

## 医疗机构应用传统工艺配制中药制剂 备案资料要求

### 一、备案资料项目

- (一) 《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》。
- (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。
- (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。

### 二、备案资料要求

- (一) 《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》  
备案申请人登录备案平台填报单位信息及传统中药制剂信息后，《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》将自动生成，打印、签章后，扫描并上传彩色 PDF 格式电子版至备案平台。
- (二) 制剂名称及命名依据
  1. 制剂名称包括中文名、汉语拼音名，应当按照《中成药通用名称命名技术指导原则》命名，并阐释命名依据。
  2. 制剂名称应明确、简短、规范，不得使用商品名称，不得与已批准的药品和医疗机构制剂重名。已有标准制剂名称应与标准一致。
  3. 备案申请人应从国家药品监督管理局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。
- (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

1. 立题目的和依据应着重阐述研发品种的临床需求及理论依据等。一般应简述拟定功能主治的临床特点、病因病机或者发病机理、流行病学、危害性、临床表现；简述拟定适应症的治疗现状及常用治疗药物，包括该适应症目前常用的治疗方法（药物和非药物）及对药物治疗的需求；简述目前常用治疗药物的情况，说明各类药物的处方组成、功能主治、临床作用特点，存在的主要不良反应以及临床应用的局限性；简述拟备案品种的科学依据、临床意义和定位，如有效性、安全性、耐受性、依从性等方面的特点；简述国内外同类品种研究进展，已有药品或者制剂批准文号情况等。对上述资料进行综合分析，进一步阐明开发该品种的立题背景、科学依据和目的。

2. 同品种及该品种其他剂型的市场供应情况应提交同品种及该品种其他剂型的市场供应情况说明，如在国家药品监督管理局的批准情况，标准收载情况，临床使用情况等，证明备案制剂不属于市场供应的品种及该品种其他的剂型。

#### （四）证明性文件

1. 《医疗机构执业许可证》。

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或者有效的核准证明文件等。

4. 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，还应当提供：委托配制中药制剂双方签订的委托配制合同（合同应包括质量协议），受托配制单位的资质相关证明。

5. 所提交的研究资料涉及委托研究的还应当提供以下资料：

（1）委托研究合同复印件；

（2）受托研究单位资质证明文件。

#### （五）说明书及标签设计样稿

1. 说明书和标签应符合《药品说明书和标签管理规定》（原国家食品药品监督管理局局令第24号）的要求。应当按照原国家食品药品监督管理局《关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知》（国食药监注〔2006〕283号）中《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》的有关规定印制并附设计样稿。

2. 说明书应至少包括：**【制剂名称】**（包括中文名称和汉语拼音）、**【成分】****【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】**（此项内容包括配制单位名称、生产地址、电话号码、传真号码。如有委托配制单位，应增加**【委托配制单位】**项，列出委托配制单位相应的上述信息）。具体内容参见附表1。

3. 在说明书标题下方应注明“请仔细阅读说明书并在医师指导下使用”的忠告语。含兴奋剂类药材及药品的制剂应在警示语位置标注“运动员慎用”。外用制剂在说明书的右上角标明专用标识“外”，内服制剂则不标。对于既可内服，又可外用的中药制剂，可不标注外用药品标识。

4. 标签应当以说明书为依据，其内容不得超出说明书的范围，不得印有暗示疗效、误导使用和不适当宣传产品的文字和标识。标签除应标注配制批号、配制日期外，其内容应与说明书一致，不应超出说明书的范围；各项中文字内容较多、不能完全注明的应加注“详见说明书”字样；不可夸大疗效或者突出印制部分功能主治。

5.说明书和标签均需标注“本制剂仅限本医疗机构或者经批准调剂使用的医疗机构使用”字样。

#### (六) 处方组成、来源、理论依据以及使用背景情况

1.处方组成应列出全部药味、各药味剂量，功能主治，拟定的用法用量。药味按方中君、臣、佐、使或者主药、辅药的顺序依次排列。药味用量应采用法定计量单位，一般以制成1000制剂单位计算；重量以“g”、容量以“ml”表示。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。

2.处方来源应详细说明处方来源、应用、筛选或者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者演变过程、临床应用经验、提供处方的科室、负责人等；按传统医药理论或者文献研制的，应提供有关传统医药理论依据及古籍文献资料综述等；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。

3.理论依据应使用中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）及组成药物加以分析，以说明组方的合理性，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。

#### 4.使用背景情况。

(1) 中药制剂如来源于临床医生的经验方，申请人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。

(2) 处方在本医疗机构如果具有5年以上（含5年）使用历史，备案申请人应提供在本医疗机构连续使用5年以上的文字证明资料（包括但不限于医师处方、科研课题记录、发表论文等，内容应包括处方组成、使用剂量、使用时间、病例数分布、功能主治等），并提供不少于60例相对完整的临床病历，附相关安全性数据，并对安全性、有效性进行分析。

对于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、宣称治疗疑难危重病症（比如恶性肿瘤、艾滋病、股骨头坏死、脓毒血症、休克等）的品种，在临床使用背景情况资料中应提供不少于100例完整临床病历。

5.医疗机构应组织专家对处方的安全性和有效性进行论证，并提供专家组成员的人员详细信息、专家论证结论及相关资料。专家组应由备案机构以外的方剂学、药学、药效毒理、临床等相关专业副高及以上职称专家组成，人数不少于5人。论证内容应包括制剂的安全性、有效性、科学性、合理性和必要性等，论证结论应由专家组全体成员签字确认。

#### (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）

配制工艺应做到科学、合理、可行，力求达到制剂安全、有效、可控和稳定。工艺研究应对整个工艺过程进行详细研究，并对工艺及工艺参数设定的合理性进行阐述。

1. 工艺路线设计一般应考虑处方的特点和中药饮片的性质、制剂的类型和临床用药要求、生产的可行性和生产成本，以及环境保护的要求等。工艺流程图应直观简明地列出工艺条件及主要技术参数。应以表格形式列出工艺研究确定的详细制法、工艺技术参数、设备型号、设备能力、设备材质等内容。

2. 工艺研究资料应提供全部真实试验数据。应阐明工艺路线的设计及合理性，剂型选择、剂型确定的理由及依据，中药饮片的检验、加工、粉碎、提取、浓缩、干燥、成型工艺等。

3. 中试研究应提供各关键工序的工艺参数及相关的检测数据，包括批号、投料量、半成品量、辅料量、成品量、成品率等。评价工艺的稳定性、可行性，并注意建立中间体的内控质量标准。

4. 文献资料的引用应注意真实性及针对性，并注明出处。应按文中引用的顺序列出有关的参考文献目录，必要时附原文。

#### （八）质量研究的试验资料及文献资料

##### 1. 药材质量研究的试验资料及文献资料。

处方中所用的药材，应具有法定药品标准，包括《中国药典》标准、部颁标准和地方标准等，配制制剂的药材均应符合相应的质量标准；处方中药材的炮制方法也应注明，与法定标准炮制方法不同的炮制品要明确提出，说明炮制的目的，提供方法依据。所用药材一般应固定基原、药用部位、产地、采收期及详细的加工炮制方法。

##### 2. 制剂质量研究的试验资料及文献资料。

（1）制剂质量研究的内容应尽量全面，指导质量标准的制定，最终能控制产品的质量。质量研究的具体项目、检测方法、验证内容应参照现行版《中国药典》及相关通则。

（2）质量研究用样品应在三批以上中试或者生产规模下配制，且处方固定、原辅料来源明确、制备工艺稳定。

（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. 内控制剂标准的制定应优先考虑制剂的安全性和有效性，结合处方、配制工艺、使用等环节设定检测项目和限度，一般应包括：名称、处方、制法、性状、鉴别（显微鉴别、理化鉴别）、检查、浸出物或者提取物、含量测定、功能主治、用法用量、规格、贮藏等。

2. 内控制剂标准应符合现行法规、技术规范、国家标准等规定，应符合制剂剂型的特点，并能体现控制产品安全性、有效性及质量的均一性、稳定性方面的要求。内控制剂标准原则上不得低于《山东省医疗机构制剂规范》（原山东省食品药品监督管理局2012年第1号公告）的要求。处方中含有的法定标准中标识有“剧毒”“大毒”及现代毒理学证明有明确毒性的药味，必须建立相应的毒性成分限量检查。

3. 起草说明应针对内控制剂标准中列入的项目，说明确定该项目的理由及确定相应限度的依据，包括原理解释、试验数据和实验结果、图谱照片等。

#### （十）制剂的稳定性试验资料

制剂的稳定性研究参照《中药、天然药物稳定性研究技术指导原则》（《关于印发中药、天然药物稳定性研究技术指导原则的通知》，国食药监注〔2006〕678号）执行。一般包括加速试

验和长期试验，应采用中试或者生产规模的3批样品，以能够代表规模生产条件下的产品质量。所用包装材料和封装条件与拟上市包装一致。

备案申请人应按稳定性试验数据整理撰写资料，稳定性试验资料一般由概述、试验方法、检测数据、分析结论和文献资料等组成。概述一般包括稳定性试验的目的、方法依据、制剂名称、规格、批号、包装、配制单位、配制时间等；试验方法一般包括试验条件、考察指标、标准依据、考察时间点和具体日期等；检测数据一般以表格的方式表示，应列出每一考察项目、标准规定、各个取样点的检测结果；检测结果表应记录检测的制剂名称、规格、批号、配制日期、考察温度及相对湿度等；考察项目依质量标准项目顺序分述；每个考察点应注明月份和考察具体时间；检测结果应为具体的数据或者文字描述，不宜简述为“符合要求、合格、同左”等。应根据试验结果确定制剂的贮存条件、包装材料/容器、有效期。

#### （十一）连续3批样品的自检报告书

应提供连续3批样品中试或者生产规模样品按内控制剂标准进行检验的检验报告书，报告书中应含有实测数据及结果。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，应当提供受委托配制单位出具的连续3批制剂样品的自检报告。

（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. 备案申请人应提供处方中所有药材的来源、质量标准、检验报告及购货发票等证明性文件复印件，实施批准文号管理的中药材、中药饮片还应提交批准证明文件及附件的复印件。明确中药饮片来源的药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺、有无毒性等。

2. 所用辅料应符合国家药品监督管理局有关管理规定，备案申请人应提供所用辅料的来源、质量标准和检验报告书等证明性文件。

#### （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

1. 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。配制制剂使用的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局有关管理规定。

2. 备案申请人应提供直接接触制剂的包装材料和容器的来源、质量标准、检测报告及包材登记号等证明性材料。

#### （十四）主要药效学试验资料及文献资料

1. 中药的药效研究，以中医药理论为指导，运用现代科学方法，制订具有中医药特点的试验方案，根据制剂的功能主治，选用或者建立相应的动物模型和试验方法，确定合理的试验项目、检测指标、给药剂量、给药时间、对照、检测时间点等方面内容，得出试验结果和试验结论，为有效性评价提供科学依据。有关研究应遵循药物非临床研究质量管理规范的要求原则。

2. 备案申请人应提供药效学试验背景、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、试验结论、参考文献等内容。

试验报告应有试验负责人签字及试验单位盖章。

#### （十五）单次给药毒性试验资料及文献资料

1. 单次给药毒性试验应参照《药物单次给药毒性研究技术指导原则》（原国家食品药品监督管理局《关于发布药物安全药理学研究技术指导原则等8项技术指导原则的通告》，2014年第4号）执行。有关研究应遵循药物非临床研究质量管理规范的要求原则。

2. 备案申请人应提供试验背景、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、试验结论、参考文献等内容。试验报告应有试验负责人签字及试验单位盖章。

#### (十六) 重复给药毒性试验资料及文献资料

1. 重复给药毒性试验应参照《药物重复给药毒性研究技术指导原则》（原国家食品药品监督管理局《关于发布药物安全药理学研究技术指导原则等8项技术指导原则的通告》，2014年第4号）执行。有关研究应遵循药物非临床研究质量管理规范的要求原则。

2. 备案申请人应提供试验背景、试验目的、试验材料、试验方法、试验结果、试验结论、参考文献等内容。试验报告应有试验负责人签字及试验单位盖章。

(十七) 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山东省药品监督管理部门认可的“古代经典名方目录”，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）：

情形一：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显毒性的药味；

情形二：处方组成含有十八反、十九畏配伍禁忌。

1. 处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的，按照上述“资料（六）4. 使用背景”中有关要求提交证明材料。

2. 法定药材标准中标注为“剧毒”“大毒”药材是指《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令 第23号）颁布的毒性药材和历版《中国药典》、部颁标准、地方药材标准中标注为大毒（或者剧毒）的药材，各级标准中药材的毒性大小分类不一致的，以毒性高的分类标准为依据。现代毒理学证明有明显毒性的药味可以参考国家药品不良反应监测中心《药品不良反应信息通报》中有明显不良反应的报道。

### 三、已取得批准文号的传统中药制剂备案资料要求

已取得批准文号的传统中药制剂改为备案应当提供以下资料：

1. 资料（一），《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》。

2. 资料（四），证明性文件。

除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（六），仅提供近三年来的使用情况和不良反应总结。

5. 资料（七），仅需提供经批准的配制工艺，包括完整的处方，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。

6. 资料（九），仅提供经批准的质量标准或者内控制剂标准。内控制剂标准执行已有标准的，应在内控制剂标准第一行说明执行标准。

### 四、资料形式要求

(一) 备案申请人应当严格按照本指南及传统中药制剂备案平台的要求填报、整理、提交，并保证所提交电子版与纸质版原件的一致性。

(二) 备案资料的撰写整理应当规范、完整，必须遵循真实、客观原则，力求系统全面反映制剂研究的全部过程，真实客观整理各项试验数据及技术参数。文字应使用中文简化字，术语、符号等应使用标准的规范化用语。

(三) 备案申请人通过传统中药制剂备案平台完成信息填报后，应在线打印传统中药制剂备案表，连同其他盖章后的所有备案纸质材料，以资料项目为单位清晰扫描为彩色 PDF 格式电子版（一个申报资料项目对应一份 PDF 文档）上传至备案平台。

(四) 应采用 A4 纸张打印或者复印，字号一般采用简体中文 4 号。备案资料以资料项目为单位加盖骑缝章，并在该项资料首页加盖公章。纸质版原件材料，每一项资料须附有封面，封面样式详见附表 2，封面内容应完整准确，单独左侧装订。

(五) 每套纸质备案资料用文件袋封装，文件袋封面样式详见附表 3。

## 附表 1

### 说明书格式样稿与要求

#### 一、说明书格式

外用药品标识位置

XXX 说明书

本制剂仅限本医疗机构或者经批准调剂使用的医疗机构使用

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】

【包装规格】

【有效期】

【执行标准】

【备案号】

## 【配制单位】

## 【受托配制单位】

### 二、说明书各项内容书写要求

#### “外用药品标识”

外用药品专用标识在说明书首页右上方标注。

#### “说明书标题”

“XXX说明书”中的“XXX”是指拟备案制剂的名称。

“本制剂仅限本医疗机构或者经批准调剂使用的医疗机构使用”该内容必须标注，并印制在说明书标题下方。

#### “警示语”

是指对制剂严重不良反应及其潜在的安全性问题的警告，还可以包括禁忌、注意事项及剂量过量等需提示用药人群特别注意事项。

有该方面内容的，应当在说明书标题下以醒目的黑体字注明。无该方面内容的，不列该项。

## 【制剂名称】

按下列顺序列出：

通用名称：拟备案的制剂名称。参照《中成药通用名称命名技术指导原则》命名。

汉语拼音：

## 【成份】

列出全部药味。

## 【性状】

包括药品的外观、臭、味等。

## 【功能主治】

按功能、主治加西医诊断顺序书写。功能以中医证候叙述，主治分列临床主次症状及舌脉象。

## 【规格】

表示方法参见《中药规格表述技术指导原则》。

## 【用法用量】

包括用法和用量两部分，详细列出该制剂的用药方法，准确列出用药的剂量、计量方法、用药次数以及疗程期限，并应当特别注意与规格的关系；用法上有特殊要求的，应当按实际情况详细说明。

## 【不良反应】

应当实事求是地详细列出该制剂的不良反应。并按不良反应的严重程度、发生的频率或症状的系统性列出。

## 【禁忌】

应当列出禁止应用该制剂的人群或者疾病情况。

## 【注意事项】

列出使用时必须注意的问题，包括需要慎用的情况（如肝、肾功能的问题），影响制剂疗效的因素（如食物、烟、酒），使用过程中需观察的情况（如过敏反应，定期检查血象、肝功、肾功）及使用制剂对于临床检验的影响等。

## 【贮藏】



具体条件的表示方法按《中国药典》要求书写，并注明具体温度。如：阴凉处（不超过 20℃）保存。

**【包装规格】**

按本制剂使用的直接接触制剂的包装材料或容器备案证名称书写药包材，按《中药规格表述技术指导原则》书写包装规格；按顺序表述。

**【有效期】**

以月为单位表述。

**【备案号】**

指该制剂获准备案后取得的备案号。

**【配制单位】**

该项内容应当与《医疗机构制剂许可证》或《医疗机构执业许可证》载明的内容一致，并按下列方式列出：

配制单位名称：

配制地址：委托加工的制剂可不设此项。

电话：须标明区号。

**【受托配制单位】**

配制单位自配制剂可不设此项。

委托加工的制剂需标明受托的配制单位内容，应当与受托方《药品生产许可证》或《医疗机构制剂许可证》载明的内容一致，并按下列方式列出：

受托配制单位名称：

配制地址：

**附表 2**

资料项目编号：

( 制剂名称： )

( 资料项目名称： )

研究机构（盖章）：

研究机构地址：

主要研究者姓名（签字）：

主要研究者电话：

研究参加者姓名：

试验起止日期：

原始资料保存地点：

备案申请人（盖章）：

联系人：

联系电话：

手机：

### 附表 3

备案日期：

## 医疗机构制剂备案资料

第        袋 / 共        袋

制剂名称：

备案申请人：

地址：

邮政编码：

联系人：

电话：

手机：