

四川省药品监督管理局 公告

2019 年 第 7 号

四川省药品监督管理局 关于发布《四川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》的公告

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》及原国家食品药品监督管理总局《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》(2018 年第 19 号),做好四川地区医疗机构应用传统工艺配制中药制剂的备案管理工作,保证医疗机构制剂安全有效、质量可控,我局制定

了《四川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》，经审议通过，现予发布，自发布之日起实施。

特此公告。

附件：四川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



附件

四川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

第一条 为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》和《中华人民共和国中医药法》，依据原国家食品药品监督管理总局《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》（2018年第19号，下称《公告》），制定本实施细则。

第二条 本细则适用于符合《公告》要求的传统中药制剂的首次备案、变更备案以及年度报告备案。

第三条 本细则所规定的备案主体为四川省内医疗机构。备案前，医疗机构应充分开展研究工作，严格论证中药制剂立题的科学性、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。

第四条 本细则所规定的传统中药制剂包括：

（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。

第五条 医疗机构所备案的传统中药制剂应与其《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）》（原国家食品药品监督管理局令第20号）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) 其他不符合国家有关规定的制剂。

第六条 备案流程及要求

(一) 备案申请

申请人应登录四川省药品监督管理局（以下简称“省局”）官网（<http://yj.sc.gov.cn/CL3524/>），点击“综合信息平台→在线申请→网上申请”，按照提示进行账户注册。账户审核通过后，申请人登录平台后按要求逐项填写《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》（见附件1），打印备案表，连同其他备案资料，逐页加盖公章，扫描成清晰彩色电子版（PDF格式）上传至备案平台。

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，不予再注册，符合备案要求的，按本细则进行备案，并上传相关资料（注册时已提供的资料，不需要重新提供）。

对此前已受理的传统中药制剂注册申请，申请人可选择申请撤回，改为备案。

(二) 公开备案信息

申请人提交备案资料后，备案信息平台提取相关备案信息，30日内生成备案号并公开相关信息，包括：传统中药制剂名称、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。

申请人提交备案资料后，在备案信息公开前可进行修改。申请人修改并重新提交备案资料的，公开备案信息的时间重新计算。

第七条 传统中药制剂备案应当提交以下资料：

(一) 传统中药制剂备案表

申请人应提交《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

申请人应按照原国家食品药品监督管理总局《关于发布中成药通用名称命名技术指导原则的通告》（2017年第188号）的要求制定制剂名称，并阐述命名依据。制剂名称不得与上市药品重名，申请人应从国家药品监督管理部门政府网站数据库中检索并提供该制剂名称与已批准注册的药品名称不重名的检索材料。应避免“同名异方、同方异名”。

（三）立题目的和依据

应根据临床需求，依据中医药理论，结合现代药效学研究结果，阐述立题目的和依据。一般应简述拟备案品种的功能主治及应用经验、以及在有效性、安全性等方面的优势或特点。

（四）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.申请传统中药制剂备案医疗机构及其相关研发配制人员5年内未有因违反《中医药法》等相关法律法规受到行政处罚的承诺书。

3.若该品种使用的处方在医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史，应提供相应证明性材料，包括医师处方、科研课题记录、诊疗方案、已公开发表论文、临床调剂记录或其他证明性材料。

4.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。

5.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及其他合法证明性材料。

6.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》复印件或《药品生产许可证》复印件。

7.委托其他机构进行制剂研究或者进行单项试验、样品试制、配制的，委托方应当提供与被委托方签订的委托研究合同，以及其他证明材料。

（五）说明书及标签设计样稿

中药制剂说明书及标签按国家药品监督管理部门发布的《药品说明书和标签管理规定》（局令第24号）及相关规定撰写和设计。说明书应至少有警示语、【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】/【委托配制单位】等项，外用制剂在说明书的右上角标明专用标识“外”，既可内服又可外用的中药制剂，可不标注外用药品标识。说明书及标签需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”。

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。

【制剂名称】包括通用名和汉语拼音。

【性状】、【功能主治】、【规格】、【用法用量】、【贮藏】按质量标准内容填写。

【成份】应列出全部药味和辅料。

【功能主治】一般是按中医（民族医学）理论和临床用药经验进行概括性描述。

【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“尚不明确”。

【包装】必须列出药包材和包装规格，药包材按照包装材料和容器的注册证书或核准内容的名称填写，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。

【配制单位】/【委托配制单位】应填写配制单位或委托配制单位的单位名称、配制地址、邮政编码、电话号码、传真号码。

（六）处方组成、来源、理论依据及使用背景情况

应规范表述处方组成、各药味剂量、功能主治以及拟定的用法用量。应对处方的配伍（如君、臣、佐、使）及药物组成之间的相互关系进行分析，阐明处方的理论依据。详细说明处方来源，来源于经典名方的需附相应的文献资料，总结分析反映经典名方安全性、有效性的已有临床应用资料。来源于经验方、协定方等需附相应的佐证材料。

（七）详细的配制工艺及工艺研究资料

申请人应阐明剂型选择、工艺路线设计的理由及依据，列出详细的配制工艺、相关技术参数和设备信息等，并提供相关工艺验证资料。按照制备工艺步骤提供完整、直观、简洁的工艺流程图。

（八）质量研究的试验资料及文献资料

应以临床应用为导向，围绕安全性和有效性，确定该品种的关键质量属性开展质量研究，建立相应的质量评价方法和评价指标。

（九）内控制剂标准及起草说明

- 1.内控制剂标准的设定应保证制剂的安全、有效、质量可控。
- 2.内控制剂标准正文的编写体例应与现行版《中国药典》一部一致。标准正文中所用的术语、符号、计量单位，所涉及的检

验方法与技术，所使用的试剂、试药、试液、指示剂等，均应符合现行版《中国药典》凡例及相关通则要求。

3.拟备案品种所属剂型为现行版《中国药典》剂型，应符合其通则要求。

4.以原生药粉入药的剂型，应对处方中的药味进行显微鉴别、薄层色谱鉴别研究；非原生药入药的剂型，应进行薄层色谱鉴别研究，应根据该品种的处方组成及剂型特点开展针对性的制剂标准研究。内控制剂标准应收载具有专属性和耐用性的鉴别及含量控制项目（含量测定、浸出物、提取物等）。

5.含毒性药味的制剂应参照现行版《中国药典》相关规定制定毒性成分含量限度。

6.列入标准项目的分析方法学验证，按照现行版《中国药典》中有关的指导原则逐项提供方法学验证资料，并附相关照片、图谱及文献等。

7.标准起草说明应对标准正文中各项目逐一说明。

（十）制剂的稳定性试验资料

参照国家药品监督管理部门或四川省药品监督管理部门发布的相关技术指导原则进行，依据考察结果确定贮存条件、包装材料/容器、有效期。

（十一）连续3批样品的自检报告书

申请人或被委托单位对制剂进行检验并出具的检验报告。

（十二）原、辅料的来源及质量标准

应包括配制制剂所用原、辅料的来源及质量标准，含药材基原及鉴定依据、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

所用直接接触制剂的包装材料和容器，应符合国家药品监督

管理部门的有关管理规定。

（十四）主要药效学试验资料及文献资料

参照国家药品监督管理部门或四川省药品监督管理部门发布的相关技术指导原则进行。

（十五）单次给药毒性试验资料及文献资料

参照国家药品监督管理部门或四川省药品监督管理部门发布的相关技术指导原则进行。

（十六）重复给药毒性试验资料及文献资料

参照国家药品监督管理部门或四川省药品监督管理部门发布的相关技术指导原则进行。

处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的，或处方来源于国家药品监督管理部门、国家中医药管理部门及四川省药品监督管理部门认可的“古代经典名方目录”，或四川省药品监督管理部门发布的医疗机构制剂规范收载品种，其制剂可免报资料项目（十四）项至（十六）项。有下列情形之一的，需报送资料项目（十五）项、（十六）项：

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。

法定药材（饮片）标准中标注为“剧毒”“大毒”药材，是指国务院《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第23号）颁布的28种毒性中药品种及各版《中国药典》、部颁标准、各省级药品监督管理部门制定的地方药材标准、中药饮片标准或炮制规范中标注为大毒（或剧毒）的药味。

2.处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌。

以上十六项资料，每一项资料包括首页和正文，首页上应注明资料序号、资料项目名称、制剂名称、申请人（盖章）、申请日期、试验单位名称（盖章）、试验负责人姓名（签字）、试验

起止日期、原始资料保存地点、联系人姓名、联系电话。正文字号 4 号~5 号并标注页码。

第八条 已取得批准文号的传统中药制剂备案资料及要求注册时已提供的资料，不需要重新提供。注册时未提供的资料应按照本细则要求进行补充提供。

第九条 变更备案相关要求

传统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、炮制及生产工艺(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说明及相关证明文件、研究资料，按上述程序和要求向原备案部门进行备案变更。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，传统中药制剂将获得新的备案号。

第十条 年度报告备案相关要求

医疗机构应当于每年 1 月 10 日前按要求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。

第十一条 省药品监督管理部门负责组织对全省传统中药制剂品种配制、使用的监督检查。各市(州)负责药品监督管理的部门对辖区内传统中药制剂品种在首次备案后进行监督检查，实地确认其备案资料的真实性、准确性和完整性及实际研制、配制过程是否相符等，并负责日常监督检查。备案信息作为监督检查的重要依据。

第十二条 在监督检查中发现存在以下情形之一的，取消医疗机构该制剂品种的备案，并公开相关信息，对于违法的情形，

依法严肃查处:

- (一) 备案资料与配制实际不一致的;
- (二) 属本细则第五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。

第十三条 医疗机构备案资料不真实以及医疗机构未按备案资料的要求进行配制的,依据《中医药法》第五十六条进行查处。

第十四条 本实施细则自印发之日起施行,有效期五年。此前印发的相关文件与本实施细则不一致的,以本实施细则为准。

第十五条 本实施细则由四川省药品监督管理局负责解释。

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									
<p>我们保证：</p> <p>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；</p> <p>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；</p> <p>③一并提交的电子文件与打印文件内容完全一致。</p> <p>如有不实之处，我们承担由此导致的一切法律后果。</p>									
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								
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》	□有	有无此 配制范围	□有	编号		有效 期限	年 月 日至 年 月 日	
			□无					
□无								
制剂配制信息								
是否委托配制	□否	制剂配制地址						
	□是	制剂配制单位 名称						
		《医疗机构制 剂许可证》	□是	编号		有效 期限	年 月 日至 年 月 日	
		《药品生产许 可证》	□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					
配制的总批次数:								
内控制剂标准全检不合格的批次数:								
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	□有	报告例数:					
		□无						

	风险控制主要措施	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	主要措施:			
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						
<input type="checkbox"/> 制剂名称及命名依据						
<input type="checkbox"/> 立题依据和目的、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)	(加盖公章处) 年 月 日				