

重庆市药品监督管理局
重庆市卫生健康委员会
重庆市中医管理局
重庆市医疗保障局
关于印发《重庆市中药配方颗粒管理实施细则
(试行)》的通知

渝药监〔2021〕44号

各区县(自治县)市场监督管理局、卫生健康委、医保局,两江新区市场监督管理局、社发局、社保局,重庆高新区市场监督管理局、公共服务局、政务服务和社会事务中心,万盛经开区市场监督管理局、卫生健康局、人力社保局,重庆经开区市场监督管理局:

现将《重庆市中药配方颗粒管理实施细则(试行)》印发给你们,请遵照执行。

重庆市药品监督管理局 重庆市卫生健康委员会

重庆市中医管理局 重庆市医疗保障局

2021年10月27日

(此件主动公开)

重庆市中药配方颗粒管理实施细则（试行）

第一章 总 则

第一条 为加强重庆市中药配方颗粒管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《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）等法律、规范性文件，结合重庆市实际，制定本细则。

第二条 在重庆市内从事中药配方颗粒研究、生产、销售、使用、医保支付和监督管理等活动，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 支持中药传承创新，坚持中药饮片的主体地位，确保重庆市内中药配方颗粒的平稳有序发展及合理规范使用。

第五条 市药监局负责指导实施全市中药配方颗粒生产、销售、使用方面的质量监管，组织实施中药配方颗粒品种备案和跨省销售备案。

市卫生健康委（市中医管理局）负责全市医疗机构中药配方颗粒临床合理使用监管，负责全市医疗机构与实施不良反应报告制度有关的管理工作。

市医保局负责全市中药配方颗粒省级药品集中采购平台阳光采购、医保支付及监督管理工作。

第二章 备案管理

第六条 中药配方颗粒品种实施备案管理，不实施批准文号管理。在本市生产上市的中药配方颗粒，上市前由中药配方颗粒生产企业（以下简称生产企业）报市药监局备案。

第七条 中药配方颗粒品种备案，是指生产企业依照程序和要求提交备案资料，药品监督管理部门对其进行备案的过程。生产企业应当对备案资料的真实性、完整性负责。

第八条 重庆市内生产企业完成品种研究后，登录国家药监局药品业务应用系统（以下简称业务系统）上传备案资料，市药监局通过业务系统依法向社会公开备案信息，供社会公众及管理部门查询使用。

市药监局制定相关备案办事程序及要求，并公开发布，指导中药配方颗粒品种规范备案。

第九条 已备案的信息不得随意变更，如确需变更的，生产企业应当参照相关技术指导原则开展研究，在完成相应研究后，通过业务系统申报变更备案或年度报告，并及时将变更信息告知使用其中药配方颗粒的医疗机构。

第十条 市外中药配方颗粒的生产企业，拟进入重庆市医疗机构销售的，应到市药监局备案。市药监局制定相关备案办事程序及要求，并公开发布。

第三章 标准管理

第十一条 在重庆市生产、销售和使用中药配方颗粒，应当符合国家药品标准。国家药品标准没有规定的，应当符合市药监局制定或认可的标准。不符合国家药品标准或重庆市药品标准的中药配方颗粒不得在重庆市生产、销售和使用。

第十二条 支持鼓励科研单位或生产企业参与中药配方颗粒应用研究，持续提升中药配方颗粒质量。

第十三条 中药配方颗粒质量标准研究、申报应当符合《重庆市中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求（试行）》等要求。

国家药品标准颁布实施后，同品种重庆市相应标准即行废止。

第四章 生产管理

第十四条 生产企业应当依法取得《药品生产许可证》，并同时具有中药饮片和颗粒剂生产范围。

第十五条 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，并具备与其生产、销售的品种数量相适应的生产规模。中药配方颗粒产品不得进行委托生产。

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。

第十六条 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，建立健全药品生产质量管理体系，按照备案的标准和生产工艺进行生产，建立追溯体系，保证药品生产全过程持续符合药品生产质量管理规范要求。

第十七条 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。

第十八条 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。

第五章 流通使用管理

第十九条 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当通过重庆药品交易平台阳光采购、网上交易，不得网下交易，不得采购未经市药监局备案品种。医疗机构应当与中药配方颗粒生产企业签订质量保证协议。

第二十条 医疗机构使用的中药配方颗粒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再次委托其他企业对医疗机构进行配送。

第二十一条 中药饮片品种已纳入医保支付范围的，市医保局综合考虑临床需要、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。

第二十二条 医疗机构应当遵循中药饮片处方管理规定，坚持中药饮片的主体地位，合理使用中药配方颗粒。

第二十三条 医疗机构购进中药配方颗粒，应当建立并执行进货检查验收及保管制度，并具有与所使用配方颗粒相适应的场所、仓储设施和卫生环境，保证产品质量持续符合规定。

第二十四条 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。

第二十五条 医疗机构应建立健全中药配方颗粒处方前置审核、处方点评及不良反应监测制度，在合理用药及安全性风险控制方面采取有效措施，确保临床用药安全。

第六章 监督管理

第二十六条 药品监督管理部门、卫生健康管理部门、中医药管理部门、医保部门应当按照职能职责强化事中事后监管，加强沟通配合，形成监管合力。必要时，可联合开展监督检查。

对中药配方颗粒生产、销售、使用、医保支付等活动中的违法违规行为，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》等法律法规进行处理。

第二十七条 市药监局应加强本市中药配方颗粒生产企业监督管理，根据监管工作需要，可对中药材规范化种养殖基地等

实施延伸检查。各区县市场监督管理局应加强对本行政区域内中药配方颗粒使用环节质量的监督管理。

市药监局对在重庆市生产与使用的中药配方颗粒纳入到年度药品监督抽检范围。各区县市场监督管理局根据工作需要对本辖区医疗机构使用的中药配方颗粒进行监督抽检。

药品监督管理部门在监督检查中发现属于国家药监局规定取消备案的，应按规定取消备案，并在备案平台公开相关信息。

第二十八条 市医保局应加强对本市中药配方颗粒医保支付的监督检查，依法查处违法使用医疗保障基金的行为。

第二十九条 市卫生健康委（市中医管理局）应加强医疗机构合理用药管理，促进中药配方颗粒合理使用，并依法查处医疗机构相关违法行为。

第七章 附 则

第三十条 本细则自 2021 年 11 月 1 日起实施。

第三十一条 本细则由市药监局、市卫生健康委、市中医管理局和市医保局依职责进行解释。

第三十二条 中药配方颗粒管理国家另有规定的，从其规定。