



关于印发陕西省中药配方颗粒 管理细则（试行）的通知

陕药监发〔2021〕11号

各设区市、杨凌示范区、西咸新区、韩城市市场监督管理局（药监分局）、工业和信息化局、卫生健康委员会、医疗保障局、中医药管理局，各有关单位：

现将《陕西省中药配方颗粒管理细则（试行）》印发你们，请遵照执行。

陕西省药品监督管理局

陕西省工业和信息化厅

陕西省卫生健康委员会

陕西省医疗保障局

陕西省中医药管理局

2021年6月23日

陕西省中药配方颗粒管理细则

(试 行)

第一章 总 则

第一条 为加强陕西省中药配方颗粒管理，规范中药配方颗粒生产，引导产业健康发展，更好满足中医临床需求，根据《中华人民共和国药品管理法》《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》等法律、规范性文件，制定本细则。

第二条 本细则适用于在陕西省境内生产、销售使用的中药配方颗粒管理。

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。

第二章 生产企业基本条件

第四条 中药配方颗粒生产企业应当取得《药品生产许可证》，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要求。



第五条 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，具备与其生产、销售的品种数量相应的生产规模。

第六条 生产企业应当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，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。

第三章 研究与生产管理

第七条 中药配方颗粒生产企业应对中药配方颗粒所有药学研究，包括工艺参数确定、质控方法和指标选择、限度制定等，均应以标准汤剂出膏率、主要成份含量转移率、指纹图谱或特征图谱为依据进行对比研究。

第八条 中药配方颗粒生产企业所用研究用样品、原辅料应符合以下要求：

（一）研究用样品应具有代表性，所用中药材产地应覆盖品种生产拟采用中药材的道地产地或主产区，每个中药材产地的样品不少于 3 批，并对样品批次数量从产地环境条件、质量水平等方面的代表性进行合理评价，至少应收集 15 批以上中药材样品，经相关专业技术人员鉴定合格后，制成中药饮片和“标准汤剂”。

（二）生产中药配方颗粒所需中药材，应固定基原、采收时



间、产地加工方法、药用部位等并应有选择依据，其质量应符合现行版《中国药典》、或其他的国家药品标准、或陕西省药材标准的相关规定。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。

（三）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。供中药配方颗粒生产用中药饮片应符合现行版《中国药典》中饮片相关要求及炮制通则的规定或陕西省中药饮片炮制规范的规定。企业应结合中药材实际质量情况和工艺控制水平制定企业内控标准及关键控制指标。应明确中药饮片炮制方法及条件，明确关键生产设备、规模、收率及辅料、包材、包装、贮藏条件等，并应有相应的生产过程质量控制方法。

（四）中药配方颗粒提取用溶媒为制药用水，不得使用酸碱、有机溶媒。

（五）供中药配方颗粒生产用辅料应符合药用要求，并应有相关的证明性文件、来源、质量标准、检验报告书及选用依据。

（六）直接接触药品的包装材料或容器应符合药用要求，并应有相关的证明性文件、来源、质量标准、检验报告书及选用依据，必要时应进行相容性研究。

第九条 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，并按照备案的生产工艺组织生产。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。

第十条 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。

第十一条 中药配方颗粒生产企业应具备毁型、销毁等妥善处理生产废渣的管理措施，建立废渣处理台账，严防经水提取后的中药饮片再次流入市场。

第四章 备案管理

第十二条 中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理。凡在陕西省境内生产、销售使用的中药配方颗粒，生产企业在上市前应当向陕西省药品监督管理局备案。

第十三条 中药配方颗粒生产企业应当通过中药配方颗粒备案信息平台，提交以下资料，向陕西省药品监督管理局申报备案：

（一）《中药配方颗粒备案表》（见附件）。

（二）证明性文件彩色影印件，包括有效的《营业执照》、《药品生产许可证》等。



（三）中药配方颗粒执行的药品标准。

（四）中药配方颗粒研究用样品、对照物质及标准汤剂研究信息。

（五）生产中药配方颗粒用中药材信息。包括资源评估报告、基原、中药材具体生产地点、种植/养殖企业或农户、采集户、采收时间、初加工者、收购者、仓储物流企业、执行的药品标准。若外购中药材，需提供中药材购销合同彩色影印件、中药材供应商审计报告及质量评估报告。

（六）生产中药配方颗粒用中药饮片信息。包括执行的炮制规范、关键炮制工艺及控制参数。

（七）生产中药配方颗粒辅料信息。包括辅料的种类、用途、用量、执行标准、药用辅料登记号、生产企业，辅料购销合同彩色影印件、供应商审计报告及质量评估报告。

（八）直接接触中药配方颗粒包装材料或容器信息。包括包装材料或容器的执行标准、药包材登记号、生产企业，包装材料购销合同彩色影印件、供应商审计报告及质量评估报告。

（九）关键工艺信息。包括主要工艺路线、设备，关键工艺参数等。

（十）内控药品标准。包括原料、中间体、中药配方颗粒成品检验标准及过程质量控制指标，包括中间体出膏率、含量上下

限范围以及特征图谱或指纹图谱，农药残留、重金属及有害元素、真菌毒素限量等。

（十一）3批连续生产的商业批中药配方颗粒自检报告，1批陕西省级药品检验机构出具的检验报告，以及相应批次中药饮片检验报告书。

（十二）中药配方颗粒标签样式。直接接触中药配方颗粒包装的标签样式，至少应当标注备案号（预留位置）、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。

（十三）《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》规定的全部研究资料。

第十四条 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，备案信息表中登载内容及备案的产品技术要求发生变化的，生产企业应当提交变化情况的说明及相关证明文件、研究资料，按照备案工作程序和要求进行备案变更，及时将变更信息告知使用其中药配方颗粒的医疗机构。但是种植养殖企业或农户、采集户、初加工者、收购者、仓储物流企业信息变更的，仅在年度报告中列出，不需要办理备案变更。

第十五条 已备案的生产企业应当向陕西省药品监督管理局提交年度报告，年度报告的内容应包括：资源评估情况、中药



材来源与产销量的匹配情况、企业质量检验部门运行及全检情况分析、企业质量管理部门运行情况分析、完成质量溯源的情况；备案事项变更情形汇总；使用医院名单；与产品质量相关的使用方投诉情况及不良反应监测等年度汇总结果及相关说明。

第五章 销售与使用

第十六条 生产企业仅限向医疗机构销售中药配方颗粒，销售时必须取得陕西省药品监督管理部门备案号，与医疗机构签订质量保证协议，医疗机构要通过陕西省药品集中采购平台阳光采购，网上交易。

第十七条 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。

第十八条 中药饮片品种已纳入医保支付范围的，陕西省医疗保障局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。

第十九条 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。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。具体临床使用办法依据省中医药管理局有关规定执

行。

第六章 药品标准

第二十条 中药配方颗粒陕西药品标准由陕西省药品监督管理局按照《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》制定。中药配方颗粒的国家药品标准颁布实施后，陕西省药品监督管理部门制定的相应标准即行废止。

第二十一条 在陕西省境内生产、销售使用的中药配方颗粒应符合中药配方颗粒的国家药品标准，无国家药品标准的应当符合陕西省药品监督管理局制定的中药配方颗粒标准。不具有国家药品标准或陕西省药品监督管理部门制定标准的中药配方颗粒不得在陕西省上市销售。

第七章 监督管理

第二十二条 陕西省药品监督管理局承担行政区域内中药配方颗粒属地监管职责，应当强化事中事后管理，加强检查、抽检和监测，对中药材规范化种植养殖基地实施延伸检查，对违法违规行为进行处理。

第二十三条 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。

第二十四条 陕西省药品监督管理局在监督检查中发现存



在以下情形的，应当依据相关法律法规查处，同时在相应中药配方颗粒的备案信息中记载和公示：

- （一）中药材来源与中药配方颗粒生产规模不相符的；
- （二）中药材不能做到完全溯源的；
- （三）备案资料与研制、生产实际不一致，未按备案的详细生产工艺等组织生产的；
- （四）中药配方颗粒的生产不符合药品 GMP 要求的；
- （五）存在安全性问题而未采取风险控制措施的；
- （六）存在其他违法违规行为的。

药品生产许可证被撤回、撤销或吊销的，按照程序注销备案号。

第二十五条 任何单位和个人有权对中药配方颗粒研制、生产、销售使用以及备案等工作中发现的违法违规行为进行举报，陕西省相关部门应当按照相关规定及时调查处理。

第八章 附 则

第二十六条 涉及医疗用毒性药品的中药配方颗粒的管理，除按照本办法的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

第二十七条 本细则自 2021 年 7 月 23 日起施行，有效期 2 年。

附件：中药配方颗粒备案表



附件

中药配方颗粒备案表

编号：

声明	
我们保证： ①本次备案遵守《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等法律和法规的规定； ②备案内容及所有备案资料均真实、来源合法、未侵犯他人的权益； ③提交的备案资料与省级药品注册事项在国家药品注册外网系统中提交的申报资料完全一致。如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。	
备案事项	
备案类型	☐ 首次 ☐ 变更 ☐ 年度报告
备案事由	
备案资料	☐ 证明性文件彩色影印件 ☐ 中药配方颗粒执行的药品标准复印件 ☐ 中药配方颗粒研究用样品、对照物质及标准汤剂研究信息 ☐ 生产中药配方颗粒用中药材信息 ☐ 生产中药配方颗粒用中药饮片信息 ☐ 生产中药配方颗粒用辅料信息 ☐ 直接接触中药配方颗粒包装材料或容器信息 ☐ 关键工艺信息 ☐ 内控药品标准 ☐ 3批连续生产的中药配方颗粒自检报告 ☐ 1批陕西省级药品检验机构出具的检验报告和相应批次中药饮片检验报告 ☐ 研究资料 ☐ 变更研究资料 ☐ 年度资源评估情况 ☐ 药材来源与产销量匹配情况的年度分析 ☐ 企业质量检验部门运行及全检情况年度分析 ☐ 企业质量管理部门运行情况年度分析 ☐ 完成质量溯源的年度情况 ☐ 备案变更情形年度汇总



陕西省药品监督管理局行政规范性文件

		☐ 使用医院名单年度汇总 ☐ 与产品质量相关的使用方投诉年度汇总 ☐ 不良反应监测年度汇总			
中药配方颗粒基本信息					
中药配方颗粒名称		执行标准			
中药材、中药饮片等原料信息		中药材名称		基原	
		产地名称		产地属性 ☐ 自建 ☐ 合建 ☐ 其他	
		种植/养殖企业或农户			
		采集户		采收时间	
		初加工者		收购者	
		仓储物流企业			
		药材标准		☐ 《中国药典》标准 ☐ 其他的国家药品标准 ☐ 陕西省药材标准	
		饮片炮制规范		☐ 《中国药典》标准 ☐ 陕西省中药饮片炮制规范	
含量测定					
农药残留限量					
重金属及有害元素限量					
真菌毒素限量					
辅料信息		名 称			
		种 类			
		用 途			
		用 量			
		执行标准			
		药用辅料登记号			
		生产企业			
包装材料信息		名 称		生产企业	
		药用包材登记号			
		执行标准			
备案变更信息（变更备案时填写）					
序号	历次备案号	变更时间	变更内容		变更原因概述
年度报告信息（年度报告时填写）					
报告年度		年 月 日至 年 月 日			
药材全年使用量					
中药配方颗粒年产量					
自建或合建规范化种植/养殖基地的数		自建：		合建：	
外购中药材	外购量：		占总数的百分比： %		



陕西省药品监督管理局行政规范性文件

完成资源评估	☐ 是 ☐ 否		
生产的总批次数:			
企业质量管理部门拒绝放行的产品批次数:			
企业内控药品标准全检不合格的批次数:			
由于质量检验部门错误而导致无效的不合格批次数:			
完成质量溯源	☐ 是 ☐ 否		
变更情形汇总	变更内容	变更时间	历史备案号
使用医院名单			
医院验收不合格的产品批次数:		与产品质量相关的使用方投诉数:	
不良反应监测情况	不良事件/反应报告		☐ 有 报告例数:
			☐ 无
	风险控制主要措施	☐ 有 主要措施:	
		☐ 无	
备案机构信息			
中文名称			
营业执照编号			
药品生产许可证	编号	有效期	年 月 日至 年 月 日
	生产范围	☐ 中药饮片 ☐ 颗粒剂	
法定代表人			
注册地址			
生产地址			
通讯地址			
备案负责人		职 位	



陕西省药品监督管理局行政规范性文件

联 系 人		职 位	
电 话		传 真	
电子邮箱		手 机	
法定代表人（签名）	（加盖公章处） 年 月 日		