

国家食品药品监督管理总局

公 告

2018 年 第 19 号

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

为贯彻实施《中华人民共和国中医药法》（以下简称《中医药法》）和《中华人民共和国药品管理法》，做好对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂（以下简称传统中药制剂）的备案管理工作，促进其健康、有序发展，现将有关事项公告如下：

一、本公告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。

二、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。

三、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）》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。

四、医疗机构配制传统中药制剂应当取得《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》无相应制剂剂型的医疗机构可委托符合条件的单位配制，但须同时向委托方所在地省级食品药品监督管理部门备案。

五、传统中药制剂的名称、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传统中药制剂名称、备案号、医疗机构名称、配制单位名称等内容。

六、医疗机构应当通过所在地省级食品药品监督管理部门备案信息平台填写《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》

(附件),并填报完整备案资料。医疗机构应当对资料真实性、完整性和规范性负责,并将《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件报送所在地省级食品药品监督管理部门。

七、传统中药制剂备案应当提交以下资料:

(一)《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》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)详细的配制工艺及工艺研究资料。包括工艺路线、所

有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料。

(八) 质量研究的试验资料及文献资料。

(九) 内控制剂标准及起草说明。

(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, 包括药材的基原及鉴定依据、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。

(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。

处方在本医疗机构具有 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。

八、传统中药制剂备案信息平台按备案顺序自动生成传统中药制剂备案号。

传统中药制剂备案号格式为: X 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)。X 为省份简称。

九、省级食品药品监督管理部门应当在收到备案资料后，30日内在传统中药制剂备案信息平台公开备案号及其他信息。

十、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的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。

十一、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。

十二、各省级食品药品监督管理部门负责建立传统中药制剂备案信息平台。

传统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，公开信息包括：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。

传统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。

十三、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。

传统中药制剂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，需要调剂使用的，按照国家相关规定执行。

十四、医疗机构应当进一步积累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。

十五、各省级食品药品监督管理部门负责组织对行政区域内传统中药制剂品种配制、使用的监督检查。备案信息作为监督检查的重要依据。

十六、各省级食品药品监督管理部门在监督检查中发现存在以下情形之一的，应当取消医疗机构该制剂品种的备案，并公开相关信息：

- （一）备案资料与配制实际不一致的；
- （二）属本公告第三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。

十七、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，应当依据《中医药法》第五十六条进行查处。

十八、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，各省级食品药品监督管理部门不予再注册，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, 改向所在地省级食品药品监督管理部门备案。

十九、省级食品药品监督管理部门可以根据本公告, 结合本地实际制定实施细则。

二十、本公告自印发之日起施行, 此前印发的相关文件与本公告不一致的, 以本公告为准。

附件: 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表



(公开属性: 主动公开)

附件

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		☐ 首次			☐ 变更		☐ 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					☐ 是		☐ 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			☐ 是	☐ 否	备注		
		含有十八反、十九畏配伍禁忌			☐ 是	☐ 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：							
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	□有	报告例数：				
		□无					
	风险控制主 要措施	□有	主要措施：				
		□无					

备案资料				有	无	无需	备注
□《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》原件							
□制剂名称及命名依据							
□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							
□证明性文件							
□标签及说明书设计样稿							
□处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况							
□详细的配制工艺及工艺研究资料							
□质量研究的试验资料及文献资料							
□制剂的内控标准及起草说明							
□制剂的稳定性试验资料							
□连续 3 批样品的自检报告书							
□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							
□直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准							
□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							
□变更研究资料							
□变更情形年度汇总							
□质量情况年度分析							
□使用、疗效情况年度分析							
□不良反应监测年度汇总							
□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					

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。

国家食品药品监督管理总局办公厅

2018 年 2 月 11 日印发
