

申请人可登录“国家药品监督管理局网上办事大厅”(<http://zwfw.nmpa.gov.cn/>)，通过“药品业务应用系统-中药配方颗粒备案模块”（以下简称备案平台）提交备案材料。

一是关于生产备案：广西壮族自治区行政区域内生产的中药配方颗粒产品在上市前，中药配方颗粒生产企业应按照国家相关要求，通过备案平台向广西壮族自治区药品监督管理局提交备案材料，取得品种备案号后方可生产上市销售使用。

二是关于销售备案：外省生产的中药配方颗粒跨省在广西销售使用的，应由中药配方颗粒生产企业通过备案平台报广西壮族自治区药品监督管理局进行备案。

三是关于变更备案：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、生产地址等影响配方颗粒质量的信息发生变更的，中药配方颗粒生产企业应通过备案平台向广西壮族自治区药品监督管理局进行备案变更，变更备案完成后，备案号自动更新。其他信息拟发生变

更的，可通过备案平台自行更新相应的信息，备案号不变。

中药配方颗粒生产企业应及时将变更信息告知使用其中药配方颗粒的医疗机构，并按照国家规定提交年度报告。

有关备案要求按照国家药品监督管理局的规定和备案平台提示执行。中药配方颗粒生产企业对备案材料的真实性、完整性、可溯源性负责。

六、如何查询中药配方颗粒备案信息？

可登录国家药监局网站查询备案信息，公开的备案信息包括：中药配方颗粒名称、生产企业、生产地址、备案号及备案时间、规格、包装规格、保质期、中药配方颗粒执行标准、中药饮片执行标准、不良反应监测信息（若有）等。

七、中药配方颗粒标准文件如何获取？

中药配方颗粒国家标准可登录国家药典委员会网站下载。广西壮族自治区中药配方颗粒标准可登录广西壮族自治区药品监督管理局网站下载。

八、使用中药配方颗粒的医疗机构应具备什么资质？

答：使用中药配方颗粒的医疗机构应具备开展中医（含民族医）诊疗活动资质，即医疗机构执业许可证上设有中医（含中西医结合、民族医）诊疗科目，方可使用中药配方颗粒为中医临床服务。

九、医疗机构购进中药配方颗粒应注意什么？

答：中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售，广西壮族

自治区具备开展中医（含民族医）诊疗活动资质的医疗机构，可自行选择是否在本机构使用中药配方颗粒为中医临床服务。

公立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。鼓励民营医疗机构参加中药配方颗粒挂网采购。

使用中药配方颗粒的医疗机构应当与生产企业签订质量保证协议，购进的中药配方颗粒应符合国家有关规定。医疗机构使用的中药配方颗粒应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。

十、试点结束后，中药配方颗粒试点企业在试点期间生产的中药配方颗粒能否继续使用？

为推动中药配方颗粒平稳有序发展，保障临床供应，根据《国家药监局综合司关于中药配方颗粒备案工作有关事项的通知》（药监综药注〔2021〕94号）的有关规定，结合我区实际，原中药配方颗粒试点企业在2021年11月1日前生产的中药配方颗粒，可以在自治区药品监督管理部门备案的医疗机构内按规定使用。

十一、药品经营企业是否能够销售中药配方颗粒？

答：根据国家规定，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。因此，药品经营企业不得销售中药配方颗粒。

十二、医疗机构如何坚持中药饮片的主体地位？

国家四部委《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021年第22号）提出坚持中药饮片的主体地位的工作要求。医疗机构应强化中药饮片的主体地位，优先满足群众中药饮片服务需求。医疗机构要关注中药配方颗粒的费用控制，中药配方颗粒处方占医疗机构中药处方比应低于中药饮片处方占医疗机构中药处方比。

十三、哪些医师可以开具中药配方颗粒处方？

答：医疗机构获得中药饮片处方权的医师方可开具中药配方颗粒处方。获得中药饮片处方权的医师包括：

一、中医类别医师：1、在医疗机构中注册的中医、中西医结合、民族医执业医师。2、乡镇卫生院、社区卫生服务中心（站）和村卫生室中注册的中医、中西医结合、民族医执业助理医师。

二、其他类别医师：1.取得省级以上教育行政部门认可的中医、中西医结合、民族医医学专业学历或学位的医师。2.参加广西壮族自治区非中医类别医师中医药专业知识二年制系统学习培训考核并取得相应证书的医师。3.按照《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》有关规

定跟师学习中医满 3 年并取得《传统医学师承出师证书》的人员。4. 已经取得《中医（专长）医师资格证书》并注册的医师。

十四、医疗机构应如何加强中药配方颗粒临床使用及不良反应监测？

答：医疗机构应依据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《医疗机构药事管理规定》《医疗机构处方审核规范》等法律、法规和规范性文件，加强中药配方颗粒使用管理，保障医疗质量安全。

医疗机构应在临床使用中加强管理，建立中药配方颗粒不良反应监测及报告制度，及时了解其所使用中药配方颗粒的备案信息及变更情况，对相关变更可能对医生处方产生的影响进行研究和评估，对可能产生的安全性风险及时采取有效措施。

十五、结束试点后我区中药配方颗粒医保支付政策将有何变化？

答：中药饮片品种已纳入医保支付范围的，自治区医疗保障部门可综合考虑临床需要、基金支付能力和价格等因素，将与中药饮片对应的符合国家药品标准或自治区中药配方颗粒质量标准的中药配方颗粒分批纳入支付范围。

十六、针对中药配方颗粒管理，各部门如何分工协作？

答：各部门依职责分工协作，相互配合，加强沟通协调，

共同做好中药配方颗粒管理工作。

广西壮族自治区药品监督管理局负责对本辖区中药配方颗粒生产、配送环节监督管理，可根据需要对供应商中药材规范化种植养殖基地、生产企业委托配送的药品经营企业实施延伸检查。

各市市场监督管理局负责中药配方颗粒使用环节的质量监管。

广西壮族自治区中医药管理局及市、区卫生健康委员会依职责加强医疗机构中药配方颗粒处方调剂及合理使用的管理，督促指导医疗机构规范中药配方颗粒购进、验收、储存、使用等环节管理。

广西壮族自治区医疗保障局负责中药配方颗粒医保支付相关政策执行情况的监督管理。