

广西壮族自治区

食品药品监督管理局文件

桂食药监规〔2018〕1号

广西壮族自治区食品药品监督管理局关于印发 《广西医疗机构应用传统工艺配制中药民族药 制剂备案管理实施细则》的通知

各有关单位：

《广西医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理实施细则》经自治区食品药品监督管理局2018年6月7日局务会审议通过，现予以印发，自2018年7月1日起施行。

广西壮族自治区食品药品监督管理局

2018年6月22日

（公开属性：主动公开）

广西医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理实施细则

第一章 总 则

第一条 为做好我区医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案管理工作，根据《中华人民共和国中医药法》（以下简称《中医药法》）、《中华人民共和国药品管理法》和原国家食品药品监督管理局《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，以下简称《公告》）等规定，结合本自治区实际，制定本细则。

第二条 本自治区内医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂（以下简称传统中药民族药制剂）备案申请及相关监督管理工作，适用本细则。

第三条 传统中药民族药制剂包括：

（一）由中药民族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）由中药民族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)由中药民族药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。

(四)在民族医药理论指导下,由中药民族药或其饮片用少数民族传统方法制成的民族药传统剂型。

第四条 自治区食品药品监督管理局负责组织实施本自治区内传统中药民族药制剂备案和日常监管工作。

自治区食品药品审评查验中心受自治区食品药品监督管理局的委托,具体实施备案后现场核查工作。

通过国家(省)计量认证具有药品检验资质的检验检测机构负责已备案的传统中药民族药制剂抽检样品的检验工作。

第二章 基本要求

第五条 医疗机构申请传统中药民族药制剂备案,应严格论证中药制剂立项依据的科学性、合理性和必要性,按照自治区食品药品监督管理局发布的医疗机构中药民族药制剂研究技术要求、质量标准起草技术要求等技术要求进行相应的处方筛选、配制工艺、质量指标、药理、毒理学等临床前研究。医疗机构应对其配制的中药民族药制剂实施全过程的质量管理,对制剂安全、有效、质量可控负总责。

第六条 医疗机构应当对所提交材料的真实性、完整性、规范性和可溯源性负责。

第七条 医疗机构所备案的传统中药民族药制剂应与其《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）市场上已有供应的品种；
- （二）含有未经原国家食品药品监督管理局批准的活性成份的品种；
- （三）生物制品；
- （四）中药民族药注射剂；
- （五）中药民族药与化学药组成的复方制剂；
- （六）麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品；
- （七）与市场上已有供应品种相同处方的不同剂型品种；
- （八）中药配方颗粒；
- （九）制剂质量标准不足以控制产品质量的；
- （十）制剂所用药材、原辅料无法定质量标准的。
- （十一）其他不符合国家有关规定的制剂。

第八条 医疗机构配制传统中药民族制剂应当取得《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。

第九条 传统中药民族药制剂的名称，应当按照国家药品监督管理局颁布的中成药通用名称命名技术指导原则命名。

第十条 传统中药民族药制剂的说明书及标签应当按照国家

药品监督管理局关于药品说明书和包装标签的管理规定印制，符合自治区食品药品监督管理局发布的有关说明书撰写格式要求，其文字、图案不得超出核准的内容。说明书及标签应当注明传统中药民族药制剂名称、备案号、医疗机构名称、配制单位名称等内容。

第三章 首次备案

第十一条 医疗机构应当在“广西壮族自治区食品药品监督管理局网上填报平台”填写《医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案表》，并填报真实、完整、规范的备案资料，向自治区食品药品监督管理局提出备案申请。同时向自治区食品药品监督管理局提交纸质《医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案表》（原件）及备案资料各一份。

第十二条 自治区食品药品监督管理局收到备案申请后，30日内在广西壮族自治区食品药品监督管理局网站的“结果公告”栏公开符合要求的备案号及其他信息。

第十三条 传统中药民族药制剂备案信息公开内容包括：传统中药民族药制剂名称、医疗机构名称、功能主治、用法用量、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、不良反应报告例数。

传统中药民族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。

第十四条 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；传统民族药制剂备案号格式为：X 药制备字 M+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。

第十五条 已取得批准文号的传统中药民族药制剂，在该批准文号有效期届满后，将不予再注册，符合备案要求的，可按首次备案的要求进行备案，注册时已提供的研究材料，不需要重新提供，仅需提供证明性文件、标签说明书设计样稿及经自治区食品药品监督管理局批准的详细的配制工艺及质量标准。制剂处方及配制工艺应与原注册批准的保持一致，配制工艺应写明具体工艺参数。制剂内控标准的检查项应符合现行版《中国药典》制剂通则项下的有关要求，鼓励医疗机构提升制剂内控标准。通过备案后，原制剂批准文号自动注销。

第四章 变更备案

第十六条 传统中药民族药制剂处方不得变更，其他备案信息不得随意变更，已备案的传统中药民族药制剂，涉及中药民族药材标准、中药民族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变更等，按照首次备案的程序和要求进行变更备案。

第十七条 变更医疗机构名称、有效期、说明书、标签等，医疗机构在“广西壮族自治区食品药品监督管理局网上填报平台”申请，提交相关资料后，系统立即备案。

第十八条 变更备案完成后，传统中药民族药制剂将获得新的备案号。

第五章 年度报告备案

第十九条 医疗机构应当于每年1月10日前，按照首次备案的要求向自治区食品药品监督管理局进行年度报告备案。提交上一年度所配制的传统中药民族药制剂变更情形、临床使用数据、质量状况、不良反应监测等的年度报告。

第二十条 年度报告备案完成后，传统中药民族药制剂备案号不变。

第二十一条 未在规定时限内递交年度报告备案的，备案号自动失效。

第六章 监督管理

第二十二条 在传统中药民族药制剂首次备案过程中，自治区食品药品监督管理局将抽取一定数量的申请材料，对其完整性、配制工艺是否传统、申请减免材料是否合理等方面进行

核查。

自治区食品药品监督管理局对当年所有首次备案的传统中药民族药制剂，按照广西中药民族药制剂现场核查及抽样程序的有关要求，对其研制及配制现场组织开展备案后全覆盖现场核查及抽样检验工作，实地确认其备案资料的真实性、准确性和完整性，与实际研制、配制过程是否相符。

第二十三条 各级食品药品监督管理部门应当加强对备案品种的日常监管，以备案信息作为监督检查的重要依据，对所用药材来源、饮片炮制、配制、使用等环节进行严格检查。

第二十四条 传统中药民族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。

传统中药民族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，按照国家及自治区相关规定执行。

第二十五条 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。

第二十六条 食品药品监督管理部门在首次备案后的现场检查和日常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）备案资料与研制、配制实际不一致的；

(二)《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。

第二十七条 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,应当依据《中医药法》第五十六条进行查处。

第七章 附 则

第二十八条 本细则由自治区食品药品监督管理局负责解释。

第二十九条 本细则自 2018 年 7 月 1 日起施行。

附件: 1.医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案表
2.传统中药民族药制剂首次备案申报资料项目及说明
3.传统中药民族药制剂变更备案项目及说明
4.传统中药民族药制剂年度报告备案项目及说明
5.备案资料体例与整理要求

附件 1

医疗机构应用传统工艺配制中药民族 药制剂备案表

备案号：

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（有无制剂批准文号 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有，批准文号：桂药制字（ ） <input type="checkbox"/> 变更 <input type="checkbox"/> 年度报告						
备案事由	<input type="checkbox"/> 1.变更中药材标准 <input type="checkbox"/> 2.变更中药饮片标准或炮制规范、炮制 <input type="checkbox"/> 3.变更配制工艺 <input type="checkbox"/> 4.变更辅料 <input type="checkbox"/> 5.变更包装材料 <input type="checkbox"/> 6.变更内控制剂标准 <input type="checkbox"/> 7.变更配制地址 <input type="checkbox"/> 8.变更委托配制单位 <input type="checkbox"/> 9.变更制剂医疗机构名称 <input type="checkbox"/> 10.变更有效期 <input type="checkbox"/> 11.变更说明书、标签 <input type="checkbox"/> 12.变更《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《药品生产许可证》等证件的编号、有效期等信息						
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						
制剂类型	<input type="checkbox"/> 中药制剂 <input type="checkbox"/> 民族药制剂						
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)								
配制工艺路线								
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》	<input type="checkbox"/> 有	有无此 配制范围	<input type="checkbox"/> 有	编号		有效 期限	年 月 日 至 年 月 日	
			<input type="checkbox"/> 无					
	<input type="checkbox"/> 无							
制剂配制信息								
是否委托配制	<input type="checkbox"/> 否	制剂配制地址						
	<input type="checkbox"/> 是	制剂配制单位名称						
		《医疗机构制剂许可证》	<input type="checkbox"/> 是	编号		有效 期限	年 月 日 至 年 月 日	
		《药品生产许可证》	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 有	报告例数:			
		<input type="checkbox"/> 无				
	风险控制主 要措施	<input type="checkbox"/> 有	主要措施:			
		<input type="checkbox"/> 无				
首次备案资料			有	无	无需	备注
<input type="checkbox"/> 1.《医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案表》原件						
<input type="checkbox"/> 2.制剂名称及命名依据						
<input type="checkbox"/> 3.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"/> 4.证明性文件						
<input type="checkbox"/> 5.标签及说明书设计样稿						
<input type="checkbox"/> 6.处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况						
<input type="checkbox"/> 7.详细的配制工艺及工艺研究资料						
<input type="checkbox"/> 8.质量研究的试验资料及文献资料						
<input type="checkbox"/> 9.制剂的内控标准及起草说明						
<input type="checkbox"/> 10.制剂的稳定性试验资料						
<input type="checkbox"/> 11.连续3批样品的自检报告书						
<input type="checkbox"/> 12.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"/> 13.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"/> 14.主要药效学试验资料及文献资料						
<input type="checkbox"/> 15.单次给药毒性试验资料及文献资料						
<input type="checkbox"/> 16.重复给药毒性试验资料及文献资料						

变更备案资料				有	无	无需	备注
<input type="checkbox"/> 《医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案表》原件							
<input type="checkbox"/> 1.历次传统中药民族药制剂备案凭证及其附件							
<input type="checkbox"/> 2.医疗机构证明性文件							
<input type="checkbox"/> 3.说明书及标签设计样稿							
<input type="checkbox"/> 4.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							
<input type="checkbox"/> 5.质量研究的试验资料及文献资料							
<input type="checkbox"/> 6.内控制剂标准及起草说明							
<input type="checkbox"/> 7.制剂的稳定性试验资料							
<input type="checkbox"/> 8.连续3批样品的自检报告书							
<input type="checkbox"/> 9.变更前后辅料、中药材质量标准、中药饮片标准或炮制规范（原文复印），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"/> 10.直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准，合法来源，注册证书复印件或核准编号							
年度备案资料				有	无	无需	备注
<input type="checkbox"/> 《医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案表》原件							
<input type="checkbox"/> 1.变更情形年度汇总							
<input type="checkbox"/> 2.质量情况年度分析							
<input type="checkbox"/> 3.使用、疗效情况年度分析							
<input type="checkbox"/> 4.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					

传统中药民族药制剂首次备案申报 资料项目及说明

一、申报资料项目

(一)《医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案表》。

(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)委托配制中药民族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。

二、申报资料说明

(一)《医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案表》。

1. 申请传统民族药制剂备案，“制剂名称”中除填写通用名称外，还应填写本民族医药术语对名称的表述，包括民族语的中文发音及民族文字。

2. “处方(含辅料)”应列出全部处方及处方量。如使用民族药材，先写民族药材名，其后括号内再写中药材名，格式为：民族药材名(中药材名)。不属于《广西壮族自治区壮药质量标准》及《广西壮族自治区瑶药材质量标准》收录的药材，只写中药材名。

3. “配制工艺(含辅料)”应写出简明的工艺全过程，列出关键工艺参数；“配制工艺路线”作为必须自动公开的基本信息，医疗机构应当单独作为附件在相应位置上传，配制工艺路线可以不出现具体的工艺参数，但是必须包括所有配置流程。

(二) 制剂名称及命名依据。

传统中药民族药制剂的名称，应当按照国家药品监督管理局颁布的中成药通用名称命名技术指导原则命名，制剂名应避免“同方异名”和“同名异方”。医疗机构应从国家药品监督管理局政府网站数据库中检索并打印提供制剂名称与已批准注册的药品名称不重名的检索材料。

民族药制剂名称应有三行内容要求。第一行为既遵循民族传统的称谓又符合中成药通用名称命名技术指导原则的制剂“中文名称”，第二行为制剂中文名称的汉语拼音，第三行为民族语中文注音，其后的括号内注明民族文字。

例：

产后三泡散

Chanhou Sanpao San

随拉不漂 (Zhou langx bul bnux)

(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。

立题目的的论述应该明确、具体。着重阐述研发品种的临床需求和现有药物应用的局限性等。申报资料一般可从品种基本情况、立题背景、有关该品种的知识产权等情况、该品种或类同品种的市场供应情况、综合分析及参考文献几方面来撰写。

(四) 证明性文件。

1.在证明性文件中，申请人应提供申报材料真实、完整、规范的承诺书，并承诺该制剂安全、有效、质量可控。

2.处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史，申请免报资料项目（十四）至（十六）的，需医院相关的学术委员会出具处方已在本医疗机构使用5年以上（含5年）的承诺书，同时以表格形式提交使用处方的患者基本信息。

例：

序号	患者姓氏	性别	年龄	门诊/住院号	使用本处方 年份	临床观察情况	备注
1	李某某	男	34				
2	张某某	女	67				
3							

3.医疗机构可以委托符合要求的机构进行制剂的研究或者进行单项试验、样品的试制、配制等。委托方应当提供与被委托方签订的委托研究合同，以及受托单位必要的资质证明。

4.提供使用的中药材或中药饮片来源证明文件，如：药材产地、销售发票、收据、供货协议、供货方检验报告等资料。

（五）说明书及标签设计样稿。

传统中药民族药制剂的说明书及标签应当按照国家药品监督管理局关于药品说明书和包装标签的管理规定印制，符合自治区食品药品监督管理局发布的有关说明书撰写格式要求，其文字、图案不得超出核准的内容。说明书及标签应当注明传统中药民族药制剂名称、备案号、医疗机构名称、配制单位名称等内容。

（六）处方组成、来源、理论依据及使用背景情况。

1.处方组成：列出处方组成、各药味剂量（一日用生药量），功能主治，拟定的用法用量。应明确处方中各药味的标准来源，是否含有法定标准中标识有毒性及现代毒理学证明有毒性的药材，是否含有十八反、十九畏配伍禁忌，各药味用量是否超过标准规定。根据本品的组方特点和中医药组方理论，确定其合理的功能主治，中药制剂的功能主治的表述使用中医术语、中医病名，拟定的主治病证一般应注意对中西医疾病、病情、分期、分型、中医证候等方面的合理限定。民族药制剂须附本民族医药术语对功能主治的表述。

2.处方来源：应详细说明处方来源、应用、筛选或演变过程及筛选的依据等情况。如为本院协定处方、临床经验方应提供处

方的筛选或演变过程、临床应用经验、提供处方的科室、负责人等；其他来源的处方如古方、秘方、验方等应该详细说明其具体出处、演变情况以及在本院临床应用的相关情况。临床应用经验应该根据实际应用情况提供有效性和安全性方面的信息。

3.理论依据：应用中医药和民族医药理论对主治病证的病因病机、治法进行论述，并对处方的基本配伍原则（如君、臣、佐、使等）及组成药物或成份加以分析，以说明组方的合理性。传统中药民族药制剂的组方原则及方解应由相关专业副高以上资质的人员书写。书写民族药制剂的组方原则及方解的人员应从事民族医工作。同时应围绕制剂的研究目的，从主治病证、处方用药等方面进行古今文献综述，以进一步说明立题依据的科学性。应注意引用文献资料的真实性及针对性，并注明出处，注意文献的可信度和资料的可靠性。

4.使用背景情况：中药民族药制剂如来源于临床医生的经验方，应说明临床应用基础及使用历史。使用背景情况应详细客观描述临床医生的姓名、处方起源，处方固定过程，应用剂型，用法用量、功能主治，固定处方使用起始时间，使用人群，合并用药情况，临床疗效情况等。

（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。

应按照自治区食品药品监督管理局已发布的医疗机构中药民族药制剂研究技术要求开展制剂工艺研究，并整理申报资料。

（八）质量研究的试验资料及文献资料。

1.质量研究是质量标准制定的基础，质量研究的内容应尽可能全面，应能达到有效控制制剂质量的目的。用于中药制剂质量研究的样品应具有代表性，必须采用3批中试以上规模，且处方固定、原辅料来源明确、制备工艺稳定。

2.质量研究项目、方法、技术参数、验证应参照现行版《中国药典》。

3.质量研究的试验资料主要阐述处方药味的理化性质及文献资料、与工艺质量有关的理化性质及文献资料、质量研究的试验项目及试验数据，并附相关照片、图谱及文献等。

（九）内控制剂标准及起草说明。

1.医疗机构应按照自治区食品药品监督管理局已发布的医疗机构中药民族药制剂质量标准起草技术要求制定内控制剂标准，所设定的检测项目及其检测方法应能有效控制制剂质量。制剂的内控质量标准正文草案应当符合现行版《中国药典》的格式，并使用其术语和计量单位。所用试药、试液、缓冲液、滴定液等，应当采用现行版《中国药典》收录的品种及浓度，有不同的，应详细说明。

对现行版《中国药典》未收录的剂型，应在内控标准的【性状】及【检查】项中要表明新剂型的外观及需检查的项目内容，同时参照《中国药典》附录对该剂型进行描述，在内控标准的末尾处定义新剂型。

制剂内控质量标准草案的起草说明应当包括标准中控制项目的选定、方法选择、检查及纯度和限定范围等的制定依据。应提

供相应的真实、原始的图谱、照片等资料。

2.制剂内控标准应包括但不局限以下项目：外观性状、鉴别、含量或浸出物（提取物）测定、检查以及制剂通则的有关要求、贮藏等。

3.医疗机构应在“广西壮族自治区食品药品监督管理局网上填报平台”的“内控质量标准”栏单独填写相关内容，包括：性状、鉴别、含量或浸出物（提取物）测定、检查、贮藏等内容。

（十）制剂的稳定性试验资料。

稳定性研究应按照国家有关技术指导原则开展，开展稳定性试验的制剂应采用中试或中试以上规模的三批样品，以能够代表规模生产条件下的产品质量。制剂应进行6个月加速和长期稳定性试验，有效期以长期试验的结果为依据，取长期试验中与0月数据相比无明显改变的最长时间点为有效期。

（十一）连续3批样品的自检报告书。

应提供连续3批中试或生产规模样品按内控质量标准进行检验的检验报告书，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应提供受托配制单位出具的连续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。

1.提供每一药材、原辅料的自检报告和法定质量标准（原文复印），无法定质量标准的药材、原辅料不允许申报传统中药民族药制剂。重金属及有害元素、农药残留、黄曲霉毒素等特殊检

验项目，可委托通过国家（省）计量认证具有药品检验资质的检验检测机构检验，同时提供委托检验的合同。

2.饮片的炮制方法应符合国家标准或地方饮片炮制规范的要求，并提供药材产地初加工、药材净制、切制、炮炙等详细过程以及炮制工艺路线的主要具体参数。

（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。

应提供直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据、合法来源、质量标准和检测报告。包材选择应以制剂的性质、包材的性质及制剂稳定性考核的结果为依据。

（十四）主要药效学试验资料及文献资料。

医疗机构中药民族药制剂的主要药效学试验研究，应遵循中医药、民族医药理论，根据其功能主治，运用现代科学技术方法，制定试验方案，其目的是对医疗机构制剂的有效性评价提供科学依据。

药效学研究选择适宜的实验动物，通过不同手段，造成与临床疾病相同或类似的模型，给予实验药物，给药结束后观察动物的相关指标。

一般应撰写摘要、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、分析评价、参考文献等内容。

（十五）单次给药毒性试验资料及文献资料。

医疗机构中药民族药制剂安全性试验的具体试验办法、实验动物、受试药物、试验分组、给药途径、给药剂量、给药频率、

观察指标、统计分析等，应参照国家药品监督管理局发布的相关技术指导原则进行。

一般应撰写试验背景和理论基础、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、分析评价、参考文献等内容。

（十六）重复给药毒性试验资料及文献资料。

医疗机构中药制剂安全性试验的具体试验办法、实验动物、受试药物、试验分组、给药途径、给药剂量、给药频率、观察指标、统计分析等，应参照国家药品监督管理局发布的相关技术指导原则进行。

一般应撰写试验题目、试验背景、试验目的、试验设计、受试病例选择、研究用药物、治疗方案、观测项目、疗效评定标准、不良事件的观察与记录、统计分析、预期进度、病例报告表、参考文献等内容。

三、申报要求

（一）已取得批准文号的传统中药民族药制剂改为备案应提供以下资料：

1. 《医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案表》。
2. 资料（四）证明性文件。

除细则中要求提供的证明性文件外，还应提供制剂批准证明文件及其附件的复印件：包括与申请事项有关的本品各种批准文件，如：制剂注册批件、补充申请批件、再注册批件等。附件包括上述批件的附件，如：制剂标准、说明书、包装标签样稿及其他附件。

3. 资料（五）说明书及标签设计样稿。

4.资料（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。

仅需提供经自治区食品药品监督管理局批准的配制工艺，包括工艺路线、所有工艺参数、设备。由注册改为备案时，配制工艺不允许变更。

5.资料（八）质量研究的试验资料及文献资料。

提高制剂内控标准时应提供质量研究的试验资料及文献资料。

6.资料（九）内控制剂标准及起草说明。

仅需提供经自治区食品药品监督管理局批准的质量标准，由注册改为备案时，制剂内控标准的检查项应符合现行版《中国药典》制剂通则项下的有关要求，其他检验检测项目只许增加或提高。如需提高内控标准的，应提交质量研究的试验资料及文献资料。

（二）“处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的”，是指能够提供在本医疗机构连续使用5年以上的文字证明资料（如医师处方，科研课题记录，临床调剂记录等），并提供100例以上相对完整的临床病历或完整的临床用药观察记录。上述资料无需提交备案，但需医院相关的学术委员会提交处方已在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的承诺书及使用处方的患者基本信息。

（三）用于申报传统中药民族药制剂备案的研究资料应为近3年的研究成果。

附件 3

传统中药民族药制剂变更备案项目及说明

一、变更备案事项

- 1.变更中药材标准
- 2.变更中药饮片标准或炮制规范、炮制
- 3.变更配制工艺
- 4.变更辅料
- 5.变更包装材料
- 6.变更内控制剂标准
- 7.变更配制地址
- 8.变更委托配制单位
- 9.变更医疗机构名称
- 10.变更有效期
- 11.变更说明书、标签
- 12.变更《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《药品生产许可证》等证件的编号、有效期等信息

二、申报资料项目

- 1.历次传统中药民族药制剂备案凭证及其附件。
- 2.医疗机构证明性文件。
- 3.说明书及标签设计样稿。
- 4.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。

5.质量研究的试验资料及文献资料。

6.内控制剂标准及起草说明。

7.制剂的稳定性试验资料。

8.连续3批样品的自检报告书。

9.变更前后辅料、中药材质量标准、中药饮片标准或炮制规范（原文复印），包括药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

10.直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据及质量标准，合法来源，注册证书复印件或核准编号。

三、申报资料项目表

变更备案事项	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1.变更中药材标准	+	+	-	-	+	±	-	-	+	-
2.变更中药饮片标准或炮制规范、炮制	+	+	-	-	+	±	±	±	+	-
3.变更配制工艺	+	+	-	+	+	±	+	+	-	-
4.变更辅料	+	+	-	+	+	±	+	+	+	-
5.变更包装材料	+	+	-	-	-	-	+	+	-	+
6.变更内控制剂标准	+	+	-	-	+	+	-	+	-	-
7.变更配制地址	+	+	+	+	+	-	+	+	-	-
8.变更委托配制单位	+	+	+	+	+	-	+	+	-	-
9.变更医疗机构名称	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-
10.变更有效期	+	+	-	-	-	-	+	-	-	-
11.变更说明书、标签	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-
12.变更《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《药品生产许可证》等证件的编号、有效期等	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-

信息										
----	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

注意：“+”为必须提交的资料，“±”为选择提交的资料，“-”为无需提交的资料。

四、备案事项有关要求

(一) 变更备案事项 2: 变更中药饮片标准或炮制规范、规范。

如中药饮品炮制方法变更，应提供申报资料 6、7、8。

(二) 变更备案事项 3: 变更配制工艺。

申报资料 4 应包括变更前后工艺对比研究资料。涉及修改内控制剂标准的，提供申报资料 6。

(三) 变更备案事项 4: 变更辅料。

申报资料 4 应包括使用新旧辅料对比的工艺研究试验资料。涉及修改内控制剂标准的，提供申报资料 6。

(四) 变更备案事项 7: 变更配制地址。

申报资料 2 应包括变更制剂配制地址前与变更制剂配制地址后的《医疗机构制剂许可证》的复印件。

(五) 变更备案事项 8: 变更委托配制单位。

申报资料 2 应包括受托方的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产质量管理规范》认证证书以及双方的委托合同，同时提供委托方所在地省级食品药品监督管理部门出具的委托配制备案凭证。

(六) 变更备案事项 9: 变更医疗机构名称。

申报资料 2 应包括有关管理机构同意更名的文件复印件，更名前与更名后的《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》等的复印件。

五、说明

1.变更备案事项 1-8 需按照首次备案的要求提交相关证明文件、变更研究资料。

变更备案事项 9-12，医疗机构在“广西壮族自治区食品药品监督管理局网上填报平台”申请，提交相关资料后，系统立即备案。

2.传统中药民族药制剂变更应遵循“必要、科学、合理、安全、有效及质量可控”原则，参照国家药品监督管理局颁布的有关中药变更的指导原则开展技术研究。

3.传统中药民族药制剂变更的研究验证应采用中试或生产规模样品。工艺有重大改变等的变更研究应采用生产规模样品。变更前后制剂质量比较研究，一般采用变更前 3 批生产规模样品和变更后 3 批中试样品进行。变更后样品稳定性试验，一般采用 3 批中试样品进行 3-6 个月加速实验和长期稳定性考察，并与变更前 3 批生产规模样品稳定性数据进行比较。

附件 4

传统中药民族药制剂年度报告备案项目及说明

一、申报资料项目

1. 变更情形年度汇总
2. 质量情况年度分析
3. 使用、疗效情况年度分析
4. 不良反应监测年度汇总

二、说明

1. 凡在上一年度 9 月 1 日前申报制剂首次备案的，下一年度的 1 月 10 前应递交年度报告备案。9 月 1 日之后申报制剂首次备案的，可在再下一年度的 1 月 10 前应递交年度报告备案。

2. 上一年度未配制的传统中药制剂也应按要求上报。长期不配制的制剂，医疗机构应主动注销相关备案信息。

附件 5

备案资料体例与整理要求

备案资料应统一用 A4 纸打印，字号一般采用简体中文 4~5 号，纸张全套双面或全套单面打印，内容应完整、清楚，不得涂改。备案资料按封面（附表 1）、备案资料项目目录（附表 2）、每一项申报资料封面（附表 3）及申报材料的顺序排列。每一项申报资料有封面及内容，并单独装订。

备案资料的每个封面应加盖申请人印章，其余内容逐页加盖印章或骑缝章（涉及委托研究、委托配制的，应在相关资料部分加盖所有受托单位印章），印章应加盖在文字处。

备案资料除封面、项目目录、每一项申报资料的封面外，其余单面书写的文件材料在其正中编写页号；双面书写的文件材料，正面与背面均在其正中编写页号。图样页号编写在标题栏外。

医疗机构应向自治区食品药品监督管理局提交一套《医疗机构应用传统工艺配制中药民族药制剂备案表》（原件）及完整的纸质备案资料（包括备案资料封面、备案资料项目目录、每一项申报资料封面及申报材料），涉及图片等内容应为彩稿。在“广西壮族自治区食品药品监督管理局网上填报平台”上传的备案资料应为加盖医疗机构公章的纸质扫描件（PDF 格式，彩稿），文件名称应与申报资料项目名称一致。备案资料封面及项目目录无需上传，仅需上传每一项申报资料封面及有关申报材料。医疗机构

提交的纸质备案资料应与上传的电子资料保持一致。

附表 1：备案资料封面格式

制剂名称：

备案类型：首次 年度报告 变更备案

1.变更中药材标准 2.变更中药饮片标准或炮制
规范、炮制 3.变更配制工艺 4.变更辅料
5.变更包装材料 6.变更内控制剂标准 7.变更
配制地址 8.变更委托配制单位 9.变更制剂医
疗机构名称 10.变更有效期 11.变更说明书、
标签 12. 变更《医疗机构执业许可证》、《医疗机
构制剂许可证》、《药品生产许可证》等证件的编号、
有效期等信息

申请单位名称（加盖公章）：

联系人：

联系电话：

--	--	--	--

附表 3：每一项申报资料封面格式

料项目编号

制剂名称：

备案类型：首次 年度报告
变更备案

1.变更中药材标准 2.变更中药饮片标准或炮制规范、炮制 3.变更配制工艺 4.变更辅料 5.变更包装材料 6.变更内控制剂标准 7.变更配制地址 8.变更委托配制单位 9.变更制剂医疗机构名称 10.变更有效期 11.变更说明书、标签 12.变更《医疗机构执业许可证》、《医疗机构制剂许可证》、《药品生产许可证》等证件的编号、有效期等信息

备案资料名称：

试验单位（加盖公章）：

地址：

电话：

试验负责人（签字）：

试验人员：

试验起止日期：

原始资料保存地点：

联系人：

联系电话：

备案申请人（盖章）：

广西壮族自治区食品药品监督管理局办公室 2018年6月22日印发
