

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20211029204631158.html>)

附錄

国家药监局综合司关于中药配方颗粒备案工作有关事项的通知 药监综药注〔2021〕94号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局：

按照《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《公告》)规定，为规范中药配方颗粒的品种备案管理，确保备案工作平稳有序开展，现将有关事项通知如下：

一、自2021年11月1日起，中药配方颗粒品种实施备案管理。在上市销售前，应当按照《公告》有关规定，通过“国家药品监督管理局网上办事大厅”(<https://zwfw.nmpa.gov.cn/>)“药品业务应用系统-中药配方颗粒备案模块”备案，并获取备案号。用户注册流程参考《国家药监局关于药品注册网上申报的公告》(2020年第145号)。

二、中药配方颗粒在其生产企业所在地取得的备案号格式为：上市备字+2位省级区位代码+2位年号+6位顺序号+3位变更顺序号(首次备案3位变更顺序号为000)；跨省销售使用取得的备案号格式为：跨省备字+2位省级区位代码+2位年号+6位顺序号+3位变更顺序号(首次备案3位变更顺序号为000)。

三、中药配方颗粒的备案资料应当按照中药配方颗粒备案模块中的填报说明提交，并保证备案资料的真实性、完整性、可溯源性。

四、各省级药品监督管理部门应当自备案号生成之日起5日内在国家药品监督管理局网站上统一公布有关信息，供社会公众查询。信息包括：中药配方颗粒名称、生产企业、生产地址、备案号及备案时间、规格、包装规格、保质期、中药配方颗粒执行标准、中药饮片执行标准、不良反应监测信息(若有)等。

中药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。

五、中药配方颗粒的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、生产地址等影响中药配方颗粒质量的信息拟发生变更的，应当按上述程序和要求报中药配方颗粒生产企业所在地省级药品监督管理部门备案。备案完成后，中药配方颗粒的备案号自动更新。

其他信息拟发生变更的，可通过中药配方颗粒备案模块自行更新相应的备案信息，备案号不变。

六、年度报告应当自取得备案号后下一年度开始实施，于每年3月31日前应通过中药配方颗粒备案模块提交。

七、各省级药品监督管理部门应当在备案公布后30日内完成对备案品种的审查，必要时组织开展现场核查与检验。中药配方颗粒品种的备案资料可供药品监督管理部门监督检查及延伸检查使用。

八、监督检查中发现存在以下情形之一的，省级药品监督管理部门应当取消备案，并在中药配方颗粒备案模块公开相关信息：

- （一）备案资料不真实的；
- （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）依法应当取消备案的其他情形。

九、涉及濒危野生动植物、医疗用毒性药品、麻醉药品、精神药品和药品类易制毒化学品等的中药配方颗粒的备案，除按照本通知的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。

十、自 2021 年 11 月 1 日起，中药配方颗粒应当按照《公告》规定进行生产。中药配方颗粒试点企业在 2021 年 11 月 1 日前生产的中药配方颗粒，可以在各省级药品监督管理部门备案的医疗机构内按规定使用，各省级药品监督管理部门应当加强监管。

十一、各省级药品监督管理部门在中药配方颗粒备案工作中应当遵循公开、公平、公正的原则，加强和企业沟通交流，指导企业开展备案，提供便民、优质、高效的服务，并督促企业履行药品全生命周期的主体责任和相关义务。

特此通知。

国家药监局综合司
2021 年 10 月 29 日