天津市中药制剂工程实施方案

医疗机构中药制剂是医疗机构根据临床需要经批准而配制、自用的固定中药处方制剂（以下简称中药制剂），为促进中医药传承创新发展，充分发挥医疗机构中药制剂在临床上独特作用，推进中药制剂工程建设，结合我市实际，制定本实施方案。

一、总体要求

（一）指导思想

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届历次全会精神，深入贯彻落实习近平总书记对中医药工作系列重要指示批示精神，立足新发展阶段，贯彻新发展理念，构建新发展格局，传承精华、守正创新，坚持以人为本、统筹协调、科学严谨、安全至上的原则，充分发挥中药制剂优势，完善中药制剂监管，为中医药事业注入新活力，促进中医药事业产业创新发展。

（二）工作目标

充分发挥中医药特色优势，传承经临床验证确有疗效、具有明显特色与优势的中药方剂，在全市范围内推广使用优秀中药制剂，提高中医临床疗效，满足群众中医药服务需求，有效控制医疗费用增长，推动我市医疗机构中药制剂创新，促进中药新药研发和产业创新发展。

成立我市中药制剂临床指导中心。制定公布《天津市中药制剂调剂使用目录》并动态调整。实现中药制剂调剂使用规范化，临床使用监测常态化。推动中药制剂综合评价，促进新药研发。

二、鼓励医疗机构挖掘开发中药制剂

（一）经验方和经典名方开发

鼓励医疗机构以名中医经验方和国家发布的《古代经典名方目录》申报中药制剂。名中医经验方指国医大师、全国名中医、市级名中医、国家级非物质文化遗产（传统医药）代表性传承人、全国中医学术流派传承工作室代表性传承人或主要传承人的经验方。

（二）鼓励多种形式进行挖掘开发

依托市中医药特色技术和方药筛选评价中心，深入挖掘整理古籍中记载的优秀处方、在民间已长期使用且有确切疗效的民间秘方验方，筛选疗效明确、安全的处方进行研究开发。

（三）完善医疗机构合作开发机制

鼓励医疗机构建立药学专业人员、临床科室与研发部门合作机制，密切结合临床，综合应用现代科学方法，深入研究开发新的中药制剂及对现有中药制剂进行二次开发。

鼓励医联体牵头单位对其成员单位的临床经验方进行挖掘、收集、整理及遴选，研究开发中药制剂。

三、优化中药制剂注册备案管理

（一）建立“三结合”审评证据体系

建立中医药理论、人用经验、临床试验相结合的医疗机构中药制剂特色审评证据体系，出台中药制剂审评技术指导原则，充分发挥药品审评专家“外脑”作用，完善专家论证机制，进一步规范中药制剂审评工作。

（二）改革完善审评审批制度

1.简化优化制剂备案政策

（1）医疗机构申报应用传统工艺配制中药制剂备案，其处方来源于名中医经验方的，能提供在本医疗机构内5年（含）以上使用历史资料的，豁免提交主要药效学试验资料和文献资料。

（2）医疗机构申报应用传统工艺配制中药制剂备案，其处方来源于《古代经典名方目录》，能提供剂型（汤剂可制成颗粒剂）和制备方法与古代医籍记载一致性的说明资料的，可申请减免提交主要药效学试验资料及文献资料。

2.开辟疫情防控注册备案绿色通道

医疗机构申报应用传统工艺配制中药制剂备案，处方来源于市级及以上卫生健康主管部门、中医药主管部门发布的重大疫情防控诊疗方案，组方药味为现行版《中国药典》收载品种、各药味用量符合药典规定的，豁免提交主要药效学试验资料和文献资料，保证疫情防控用药。

3.豁免安全性研究

医疗机构申报应用传统工艺配制中药制剂备案，符合前述1（1）、2豁免提交主要药效学试验资料和文献资料情形，且处方不含有法定标准中标识有毒性以及现代毒理学证明有毒性的药材、不含有“十八反”或“十九畏”配伍禁忌，除另有规定外，豁免提交单次给药和重复给药毒性试验资料。

（三）简化委托配制备案程序

医疗机构委托配制中药制剂，因特殊原因（临床暂无需求、需进一步质量研究、原辅料供应、生产条件问题等）不能提供连续三批样品检验报告书的，医疗机构可每一剂型至少选取一个有代表性的品种完成检验工作，申请委托配制备案，其他不能提供检验报告书的同剂型品种可申请合并备案。对于合并备案时未提交连续三批样品检验报告书的品种，恢复配制时，应将前三批产品进行全项检验，检验合格后方可用于临床。

（四）提高注册备案效率

建设医疗机构制剂注册备案网上平台，实现医疗机构制剂注册、调剂使用、传统中药制剂备案等事项网上办、无纸化。建立中药制剂品种电子信息数据库，为智慧审评审批提供技术支撑。建立技术审评机构与医疗机构的沟通交流制度，提升审评审批质量和效率。

四、合理核定中药制剂零售价格

医疗机构制剂零售价格实行市场调节价。由中药制剂持有医疗机构综合同类品种市场价格、制剂配制成本、知识劳务价值、制剂研发可持续等因素，科学合理核算后自主制定。中药制剂零售价格应在院内公示。

五、完善中药制剂医保支付管理

完善《基本医疗保险、工伤保险和生育保险医疗机构制剂管理办法》，明确工作流程和有关要求，将取得我市药品监督管理部门医疗机构制剂许可或备案批准，符合临床必需、安全有效、价格合理等基本条件、取得国家医保信息业务编码的中药制剂及时纳入目录。

纳入《基本医疗保险、工伤保险和生育保险医疗机构制剂目录》的中药制剂品种，参考制剂价格、市场同类药品价格合理确定支付标准，并按成本变化等情况定期调整。纳入《天津市中药制剂调剂使用目录》的品种按乙类药品管理，200元以下药品不设个人自付比例。

六、推进中药制剂全市调剂使用

（一）制定中药制剂调剂使用目录

由市卫生健康部门组织医疗机构进行申报，申报的中药制剂品种应当取得制剂注册批准文号或备案号，且在本医疗机构临床使用5年以上、疗效确切、安全稳定、无严重不良反应。会同市药监部门组织临床和药学专家遴选后形成《天津市中药制剂调剂使用目录》在全市发布。

（二）推进中药制剂全市调剂使用

《天津市中药制剂调剂使用目录》内中药制剂可在全市范围内一级以上医疗机构调剂使用。中药制剂持有医疗机构为制剂调出医疗机构（以下简称“调出方”），申请调剂使用的医疗机构为制剂调入医疗机构（以下简称“调入方”），调入方《医疗机构执业许可证》诊疗科目须与调入品种相适应。调入方根据自身临床需要与调出方协商一致后，由调出方定期按照有关规定统一向市药监部门提出调剂申请，调剂批件有效期为1年。

调剂中药制剂可采取自行配送或委托配送，具体由调剂双方自行协商。中药制剂调剂费用由调剂双方凭医疗收费票据及银行结算凭证进行结算。

（三）积极探索跨省调剂使用

以京津冀协同发展为切入点，结合国家乡村振兴战略，开辟跨省调剂绿色通道，实现快速初审上报。

七、提升医疗机构中药制剂质量

（一）提高制剂配制质量

医疗机构要按照相关标准建设医疗机构制剂室配制中药制剂。鼓励有资质且具备配制能力的医疗机构或药品生产企业接受委托配制。接受委托配制的医疗机构或药品生产企业应严格按照《医疗机构制剂配制质量管理规范》或《药品生产质量管理规范》要求进行配制，并接受委托方的质量监督及检查。委托配制的制剂质量由持有医疗机构制剂品种批准文号或备案号的医疗机构负责。

（二）支持进行二次开发

支持医疗机构运用新技术、新方法、新设备、新工艺、新科技成果，对已获注册（备案）的中药制剂进行二次开发，持续提高制剂的质量，提升制剂安全性、有效性和质量可控性。

（三）优化配制原辅包检验要求

医疗机构配制中药制剂所需原料、辅料和包装材料等应当符合药用要求。鼓励医疗机构使用相对固定的中药饮片、辅料、包装材料，并做好购进验收工作；在生产企业不变的情况下，除首次购进外，中药饮片、药用辅料、药用包材生产企业的质量检验报告可作为医疗机构验收的参考依据。

（四）提升制剂质量标准

推动医疗机构按照现行版《中国药典》要求不断完善制剂质量标准，组织修订《天津市医疗机构制剂规范》，不断提高医疗机构制剂质量控制水平，推进医疗机构中药制剂高质量发展。

（五）加强中药制剂抽检

探索新型抽检模式，科学制定中药制剂抽检原则，组织开展中药制剂抽检工作。重点加强临床使用量大、调剂使用范围广、不良反应报告多、使用医疗用毒性中药饮片配制或用于治疗特重大疾病的中药制剂品种的抽检力度，守牢质量安全底线。

（六）加强备案品种监督检查

重点围绕应用传统工艺配制中药制剂备案、中药制剂委托配制备案、豁免提交单次给药和重复给药毒性试验资料的中药制剂品种，排查医疗机构在遵守法律法规、执行技术规范和生产质量管理等方面存在的风险隐患。

八、促进中药制剂临床合理使用

（一）加强临床应用培训

市中药制剂临床指导中心负责指导中药制剂在临床的调剂使用的培训、考核和监测工作。调出方应制定中药制剂临床使用规范和培训方案，突出问题导向、实践导向，定期对临床医师、药师和医疗机构制剂从业人员开展培训，提高我市中药制剂临床应用和药学服务水平。

（二）开展有效性评价

依托天津市循证医学研究中心开展以患者为中心的中药制剂临床诊疗效果评价，建立与中药制剂临床定位相适应、体现其作用特点和优势的疗效评价标准和方法，指导医疗机构主动开展中药制剂注册（备案）后的研究和再评价，确保用药安全有效。

（三）进行安全性评价

对豁免主要药效学、安全性研究资料备案的疫情防控用中药制剂，医疗机构要在完成备案后1年内主动开展安全性评价，发现存在质量不稳定、疗效不确切、不良反应严重等情况的，应及时采取措施，主动停止配制，并报告市不良反应监测部门。

（四）强化不良反应监测

医疗机构应进一步完善药品不良反应监测通报和报告制度，健全药品不良反应监测体系。调剂双方均应加强中药制剂不良反应的监测，及时将收集到的不良反应通报对方，并依职责报告药品不良反应监测部门和卫生健康部门；提升药品不良反应报告质量，提高报告的时效性和指向性，充分发挥预警作用。

九、支持中药新药研发成果转化

（一）促进医疗机构积极研发

发挥医疗机构中药制剂传承创新发展“孵化器”作用，鼓励医疗机构遴选临床疗效确切、质量可控、创新性强、有重大临床价值的制剂，开展相关研究申报新药。设立药物研发专项，支持病证结合、专病专药或证候类中药新药研制。

（二）支持中药新药联合攻关

发挥临床试验机构在中药制剂临床研究中的技术支撑作用，推动中药制剂临床使用经验积累规范化，收集中药制剂临床使用过程中的真实世界数据，助推中药制剂研发成果申报新药。

支持科研机构、高等院校、医疗机构以及中药创新企业协作，建设高水平中医药研究和科技成果孵化转化平台，促进优秀研究成果投入市场，促进中药新药转化。

十、保障措施

（一）强化医疗机构全过程管理职责

医疗机构要为中药制剂研发提供有利条件，按照中药制剂注册（备案）的有关规定积极申报，探索建立医学区域伦理委员会为不具备条件的医疗机构进行医学伦理审查。强化医疗机构主体责任，确保中药制剂质量安全，严格落实制剂配制、调剂使用、不良反应监测报告及再评价责任，依法执行相关标准。

（二）形成部门共同推进机制

市卫生健康、发展改革、科技、工业和信息化、医保、药监等部门要建立协同机制，发挥部门合力，共同推进中药制剂工程建设；搭建中药制剂工程产学研医政交流平台，统筹、创新、完善中药制剂工程激励措施，推进中医药产业化发展。

（三）落实各部门监管职责

药监部门要综合运用监督抽验、日常监督检查、飞行检查等事中事后监管措施，严厉打击违法违规行为。各区市场监管部门要加强辖区调入医疗机构调剂的中药制剂的监督管理，核实调剂使用数量，督促调入方积极提交药品不良反应报告。卫生健康部门要加强医疗行为监管，促进医疗机构中药制剂创新发展，保障公众健康。药监部门与同级卫生健康部门要加强协调配合，做好医疗机构中药制剂监督管理和临床使用管理。

（四）发挥第三方机构支撑作用

发挥天津市中药监管科学研究中心优势，承接医疗机构中药制剂药效学、毒理学等实验研究任务，培养中药制剂研发人才，推动中药制剂真实世界数据研究，探索数据共享机制，以组分中药理论为指导推动中药制剂研发。

（五）搭建医企对接平台

推进医企对接平台建设，通过学术交流、医企衔接需求会等多种形式，搭建起医疗机构与药品生产企业之间的桥梁，推动中药制剂临床研究、委托配制和新药研发，促进医企形成合力、联动发展，促进中药新药研发。

（六）营造良好社会氛围

加大中药审评审批改革宣传力度，加强重要政策、重大措施解读，及时回应社会关切，合理引导各方预期，推动形成全社会共同参与中药传承创新的新格局，共同营造良好舆论氛围，提高全社会对医疗机构中药制剂的认知度，促进我市中药制剂发展。