

云南省药品监督管理局关于印发 云南省医疗机构应用传统工艺配制中药 （民族药）制剂备案实施细则的通知

云药监规〔2022〕2号

各州（市）市场监督管理局，省局相关处室、所属事业单位：

《云南省医疗机构应用传统工艺配制中药（民族药）制剂备案实施细则》经云南省药品监督管理局2022年第14次局务会审议通过，现予印发，自2023年1月1日起施行，施行之日起原省药监局2019年1月17日起施行的《云南省医疗机构应用传统工艺配制中药（民族药）制剂备案实施细则（试行）》《云南省医疗机构应用传统工艺配制藏药制剂备案资料项目及技术要求》同时废止。

云南省药品监督管理局

2022年12月28日

（联系人及电话：于茵、吴羽，0871-68571802）

（此件公开发布）



云南省医疗机构应用传统工艺配制中药 (民族药) 制剂备案实施细则

第一章 总 则

第一条 为贯彻实施《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》和《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》(国家食品药品监督管理总局 2018 年第 19 号) 有关规定, 结合云南实际, 制定本实施细则。

第二条 本实施细则规定了云南省药品监督管理局(以下简称省药监局) 依法办理医疗机构应用传统工艺配制中药(民族药) 制剂(以下简称传统中药制剂) 备案的程序和监管要求, 适用于医疗机构在云南省行政区域内传统中药制剂的备案管理。

第三条 传统中药制剂备案是指医疗机构制剂备案人(以下简称备案人) 依照法定程序、条件和要求, 将表明应用传统工艺配制的中药制剂的安全性、有效性、科学性、合理性、必要性和质量可控性的材料提交省药监局, 由省药监局审查后核发备案号, 进行公示、备查的过程。



第四条 省药监局主管全省传统中药制剂备案管理工作，负责建立备案制剂信息平台，依法组织备案、信息公开、备案信息变更和配制环节的监督管理等工作。云南省药品和医疗器械审评中心（以下简称省审评中心）、云南省食品药品监督检验研究院（以下简称省药检院）、云南省食品药品审核查验中心（以下简称省核查中心）、云南省药品评价中心（以下简称省评价中心）、云南省药品监督管理局稽查局（以下简称省局稽查局）等机构承担依法实施备案制剂所需的备案后风险评估、现场检查、监测评价、行政处罚等工作。各州（市）、县（市、区）药品监督管理部门负责本行政区域内传统中药制剂使用环节的监管工作。备案信息作为监督检查的重要依据。

第五条 省药监局支持传统中药和民族药制剂的创新和发展，坚持守正创新的原则，指导和帮助医疗机构对单方、验方进行收集整理，开展科学研究；探索引入真实世界证据用于传统中药制剂备案；医疗机构申请传统中药制剂备案，应当进行临床价值和药材资源评估，突出以临床价值为导向，促进资源可持续利用。

第二章 基本要求

第六条 传统中药制剂备案人，应当是持有医疗机构执业许

可证并取得医疗机构制剂许可证的医疗机构，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，可委托省内符合配制条件的医疗机构制剂室或药品生产企业进行配制，但须同时向省药监局备案。

第七条 从事传统中药制剂研制、备案活动，应当遵守《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》等规定，参照《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药），保证全过程信息真实、准确、完整和可追溯。

第八条 备案人应严格论证传统中药制剂立题依据的科学性、合理性和必要性，并对其配制的制剂实施全过程的质量管理，对制剂安全、有效负总责。

第九条 备案人在申请备案前，应当完成相应的药学、药理学毒理学等相关研究工作，一般包括处方筛选、配制工艺、质量标准、稳定性、药效学、毒理学研究等内容，应当参照《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药）等相关技术要求进行。申请人采用其他评价方法和技术进行实验的，应当提交证明其科学性的资料。其中，安全性评价研究应遵守《药物非临床研究质量管理规范》。

第十条 从事制剂非临床研究的机构，应当具备相应的专业技术人员和实验条件。所用实验动物、试剂、原材料及实验记录

应当符合国家有关规定和要求，并保证所有实验数据和资料的真实性。

第十一条 备案人委托其他机构进行传统中药制剂非临床研究或者进行试验、检测、样品试制等，受托机构应具备相应的专业资质和能力，双方须签订合同。备案人应当对申报资料中的所有研究数据的真实性负责。

第十二条 备案人应当对申请备案的传统中药制剂或者使用的处方、工艺、用途等，提供中国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。

第十三条 传统中药制剂处方中的中药材（民族药药材）、中药饮片必须符合法定的药品标准及饮片炮制规范，云南省无相应标准的中药材（民族药药材）、中药饮片，可引用其他地方法定标准或炮制规范。其制定应符合相关法规及指导原则等的要求。

第十四条 传统中药制剂的名称，应当按照国家药品监督管理局（以下简称国家药监局）颁布的命名原则命名，不得使用商品名称。

第十五条 传统中药制剂使用的辅料和直接接触制剂的包装材料和容器等，应当符合国家药监局有关辅料、直接接触药品的包装材料和容器的管理规定。

第十六条 传统中药制剂的说明书和标签应当按照国家药

监局有关药品说明书和标签的管理规定进行印制，其文字、图案不得超出规定的内容。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。

第十七条 已取得批准文号的传统中药制剂，在批准文号有效期届满后，备案人提交备案申请的，将不予再注册，按规定进行备案。

第十八条 已备案的传统中药制剂申请注册的，按照《云南省医疗机构制剂注册管理实施细则》的规定进行申报。

第十九条 本实施细则所规定的传统中药制剂包括：

（一）由中药饮片（民族药药材）经粉碎或仅经水或油提取制成的固体（丸剂、散剂、丹剂、锭剂、栓剂、茶剂等）、半固体（膏滋、膏药、软膏、乳膏、贴膏剂、糊剂等）和液体（汤剂、搽剂、合剂（口服液）、洗剂、灌肠剂、糖浆剂、涂剂等）传统剂型；

（二）由中药饮片（民族药药材）经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片（民族药药材）经粉碎后制成的胶囊剂；

（三）由中药饮片（民族药药材）用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。

第二十条 医疗机构所备案的传统中药制剂，其主治病症应与《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。

第二十一条 符合下列情形的，不纳入制剂备案管理范围，可以由医疗机构根据临床需要调配使用。

（一）中药材、中药饮片加工成细粉，临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配外用的；

（二）临方使用鲜药榨汁的；

（三）按医师处方（一人一方），并受患者委托，应用中药传统工艺加工而成的制品。

第三章 备案程序

第二十二条 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（民族药）制剂备案表》原件。

（二）制剂名称及命名依据。

（三）立题目的、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）制剂内控标准及起草说明。

（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），用于特殊人群（儿童、



孕妇等)的需报送相应的安全性评价研究资料。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。

备案资料有关要求详见附件2、附件3。

第二十三条 备案人应当通过省药监局药品监管平台企业端进行用户注册,注册成功后登陆到传统中药制剂备案信息平台,在信息平台中完善医疗机构相关信息,在线填写《医疗机构应用传统工艺配制中药(民族药)制剂备案表》(附件1),填报完整备案资料,并将完整备案资料加盖备案医疗机构公章,扫描成PDF文件后上传备案平台。完成申报资料网络提交后,备案人应向省药监局提交一份完整备案纸质资料。备案人须保证所提交电子版与纸质版资料的真实性、完整性、一致性。

第二十四条 省药监局在备案资料接收后30日内组织对品种是否符合备案范围,备案资料是否完整、是否符合规定形式等方面进行资料审查,必要时可要求申请人补充资料并说明理由。审查符合要求的予以备案,不符合要求的不予备案。补充资料的时间不计入审查时限。

对于符合要求予以备案的,备案信息平台按顺序自动生成传

统中药制剂备案号。格式为：滇药制备字 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）。同时在省药监局门户网站信息平台公开备案号及其他信息。公开信息包括：医疗机构名称、传统中药制剂名称、剂型、配制单位名称、配制地址、备案时间、备案号、不良反应监测信息。其中，传统中药制剂备案中的处方、辅料、工艺参数及配制工艺路线、内控质量标准等资料不予公开。

审查中属于以下情形之一的，不予备案，并说明理由告知申请人：

- （一）属于本实施细则规定不得备案情形的；
- （二）处方中使用的中药饮片（民族药药材）无法定标准的；
- （三）申请备案品种信息、资料不完整、不规范的；
- （四）提供虚假备案资料的；
- （五）其他不符合国家有关规定的。

第四章 备案变更和管理

第二十五条 传统中药制剂处方不得变更，其他备案信息不得随意变更。

- （一）已备案的传统中药制剂，涉及下列事项影响制剂质量



信息发生变更的，备案人应当提交变更情况的说明及相关证明文件、研究资料，按上述备案程序和要求向省药监局进行备案变更，变更备案完成并经系统校验合格后，传统中药制剂将获得新的备案号。

1. 变更中药材标准、中药饮片标准或炮制规范；
2. 增加制剂功能主治；
3. 变更用法用量或适用人群但不改变给药途径；
4. 变更制剂规格；
5. 变更制剂处方中已有药用要求的辅料；
6. 改变影响制剂质量的配制工艺；
7. 变更制剂内控质量标准；
8. 变更制剂有效期或储藏条件；
9. 变更直接接触制剂的包装材料或容器；
10. 变更制剂委托配制单位；
11. 其他。

（二）涉及下列事项变更的，备案人可通过登陆药品监管平台企业端，在传统中药制剂备案信息平台中自行更新相应备案信息，填报完成后，传统中药制剂将获得新的备案号。

1. 变更制剂所属医疗机构名称；
2. 变更《医疗机构制剂许可证》配制地址已获批准的；



3. 变更制剂包装规格;

4. 变更制剂的说明书内容, 变更适应症、功能主治、用法用量的除外;

5. 其他。

第二十六条 备案人应当于每年 1 月 10 日前向省药监局汇总提交上一年度传统中药制剂配制情况、变更情形、临床使用数据、质量状况、不良反应监测以及接受药品监管部门监督检查等情况的年度报告。年度报告备案完成后, 备案号不变。

第二十七条 备案人应当持续开展传统中药制剂安全性和有效性研究, 进一步积累临床使用中的有效性数据, 并根据有关数据及时修订传统中药制剂内控标准和说明书。

第二十八条 备案人应建立传统中药制剂不良反应监测及风险控制体系, 严格履行不良反应报告责任, 主动收集传统中药制剂安全性信息, 按要求报告传统中药制剂不良反应。

第二十九条 备案人申请注销传统中药制剂备案号的, 应当通过传统中药制剂备案信息平台填写并提交《注销备案申请表》(附件 5), 并向省药监局提交纸质版《注销备案申请表》, 申请注销原备案信息。省药监局应在传统中药制剂备案信息平台公布注销备案制剂的相关信息。

第三十条 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。备案的传统中药制剂仅限于取得该制剂品种备案号的医疗机构使用，不得调剂使用。由批准文号转为备案管理的品种，调剂使用的审批按《医疗机构制剂注册管理办法》《云南省医疗机构制剂注册管理实施细则》的规定执行。

第五章 监督管理

第三十一条 各级药品监督管理部门应当根据职能职责建立对传统中药制剂研制、配制和使用环节实施监督检查的运行机制和管理制度，根据备案信息，结合年度报告和基于风险的原则制定年度监督检查计划，并按要求依照计划组织开展监督检查，进一步强化备案制剂的事中事后监管。

第三十二条 省药监局根据医疗机构备案资料、自我评估、既往监督检查等情况，依据职责组织对传统工艺备案的医疗机构开展监督检查。对于新备案的、委托配制地址发生变更的情形，列入次年监督检查计划。

第三十三条 省药监局于每季度末组织省审评中心、省评价中心、省药检院等部门及相关专家对本季度新备案以及影响制剂质量变更备案的传统中药制剂开展备案后审查工作，并针对审查情况依法采取修订内控标准、修改说明书等限期整改要求，以及

现场检查、暂停使用、责令召回、取消备案等控制措施。

第三十四条 省药监局基于风险控制原则，组织省药检院等相关部门开展传统中药制剂风险监测工作，在检测中发现备案标准检验方法不可行、质量不可控的品种，应暂停配制使用，并责令备案人修订标准，再次检测结论仍为检验方法不可行、标准不可控的，取消其备案。

第三十五条 省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）属本实施细则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。

第三十六条 各州（市）、县（市、区）药品监督管理部门在监管中发现未经备案使用的制剂，应当及时报告省药监局进行查处。

第三十七条 传统中药制剂未依照本实施细则备案，或者未按照备案材料载明要求配制的，根据《中华人民共和国药品管理

法》《中华人民共和国中医药法》的相关规定进行查处。

第六章 附 则

第三十八条 除藏药以外的民族药制剂备案资料目录及技术要求由省药监局另行制定后发布。

第三十九条 本实施细则自 2023 年 1 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. 医疗机构应用传统工艺配制中药（民族药）制剂备案资料目录及技术要求
 3. 医疗机构应用传统工艺配制藏药制剂备案资料目录及技术要求
 4. 医疗机构应用传统工艺配制中药（民族药）制剂变更申报资料项目及要求的
 5. 医疗机构应用传统工艺配制中药（民族药）制剂注销备案申请表

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

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；备案的制剂品种安全、有效、科学、合理、必要和质量可控。 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								



云南省药品监督管理局行政规范性文件

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						



云南省药品监督管理局行政规范性文件

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		



云南省药品监督管理局行政规范性文件

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					



云南省药品监督管理局行政规范性文件

☐ 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			

附件 2

医疗机构应用传统工艺配制中药（民族药）制剂备案资料目录及技术要求

一、备案资料及技术要求

（一）《医疗机构应用传统工艺配制中药（民族药）制剂备案表》原件。

备案人通过备案平台完善单位信息、传统中药制剂品种信息后，《医疗机构应用传统工艺配制中药（民族药）制剂备案表》将自动生成。

（二）传统中药制剂名称及命名依据。

传统中药制剂名称（包括中文名、汉语拼音名）。应遵循《中成药通用名称命名技术指导原则》的相关规定，不得与已上市药品名称重复。

（三）立题目的、依据以及同品种及该品种其他剂型的市场供应情况。

1. 立题目的：应着重阐述研发品种临床需求的合理性、创新性和现有药物应用的局限性等。一般可从品种基本情况、立题背景、有关同品种及该品种其他剂型的知识产权等情况、同品种及

该品种其他剂型的市场供应情况、综合分析及参考文献方面来撰写。

2. 品种基本情况：一般应包括制剂名称(通用名、汉语拼音)，处方组成，功能主治，用法用量，主要不良反应等的概述。

3. 立题背景：一般应包括简述拟定功能主治的临床特点，主治病症可能的病因病机或发病机理、流行病学、危害性、目前的治疗现状、存在的问题、本品拟解决的问题、作用特点、作为医疗机构制剂开发的优势及意义等。

4. 国内有关同品种及该品种其他剂型的知识产权等情况：简述与备案品种有关的专利情况，包括专利申请、授权、期限、法律状态等。需要提供备案品种不侵权、备案品种与已有国家标准的处方不同及市场无供应情况的声明。

5. 同品种及该品种其他剂型的市场供应情况：应阐述类同品种的药品注册上市情况、市场供应情况，包括标准收载情况，其他省药品监督管理局的批准情况等；还应当就处方组成、理化特色、功能主治，与国家药品标准收载的功能主治类似品种进行比较。

6. 综合分析：在上述对备案品种立题背景、知识产权情况、市场供应情况分别阐述的基础上，从安全性、有效性、质量可控性、临床定位、临床应用的效益/风险比、药物经济学等方面对备

案的品种进行综合分析与评价,进一步阐明备案品种的立题目的。

备案人应组织专家对制剂的安全性和有效性、质量可控性进行论证,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。专家组应由药学、药效毒理、临床等相关专业具有副高及以上专业技术职务的专家组成,人数不少于5人(本医疗机构专家不得超过2人),所聘专家应签署无利害关系声明。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;如提供5年以上(含5年)人用历史资料的,论证内容应包含上述资料的临床价值,论证结论应明确该制剂的相关研究资料是否能支撑该制剂拟定的功能主治、用法用量、用药人群及注意事项,论证结论应由专家组全体成员签字确认。

7. 参考文献: 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。

(四) 证明性文件。

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. 传统中药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登记证明材料。
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) 受托方的药品生产许可证或者医疗机构制剂许可证复印件；

(2) 委托方对受托方的技术人员、厂房（制剂室）、设施、设备等生产条件和能力，是否属于许可范围，以及质检机构、检验设备等质量保证体系方面的综合评价意见；

(3) 经双方法定代表人或授权人签名并加盖公章的委托配制合同，合同应包括质量协议，明确规定双方在制剂委托配制管理、质量控制等方面的质量责任及相关的技术事项，特别是要明确原辅料、包装材料的采购、检验和放行以及产品检验、放行中委托双方各自的权利和义务，并注明委托配制期限。

5. 备案人可以委托符合要求的机构进行传统中药制剂的研究或者进行单项试验、样品的试制、配制、检验、药效学研究、毒理学研究等。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。涉及药效学、毒理学研究的受托单位，应提供研究机构的组织机构代码证、相关注册或备案证明，相应试验动物使用许可证等。

（五）说明书及标签设计样稿。

1. 传统中药制剂说明书及标签按国家药监局《药品说明书和标签管理规定》和《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中

药、民族药)的要求进行撰写和设计。至少应包括下列项目:【核准日期和修改日期】、【外用药品标识】、【说明书标题】、【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】、【生产日期】、【产品批号】、【有效期】、【配制单位】,其中【备案号】核准后填写。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。

2. 标签应当以说明书为依据,其内容不得超出说明书的范围。标签除应标注配制批号、配制日期外,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。

3. 说明书和标签均需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字样。

4. 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。

5. 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”。

6. 含毒性药材制剂的标签标识上必须具有明显标识,样式为椭圆形或条形,底色为绿色,标有红色的警示语,警示语内容为

“请在医师指导下服用”或“慎用”。

7. 外用制剂在说明书的右上角标明专用标识“外”，内服制剂则不标注。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。

（六）处方组成、来源、理论依据及使用背景情况。

1. 处方根据备案人填报信息自动生成，包括原料和辅料的名称和用量。

2. 原料、辅料的用量是指生产 1000 个制剂单位的用量。

3. 处方组成、处方来源、理论依据（含方解）、使用背景情况等具体撰写要求参见《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》。

4. 处方在本医疗机构如果具有 5 年以上（含 5 年）使用历史，备案人应提供相应的佐证材料。佐证材料指能够提供在本医疗机构连续使用 5 年以上（含 5 年）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（含 100 例）相对完整的临床病历原始记录、疗效总结报告以及可靠的有关安全性及风险的分析评估报告，病例中处方组成应与备案资料相一致。

（七）详细的配制工艺及工艺研究资料。

配制工艺应做到科学、合理、可行，使制剂达到安全、有效、

可控和稳定。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。至少应包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料。

配制工艺研究资料的撰写一般可分为处方、制法、工艺流程图、详细生产工艺、工艺研究、中试研究、参考文献等。具体研究内容参见《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药）中的《配制工艺研究技术指导原则》。

（八）质量研究的试验资料及文献资料。

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，并附相关照片及图谱。具体研究内容参见《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药）中的《质量标准研究及稳定性研究技术指导原则》。

质量研究可委托有条件的研究机构进行，研究内容至少应包含【性状】、【鉴别】、【检查】（参照《中国药典》制剂通则含微生物限度检查）限量或定量检查等项目；含毒性药味的，需对毒性成分限量检查进行研究或说明。

（九）制剂内控标准及起草说明。

按现行版《中国药典》一部格式整理质量标准，并对设定的各项质量指标进行说明。具体研究内容参见《云南省医疗机构制

剂研究技术指导原则》（中药、民族药）中的《质量标准研究及稳定性研究技术指导原则》。起草说明按照《云南省医疗机构制剂中药（民族药）质量标准起草说明编写细则》的要求进行撰写。

备案人及研究机构应明确内控标准是否能保障该制剂的质量可控。

（十）制剂的稳定性试验资料。

将稳定性试验数据整理撰写资料，说明试验条件、试验方法、试验项目、试验结果、确定制剂的贮存条件、包装材料/容器、有效期、附相关照片及图谱等内容。具体研究内容参见《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药）中的《质量标准研究及稳定性研究技术指导原则》。

（十一）连续 3 批样品的自检报告书。

提供 3 批中试或中试以上规模按内控标准进行检验的自检报告书。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许可范围的医疗机构，应当提供受委托配制单位出具的 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。

列出原、辅料的来源并附质量标准复印件、生产商检验报告书复印件，所用辅料一般应符合药用要求。

（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。

阐述直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据，结合稳定性试验，确定药包材，并附药包材的质量标准复印件。

（十四）主要药效学试验资料及文献资料。

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。具体研究内容参见《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药）中的《临床前药效学研究技术指导原则》。

药效学试验应委托有资质的研究机构进行，备案人及研究机构应明确研究资料是否能支撑该制剂拟定的功能主治、用法与用量等。

（十五）单次给药毒性试验资料及文献资料。

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。具体研究内容参见《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药）中的《临床前安全性研究技术指导原则》。

单次给药毒性试验应委托有资质的研究机构进行，备案人及研究机构应明确研究资料是否能支撑该制剂拟定的用法用量、用药人群及注意事项、不良反应、禁忌等。



（十六）重复给药毒性试验资料及文献资料。

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。具体研究内容参见《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药）中的《临床前安全性研究技术指导原则》。

重复给药毒性试验应委托有资质的研究机构进行，备案人及研究机构应明确研究资料是否能支撑该制剂拟定的用法用量、用药人群及注意事项、不良反应、禁忌等。

制剂处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的，可免报资料项目（十四）至（十六）。但需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（含100例）相对完整的临床病历原始记录、疗效总结报告以及可靠的有关安全性及风险的分析评估报告，病例中处方组成应与备案资料相一致。具体内容参见《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药）中的《临床研究技术指导原则》。

本实施细则所说的法定药材标准中标注为“剧毒”“大毒”药材是指各版《中国药典》、部颁标准、地方药材标准中标注为大毒（或剧毒）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。

二、传统中药制剂注册转备案申报资料项目及技术要求

(一) 《医疗机构应用传统工艺配制中药(民族药)制剂备案表》原件及加盖公章的备案申请。

(二) 传统中药制剂制剂名称及命名依据。

传统中药制剂制剂名称(包括中文名、汉语拼音名)。按医疗机构制剂注册或再注册批件制剂通用名称进行申报,不得修改。

(三) 立题目的、依据以及同品种及该品种其他剂型的市场供应情况: 可不提供。

(四) 证明性文件。

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、医疗机构制剂注册或再注册批件复印件。

2. 直接接触制剂的包装材料和容器的登记证明材料。

3. 无医疗机构制剂许可证或受托方发生变更的应当提供以下资料:

(1) 受托方的药品生产许可证或者医疗机构制剂许可证复印件;

(2) 委托方对受托方的技术人员、厂房(制剂室)、设施、设备等生产条件和能力,是否属于许可范围,以及质检机构、检验设备等质量保证体系方面的综合评价意见;

(3) 经双方法定代表人或授权人签名并加盖公章的委托配制

合同，合同应包括质量协议，明确规定双方在制剂委托配制管理、质量控制等方面的质量责任及相关的技术事项，特别是要明确原辅料、包装材料的采购、检验和放行以及产品检验、放行中委托双方各自的权利和义务，并注明委托配制期限。

（五）说明书及标签设计样稿。

提交省药监局核准的说明书及标签样稿，若相应内容进行了变更，需提供变更前后的样稿及变更说明。

（六）处方组成、来源、理论依据及使用背景情况。

仅提供经注册批准的处方，不得修改。

（七）详细的配制工艺及工艺研究资料。

提供工艺路线、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。

1. 不涉及标准整顿的制剂，可不提供该项资料；

2. 涉及标准整顿的制剂，如质量标准与标准整顿后质量标准一致的，可不提交该项资料；如质量标准需按整顿要求修订的，应提交研究的试验资料。

（九）内控制剂标准及起草说明。

提供注册核准的法定质量标准，如涉及标准提升的，应提供再注册批件要求的标准提升工作完成情况说明，对于正在进行或

未开展研究的项目，应提交试验资料、文献资料及情况说明。

（十）制剂的稳定性试验资料。

1. 制剂注册或再注册批件上未明确要求的，可不提供该项资料；

2. 制剂注册或再注册批件上要求开展该研究项目的，应提交相应研究资料：将稳定性试验数据整理撰写资料，说明试验条件、试验方法、试验项目、试验结果、确定制剂的贮存条件、包装材料/容器、有效期、附相关照片及图谱。具体研究内容参见《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药）中的《质量标准研究及稳定性研究技术指导原则》。

（十一）连续 3 批样品的自检报告书。

提交连续 3 批传统中药制剂成品的自检报告书。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许可范围的医疗机构，应当提供受委托配制单位出具的 3 批制剂的自检报告。

（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。

列出饮片标准或炮制规范、辅料的来源并附质量标准复印件，所用辅料应符合药用要求。

（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。

提供药包材的质量标准复印件。

(十四) 主要药效学试验资料及文献资料。可不提供。

(十五) 单次给药毒性试验资料及文献资料。可不提供。

(十六) 重复给药毒性试验资料及文献资料。可不提供。

附件 3

医疗机构应用传统工艺配制藏药制剂备案资料 目录及技术要求

一、备案资料及技术要求

（一）《医疗机构应用传统工艺配制中药（民族药）制剂备案表》原件。

备案人通过备案平台完善单位信息、传统中药（民族药）制剂品种信息后，《医疗机构应用传统工艺配制中药（民族药）制剂备案表》将自动生成。

1. 申请传统藏药制剂备案，“制剂名称”中除填写通用名称、汉语拼音名称外，还应填写藏医药术语对名称的表述，包括藏语的中文发音及藏族文字。

2. “处方（含辅料）”应列出全部处方及处方量。

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。

（二）制剂名称及命名依据。

1. 传统藏药制剂的名称，应当按照国家药监局颁布的《中国药品通用名称命名原则》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监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。

2. 传统藏药制剂名称应有三行内容要求。第一行为既遵循藏族传统的称谓又符合《中国药品通用名称命名原则》的制剂“中文名称”，第二行为制剂中文名称的汉语拼音，第三行为藏语中文注音，其后的括号内注明藏文。

3. 传统藏药制剂规范名称一般由“属格”+“主格”构成，属格可以为处方中的药味数、药材名称、药性、功能等表述，主格为剂型名。

4. 传统藏药制剂名称应明确、简短、规范，不得使用商品名称，不得使用容易混淆或暗示疗效功能的名称，不得有夸大功能主治的命名，不得使用含糊不清的命名，不得使用个人姓氏或名字命名，不得使用代号和外文。制剂名称应避免使用生僻病名。

（三）立题目的、依据以及同品种及该品种其他剂型的市场供应情况。

1. 立题目的应着重阐述研发品种临床需求的合理性、创新性和现有药物应用的局限性等。一般可从品种基本情况、立题背景、有关同品种及该品种其他剂型的知识产权等情况、同品种及该品种其他剂型的市场供应情况、综合分析及参考文献几方面来撰写。

2. 品种基本情况一般应包括制剂名称（通用名、汉语拼音），

处方组成，功能主治，用法用量，主要不良反应等的概述等。

3. 传统藏药制剂处方来源于国医大师、云南省国医名师的固定处方、《四部医典》、《月王药诊》、《藏医临床札记》、《藏药方剂大全》、《藏药方剂宝库》、《医学甘露滴》、《秘决补遗》、《千万舍利》经典名方以及验方等传统工艺配制藏药制剂，须提供处方出处。

4. 备案人应组织专家对传统藏药制剂的安全性和有效性、质量可控性进行论证，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。专家组应由药学、临床等相关专业具有副高及以上专业技术职务的专家组成，人数不少于5人，所聘专家应签署无利害关系声明。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。如提供5年以上（含5年）人用历史资料的，论证内容应包含上述资料的临床价值，论证结论应明确该制剂的相关研究资料是否能支撑该制剂拟定的功能主治、用法用量、用药人群及注意事项。论证结论应由专家组全体成员签字确认。

5. 应提交同品种及该品种其他剂型的市场供应情况说明；结合传统工艺配制藏药制剂历史使用特点，对市场上已有供应同品种需要备案的，要提供市场供应品种满足不了临床用药需求的情况说明。



(四) 证明性文件。

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登记证明材料。

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) 受托方的药品生产许可证或者医疗机构制剂许可证复印件；

(2) 委托方对受托方的技术人员、厂房（制剂室）、设施、设备等生产条件和能力，是否属于许可范围，以及质检机构、检验设备等质量保证体系方面的综合评价意见；

(3) 经双方法定代表人或授权人签名并加盖公章的委托配制合同，合同应包括质量协议，明确规定双方在制剂委托配制管理、质量控制等方面的质量责任及相关的技术事项，特别是要明确原辅料、包装材料的采购、检验和放行以及产品检验、放行中委托双方各自的权利和义务，并注明委托配制期限。

5. 备案人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、检验、药效学研究、毒理学研

究等。委托方应当提供与被委托方签订的委托研究合同复印件，以及受托单位必要的资质证明。涉及药效学、毒理学研究的受托单位，应提供研究机构的组织机构代码证、相关注册或备案证明，相应试验动物使用许可证等。

6. 使用的藏药材来源证明文件，如：药材产地、销售发票、检验报告书、供货协议、质量标准等资料复印件。

7. 除来源于国医大师、云南省国医名师的固定处方，《四部医典》、《月王药诊》、《藏医临床札记》、《藏药方剂大全》、《藏药方剂宝库》、《医学甘露滴》、《秘诀补遗》、《千万舍利》经典名方以及验方等传统工艺配制藏药制剂，传统藏药制剂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	注
1	李某某	男	34				
2	张某某	女	67				
3							

（五）说明书及标签设计样稿。



1. 传统藏药制剂说明书及标签按国家药监局《药品说明书和标签管理规定》和《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药）的要求进行撰写和设计。至少应包括下列项目：**【核准日期和修改日期】**、**【外用药品标识】**、**【说明书标题】**、**【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】**、**【生产日期】**、**【产品批号】**、**【有效期】**、**【配制单位】**，其中**【备案号】**核准后填写。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。

2. 标签应当以说明书为依据，其内容不得超出说明书的范围。标签除应标注配制批号、配制日期外，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。

3. 说明书和标签均需标注“本制剂仅限本医疗机构使用”字样。

4. 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。

5. 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”。

6. 含毒性药材制剂的标签标识上必须具有明显标识，样式为椭圆形或条形，底色为绿色，标有红色的警示语，警示语内容为“请在医师指导下服用”或“慎用”。

7. 外用制剂在说明书的右上角标明专用标识“外”，内服制剂则不标注。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。

（六）处方组成、来源、理论依据及使用背景情况。

1. 处方根据申请人填报信息自动生成，包括原料和辅料的名称和用量。

2. 原料、辅料的用量是指生产 1000 个制剂单位的用量。

3. 处方组成、处方来源、理论依据（含方解）、使用背景情况等具体撰写要求参见《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药）。

4. 古代经典名方及验方等传统工艺配制藏药制剂，须提供处方的来源，对功能主治等应与古代医籍记载一致。

5. 除来源于国医大师、云南省国医名师的固定处方，《四部医典》、《月王药诊》、《藏医临床札记》、《藏药方剂大全》、《藏药方剂宝库》、《医学甘露滴》、《秘诀补遗》、《千万舍利》经典名方以及验方等传统工艺配制藏药制剂，应用藏医药理论对主治病症的病因、病机、治法进行论述，到处方的基本配伍原则

及组成药物加以分析，以说明组方的合理性。有研究报道的，应简述研究进展情况。同时，处方在本医疗机构如果具有5年以上（含5年）使用历史，备案人应提供相应的佐证材料。佐证材料指能够提供在本医疗机构连续使用5年以上（含5年）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（含100例）相对完整的临床病历原始记录、疗效总结报告以及可靠的有关安全性及风险的分析评估报告，病例中处方组成应与备案资料相一致。

（七）详细的配制工艺及工艺研究资料。

配制工艺应做到科学、合理、可行，使制剂达到安全、有效、可控和稳定。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。

至少应包括工艺路线、所有工艺参数、设备、工艺研究资料及文献资料。

配制工艺的研究资料的撰写一般可分为处方、制法、工艺流程图、详细生产工艺、工艺研究、中试研究、参考文献。具体研究内容参见《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药）中的《配制工艺研究技术指导原则》。

充分尊重藏药传统文化，根据藏医药的特点，结合藏药制剂的实际情况，在藏医药理论的指导下，结合用药经验及习惯提供

藏药制剂的配制工艺及工艺研究资料。

在药材的前处理方面，研究单位可根据自身研究条件确定是否对原料进行全项检验。

在中试研究方面，研究用样品投料量可为制剂处方量（以制成 1000 个制剂单位计算）的 5 倍以上（含 5 倍）。

（八）质量研究的试验资料及文献资料。

1. 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，并附相关照片及图谱。具体研究内容参见《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药）中的《质量标准研究及稳定性研究技术指导原则》。

2. 药材质量研究的试验资料及文献资料：处方中的药材，应具有法定药品标准，包括《中国药典》、《中华人民共和国卫生部药品标准》藏药（第一册）等，配制制剂的药材应符合相应的质量标准，原则上无标准的应建立内控质量标准；处方藏药材的炮制方法应注明。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，并提供方法依据。

3. 制剂质量研究的试验资料及文献资料：藏药制剂必须在处方固定、制备工艺稳定的前提下方可进行质量研究。拟定的质量标准应能确实反映和控制最终产品质量。

4. 质量研究可委托有资质的研究机构进行，研究内容至少应包含【性状】、【鉴别】、【检查】（参照《中国药典》制剂通则含微生物限度检查）限量或定量检查等项目；含毒性药味的，需对毒性成分限量检查进行研究或说明。

（九）内控制剂标准及起草说明。

按现行版《中国药典》一部格式整理质量标准，并对设定的各项质量指标进行说明。具体研究内容参见《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药）中的《质量标准研究及稳定性研究技术指导原则》。起草说明按照《云南省医疗机构制剂中药（民族药）质量标准起草说明编写细则》的要求进行撰写。

备案人及研究机构应明确内控标准是否能保障该制剂的质量可控。

（十）稳定性试验资料。

将稳定性试验数据整理撰写资料，说明试验条件、试验方法、试验项目、试验结果、确定制剂的贮存条件、包装材料/容器、有效期、附相关照片及图谱。具体研究内容参见《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药）中的《质量标准研究及稳定性研究技术指导原则》。

在稳定性研究方面，藏药制剂如散剂、丸剂，每批放大实验的规模，散剂可以为 5000 克，丸剂可以为 5000 丸。

（十一）3 批样品的自检报告书。

提供 3 批中试或中试以上规模按内控标准进行检验的自检报告书。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许可范围的医疗机构，应当提供受委托配制单位出具的 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。

列出原、辅料的来源并附质量标准复印件、生产商检验报告书复印件，所用辅料应符合药用要求。

（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。

阐述直接接触制剂的包装材料和容器的选择依据，结合稳定性试验，确定药包材。并附药包材的质量标准复印件。

（十四）主要药效学试验资料及文献资料。

1. 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。具体研究内容参见《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药）中的《临床前药效学研究技术指导原则》。

药效学试验应委托有资质的研究机构进行，备案人及研究机构应明确研究资料是否能支撑该制剂拟定的功能主治、用法与用

量等。

2. 藏药制剂的药效研究，以藏医药理论为指导，运用现代科学方法，制订具有藏医药特点的试验方案，根据新制剂的功能主治，选用或建立合理的试验方法，对藏药有效性评价提供科学依据。

（十五）单次给药毒性试验资料及文献资料。

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。具体研究内容参见《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药）中的《临床前安全性研究技术指导原则》。

单次给药毒性试验应委托有资质的研究机构进行，备案人及研究机构应明确研究资料是否能支撑该制剂拟定的用法用量、用药人群及注意事项、不良反应、禁忌等。

（十六）重复给药毒性试验资料及文献资料。

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。具体研究内容参见《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》（中药、民族药）中的《临床前安全性研究技术指导原则》。

重复给药毒性试验应委托有资质的研究机构进行，备案人及研究机构应明确研究资料是否能支撑该制剂拟定的用法用量、用

药人群及注意事项、不良反应、禁忌等。

制剂处方在本医疗机构具有 5 年以上(含 5 年)使用历史的,可免报资料项目(十四)至(十六)。但需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(含 100 例)相对完整的临床病历原始记录、疗效总结报告以及可靠的有关安全性及风险的分析评估报告,病例中处方组成应与备案资料相一致。具体内容参见《云南省医疗机构制剂研究技术指导原则》(中药、民族药)中的《临床研究技术指导原则》。

另外,来源于国医大师、云南省国医名师的固定处方,《四部医典》、《月王药诊》、《藏医临床札记》、《藏药方剂大全》、《藏药方剂宝库》、《医学甘露滴》、《秘诀补遗》、《千万舍利》经典名方以及验方等传统工艺配制藏药制剂,可免报资料项目(十四)至(十六)。

本实施细则所说的法定药材标准中标注为“剧毒”“大毒”药材是指各版《中国药典》、部颁标准、地方药材标准中标注为大毒(或剧毒)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。所有药材必须按照藏医药理论及传统制剂生产要求制定医疗机构内控炮制规范。

二、传统藏药制剂注册转备案资料项目及技术要求

（一）《医疗机构应用传统工艺配制中药（民族药）制剂备案表》原件及加盖公章的备案申请。

（二）制剂名称及命名依据。

按医疗机构制剂注册或再注册批件制剂通用名称进行申报，不得修改。

（三）立题目的、依据以及同品种及该品种其他剂型的市场供应情况。可不提供。

（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、医疗机构制剂注册或再注册批件复印件。

2. 直接接触制剂的包装材料和容器的登记证明材料。

3. 无医疗机构制剂许可证或受托方发生变更的应当提供以下资料：

（1）受托方的药品生产许可证或者医疗机构制剂许可证复印件；

（2）委托方对受托方的技术人员、厂房（制剂室）、设施、设备等生产条件和能力，是否属于许可范围，以及质检机构、检验设备等质量保证体系方面的综合评价意见；

（3）经双方法定代表人或授权人签名并加盖公章的委托配制合同，合同应包括质量协议，明确规定双方在制剂委托配制管理、

质量控制等方面的质量责任及相关的技术事项，特别是要明确原辅料、包装材料的采购、检验和放行以及产品检验、放行中委托双方各自的权利和义务，并注明委托配制期限。

（五）说明书及标签设计样稿。提交省药监局核准或标准整顿后的说明书及标签样稿；若相应内容进行了变更，需提供变更前后的样稿及变更说明。

（六）处方组成、来源、理论依据及使用背景情况。

仅提供经注册批准的处方，不得修改。

（七）详细的配制工艺及工艺研究资料。

提供工艺路线、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。可不提供。

（九）内控制剂标准及起草说明。

提供注册核准的法定标准，如涉及标准提升的，应提供再注册批件要求的标准提升工作完成情况说明，对于正在进行或未开展研究的项目，应提交试验资料、文献资料及情况说明。

（十）制剂的稳定性试验资料。可不提供。

（十一）自检报告书。

提供连续 3 批传统中药制剂成品的自检报告书。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许可范围

的医疗机构，应当提供受委托配制单位出具的 3 批制剂的自检报告。

（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。

列出原、辅料的来源并附质量标准复印件、生产商检验报告书复印件，所用辅料应符合药用要求。

（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。

提供药包材的质量标准复印件。

（十四）主要药效学试验资料及文献资料。可不提供。

（十五）单次给药毒性试验资料及文献资料。可不提供。

（十六）重复给药毒性试验资料及文献资料。可不提供。

附件 4

医疗机构应用传统工艺配制中药（民族药） 制剂变更申报资料项目及要求

（一）传统中药制剂备案件及其附件的复印件。包括与变更事项有关的各种文件，如传统中药制剂备案件、备案标准、说明书、标签样稿及其他附件等。

（二）证明性文件。

1. 医疗机构制剂许可证复印件，委托配制的传统中药制剂应当提供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。

2. 拟变更委托配制单位的：

（1）受托方的药品生产许可证或者医疗机构制剂许可证复印件；

（2）委托方对受托方的技术人员、厂房（制剂室）、设施、设备等生产条件和能力，是否属于许可范围，以及质检机构、检验设备等质量保证体系方面的综合评价意见；

（3）经双方法定代表人或授权人签名并加盖公章的委托配制合同，合同应包括质量协议，明确规定双方在制剂委托配制管理、

质量控制等方面的质量责任及相关的技术事项，特别是要明确原辅料、包装材料的采购、检验和放行以及产品检验、放行中委托双方各自的权利和义务，并注明委托配制期限。

3. 医疗机构执业许可证复印件。变更医疗机构名称的应提供经卫健部门批准变更后的医疗机构执业许可证复印件。

(三) 根据申请变更事项需要提交的相关材料。

1. 修订的传统中药制剂说明书及标签样稿，并附详细修订说明。

2. 药学研究资料。根据变更申请事项的不同要求，分别提供部分或全部药学研究试验资料和必要的原备案申请相关资料。

3. 药理毒理研究资料。根据对变更申请事项的不同要求，必要时分别提供部分或全部药理毒理研究的试验资料和必要的国内外文献资料。

4. 临床观察资料。涉及增加功能主治、变更用法用量，应当进行相应的临床观察。

5. 修订的传统中药制剂质量标准样稿和起草说明。

根据申请变更事项需要提交的相关材料

变更事项	申报资料项目					办理要求
	1	2	3	4	5	
变更中药材标准、中药饮片标准或炮制规范	# 5	# 1			# 5	重新备案
增加制剂功能主治	✓		# 2	# 2	✓	重新备案
变更用法用量或适用人群但不改变给药途径	✓		# 3	# 3	✓	重新备案
变更制剂规格	✓	✓		# 4	✓	重新备案

变更事项	申报资料项目					办理要求
	1	2	3	4	5	
变更制剂处方中已有药用要求的辅料	# 5	✓			# 5	重新备案
变更影响制剂质量的配制工艺	# 5	✓	# 6	# 6	# 5	重新备案
变更制剂内控质量标准	# 5	# 7			✓	重新备案
变更制剂有效期或储藏条件	✓	# 8			# 5	重新备案
变更直接接触药品的包装材料或者容器	# 5	# 9				重新备案
变更制剂委托配制单位	✓	# 10				重新备案
变更制剂所属医疗机构名称	✓					系统中自行更新备案信息
变更制剂所属医疗机构配制地址	✓					系统中自行更新备案信息
变更制剂包装规格	✓					系统中自行更新备案信息

（四）变更事项说明及有关要求。

1. 仅提供变更依据及变更前后相关标准复印件。

2. 中药制剂增加新的功能主治，应提供药效学研究的试验资料和必要的国内外文献资料，或进行不少于 100 例的临床观察，并提交临床观察总结。

3. 变更用法用量但不改变给药途径，应当提供支持该项改变的药效学及安全性研究资料或文献资料，或提供不少于 100 例的临床观察，并提交临床观察总结，涉及特殊人群的需提供安全性研究资料。

4. 提供临床使用情况报告或文献。

5. 如有修改应该提供。

6. 改变影响制剂质量的生产工艺的，其生产工艺的改变不应导致药用物质基础的改变。中药制剂如有改变药用物质基础的，应当在符合传统工艺要求的基础上，提供药学、药理毒理等方面的对比试验研究资料，并应当根据药品的特点，进行不同目的、病例数不少于 100 例的临床观察，提交临床观察总结报告。

7. 仅提供质量研究工作的试验资料及文献资料、连续 3 个批号的样品自检报告书。

8. 仅提供制剂稳定性研究的试验资料和连续 3 个批号的样品自检报告书。

9. 仅提供连续 3 个批号的样品自检报告书、药物稳定性研究的试验资料、直接接触药品的包装材料和容器的选择依据及质量标准。

10. 提供制剂 3 个批号的自检报告书。



附件 5

医疗机构应用传统工艺配制中药（民族药）
制剂注销备案申请表

申请内容	我单位申请注销（制剂名称）_____等_____个传统中药制剂备案号，详见附件。		
申请注销理由			
医疗机构名称			
医疗机构地址			
联系人		联系电话	
法人代表	(签字及公章) 日期：_____年____月____日		
辖区州市药品 监管部门审查 意见	日期：_____年____月____日 (单位公章) 经办人：_____联系电话：_____		

申请注销备案号品种目录

序号	制剂名称	备案号	剂型	规格

声明：我单位申请注销以上传统中药制剂备案号。

医疗机构名称（公章）：

法定代表人（签字）：

日期： 年 月 日