

北京市药品监督管理局

北京市中医管理局

北京市卫生健康委员会

北京市医疗保障局

关于印发北京市中药配方颗粒管理
实施细则(试行)的通知

京药监发〔2021〕250 号

北京经济技术开发区管委会,各区市场监督管理局、卫生健康委员会、医疗保障局,市药品监督管理局各分局,各有关单位:

为贯彻落实《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)有关要求,进一步加强北京市中药配方颗粒管理,市药监局、市中医局、市卫生健康委、市医保局联合研究制定了《北京市中药配方颗粒管理实施细则(试行)》,现予印发,请遵照执行。

特此通知。

北京市药品监督管理局

北京市中医管理局

北京市卫生健康委员会

北京市医疗保障局

2021年10月29日

北京市中药配方颗粒管理实施细则(试行)

第一章 总则

第一条 为加强北京市中药配方颗粒的管理,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》《中华人民共和国中医药法》《优化营商环境条例》《北京市中医药条例》《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)《医疗机构中药房基本标准》《医院中药饮片管理规范》等法律、法规和规范性文件规定,结合北京市实际,制定本细则。

第二条 在北京市行政区域内从事中药配方颗粒生产、备案、流通与使用、医保支付和监督管理等活动适用本细则。

第三条 本细则所规定的中药配方颗粒是指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 坚持中药饮片的主体地位,支持企业守正创新,鼓励开展中药配方颗粒研发创新和产业技术提升,加强对中药配方颗粒生产质量管理的新工具、新标准、新方法的研究和探索,持续推

动产业高质量发展。鼓励科研单位、医疗机构、生产企业参与配方颗粒标准研究,持续提升中药配方颗粒质量。

第二章 生产管理

第五条 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。

第六条 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、销售的品种数量相匹配的生产车间、生产设备和生产规模,应当具备自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片的能力。

第七条 中药配方颗粒生产企业应当设立负责药物警戒工作的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。

第八条 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。

第九条 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。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。

第十条 中药配方颗粒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《中华人民共和国药典》中饮片相关要求及炮制通则的规定,国家标准未收载的应符合《北京市中药饮片炮制规范》的规定。中药配方颗粒生产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,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。

第十一条 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。供中药配方颗粒生产用辅料、直接接触药品的包装材料或容器应符合药用要求。

第十二条 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,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。

第十三条 直接接触配方颗粒的包装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。

第十四条 中药配方颗粒生产企业应妥善处理生产废渣,建

立废渣处理台账,严防提取后的中药饮片进入药品生产、流通及使用环节。

第三章 备案管理

第十五条 中药配方颗粒品种实施备案管理,不实施批准文号管理。北京市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“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)向北京市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。有关备案要求及备案流程按照国家药品监督管理局的规定执行。

第十六条 外省生产的中药配方颗粒跨省在北京销售使用的,中药配方颗粒生产企业应通过备案平台报北京市药品监督管理局进行备案。无国家药品标准的中药配方颗粒跨省在北京销售使用的,应当符合北京市中药配方颗粒标准。

第十七条 北京市药品监督管理局自备案完成之日起5日内通过备案平台公开有关备案信息,供社会公众及管理部门查询利用。公开的备案信息包括:配方颗粒名称、生产企业、生产地址、备案号及备案时间、规格、保质期、中药材基原、执行的配方颗粒标准、饮片执行的炮制规范、不良反应监测信息(若有)等。

配方颗粒备案内容中的炮制及生产工艺资料、内控药品标准等资料不予公开。

第十八条 中药配方颗粒品种备案信息不得随意变更。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。

生产企业应当按照国家规定提交年度报告。

第十九条 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。

第四章 流通使用管理

第二十条 根据国家坚持中西医并重、坚持中西药并重,传承创新发展中医药的各项政策和方针,北京市具备开展中医诊疗活动资质的医疗机构,可使用中药配方颗粒为中医临床服务。

第二十一条 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本市药品阳光采购平台采购、网上交易。医疗机构购进使用中药配方颗粒,应与中药配方颗粒生产企业签订质量保证协议书,购进的中药配方颗粒应符合国家有关规定。

第二十二条 医疗机构应按照《医疗机构中药房基本标准》《医院中药饮片管理规范》要求,优先满足中药饮片服务需要。医疗机构的中药配方颗粒采购、使用管理由本单位法定代表人全面负责,并纳入医疗机构药事管理与药物治疗学委员会管理或设专人负责。

第二十三条 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。

第二十四条 医疗机构应当强化中药饮片的主体地位,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当低于中药饮片处方占医疗机构中药处方比。

第二十五条 医疗机构对中药配方颗粒的采购验收、储存、出入库、调剂等管理参照中药饮片相关管理要求。

第二十六条 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。医生开具中药配方颗粒处方,应当告知患者,应当保障患者的知情权、选择权。医疗机构中药配方颗粒处方书写应符合《中药处方格式及书写规范》要求。医疗机构应当加强医务人员合理使用中药配方颗粒的培训和考核,应当建立并完善处方点评制度,将中药配方颗粒处方点评和评价结果作为临床科室和医务人员评优、评先、晋升、聘用、绩效考核的重要依据。

第二十七条 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。

医疗机构中药配方颗粒调剂室应当有与调剂量相适应的面积,配备通风、调温、调湿、防潮、防虫、防鼠、除尘设施,工作场地、操作台面应当保持清洁卫生。药斗、药瓶等储存中药配方颗粒的

容器应当排列合理,品名标签符合规定。计量器具应当按照质量技术监督部门的规定定期校验,不合格的不得使用。中药配方颗粒装斗时要认真核对,装量适当,不得错斗、串斗、借斗。应用自动或半自动设备调配的中药配方颗粒,定期对调剂质量进行抽查并记录抽查结果,建立调剂设备与相关调剂器具的清洁制度。中药配方颗粒规格发生变化时,应对调配设备及时进行调整。

第二十八条 医疗机构应当按照药事管理相关规定配备从事中药配方颗粒技术工作的人员。中药配方颗粒的质量负责人应当是中药专业技术人员,其中二级以上医疗机构应当至少配备一名主管药师以上专业技术人员,其他医疗机构应当至少配备一名中药师以上专业技术人员。中药配方颗粒验收,应当由具备主管药师以上资格的药学专业技术人员负责。中药配方颗粒调配及处方审核,应当由具备中药调剂资质或具有中药学中专以上学历的人员承担。负责复核工作的,应由中药师以上专业技术人员承担。

第二十九条 医疗机构应当在中药房等患者可视的公共区域位置张贴告知书,向患者告知中药配方颗粒和传统中药饮片的区别,包括服用方法、价格等。

第三十条 医疗机构应当建立中药配方颗粒临床应用常规监测和预警体系,定期或不定期对中药配方颗粒临床应用情况进行监测,建立中药配方颗粒异常使用的预警机制、通报制度和医师约谈制度,促进中药配方颗粒合理应用。

第三十一条 医疗机构应当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。

第三十二条 医疗机构应当根据中药配方颗粒临床使用情况,对供应企业的中药配方颗粒质量进行综合评估,定期根据所用中药配方颗粒的批号进行追踪溯源,抽查企业生产相关记录,并根据评估结果及时调整供应企业和供应方案。

第五章 医保管理

第三十三条 北京市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,经专家评审后将与可报销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。

第三十四条 北京市医疗保障局在本市药品阳光采购平台建立完善中药配方颗粒网上采购功能,制定并公布相应的网上采购要求。

第六章 监督管理

第三十五条 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。

北京市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。

各区市场监督管理局负责中药配方颗粒使用环节的质量监管。

北京市中医管理局及市、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。

北京市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监督管理。

第三十六条 生产企业、配送企业、医疗机构应当配合监督管理部门的监管工作,对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。

第三十七条 存在下列情形之一的,由北京市药品监督管理局取消备案,并在备案平台公开相关信息:

- (一)备案材料不真实的;
- (二)备案资料与实际生产、销售情况不一致的;
- (三)生产企业的生产许可证被依法吊销、撤销、注销的;
- (四)备案人申请取消备案的;
- (五)备案后审查不通过的;
- (六)存在严重质量安全风险的;
- (七)其他依法依规应当取消备案的情形。

第七章 附则

第三十八条 涉及濒危野生动植物、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。

第三十九条 自本细则颁布之日起,我市已发布的中药配方颗粒相关文件与本细则不一致的,以本细则为准。国家另有规定的,从其规定。

第四十条 北京市药品监督管理局、北京市卫生健康委员会、北京市中医管理局和北京市医疗保障局可根据法律、法规、规范性文件等规定,结合管理工作需要,依职责另行制定相关补充要求。

第四十一条 本细则由北京市药品监督管理局、北京市卫生健康委员会、北京市中医管理局和北京市医疗保障局根据职责进行解释。

第四十二条 本细则自 2021 年 11 月 1 日起施行。