

上海市药品监督管理局
上海市中医药管理局
上海市卫生健康委员会
上海市医疗保障局

通告

2021 年 第 28 号

关于中药配方颗粒管理工作有关事宜的通告

为进一步贯彻落实《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,以下简称 22 号公告)的有关要求,切实加强对本市中药配方颗粒管理,上海市药品监督管理局、上海市中医药管理局、上海市卫生健康委、上海市医疗保障局根据国家四部委有关要求,结合地方产业情况及临床需求,共同研究制定了相应管理细则,现就有关事宜通告如下:

一、在本市辖区内备案、生产、销售、配送、使用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。

二、中药配方颗粒品种实施备案管理。本市生产企业生产的中药配方颗粒上市销售前，生产企业应向上海市药品监督管理局提出生产备案和销售备案；外省市生产企业生产的符合条件的中药配方颗粒在我市销售使用，生产企业应报上海市药品监督管理局进行销售备案。企业登录“国家药品监督管理局网上办事大厅”（<https://zwfw.nmpa.gov.cn/>），通过“药品业务应用系统-中药配方颗粒备案模块”进行网上提交。备案有关信息将在国家药品监管局网站上统一对外公示。

三、在本市销售、使用的中药配方颗粒品种应当具有且符合国家中药配方颗粒质量标准；国家标准没有规定的，应当符合上海市药品监督管理部门制定的中药配方颗粒质量标准。

四、依据 22 号公告，本市中药配方颗粒的生产应满足以下条件：

（一）取得《药品生产许可证》，同时具备中药饮片、颗粒剂和中药提取车间生产范围的中药生产企业；

（二）具有独立的配方颗粒生产场地、设备及人员，能独立完成中药饮片炮制、提取、浓缩、干燥、制粒、包装等全部生产工序，不得共建共用车间；

（三）具备中药材溯源管理体系、药品质量保证体系和质量管理能力。生产所用的中药饮片必须符合《中国药典》或《上海

市中药饮片炮制规范》的质量标准要求；中药材应固定产地，自建或合作共建中药材种植基地，基地采购品种数原则上不低于50%；

（四）按照国家药品监督管理局和上海市药品监督管理局公布的中药配方颗粒统一标准对品种进行质量控制和检验，生产全过程应当符合《药品生产质量管理规范》要求。

五、中药配方颗粒在本市医疗机构内凭医师开具处方使用，依据 22 号公告，不得在医疗机构以外销售使用。医疗机构应当按规定途径采购备案的中药配方颗粒。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。委托配送的，中药配方颗粒生产企业应对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托配送协议，明确双方的责任及权利义务，并对配送企业进行监督。接受配送中药配方颗粒的企业应当严格遵守药品经营质量管理规范相关要求，不得再委托配送。

六、医疗机构使用的中药配方颗粒应当通过“上海市医药采购服务与监管信息系统（简称“阳光平台”）”进行采购。发挥行业协会等第三方组织的专业优势，综合市场行情、生产工艺等因素，为医疗机构提供议价参考信息。中药饮片品种已纳入医保支付范围的，市医保部门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、符合国家或上海市配方颗粒质量标准的中药配方颗粒按程序纳入支付范围，并参

照乙类管理。

七、医疗机构应当将中药配方颗粒纳入药品质量管理，并与生产企业签订质量保证协议。中药配方颗粒的购进、验收、储存与使用应当遵循中药饮片和中药配方颗粒的相关规定。医疗机构应当按照中药饮片处方的相关规定规范开具中药配方颗粒处方，加强处方审核、调剂和合理用药管理。中药配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯，有效防止差错、污染及交叉污染。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。

八、直接接触中药配方颗粒包装应符合规定并至少标注备案号、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。

九、药品监管、中医药、卫生健康、医疗保障部门依据各自职能，分工协作、加强沟通，共同做好中药配方颗粒监管工作，坚持中药饮片的主体地位，确保中药配方颗粒的平稳有序发展及合理规范使用。药品监管部门对本市中药配方颗粒生产全过程实施监管，加强检查、抽检和监测。对生产、配送、销售、使用过程中发现的违法违规行为，按照《药品管理法》及中药饮片有关规定严肃查处。卫生健康行政部门、中医药管理部门加强医疗机构中药配方颗粒临床使用及处方调剂的监管，依法查处医疗机构的违法违规行为。医疗保障部门对中药配方颗粒“阳光平台”采购、医保支付等有关方面加强监督管理。

本通告自 2021 年 11 月 1 日起执行。

上海市药品监督管理局

上海市中医药管理局

上海市卫生健康委员会

上海市医疗保障局

2021 年 10 月 28 日

（公开范围：主动公开）