

关于印发《陕西省医疗机构应用传统 工艺配制中药制剂备案管理实施 细则（试行）》的通知

陕药监发〔2019〕13号

各设区市、杨凌示范区、韩城市市场监督管理局（食品药品监督管理局）、卫生健康（计生）局（委）、中医药管理局，西咸新区、神木市、府谷县市场监督管理局、教育卫体局（卫生计生局），各有关单位：

现将《陕西省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则（试行）》印发你们，请遵照执行。

陕西省药品监督管理局

陕西省中医药管理局

2019年3月5日

陕西省医疗机构应用传统工艺配制

中药制剂备案管理实施细则

(试行)

第一章 总 则

第一条 为做好陕西省境内“医院”类别的医疗机构应用传统工艺配制中药制剂（以下简称中药制剂）的备案管理工作，促进医疗机构制剂健康、有序发展，根据《中华人民共和国中医药法》、《中华人民共和国药品管理法》、《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》以及原国家食品药品监督管理局《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》等相关法律法规，制定本细则。

第二条 应用传统工艺配制的中药制剂包括：

（一）由中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体（丸剂、散剂、丹剂、锭剂等）、半固体（膏滋、膏药等）和液体（汤剂等）传统剂型；

（二）由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂；

（三）由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。

第三条 陕西省药品监督管理局（以下简称省药监局）负责



本辖区内中药制剂的备案和监督管理工作；各设区市负责药品监管的部门可受省药监局委托，进行医疗机构中药制剂备案材料初审工作及备案后现场核查和调剂使用的监督检查；受省药监局委托，有法定资质的药品检验机构承担医疗机构中药制剂抽查检验工作。

第四条 医疗机构应严格论证中药制剂立题依据的科学性、合理性和必要性，并对其配制的中药制剂实施全过程的质量管理，对制剂安全、有效负总责。

第二章 备案程序及要求

第五条 省药监局负责建立和维护陕西省中药制剂备案信息平台。

第六条 陕西省中药制剂备案信息平台自动公开传统中药制剂备案的基本信息，信息包括：中药制剂名称、医疗机构名称、配制单位名称、配制地址、备案时间、备案号、配制工艺路线、剂型、不良反应监测信息。

中药制剂备案中的内控制剂标准、处方、辅料、工艺参数等资料不予公开。

第七条 医疗机构应当通过省药监局备案信息平台填写《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》（附件1），并填报其他备案资料。打印系统自动生成备案申请表，并将备案申请表

原件报送省药监局。所有申报资料纸质版及电子版由备案医疗机构存档备查。医疗机构应当对资料的真实性、完整性和规范性负责。

第八条 省药监局收到备案资料后，对审查通过的中药制剂于30日内在备案信息平台公开备案号及其他信息。未审核通过的，一次性告知备案医疗机构补正相关材料，补正资料时间不计入备案时限。补正资料后仍不符合要求，不予备案。

省药监局自受理备案之日起5日内组织对有关备案资料进行形式审查。形式审查通过后由省新药审评中心在20日内进行技术审评。经技术审评符合规定的，由省药监局批准公开中药制剂备案号及其他信息。未通过技术审评的中药制剂予以退审。通过备案的中药制剂，由省药监局在3个月内组织对备案单位开展处方工艺、质量标准等的现场核查，同时抽取1批样品，送具有法定资质的药品检验机构进行检验，现场核查不通过或检验不合格的中药制剂，撤销该品种传统中药制剂备案号。

第九条 陕西省中药制剂备案信息平台按备案顺序自动生成中药制剂备案号。

中药制剂备案号格式为：陕药制备字 Z+4 位年号+4 位顺序号+3 位变更顺序号（首次备案 3 位变更顺序号为 000）。

第十条 医疗机构所备案的中药制剂应与其《医疗机构执业

许可证》所载明的诊疗范围一致。属于下列情形之一的，不得备案：

- （一）《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》中规定的不得作为医疗机构制剂申报的情形；
- （二）与市场上已有供应品种相同处方的不同剂型品种；
- （三）中药配方颗粒；
- （四）申请备案品种不属于备案范围的；
- （五）使用的中药饮片无法定标准的；
- （六）其他不符合国家有关规定的制剂。

第十一条 医疗机构配制中药制剂应当取得《医疗机构制剂许可证》，未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》配制范围无相应剂型的医疗机构可委托符合条件的单位配制，但须同时向省药监局备案。

第十二条 中药制剂的名称、说明书及标签应当符合《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》有关规定，说明书及标签应当注明中药制剂名称、备案号、医疗机构名称、配制单位名称等内容。

第十三条 中药制剂的说明书和包装标签应参照原国家食品药品监督管理局《药品说明书和标签管理规定》（局令 24 号）印制，其文字、图案不得超出核准的内容，并标注“本制剂仅限



本医疗机构及医联体成员单位使用”字样。

第十四条 承担中药制剂具体研究工作的医疗机构，应具备与具体研究工作相适应的专业技术人员，配备必要的研究设施和检验仪器。

第十五条 医疗机构应当于每年1月10日前按上述程序和要求向原备案部门汇总提交上一年度所配制的传统中药制剂变更情形、临床使用数据、质量状况、不良反应监测等的年度报告。年度报告备案完成后，传统中药制剂备案号不变。

第十六条 已取得批准文号的传统中药制剂，在该批准文号有效期届满后，省药监局不予再注册，符合备案要求的，可按规定进行备案（注册时已提供的材料，不需要重新提供）；对此前已受理的此类制剂注册申请，申请人可选择申请撤回，改向省药监局备案。

第三章 备案后的监管与处罚

第十七条 中药制剂处方不得变更，其他备案信息不得随意变更，已备案的传统中药制剂，涉及中药材标准、中药饮片标准或者炮制规范、生产工艺（含辅料）、包装材料、内控制剂标准、配制地址和委托配制单位等影响制剂质量的信息发生变更的，备案医疗机构应当提交变更情况的说明及相关证明文件、研究资料，按上述程序和要求向省药监局进行变更备案。其他信息发生



变更的，备案医疗机构可通过备案信息平台自行更新相应的备案信息。变更备案完成后，中药制剂将获得新的备案号。

第十八条 传统中药制剂不得在市场上销售或者变相销售，不得发布医疗机构制剂广告。

第十九条 中药制剂仅限于取得该制剂品种备案号的医疗机构使用，一般不得调剂使用。

属于下列情形之一的医疗机构传统中药制剂，经省药监局批准，可在本辖区内指定的医疗机构之间调剂使用。

1. 经国家卫生健康委或国家中医药管理局批准的对口支援单位；
2. 经省卫生健康委或省中医药管理局批准的对口支援单位；
3. 省级重点专科学技术协作单位（含省中医药管理局重点专科学技术协作单位）；
4. 省级科研课题协作单位（含省中医药管理局科研课题协作单位）；
5. 医联体单位。

取得中药制剂备案号的医疗机构应当对备案使用的医疗机构制剂的质量负责。使用中药制剂的医疗机构应当严格按照传统中药制剂的说明书使用，并对超范围使用或者使用不当造成的不良后果承担责任。

第二十条 医疗机构应当进一步积累中药制剂临床使用中的有效性数据，严格履行不良反应报告责任，建立不良反应监测及风险控制体系。

第二十一条 省药监局负责组织对本省辖区内中药制剂品种配制、使用的监督检查。备案信息作为监督检查的重要依据。

第二十二条 省药监局在监督检查中发现存在以下情形之一的，应当撤销医疗机构该制剂品种的备案，并公开相关信息：

- （一）备案资料与实际配制不一致的；
- （二）属本公告第十条规定的不得备案情形的；
- （三）质量不稳定、疗效不确切、不良反应严重或者风险大于效益的；
- （四）不按要求备案变更信息或履行年度报告的；
- （五）其他不符合规定的。

第二十三条 医疗机构备案时提供虚假材料的，依据《中华人民共和国中医药法》第五十六条的规定，由省中医药管理局和省药监局按照各自职责分工责令改正，没收违法所得，并处三万元以下罚款，向社会公告相关信息；拒不改正的，责令停止配制中药制剂活动，其直接责任人员五年内不得从事中医药相关活动。

医疗机构未按照备案材料载明的要求配制中药制剂的，依据《中华人民共和国中医药法》第五十六条的规定，按生产假药给予处罚。

第二十四条 医疗机构中药制剂的抽查检验计划，由省药监局按照国家药品监督管理局药品抽样检验的有关规定制定，抽查检验结果定期向社会公告。

第四章 附 则

第二十五条 根据原国家卫生和计划生育委员会《医疗机构管理条例实施细则》第三条的规定，“医院”类别涵盖（一）~（七）所包含的医院。

第二十六条 本细则自发布之日起实施，有效期五年。

附件：

1. 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表
2. 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案资料要求与说明
3. 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案资料项目格式及说明
4. 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂说明书样稿
5. 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂变更备案资料要求
6. 取消备案申请表



附件 1

医疗机构应用传统工艺配制 中药制剂备案表

编号：

声明							
我们保证：							
①本次备案遵守《中华人民共和国中医药法》《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》和《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》等法律、法规和规章的规定；							
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；							
③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。							
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	<input type="checkbox"/> 首次 <input type="checkbox"/> 变更 <input type="checkbox"/> 年度报告						
备案事由							
制剂基本信息							
制剂名称	通用名称		剂型		规格		有效期
	汉语拼音						
处方 (含辅料)							
处方在本医疗机构是否具有 5 年以上（含 5 年）使用历史				<input type="checkbox"/> 是		<input type="checkbox"/> 否	
处方中药味是否存在 以下情形	含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	备注		
	含有十八反、十九畏配伍禁忌		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否			
配制工艺 (含辅料)							
功能主治							
用法用量							
辅料信息	名称		生产企业				
	执行标准						
包装材料信息	名称		生产企业				
	执行标准						



陕西省药品监督管理局行政规范性文件

备案机构信息								
名称								
《医疗机构执业许可证》	登记号		有效期限	年月日至年月日				
《医疗机构制剂许可证》	<input type="checkbox"/> 有	有无此 配制范围	<input type="checkbox"/> 有	编号		有效 期限	年月日至年月 日	
			<input type="checkbox"/> 无					
<input type="checkbox"/> 无								
制剂配制信息								
是否委托配制	<input type="checkbox"/> 否	制剂配制地址						
	<input type="checkbox"/> 是	制剂配制单位名称						
		《医疗机构制剂许可证》	<input type="checkbox"/> 是	编号		有效 期限	年月日至 年月日	
		《药品生产许可证》	<input type="checkbox"/> 是					
		制剂配制地址						
		联系人			电话			
		制剂配制单位 法人代表		(签字)	(公章) 年月日			
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					
配制的总批次:								
内控制剂标准全检不合格的批次:								
使用数量:								
变更情形汇总	变更内容		变更时间		对应的备案号			
不良反应监测情况	不良事件/ 反应报告	<input type="checkbox"/> 有	报告例数:					
		<input type="checkbox"/> 无						
	风险控制主 要措施	<input type="checkbox"/> 有	主要措施:					
		<input type="checkbox"/> 无						
备案资料				有	无	无需	备注	
<input type="checkbox"/> 《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件								



陕西省药品监督管理局行政规范性文件

<input type="checkbox"/> 制剂名称及命名依据					
<input type="checkbox"/> 立项依据和目的、同品种及其他剂型中药制剂的市场供应情况					
<input type="checkbox"/> 证明性文件					
<input type="checkbox"/> 标签及说明书设计样稿					
<input type="checkbox"/> 处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况					
<input type="checkbox"/> 详细的配制工艺及工艺研究资料					
<input type="checkbox"/> 质量研究的试验资料及文献资料					
<input type="checkbox"/> 制剂的内控标准及起草说明					
<input type="checkbox"/> 制剂的稳定性试验资料					
<input type="checkbox"/> 连续 3 批样品的自检报告书					
<input type="checkbox"/> 原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等					
<input type="checkbox"/> 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准					
<input type="checkbox"/> 主要药效学试验资料及文献资料					
<input type="checkbox"/> 单次给药毒性试验资料及文献资料					
<input type="checkbox"/> 重复给药毒性试验资料及文献资料					
<input type="checkbox"/> 变更研究资料					
<input type="checkbox"/> 变更情形年度汇总					
<input type="checkbox"/> 质量情况年度分析					
<input type="checkbox"/> 使用、疗效情况年度分析					
<input type="checkbox"/> 不良反应监测年度汇总					
<input type="checkbox"/> 其他资料： 具体资料名称：					
备案负责人		职位		电话	
联系人		职位		电话	传真
法定代表人	(签名)				



陕西省药品监督管理局行政规范性文件

		(加盖公章处) 年月日
--	--	----------------

附件 2

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂 备案资料要求与说明

一、资料要求

传统中药制剂备案资料项目：

（一）《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件。

（二）制剂名称及命名依据。

（三）立题目的和依据；同品种及该品种其他剂型的市场供应情况。

（四）证明性文件，包括：

1. 《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件。

2. 医疗机构制剂或者使用的处方、工艺等的专利情况及其权属状态说明，以及对他人的专利不构成侵权的保证书。

3. 直接接触制剂的包装材料和容器的注册证书复印件或核准编号。

4. 未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构还应当提供以下资料：

- (1) 委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同复印件；
 - (2) 制剂受托配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件。
 - (五) 说明书及标签设计样稿。
 - (六) 处方组成、来源、理论依据及使用背景情况。
 - (七) 详细的配制工艺、工艺路线及工艺研究资料。
 - (八) 质量研究的试验资料及文献资料。
 - (九) 制剂内控质量及起草说明。
 - (十) 制剂的稳定性试验资料。
 - (十一) 连续3批样品的自检报告书。
 - (十二) 原、辅料的来源及质量标准（原料包括药材（饮片）的鉴定依据、（饮片）前处理、炮制工艺、有无毒性等）。
 - (十三) 直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。
 - (十四) 主要药效学试验资料及文献资料。
 - (十五) 单次给药毒性试验资料及文献资料。
 - (十六) 重复给药毒性试验资料及文献资料。
- 提供处方在本医疗机构或在其他医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的，其制剂可免报资料项目（十四）至（十六）。有下列情形之一的，需报送资料项目（十五）、（十六）：



1. 处方中含法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味；

2. 处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌。

二、资料说明

1. 资料项目（二）中的中药应按《中成药通用名称命名技术指导原则》的要求制定，制剂名称包括：（1）中文名；（2）汉语拼音名；（3）命名依据。命名时应明确剂型，不能与现有国家药品标准所载的品种重名，不得有商品名。复方制剂可采用主要药材名加功能主治加剂型的方式命名，不宜采用人名、代号对制剂进行命名。名称不能夸大、暗示疗效，含有误导作用及不实之词的也不宜采用。

2. 资料项目（三）中的立题目的和依据应着重阐述研发品种的临床需求及科学依据等。一般应简述拟定功能主治（范围定位）的临床特点，中医病症可能的病因病机、流行病学、危害性、临床表现和预后；简述拟定功能主治的治疗现状及常用治疗药物，包括该功能主治目前常用的治疗方法（药物和非药物）及对药物治疗的需求；简述目前常用治疗药物的情况，说明各类药物的处方组成、功能主治、临床作用特点，存在的主要不良反应以及临床应用的局限性；简述申报品种的科学依据、临床意义和定位，如有效性；简述该品种国内是否有研究报道，是否有获得制剂批

准文号等其他与立题有关的背景资料。申报品种应和国家药品标准收录的同类品种从（1）处方组成；（2）功能主治；（3）处方特色三个方面进行比较。

同品种及该品种其他剂型的市场供应情况应阐述类同品种的市场供应情况，包括标准收录情况，原国家食品药品监督管理局的批准情况等。

3. 资料项目（五）应包括标签及说明书样稿及起草说明，中药制剂功能主治的表述尽量使用西医病名与中医证型相结合的方式。

中药制剂说明书：至少应有警示语、【制剂名称】、【成份】、【性状】、【功能主治】、【规格】、【用法用量】、【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】、【贮藏】、【包装】、【有效期】、【执行标准】、【备案号】、【配制单位】或【委托配制单位】等项。其中【执行标准】、【备案号】备案后填写。

其余【孕妇及哺乳期妇女用药】、【儿童用药】、【老年用药】、【药物相互作用】、【临床试验】、【药理毒理】、【药代动力学】依据各品种情况填写，如未进行该项相关研究，可不列该项目。

【制剂名称】、【性状】、【功能主治】、【规格】、【用法用量】、【贮藏】按质量标准的内容填写。

【成份】应列出全部药味。

【功能主治】中药制剂功能主治应根据中医药组方特点和组方理论拟定，用中医术语、中医病名和中医症候表述。

【不良反应】、【禁忌】、【注意事项】依据各品种情况填写，尚不清楚的则标明“未见”。

【包装】必须列出药包材和包装规格，药包材按照药包材注册证的名称填写，包装规格一般指最小包装的规格。

【有效期】应以月为单位表述。

【执行标准】系统自动生成。

【备案号】系统自动生成。

【配制单位】填写单位名称、配制地址、邮政编码、电话号码、传真号码。如为委托配制，应在【委托配制单位】项下填写配制单位名称及原单位地址、电话。

外用制剂在说明书的右上角标明专用标识“外”，内服制剂则不标。对于既可内服，又可外用的中药制剂，可不标注外用药品标识。

警示语“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”应在说明书标题下以醒目的黑体字注明。

标签：标签应包含内标签、中标签及外标签。内标签列出药品名称、配制时间及简单功能。应当以说明书为依据，其内容不得超出说明书的范围，不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣

传产品的文字和标识。标签除应标注配制批号、配制日期外，其内容应与说明书一致，不应超出说明书的范围；各项中文字内容较多、不能完全注明的应加注“详见说明书”字样；不可夸大疗效或突出印制部分功能主治。

说明书及标签需标注“本制剂仅限本医疗机构及医联体成员单位使用”。

4. 资料项目（六）中处方组成应按国家规范名称并按君、臣、佐、使或主药、辅药的顺序依次列出处方中每味药物及投料量、各药味剂量，功能主治，拟定的用法用量。处方的来源应从以下几方面进行论述，并提供证明性文件（1）本院协定处方、临床经验方应写明提供处方的科室及负责人姓名，同时提供回顾性的简短临床总结。（2）其他处方如古方、秘方、验方、偏方等应写明来源，或写明处方提供者姓名及工作单位，同时提供回顾性的简短临床总结。超过标准规定，应附安全性方面证明资料，确保用药安全。应根据本品的组方特点和中医药组方理论，确定其合理的功能主治，并用中医药术语表述；拟定的主治病证应注意对中医病名、证候分型、症状等方面进行合理限定。

5. 资料项目（七）中的配制工艺研究试验资料或文献资料。

（1）剂型的选择应从临床需要，药物本身性质及用药对象，剂量方面说明，引用必要的文献研究资料。（2）写明详细的制备

过程与操作步骤，画出详细的工艺流程图，提供各工序合理的物料加工方法，技术条件等参数。（3）传统中药制剂应明确处方中各药材前处理的方法，可参考《中药新药研究指南》；通过文献研究资料，从药材含有的有效成分或有效部位、药理作用说明提取工艺的合理性；专家认为合理性研究应单独进行。（4）工艺研究应确定粉碎药材出粉率，用正交试验或其他合适的方法优选提取溶剂（水、油、乙醇）的加溶剂量、提取次数，每次提取时间、温度、浓度等工艺参数，制剂成型工艺参数研究及相关设备等，应提供三批中试生产数据，包括投料量、辅料用量、半成品量、质量指标、成品量及成品率等。（5）处方中的药材须提供法定质量标准，如国家标准或地方标准没有收录的动物或植物药材，应参照《中国药典》有关要求制定该药材质量标准，并经省药品检验院复核，报省药监局审批后方可投料。

6. 资料项目（八）质量研究的试验资料及文献资料：包括各单味药（与本处方功能主治及质量研究过程相关）所含化学成分及理化性质、现代药理作用、临床应用、鉴别、检查、贵重及含有毒性成分药材的含量测定等的试验资料或文献资料。

7. 资料项目（九）中的制剂内控质量应按现行版《中国药典》格式逐项列出。

（1）制剂处方中单味药材鉴定及依据。（2）制剂中所有粉



碎中药材均应建立显微鉴别方法，纳入标准中原则上应不少于1/3以上；所有提取中药材均应建立薄层层析鉴别方法，纳入标准中原则上不少于1/4。（3）含毒性中药材的制剂，应建立毒性成分的含量测定或限量检查方法。（4）含有贵重中药材的制剂应建立含量测定方法，如制剂中有效成分或可测成分不明确的，可建立有效部位含量测定方法或浸出物、总固体测定方法。（5）含量测定应说明选择测定成分的依据、阐明测定方法的原理，并进行方法学考察试验研究，积累至少三批次样品6个数据。除此之外，处方中含有特别贵重的中药材如牛黄、麝香、熊胆等，应按原国家食品药品监督管理局《关于牛黄及其代用品使用问题的通知》（国食药监注[2004]21号）、《关于天然麝香、熊胆粉等使用问题的通知》（国食药监注[2005]110号）及《关于中成药处方中使用天然麝香、人工麝香有关事宜的通知》（国食药监注[2005]353号）文件有关规定进行审批。

8. 资料项目（十）中的制剂的稳定性研究应按照《中药新药研究指南》有关要求进行。根据研究目的和条件的不同，稳定性研究内容为自然放置稳定性试验。

加速和自然放置稳定性试验应采用中试或中试以上规模的3批样品，以能够代表规模生产条件下的产品质量。加速稳定性试验（0-3个月）；自然放置稳定性试验（至少6个月即可），加速

和自然放置稳定性试验研究结果应在备案申报资料中同时提交。

医疗机构应按稳定性试验数据整理撰写资料，说明试验条件、试验方法、试验项目、试验结果，确定中药制剂的贮存条件、包装材料/容器、有效期，并附相关照片及图谱。

9. 资料项目（十一）中的连续3批样品的自检报告书，是指报送备案资料时应提供连续3批样品按质量标准草案进行检验的检验报告书，报告书中应含有实测数据及结果。未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构，应当提供受委托配制单位出具的连续3批制剂样品的自检报告。

10. 资料项目（十二）原、辅料的来源及质量标准，包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

医疗机构应提供处方中所有药材的来源、质量标准、检验报告及购货发票等证明性文件复印件，实施批准文号管理的中药材、中药饮片还应提交批准证明文件及附件的复印件。明确中药饮片来源的药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。中药饮片的鉴定依据《中国药典》（2015版）。

医疗机构配制制剂使用的辅料应当是原国家食品药品监督管理局已经批准上市（或备案）或省药监局同意使用的辅料。应提供所用辅料的来源、质量标准和检验报告书等证明性文件。



11. 资料项目（十三）直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

包材选择应以制剂的性质、包材的性质及制剂稳定性考核的结果为依据。配制制剂使用的直接接触制剂的包装材料和容器，应当是原国家食品药品监督管理总局已经批准上市（或备案）或省药监局同意使用的药品包装材料和容器。

提供直接接触制剂的包装材料和容器的来源、质量标准 and 检测报告等证明性材料。

12. 资料项目（十四）主要药效学试验资料。

中药的药效研究，以中医药理论为指导，运用现代科学方法，制订具有中医药特点的试验方案，根据新药的功能主治，选用或建立相应的动物模型和试验方法，确定合理的试验项目、检测指标、给药剂量、给药时间、对照、检测时间点等方面内容，得出试验结果和试验结论，为有效性评价提供科学依据。制剂根据临床适应症选择相应的试验方法，对其中 1-2 个主要功效进行证实。试验应符合药物非临床研究质量管理规范有关要求。

备案医疗机构应提供药效学试验背景、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、试验结论、参考文献等内容。

试验报告应有试验负责人签字及试验单位盖章。

13. 资料项目（十五）单次给药毒性试验资料及文献资料。

制剂都应进行至少一种动物的急性毒性试验，对含有毒性药品（中药材）的制剂，或者未收入法定标准的原辅料，应进行两种动物急性毒性试验。具体试验办法、实验动物、研究用药物、试验分组、给药途径、给药剂量、给药频率、观察指标、统计分析等，应参照《药物单次给药毒性研究技术指导原则》执行，并符合《药物非临床研究质量管理规范》有关要求。

局部用药有关的过敏性、刺激性等特殊的安全试验，应根据药物的安全性试验，并根据药物给药途径及制剂特点提供相应的制剂安全性试验资料及文献资料。

备案医疗机构一般应撰写试验背景和理论基础、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、分析评价、参考文献等内容。

有关研究应在符合《药物非临床研究质量管理规范》的机构完成。试验报告应有试验负责人签字及试验单位盖章。

14. 资料项目（十六）重复给药毒性试验资料及文献资料。

重复给药毒性试验应参照《药物重复给药毒性研究技术指导原则》执行，并符合《药物非临床研究质量管理规范》有关要求。

备案医疗机构一般应撰写试验背景和理论基础、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、分析评价、参考文献等内容。

有关研究应在符合《药物非临床研究质量管理规范》的机构完成。试验报告应有试验负责人签字及试验单位盖章。



附件 3

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂 备案资料项目格式及说明

资料项目编号(宋体, 三号字)

药品名称(黑体, 小二号字)

资料项目名称(宋体, 三号字, 以下同)

受委托方名称:(如有则填写并加盖公章, 如无则此项空缺)

主要研究者姓名:(签字, 如有受委托方则填写受委托方主要研究者姓名并签字)

试验者姓名:

试验起止日期:

原始资料的保存地点:

联系人姓名、电话:

各备案申请机构名称:(分别加盖公章)

备案类别:(宋体三号字, 其内容视字数缩小字号, 以下同)

原始编号:

申报阶段:

申请备案编号：

档案袋封皮

药品名称（黑体，小二号字）

本袋所属第 X 套第 X 袋每套共 X 袋（宋体三号字，以下同）

原件 1 / 复印件

（内装 X 份申请表）

联系人及联系电话

申请备案机构名称（加盖公章）

申请日期

说明:

(1) 备案资料按“备案资料项目”规定的资料顺序编号、排放。

(2) 使用 A4 纸张，4 号宋体字打印。

(3) 每项资料单独装订一册，封面打印如下项目：资料项目编号，制剂名称，资料项目名称，申请备案机构名称（加盖公章）及地址、电话，原始资料保存地点，委托方机构名称及传统中药制剂备案联系人姓名、电话。

(4) 资料按套装入档案袋，档案袋封面注明：传统中药制剂名称、本袋所属第×套第×袋每套共×袋、原件 1/ 复印件、（内装 2 份申请表）、联系人联系电话、申请备案机构名称（省局受理后核发的“备案号”写在档案袋封面右上角）

(5) 备案资料排列顺序：备案表、技术资料目录、按项目编号排列的技术资料。

(6) 申请备案报送资料要求：2 套完整备案资料（1 套原件、1 套复印件）；备案表 2 份。



附件 4

医疗机构应用传统工艺配制中药制剂说明书样稿

备案日期： 年 月 日

XXXXXX 说明书

请仔细阅读说明书并在医生指导下使用 (警示语)

【制剂名称】

品名：

汉语拼音：

【成份】

【性状】

【功能主治】

【规格】

【用法用量】

【不良反应】

【禁忌】

【注意事项】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】

【制剂备案号】

【配制单位】 / 【委托配制单位】

单位名称：

地址：

电话号码：

传真号码：

本制剂仅限本医疗机构及医联体成员单位使用



附件 5

医疗机构应用传统工艺 配制中药制剂变更备案资料要求

凡陕西省行政区域内的医疗机构（不包括军队医疗机构）申请应用传统工艺配制中药制剂（以下简称传统中药制剂）变更备案，应当按以下要求执行：

一、变更备案事项

1. 变更医疗机构名称。
2. 变更中药材标准、中药饮片标准或者炮制规范。
3. 变更配制工艺（含辅料）。
4. 变更直接接触制剂的包装材料和容器。
5. 变更制剂内控质量标准。
6. 变更配制地址。
7. 变更委托配制单位。
8. 增加功能主治。
9. 变更用法用量。
10. 变更制剂规格。
11. 变更说明书安全性内容。

12. 改变制剂的有效期。

13. 其他。

二、变更备案资料项目及其说明

变更传统中药制剂备案的，应提交以下资料：

（一）《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》

（二）证明性文件：

1. 《医疗机构执业许可证》复印件、《医疗机构制剂许可证》复印件；

2. 未取得《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构还应当提供以下资料：

（1）委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同复印件；

（2）制剂受托配制单位的《医疗机构制剂许可证》、《医疗机构制剂配制质量管理规范》达标证明材料或《药品生产许可证》、《药品生产质量管理规范认证证书》复印件。

（三）根据不同变更备案事项分别提供下列资料：

1. 变更医疗机构名称。提供卫生行政管理部门同意更名的文件复印件，更名前与更名后的营业执照或事业单位法人证书、《医疗机构执业许可证》复印件等。

2. 变更中药材标准、中药饮片标准或者炮制规范，应说明变更的理由、变更的具体情况、变更的必要性和合理性；提供变更

前后的中药材标准、中药饮片标准或者炮制规范，以及标准的对比、评估及文献资料；提供变更前后的制剂质量对比研究的试验资料及文献资料。

3. 变更配制工艺（含辅料），应说明变更的理由、变更的具体情况、变更的必要性和合理性；提供变更所涉及的配制工艺对比研究与验证资料；涉及制剂内控质量标准改变的，提供变更前后内控质量标准及其相关研究资料；提供稳定性试验资料、辅料的来源及内控质量标准及起草说明和 1 批样品的自检报告书。

4. 变更直接接触制剂的包装材料和容器，应说明变更的理由、变更的具体情况、变更的必要性和合理性；提供变更前后包装材料的质量标准、注册证书复印件或核准编号；提供变更前后包装材料相关特性的对比数据，如对水蒸气的渗透能力、包装容器情况等；提供变更后 1 批样品的自检报告书；提供稳定性研究资料，包括与原包装制剂稳定性情况的比较。

5. 变更制剂内控质量标准，应说明变更的理由、变更的具体情况、变更的必要性和合理性；提供质量研究的试验资料及文献资料、制剂内控质量标准及起草说明、1 批样品的自检报告书。

6. 变更配制地址，应说明变更的理由、变更的具体情况、变更的必要性和合理性；提供有关管理机构同意医疗机构变更配制地址或药品生产企业变更生产场地的证明文件；提供配制工艺对



比研究与验证资料；提供质量对比研究与验证资料；提供 1 批样品的自检报告书。

7. 变更委托配制单位，应说明变更的理由、变更的具体情况、变更的必要性和合理性；提供配制工艺对比研究与验证资料；提供质量对比研究与验证资料；提供 1 批样品的自检报告书。

8. 增加功能主治，应说明变更的理由、变更的具体情况、变更的必要性和合理性。如需延长用药周期或者增加剂量者，应当提供主要药效学试验资料及文献资料、单次给药毒性试验资料及文献资料、重复给药毒性试验资料及文献资料；如用药周期和用药剂量均不变者，应当提供主要药效学试验资料及文献资料。

9. 改变制剂的用法，但不改变制剂的给药途径，应说明变更的理由、变更的具体情况、变更的必要性和合理性；提供主要药效学试验资料及文献资料。

变更制剂的用量，应说明变更的理由、变更的具体情况、变更的必要性和合理性。如需增加使用剂量者，应当提供单次给药毒性试验资料及文献资料、重复给药毒性试验资料及文献资料；如需减少使用剂量者，应当提供主要药效学试验资料及文献资料。

10. 变更制剂规格，应说明变更的理由、变更的具体情况、变更的必要性和合理性。应当根据制剂用法用量合理确定变更的



制剂规格，一般不得小于单次最小用量，或者大于单次最大用量。提供工艺研究、质量研究、制剂内控质量标准及起草说明、稳定性试验资料和 1 批样品的自检报告书。

11. 变更说明书安全性内容，应说明变更的理由、变更的具体情况、变更的必要性和合理性。可提供毒理研究的试验资料或者文献资料；文献资料或临床使用中发现的有关不良反应报告等。

12. 改变制剂的有效期，应说明变更的理由、变更的具体情况、变更的必要性和合理性；提供制剂稳定性研究的试验资料。



附件 6

取消备案申请表

<p>申请内容</p>	<p>我单位申请取消<u>（制剂名称）</u>等___个传统中药制剂备案号，详见附件。</p>		
<p>申请取消理由</p>			
<p>医疗机构名称</p>			
<p>医疗机构地址</p>			
<p>联系人</p>		<p>联系电话</p>	
<p>法人代表</p>	<p style="text-align: right;">（签字及公章）</p> <p style="text-align: right;">日期： 年 月 日</p>		



陕西省药品监督管理局行政规范性文件

声明：我单位申请取消以上传统中药制剂备案号。

医疗机构名称（公章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日