

湖北省经济和信息化厅
湖北省卫生健康委员会
湖北省药品监督管理局
关于印发《湖北省中药配方颗粒研发、
生产和临床使用试点的实施方案
(修订版)》的通知
(鄂经信医药〔2020〕59号)

各市、州、直管市、林区经济和信息化局，卫生健康委员会，药品监督管理局：

《湖北省中药配方颗粒研发、生产和临床使用试点的实施方案（修订版）》已经省人民政府审定同意，现印发给你们，请遵照执行。

湖北省经济和信息化厅 湖北省卫生健康委员会
湖北省药品监督管理局

2020年6月9日

- 1 -

湖北省经济和信息化厅发布

湖北省中药配方颗粒研发、生产和临床使用 试点的实施方案（修订版）

为贯彻落实《省人民政府关于促进中医药振兴发展的若干意见》（鄂政发〔2018〕23号）、《湖北省推进中药产业振兴发展五年行动方案（2018-2022年）》（鄂政办函〔2018〕97号）精神，推动我省中药产业振兴发展，在总结我省中药配方颗粒研发、生产和临床使用试点工作成效和经验的基础上，对《湖北省中药配方颗粒研发、生产和临床使用试点的实施方案》进行了修订完善，形成如下实施方案：

一、试点任务

以推进供给侧结构性改革为主线，推进中药产业增品种、提品质、创品牌，积极稳妥推动全省中药配方颗粒研发、生产和临床应用，择优确定省内中药生产企业开展中药配方颗粒研发、生产和临床使用试点，在生产工艺、质量标准、质量控制，中药配方颗粒安全性、有效性、一致性以及临床应用研究等方面加大推进力度，促进中药配方颗粒研发及产业化，满足群众健康需求。

二、组织实施

由省经济和信息化厅牵头，省经济和信息化厅、省卫生健康委员会、省药品监督管理局根据各自职能共同组织实施。

（一）确定试点企业。由省经济和信息化厅会同省卫生健康委员会、省药品监督管理局联合组织符合一定条件的药品生产企业自主申报，组织专家评审，择优确定中药配方颗粒剂试点生产企业。

（二）备案管理。经确定的中药配方颗粒试点生产企业向省药品监督管理局提交相关资料。由省药品监督管理局按 GMP 要求组织现场检查，符合要求的，省药品监督管理局给予备案。

（三）开展临床研究使用。遵循定点试用医疗机构自愿原则，采购获得许可的试点生产企业生产并经备案的中药配方颗粒，由试点生产企业自主或委托药品第三方物流企业进行储存配送。中药配方颗粒试点生产企业承担储存配送质量安全主体责任，要与受托方签订储存配送质量协议，确保中药配方颗粒储存配送质量安全；与试点医疗机构签订中药配方颗粒临床使用协议，向试点医疗机构提供每批次产品纸质或电子版检验报告书，确保中药配方颗粒不流失到合法渠道外。省卫生健康委员会、省药品监督管理局在各自职责范围内开展日常监督管理。

（四）检验评估。由省经济和信息化厅、省卫生健康委员会、

省药品监督管理局联合不定期组织专家进行现场督促检查，对试点企业产品研发生产和临床应用的科研价值、质量水平和应用前景开展检验评估。对达到产品质量技术规程，符合安全性、有效性、一致性要求、临床研究使用效果良好，允许继续保留试点资格。对经检验评估核实，产品安全质量有问题的，实行限期整改、重新备案、停止临床使用直至取消试点企业资格。

三、申报条件

（一）我省已获得《药品生产企业许可证》（有效期内）并具有中药颗粒剂生产范围的药品生产企业；

（二）中药配方颗粒试点生产企业应具有中药提取、浓缩、干燥、制粒等完整生产能力，生产中药配方颗粒应符合《药品生产质量管理规范》（药品 GMP）要求；中药配方颗粒试点企业可以外购中药饮片进行中药配方颗粒的研发、生产及临床使用，即“分段生产”。试点企业外购中药饮片要建立严格的质量安全保障制度，进行“分段生产”的外商投资企业申请试点必须符合《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2019 版）》第 8 条的政策规定；

（三）已完成 200 种以上中药配方颗粒三批中试放大、生产工艺规程、质量标准等研究工作；

（四）具备较强的中药科技研发能力，有足够的科研和生产经费投入能力，为项目研究提供保障；

（五）试点研究牵头人应具备高级专业技术职务资格，有较强的研究和组织协调能力，有较好的前期研究工作基础。

四、申报程序

（一）申报。申请企业须填写《湖北省中药配方颗粒研发、生产和临床使用试点申请书》，同时提交所需支撑材料和证明性文件，经申报企业所在地的经信、卫健、药监部门审核同意后，由所在地市州经信部门统一报送省经济和信息化厅；

（二）评审。省经济和信息化厅、省卫生健康委员会、省药品监督管理局联合组织专家对试点申请企业进行集中查核评审；

（三）审定。省经济和信息化厅、省卫生健康委员会、省药品监督管理局召开联席会议，根据专家评审结果和我省实际情况进行试点审定；

（四）公示。省经济和信息化厅将允许试点的生产企业名单在厅门户网站上公示。公示期为 7 个工作日，接受社会监督。

五、有关要求

（一）按照稳妥推进和择优认定的原则开展试点工作，适时组织开展企业申报试点。

（二）在试点实施过程中，国家有关部门出台关于中药配方颗粒新规定的，按照新规定执行。

（三）试点企业围绕重点研究中药配方颗粒安全性和有效性的各项指标，积极稳妥推进产品研发生产，推进产学研用结合，市州相关部门要加强监管，定期向省经济和信息化厅、省卫生健康委员会、省药品监督管理局报送试点进展情况。

附件：《湖北省中药配方颗粒研发、生产和临床使用试点申请书》

附件

湖北省中药配方颗粒研发 生产和临床使用试点申请书

申报单位：_____

试点牵头人：_____

联系电话：_____

填表时间：_____

湖北省经济和信息化厅

湖北省卫生健康委员会 制

湖北省药品监督管理局

2020 年 月

一、企业基本信息

申报单位	单位名称		单位性质	
	通讯地址		邮政编码	
	所在地区		单位主管部门	
	联系电话		组织机构代码	
	传真号码		单位成立时间	
	企业资质	药品生产许可证生产范围及证书证号	☐ 颗粒剂 ☐ 中药饮片 ☐ 其他_____	
		GMP 证书认证范围及证书编号	☐ 颗粒剂 ☐ 中药饮片 ☐ 其他_____	
完成中药配方颗粒生产工艺规程、质量研究和质量标准		生产工艺规程____种，质量研究____种，质量标准____种		
试点牵头人	姓 名		性 别	
	最高学位		出生日期	
	职 称		从事专业	
	移动电话		身份证号码	
联系人	姓 名		性 别	
	固定电话		移动电话	
	传真号码		电子信箱	

上年主要指标完成情况	主营业务收入（万元）		上缴税金（万元）	
	利润总额（万元）		总资产（万元）	

二、申报试点材料

摘要（简要说明中药配方颗粒研发、生产和临床使用等环节的有关技术研究基础、生产基本条件、以及使用的安全保障，限 800 字）

一、基础条件和技术优势(生产工艺和质量标准研究情况)

二、生产条件和能力（含炮制、提取、浓缩、干燥、制粒等工序）

三、负责质检、管理专门机构及专职人员情况，负责监测与评价专门机构及专职人员情况（企业研发能力）

四、内控质量标准（工艺规程）

五、临床使用和安全保障管理

三、审核意见

市卫生健康部门意见

单位盖章:

年 月 日

市药品监管部门意见

单位盖章:

年 月 日

市经信部门意见

单位盖章:

年 月 日

四、评审与审批意见

专家评审意见：

专家组负责人（签名）：

年 月 日

省经济和信息化厅、省卫生健康委员会、省药品监督管理局审批意见

年 月 日

五、声明

技术负责人人和申报单位承诺：试点申请表及提交的相关佐证所有信息真实准确。如有失实，愿意承担相关责任，并取消申报资格。

技术负责人签字：

申报单位法定代表人签字：

项目申报单位盖章：

年 月 日

申请书附件材料：

1. 颗粒剂《药品生产许可证》复印件；
2. 中药饮片《药品生产许可证》复印件，或“分段生产”质量安全保障制度；
3. 颗粒剂 GMP 证书复印件或符合 GMP 的有关文件；
4. 中药饮片 GMP 证书复印件；
5. 200 种以上中药配方颗粒生产工艺规程、质量研究和质量标准；
6. 其他相关证明材料。