

中药配方颗粒监管存在的问题与对策

庄辉¹, 王德才¹, 梁海岩², 宋光胜^{1*} (1. 山东省食品药品审评查验中心, 济南 250014; 2. 山东亦度生物技术有限公司, 东营 257091)

摘要 目的: 为中药配方颗粒产业健康发展和监管工作提供参考。方法: 回顾国内外中药配方颗粒产业和监管情况, 分析我国中药配方颗粒产业和监管存在的问题, 提出相关对策。结果与结论: 随着国家对传统中医药产业的重视, 中医药利好政策不断发布, 中药配方颗粒行业迎来快速发展期, 且在生产、流通和使用方面逐步规范。然而市场份额的快速增长, 对中药配方颗粒研发、生产、流通、使用等各环节的监管带来挑战。中药配方颗粒生产企业和使用单位应加强质量管理, 药品监管部门应对中药配方颗粒的生产、流通、使用等方面加强监管, 以保证中药配方颗粒质量安全有效, 满足人民群众多样化的健康需求。

关键词: 中药配方颗粒; 监管; 问题; 对策

中图分类号: R95; R932 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)07-0757-07

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.07.004

Problems and Countermeasures in the Supervision of Traditional Chinese Medicine Formula Granules

Zhuang Hui¹, Wang Decai¹, Liang Haiyan², Song Guangsheng^{1*} (1. Shandong Center for Food and Drug Evaluation & Inspection, Jinan 250014, China; 2. Shandong Yidu Biotechnology CO. LTD, Dongying 257091, China)

Abstract Objective: To provide a reference for the healthy development and supervision of Chinese medicine formula granule industry. **Methods:** Based on the review of the industry and supervision of traditional Chinese medicine formula granule at home and abroad, the existing problems in the industry and supervision of traditional Chinese medicine formula granule were analyzed, and relevant countermeasures were put forward. **Results and Conclusion:** As the country attaches importance to the traditional Chinese medicine industry, favorable policies on traditional Chinese medicine have been released, the Chinese medicine formula granule industry ushered in a period of rapid development, and gradually standardized in production, circulation and use. However, the rapid growth of market share has brought challenges to the supervision of various aspects such as the research and development, production, circulation and use of TCM formula granules. Manufacturers and users of TCM formula granules should strengthen quality control, and drug regulatory authorities should strengthen supervision over the production, circulation and use of TCM formula granules, so as to ensure the safety and effectiveness of the quality of TCM formula granules and meet the diversified health needs of the people.

Keywords: traditional Chinese medicine formula granules; regulation; problem; countermeasure

中药配方颗粒作为中药饮片的延伸产品,是以符合炮制规范的中药饮片为原料,以水为媒介经提取、分离、浓缩、干燥、制粒而成的单味颗粒,又被称为免煎中药、科学中药,是中药饮片剂型改革的产物,也是中药现代化的重要尝试^[1-4]。中药配方颗粒代替传统中药饮片,不仅省去熬药时间,其密封包装也更方便储存和运输,并且携带灵活方便,便于患者日常服用,提高了患者的顺应性,为公众多样化的用药需求提供了更多选择。

我国中药配方颗粒与日本、韩国及中国台湾地区相比还存在发展滞后、推广缓慢的情况。近年,随着一系列政策落地,中药配方颗粒得到较快发展,且在生产、流通和使用方面逐步规范。与此同时,中药配方颗粒的产业发展和监管问题也进一步凸显。笔者通过回顾中药配方颗粒的发展及监管概况,并结合我国中药配方颗粒的现状,就其生产、流通、使用环节以及监管执法等环节中存在的问题进行分析,并提出相关建议和对策。

1 部分国家及地区中药配方颗粒的发展及监管概况

中药配方颗粒在日本列入“汉方药”,日本的汉方药起步比较早,发展也很快。日本很早就有关于汉方药的立法,并于1989年出台了《汉方药GMP》,对汉方药的管理已经具备很完善的法律体系^[5]。日本汉方药颗粒剂的处方有单方与复方,复方一般采用传统处方,例如葛根汤、桂枝汤、小柴胡汤等。韩国的中药配方颗粒发展迅速。在20世纪90年代初,韩国制备的用于临床的配方颗粒大概有68种,1996年可以用于临床的配方颗粒达到300多个品种^[6],主要使用单味中药颗粒。

在中药配方颗粒生产方面,中国香港以原国家食品药品监督管理局批准生产浓缩中药配方颗粒产品的培力集团为主要生产商和供应商,主要从事对浓缩中药配方颗粒的研发、生产、市场推广及销售,占香港市场份额达70%,所使用的中药配方颗粒品种包含单方和复方品种。中国台湾在20世纪80年代按日本模式起步研发中药配方颗粒,但其思路着重在中药配方颗粒的研制上。至2018年,有40家通过GMP认证的中药配方颗粒生产企业,比较有代表性的企业是庄松荣,在该地区同行业居于首位。中国台湾地区已经投入临床使用的超过250种复方和超过300种单味科学中药^[7]。还设立专门的

机构对中药配方颗粒的质量及临床应用进行管制,目前,中国台湾中药浓缩制剂生产除执行GMP管制外,将有计划地把微生物管制列为重要内容,开展中药浓缩制剂研究,建立高门槛的质量标准,保证药品生产的统一水准^[8]。

2 我国中药配方颗粒的现状

2.1 中药配方颗粒的产业现状

中药配方颗粒是用符合炮制规范的传统中药饮片作为原料,经现代制药技术提取、浓缩、分离、干燥、制粒、包装而成的纯中药产品系列。我国在中药配方颗粒发展和推广的过程中存在瓶颈,主要表现在没有系统的科学研究和质量控制技术,缺乏深入的药效学研究和安全性评价等。随着国家对传统中医药产业的重视,中医药利好政策不断发布,中药新型制剂不断涌现。中药配方颗粒作为中药“守正创新”的代表成果,行业迎来快速发展期,行业规模和地位不断提高,品种不断增加,市场前景广阔,市场容量与日俱增。早在2017年,6家国家级试点企业即占据了87%的市场份额,中国中药控股有限公司(以下简称“中国中药”)因收购了2家国家级龙头试点企业江苏天阴天江制药厂和广东一方制药厂而独占半壁江山^[9]。截至2022年3月上旬,全国中药配方颗粒备案生产企业共37家(按集团计),涉及21个省(区、市)共计4968个品种。中商情报网公开数据显示,2021年我国中药饮片市场规模从2017年1834.4亿元增长到2933.2亿元,中药配方颗粒市场从191.6亿元增长至332.2亿元,比重提升至11.33%。预计2022年中药饮片规模将达到3441.5亿元,而中药配方颗粒近378.7亿元^[10]。以上情况显示,目前我国中药配方颗粒行业龙头垄断明显,市场份额快速增长,对中药配方颗粒研发、生产、流通、使用等各环节的监管带来挑战。

2.2 中药配方颗粒的监管现状

2.2.1 我国中药配方颗粒监管历程

国家中医药管理局于1993年组织开展中药配方颗粒科研,于2001年要求试点企业继续开展研究,批复6家企业为中药配方颗粒国家级试点企业。2001年,国家药品监督管理局“关于印发《中药配方颗粒管理暂行规定》的通知(国药监注[2001]325号)”规定:“中药配方颗粒将从2001年12月1日起纳入中药饮片管理范畴,实行批准文

号管理”，探索启动对中药配方颗粒的监管。2015年，原国家食品药品监督管理总局下发《中药配方颗粒管理办法（征求意见稿）》，拟放开对中药配方颗粒试点生产的限制。经过多年试点，中药配方颗粒在中医临床发挥了一定的积极作用，其使用方便、调配灵活、临床疗效确切等特点逐渐被认可。2021年2月10日，国家药品监督管理局、国家中医药管理局、国家卫生健康委员会和国家医疗保障局联合发布《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》^[11]（以下简称《公告》），结束了中药配方颗粒试点。《公告》发布后，各省相继出台本省《中药配方颗粒管理实施细则》规范本省行政区域内中药配方颗粒的标准制定、生产备案、使用、医保支付及监管活动。中药配方颗粒正式走入公众视野。

2.2.2 中药配方颗粒与中药饮片监管对比

《公告》确立了中药配方颗粒的法定概念：中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。《中华人民共和国药典》2020年版一部凡例第十二条第（一）项规定“饮片系指药材经过炮制后可直接用于中医临床或制剂生产使用的药品”。中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片的管理范畴，其在临床使用、价格、医保支付等方面的政策，由相关部门研究制定或明确，凸显出中药饮片的主体性。中药饮片的监管政策基本适用于中药配方颗粒，但因其特殊的定位，又具有一些特定的监管政策。中药配方颗粒与中药饮片监管政策对比，详见表1。

表1 中药配方颗粒与中药饮片监管政策对比

名称	生产管理	经营使用	医保政策
中药饮片	备案或批准文号管理	许可制	可纳入
中药配方颗粒	备案制	跨省销售使用中药配方颗粒的，生产企业应当报使用地省级药品监督管理部门备案，仅限在医疗机构销售使用	评审后可纳入，乙类管理

2.3 中药配方颗粒的质量标准现状

2.3.1 质量标准制定情况

药品监管，标准先行。《公告》对中药配方颗粒的药品标准提出明确要求，即中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺进行生产，并符合国家药品标准，国家药品标准没有规定的，应当符合省级药品监督管理部门制定的标准；省级标准应当符合《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》^[12]（以下简称《技术要求》）的规定；中药配方颗粒国家药品标准颁布实施后，省级药品监督管理部门制定的相应标准即行废止。

国家药典委员会于2021年2月24日发布《有关中药配方颗粒药品标准制定的通知》^[13]，明确企业可按照国家药品监督管理局发布的《技术要求》和国家药典委员会制定的《中药配方颗粒国家标准申报资料目录及要求》开展研究，鼓励企业积极参与中药配方颗粒国家标准的制定工作；根据《公告》要求，省级药品监督管理部门制定的中药配方颗粒标准应当符合《技术要求》的规定。

2.3.2 质量标准颁布情况

目前，中药配方颗粒执行国家和省级两级标准。中药配方颗粒国家标准分别于2021年4月29日颁布160个品种，2021年11月2日颁布36个品种，2022年6月13日颁布4个品种，2023年2月1日颁布48个品种。截至2023年2月1日，共正式颁布248个中药配方颗粒国家标准^[14-17]。作为中药配方颗粒国家药品标准的补充，各省根据本省实际情况也积极制定并颁布了各省中药配方颗粒标准。目前各省颁布的省级中药配方颗粒标准约几千种。

4 中药配方颗粒监管存在的问题

4.1 政策法规方面

伴随着中药配方颗粒使用的大量普及，目前现有的法律法规及有关规章还很难应对当前新形势下中药配方颗粒生产流通和使用等环节的监管。原国家食品药品监督管理总局《中药配方颗粒管理办法（征求意见稿）》（2015年版）已经有初步的管理要求，但至今未出台正式文件。2016年2月，国务院印发《中医药发展战略规划纲要（2016-2030

年)》,使得中药配方颗粒的管理更加规范^[18]。新修订的《中华人民共和国药品管理法》已于2019年12月1日施行,但尚未在法律层面对中药配方颗粒管理作出具体规定。中药配方颗粒监管“泛政策化”特点明显,缺少上位法的有力支撑。

4.2 中药配方颗粒生产环节

4.2.1 生产企业资质和专业人员配备不足

《公告》要求中药配方颗粒生产企业应当取得《药品生产许可证》,生产范围含中药饮片和颗粒剂,并具备中药饮片炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整生产能力。也就是说,中药配方颗粒生产企业不仅具备中药饮片的生产加工能力,又要具备生产制剂的能力;同时又要求对生产所用的原料中药材作出明确规定,例如应当固定产地、基原、采收时间、产地加工方法、药用部位等。满足人工种植养殖条件的,应当优先使用来源符合《中药材生产质量管理规范》要求的中药材。中药饮片应当自行加工炮制,这就要求中药配方颗粒生产企业应配备具有中药鉴定和中药炮制工作经历或专业背景的人员。然而,目前的实际情况并非如此。通过对我省4家中药配方颗粒生产企业检查情况分析,发现具有中药材(饮片)传统鉴别经验的人员配备就比较少,或人员虽然符合相关学历、专业要求,但实际的中药炮制经验不足,这些都给中药配方颗粒的质量安全带来隐患。

4.2.2 生产工艺和设备对中药配方颗粒质量的影响

中药配方颗粒应以中医药理论为指导,根据每味中药不同特性制定相应的生产工艺。生产需要经过中药饮片的炮制加工、煎煮、提取、浓缩干燥、制剂成型等工艺,对各工艺流程的生产设备应加强维护保养和更新。应尊重中药汤剂水煎历史,最大限度地保留水煎汤剂的有效成分;确定每味药的加水量、升温煮沸时间、煎煮次数,“先煎后下”,以及挥发油等易挥发成分的提取方法。中药配方颗粒国家及省级质量标准的数据多数来自企业最初制定的企业标准,不同企业的生产工艺、生产设备的差异势必会导致质量标准的不同。以黄连为例,不同企业对有效成分小檗碱的含量要求不同,最高的要求要在15%以上,最低的企业规定不得低于7%。

4.3 上市备案和跨省销售

中药配方颗粒实行品种备案管理制度,一企

一品一备案。中药配方颗粒上市前备案资料中存在的问题主要有两类:完整性和符合性问题,尤以符合性问题为主。例如存在备案资料不完整、中药材信息中缺少资源评估报告;生产工艺资料中缺少实际生产的部分关键工艺参数等问题^[19]。

跨省销售配方颗粒,生产企业完成品种生产备案后,应当通过国家中药配方颗粒备案平台进行品种销售备案,获得品种销售备案号后方可在本省范围内销售。笔者统计了本省跨省销售中药配方颗粒存在的问题,主要表现在一是未在所销售区域省级药品监督管理部门进行销售备案;二是企业提交的备案资料不全或存在错误;三是提供的品种质量标准与备案省标准不符。

4.4 中药配方颗粒流通环节

《公告》明确中药配方颗粒不得在医疗机构以外销售。原国家食品药品监督管理局《关于对中药配方颗粒在未经批准单位经营使用予以行政处罚问题的批复》(国食药监市〔2006〕630号)指出:“……药品经营企业不允许销售中药配方颗粒”。因此,不管是药品批发企业还是药品零售企业都禁止销售中药配方颗粒。虽然中药配方颗粒已经结束试点,但在公众的可及度方面还远远不够。药品经营单位无法享受中药配方颗粒的政策红利,有可能导致违法违规行为的发生,然而,对于流通环节经营中药配方颗粒行为亦没有明确的法律处罚依据。

《公告》要求医疗机构采购的中药配方颗粒由生产企业直接配送,或者由生产企业委托具备储存、运输条件的药品经营企业配送;接受配送中药配方颗粒的企业不得委托配送。多数生产企业备案直接配送,但实际情况是大多采用物流快递邮寄的方式进行配送,普通物流在运输过程中的温湿度控制和装卸操作存在影响中药配方颗粒质量的风险。

4.5 中药配方颗粒使用环节

该环节存在的问题,一是部分个体诊所存在非法渠道购进中药配方颗粒的行为;二是部分药品使用单位通过网络打着“药食两用”“非药品”或者“保健品”等幌子违规经营、使用中药配方颗粒;三是储存场所和条件不符合要求。药品监管部门除了对违规购进中药配方颗粒的使用单位责令限期整改,并没有其他的强制措施,导致使用单位的整改差强人意。

4.6 中药配方颗粒质量标准

目前,国家和各省都陆续颁布了中药配方颗粒标准,笔者统计发现存在省级中药配方颗粒标准

不统一的问题(见表2、表3)。从表2可见,各省对同一品种的性状规定不一致,从表3可以发现不同省份同一品种的含量高限差距近5倍。

表2 同一品种不同地方标准性状规定对比

各地标准	中药配方颗粒品种名称	检查项目	标准规定
山东标准(SDPFKL-2021001)	白扁豆配方颗粒	性状	黄白色至浅棕黄色的颗粒;气微,味淡
新疆标准(新PF00042022)	白扁豆配方颗粒	性状	黄白色至浅棕黄色的颗粒;气微,味淡,嚼之有豆腥味

表3 同一品种不同地方标准含量测定对比

各地标准	中药配方颗粒品种名称	检查项目	标准规定
山东标准(SDPFKL-2021019)	佩兰配方颗粒	含量测定	本品每1g含香豆素($C_9H_6O_2$)应为0.45~8.5mg
新疆标准(新PF00042022)	佩兰配方颗粒	含量测定	本品每1g含香豆素($C_9H_6O_2$)应为0.3~8.0mg
浙江标准(浙PF20210049)	佩兰配方颗粒	含量测定	本品每1g含香豆素($C_9H_6O_2$)应为0.5~1.8mg

4.7 中药配方颗粒的追溯

中药配方颗粒的生产源头为中药材和中药饮片,因其来源广泛,相关的追溯制度和措施不健全,客观影响了配方颗粒的源头追溯。中药配方颗粒只能由生产企业销售给医疗机构,流通过程中的追溯也存在较多问题,去向可追的难度较大。

4.8 中药配方颗粒上市后再评价

近年来,患者对中药配方颗粒的接受程度越来越高,中药配方颗粒在医疗机构的使用量、使用品种大幅提升。贺爱玲^[20]统计山西省中医院2014-2016年间中药配方颗粒临床使用情况,数据显示,2015-2016年的中药配方颗粒临床使用增幅是2014-2015年增幅的1.4倍。杨梦霞^[21]统计2018-2020年间浙江省台州医院中药配方颗粒使用情况,总计12750份处方,结果显示中药配方颗粒的使用频率、销量及总收入逐年上升,伴随着应用范围和使用频率的增加,临床不合理用药现象也频繁出现,其中不合理开具处方占21.74%,不良反应发生率达到19.66%^[10]。中药配方颗粒与传统中药饮片服用方法不同,缺少共煎环节,个别患者服用后出现不良反应的概率增加,且中药配方颗粒实行备案管理,缺少上市前研究数据,药品潜在安全风险较

高,中药配方颗粒的上市后再评价问题日益凸显。

5 中药配方颗粒监管对策

5.1 进一步完善中药配方颗粒相关的法律法规

政策方面:根据《公告》要求完善配套相关监管政策,强化属地监管,省级药品监督管理部门会同省级中医药主管部门结合国家及地方产业政策有关规定,根据临床实际需求,制定合理、规范的管理细则,确保辖区内中药配方颗粒平稳有序发展及合理规范使用。目前,各省陆续出台了《中药配方颗粒管理细则》^[22-24],从标准管理、生产管理、备案管理、使用管理和监督管理等各方面进行规定,但各省的规定不尽相同,建议国家尽早出台统一的监管政策。建议在修订《药品管理法实施条例》时增加对中药配方颗粒监管更加具体的内容,实现责任明确,执法有据。

措施方面:药品监督管理部门应当按照“四个最严”的要求,落实日常监管的主体责任,加强日常监督检查和飞行检查力度,严肃处理违法违规行为。建议《药品生产质量管理规范》增加中药配方颗粒GMP附录或者在中药饮片附录内增加中药配方颗粒生产管理的相关内容,以提高检查的靶向性。从中药配方颗粒源头上做好监管工作,对购进

中药材、中药饮片等原料药加强质量监管,并加强对中药材抽样检验,保障中药配方颗粒源头的质量可控,杜绝不合格的中药配方颗粒进入市场。

5.2 实施全生命周期监管,全面加强中药配方颗粒监管

生产方面:加强上市前备案管理,严格生产企业准入要求。《公告》明确中药配方颗粒生产企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。生产企业应当具备中药炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整的生产能力,制定每个品种详细的生产工艺、标准操作规范。同时,具有全过程追溯及风险管理能力,并具备与其生产、销售品种数量相应的生产规模。监管中对企业资质、生产能力、生产设施设备及人员情况进行重点关注,检查企业在生产过程中是否严格执行新颁布的《国家中药炮制规范》^[25]、中药配方颗粒国家标准和省级标准。同时,加大对中药配方颗粒的抽查检验力度,尤其是对农药残留、重金属及有害元素、真菌毒素等项目的检验。

流通方面:严格跨省销售备案,规范生产企业配送流程。《公告》明确中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴,《药品管理法实施条例》(征求意见稿)又把中药饮片和中药配方颗粒作了区分。建议按照中药饮片的管理政策,探索药品经营企业开展中药配方颗粒经营,让人民群众更加便捷地享受中药配方颗粒的健康护佑。

使用方面:建议药品监管部门与卫生健康部门和医疗保障部门建立联合检查机制。对使用单位中药配方颗粒的购进、储存养护、临床使用和医保结算等情况进行专项检查评估,并重点加强对使用单位中药配方颗粒的抽样检验工作和药品储存场所温湿度自动监测设施设备的检查。

上市后评价方面:《公告》发布后,中药配方颗粒的社会关注度明显上升,应督促药品上市许可持有人落实药物警戒的主体责任和相关义务,对新上市的中药配方颗粒持续进行安全性监测。

5.3 构建完善的质量标准体系和追溯体系

目前,一个品种有多个地方标准的情况比较普遍,并且存在标准规定不一致的问题。建议加强对中药配方颗粒标准制定的科学调研,生产用中药饮片实行国家标准的中药配方颗粒品种尽快上升为统一的国家标准。中药饮片为地方标准的中药配

方颗粒品种,结合地方实际情况探讨整合地方标准中的重复品种,以解决同一品种标准不同的问题。探索建立中药材→中药饮片→中药配方颗粒全生命周期可溯源质量管理模式,以保障中药配方颗粒的质量。

6 结语

中药配方颗粒的出现促进了中医药产业的发展,试点结束绝不意味着对其放松监管,产业发展和监管仍面临诸多问题。中药配方颗粒生产企业应加强行业自律,履行药品全生命周期的主体责任和相关义务,决不能因备案制管理而放松质量管理。使用单位应当规范中药配方颗粒的采购行为,建立完善其处方点评制度,积极开展药品不良反应监测和报告工作,促进中药配方颗粒合理使用。监管部门首先应加强全流程监管体系建设,加大违法违规处罚力度,并借鉴国外中药配方颗粒监管的先进经验和相关法律制度,从法律层面上对中药配方颗粒的生产、流通、使用等方面进行规范,保证中药配方颗粒安全有效可及。

参考文献:

- [1] 温雅心,董玲,杨丽,等.中药配方颗粒的发展现状 & 国际化对策探讨[J].中国现代中药,2021,23(8):1319-1325.
- [2] 路露,施钧瀚,侯富国,等.中药配方颗粒:历史、现状及“后试点时代”的发展展望[J].中国中药杂志,2022,47(8):2008-2014.
- [3] 张清波,笔雪艳,曲范娜.中药配方颗粒质量控制概况与思考[J].中国食品药品监管,2022(3):42-46.
- [4] 董力嘉,傅舒.中药配方颗粒现状研究[J].中药与临床,2021,12(4):85-89.
- [5] 杨瑾,加茂智嗣,能濂爱加.汉方药在日本的发展现状[J].中草药,2016(15):2771-2774.
- [6] Lim Byung-Mook. 韩国传统医药概况[J].亚太传统医药,2005(1):21-24.
- [7] 潘昆.我国中药配方颗粒产业方面存在的问题及其应对措施研究[D].福州:福建中医药大学,2018:15-16.
- [8] 林端宜.台湾地区中药浓缩制剂品质管制概况[J].中国中药杂志,1992(9):569-571.
- [9] 鲁萍,邓勇.中药配方颗粒行业试点20年政策梳理与优化建议[J].中草药,2022(53):1277-1284.
- [10] 邵成雷,李振鹏,路杰.中药配方颗粒研究现状及产业

- 动态[J]. 药学研究, 2022, 11(41): 760-764.
- [11] 国家药品监督管理局, 国家中医药管理局, 国家卫生健康委, 国家医保局. 关于结束中药配方颗粒试点工作的公告[EB/OL]. (2021-02-10) [2023-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20210210145856159.html>.
- [12] 国家药品监督管理局. 关于发布《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》的通告(2021年第16号)[EB/OL]. (2021-02-10) [2023-04-19]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypgggtg/20210210145453181.html>.
- [13] 国家药典委员会. 有关中药配方颗粒药品标准制定的通知[EB/OL]. (2021-02-24) [2023-02-19]. <https://www.chp.org.cn/gjywj/tz/15815.jhtml>.
- [14] 国家药典委员会. 关于执行中药配方颗粒国家药品标准有关事项的通知[EB/OL]. (2021-11-02) [2023-02-19]. <https://www.chp.org.cn/gjywj/zy/15980.jhtml>.
- [15] 国家药典委员会. 关于转发第二批36个中药配方颗粒国家药品标准的通知[EB/OL]. (2021-11-02) [2023-02-19]. <https://www.chp.org.cn/gjywj/ywdtzy/16607.jhtml>.
- [16] 国家药典委员会. 关于转发第三批4个中药配方颗粒国家药品标准的通知[EB/OL]. (2022-06-13) [2023-02-19]. <https://www.chp.org.cn/gjywj/ywdtzy/17079.jhtml>.
- [17] 国家药典委员会. 关于转发第四批48个中药配方颗粒国家药品标准的通知[EB/OL]. (2023-02-01) [2023-02-19]. <https://www.chp.org.cn/gjywj/ywdtzy/17577.jhtml>.
- [18] 乔彬, 张琛, 张建春. 中药配方颗粒的使用现状及前景分析[J]. 甘肃科技, 2017, 33(21): 127-130.
- [19] 钱利武, 王贺, 赵云, 等. 安徽省中药配方颗粒上市前备案申报资料常见问题分析及建议[J]. 中国药事, 2022, 36(12): 1358-1362.
- [20] 贺爱玲. 中药配方颗粒临床应用现状分析及展望[J]. 中国药事, 2017, 31(10): 1205-1209.
- [21] 杨梦霞. 2018-2020年我院中药配方颗粒使用情况调查[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(4): 103-104.
- [22] 山东省药品监督管理局, 山东省卫生健康委员会, 山东省医疗保障局. 关于印发山东省中药配方颗粒管理细则的通知[EB/OL]. (2021-11-17) [2023-02-19]. http://www.shandong.gov.cn/art/2021/11/17/art_107862_115596.html.
- [23] 广东省药品监督管理局, 广东省中医药局, 广东省卫生健康委员会, 等. 关于印发《广东省中药配方颗粒管理细则》的通知[EB/OL]. (2021-11-01) [2023-02-19]. http://www.gd.gov.cn/zwgk/gongbao/2021/32/content/post_3678632.html.
- [24] 江苏省药品监督管理局, 江苏省卫生健康委员会, 江苏省中医药管理局, 等. 关于发布《江苏省中药配方颗粒管理细则》的公告[EB/OL]. (2021-11-02) [2023-02-19]. <https://www.chp.org.cn/gjywj/tz/15815.jhtml>.
- [25] 国家药品监督管理局. 关于实施《国家中药饮片炮制规范》有关事项的公告[EB/OL]. (2022-12-30) [2023-02-19]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtgggtg/20221230150840131.html>.

(收稿日期 2023年2月19日 编辑 郑丽娥)