

上海市药品监督管理局文件

沪药监规〔2026〕1号

上海市药品监督管理局关于 印发《上海市医疗机构应用传统工艺配制 中药制剂备案管理办法》的通知

各区市场监督管理局、临港新片区市场监督管理局，市药品监管局各相关处、稽查局、各相关直属单位：

《上海市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理办法》已经 2025 年第 22 次局长办公会议审议通过，现印发给你们，请认真按照执行。

上海市药品监督管理局

2026 年 1 月 15 日

（公开范围：主动公开）

上海市医疗机构应用传统工艺配制 中药制剂备案管理办法

第一章 总 则

第一条 为规范医疗机构应用传统工艺配制中药制剂（以下简称传统中药制剂）备案管理，促进医疗机构中药制剂向中药新药转化，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》《上海市药品和医疗器械管理条例》《上海市中医药条例》以及原国家食品药品监督管理总局《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）等规定，结合本市实际，制定本办法。

第二条 本市行政区域内医疗机构（简称本市医疗机构，不包括军队医疗机构，下同）传统中药制剂的备案和管理适用本办法。

第三条 本市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂，应向上海市药品监督管理局（以下简称市药监局）备案。

第四条 本办法所规定的传统中药制剂包括：

（一）由中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）由中药饮片用传统方法提取制成的酒剂、酊剂。

第五条 医疗机构备案的传统工艺中药制剂，其主治病症应与《医疗机构执业许可证》所载明的诊疗范围相符。

属于下列情形之一的，不得按照传统中药制剂备案：

- （一）法律法规规章规定不得作为医疗机构制剂申报的；
- （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）中药加工成细粉，临用时加水、酒、醋、蜜、麻油等中药传统基质调配、外用，在医疗机构内由医务人员调配使用；
- （五）鲜药榨汁直接应用；
- （六）受患者委托，按医师处方（一人一方）应用中药传统工艺加工而成的制品。

第六条 鼓励医疗机构开展人用经验研究，以临床价值为导向研发传统中药制剂，为新药转化奠定基础。

医疗机构可以在传统中药制剂的研发关键节点和备案过程中，向市药品监管局申请沟通交流。

第二章 首次备案

第七条 医疗机构配制传统中药制剂应当取得《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医疗机构或药品生产企业（以下简称受托配制单位）配制。

受托配制单位应当是本市取得《医疗机构制剂许可证》且具

有相应制剂剂型的医疗机构，或者是相应剂型生产线通过药品生产质量管理规范符合性检查的药品生产企业。

第八条 受托配制单位应当严格执行法律法规和技术标准要求，按照备案的处方、工艺配制，保证制剂质量。

第九条 传统中药制剂的名称、说明书及标签应当符合《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》有关规定，说明书及标签应当注明传统中药制剂名称、备案号、医疗机构名称、配制单位名称等内容。

第十条 医疗机构应当通过上海市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案信息系统（以下简称备案信息系统）提交备案资料，并对备案资料真实性、完整性和规范性负责。

第十一条 备案信息系统按备案顺序自动生成传统中药制剂备案号以及质量标准编号。

传统中药制剂备案号格式为：沪药制备字 **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）。传统中药制剂质量标准编号格式为：**SYZ-QB**-4 位顺序号-4 位年号。如变更涉及制剂质量标准的，标准编号 4 位年号后再增加变更顺序号，变更顺序号置于小括号内。

第十二条 已取得医疗机构制剂批准文号的传统中药制剂，在制剂批准文号有效期内申请人可申请传统中药制剂备案，取得备案号的，原制剂批准文号同时失效。其中，质量标准沿用原制剂注册标准的，质量标准编号沿用原编号。

第十三条 市药品监管局在收到备案材料后，应当在 30 个工作日内通过备案信息系统公开备案号及其他信息。医疗机构可通过备案信息系统查看和下载电子备案凭证。

第十四条 已备案传统中药制剂品种的基本信息在市药品监管局网站公开，供社会公众查询及监督。制剂的基本信息包括：制剂名称、医疗机构名称、配制单位名称、配制地址、备案时间、备案号、制剂质量标准编号、配制工艺路线、剂型、不良反应监测信息。

已备案传统中药制剂品种的质量标准、处方、辅料、配制工艺参数等资料不予公开。

第三章 变更备案和年度报告

第十五条 传统中药制剂经备案后，配制单位应当严格执行备案的处方、工艺和质量标准。传统中药制剂处方不得变更。影响制剂质量的备案信息需要变更的，医疗机构应当提出变更备案。不影响制剂质量的备案信息发生变更的，医疗机构可通过备案信息系统自行更新相应备案信息。

第十六条 影响制剂质量的备案信息包括：

- （一）变更中药材标准、中药饮片标准；
- （二）改变炮制及配制工艺；
- （三）变更制剂质量标准；
- （四）变更辅料种类和处方量；

- (五) 增加制剂的功能主治;
- (六) 变更用法用量或者适用人群;
- (七) 变更制剂有效期或贮藏条件;
- (八) 变更直接接触制剂的包装材料或者容器;
- (九) 变更制剂规格或包装规格;
- (十) 变更医疗机构(制剂配制单位)名称或者地址;
- (十一) 变更配制地址;
- (十二) 变更受托配制单位或地址。

第十七条 提出变更备案, 申请人需通过备案信息系统提交传统中药制剂变更备案资料。变更备案完成后, 传统中药制剂将获得新的备案号。

第十八条 医疗机构应当于每年 1 月 10 日前, 通过备案信息系统向市药品监管局提交上一年度的传统中药制剂年度报告, 报告应包括变更情形、临床使用数据、人用历史经验整理与评估情况、质量状况、不良反应监测情况等。

第四章 取消备案

第十九条 在开展传统中药制剂监督管理的过程中, 发现存在原国家食品药品监督管理总局《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)第十六条规定的情形的, 市药品监管局应当取消该医疗机构制剂品种的备

案，并及时公布相关制剂取消备案的信息。

第二十条 医疗机构主动申请取消传统中药制剂备案的，可通过备案信息系统申请取消备案。市药品监管局应当及时公布相关制剂取消备案的信息。

第五章 备案的管理

第二十一条 医疗机构应当进一步积累传统中药制剂临床使用的安全性、有效性数据，及时关注国家药品标准制定和修订情况，并开展相关质量标准研究工作。

第二十二条 医疗机构应当建立药物警戒管理和风险控制体系，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疑似不良反应。

第二十三条 市药品监管局和各区负责药品监督管理的部门，依职责对行政区域内备案的传统中药制剂开展监督检查。备案信息和年度报告作为监督检查的重要依据。

第二十四条 对本市首次备案的传统中药制剂，市药品监管局应当在备案后 3 个月内组织研制及配制现场核查，必要时可进行抽样检验，实地确认备案资料的真实性、准确性和完整性。

第二十五条 市药品监管局组织对本市传统中药制剂开展年度检查和抽样检验。

有下列情形之一的，应列入年度重点检查范围：

（一）首次备案或变更备案的；

- (二) 抽样检验不合格的;
- (三) 不良反应监测发现有重大隐患的;
- (四) 存在违法违规行为的。

有下列情形之一的，应列入年度抽样检验计划：

- (一) 首次备案后未进行抽样检验的;
- (二) 变更配制地址或变更受托配制单位的;
- (三) 上一年度抽样检验不合格的;
- (四) 上一年度未配制，本年度恢复配制的。

第二十六条 传统中药制剂的抽样检验，按照国家药品监督管理部门药品抽查检验的有关规定执行。对传统中药制剂品种进行首次检验时，可同时开展质量标准技术复核。

经抽样检验，制剂质量标准检验方法不可行的，医疗机构应当改正。

传统中药制剂不符合制剂质量标准的，按照《中华人民共和国药品管理法》有关规定处理。

第六章 附 则

第二十七条 本办法自 2026 年 3 月 1 日起施行，有效期 5 年，至 2031 年 2 月 28 日止。