

浙江省药品监督管理局

浙药监注函〔2020〕5号

浙江省药品监督管理局关于征求《浙江省药品监督管理局 浙江省中医药管理局 浙江省医疗保障局 浙江省卫生健康委员会 浙江省科学技术厅关于改革完善医疗机构中药制剂管理的若干意见（征求意见稿）》修改意见的函

省中医药管理局、省医疗保障局、省卫生健康委员会、省科学技术厅，各市市场监督管理局，有关医疗机构：

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，发挥医疗机构中药制剂在临床上独特作用，促进中医药传承创新发展，遵循中医药规律，结合实际，我局会同省级有关单位起草了《浙江省药品监督管理局 浙江省中医药管理局 浙江省医疗保障局 浙江省卫生健康委员会 浙江省科学技术厅关于改革完善医疗机构中药制剂管理的若干意见（征求意见稿）》，现征求意见。请于2020年8月28日下午18:00前将书面意见（加盖公章）传真至省药监局，并将电子稿同步发至电子邮箱ypzc@zjfd.gov.cn。

联系人: 金樟照, 电话: 0571-88903338, 传真: 0571-88903275。

附件: 1. 《浙江省药品监督管理局 浙江省中医药管理局 浙江省医疗保障局 浙江省卫生健康委员会 浙江省科学技术厅关于改革完善医疗机构中药制剂管理的若干意见(征求意见稿)》

2. 反馈意见表

浙江省药品监督管理局

2020年8月19日

抄送: 浙江省食品药品检验研究院(《中国现代应用药学》杂志社)、
浙江省药品化妆品审评中心(省药品不良反应监测中心)。

附件 1

浙江省药品监督管理局 浙江省中医药管理局 浙江省医疗保障局 浙江省卫生健康委员会 浙江省科学技术厅 关于改革完善医疗机构中药制剂管理的若干意见 (征求意见稿)

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，发挥医疗机构中药制剂在临床上独特作用，促进中医药传承创新发展，遵循中医药规律，结合实际，现就改革完善医疗机构中药制剂管理提出如下意见。

一、优化医疗机构中药制剂注册、备案管理

(一) 鼓励名中医经验方开发成中药制剂。简化名中医经验方的中药制剂注册和备案管理，医疗机构中药制剂处方来源于我省市级及以上名中医、国家中医药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，且能提供在本医疗机构内 3 年以上(含)使用历史的证明和不少于 60 例的临床病例总结的，豁免主要药效学研究资料和文献资料。

(二) 支持疫情防控用中药制剂开发。处方来源于国家或省卫生健康委员会(中医药管理部门)发布的重大疫情防控诊疗方案的医疗机构中药制剂，或我省新冠肺炎疫情防控期间按照特别审批程序备案且能提供配制和临床使用总结的医疗机构中药制

剂，豁免主要药效学研究资料和文献资料。

（三）有条件豁免中药制剂的安全性研究。根据中医药理论组方、制剂处方药味全为药食同源品种，或属于（一）、（二）款情形的制剂且处方不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、不含有十八反和十九畏配伍禁忌，或按特别审批程序备案的医疗机构中药制剂临床使用中未发现安全性风险的，制剂安全性研究资料仅需提供药味安全性文献资料，豁免单次给药和重复给药毒性试验资料。

（四）简化未再注册中药制剂恢复配制的申报程序。通过2004-2005 年全省医疗机构制剂清理整顿并获得制剂批准文号的中药制剂，之后因不具备配制条件等原因未再注册，符合要求且安全有效的，可用原注册申报资料重新申报配制注册或备案。如处方、工艺和质量标准等有变更的，需要提供相应的研究资料。

二、优化医疗机构中药制剂配制管理

（五）优化中药制剂配制原辅包检验要求。鼓励使用道地药材配制中药制剂，使用相对固定的中药饮片、辅料、包装材料。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。在供应商（生产企业）不变的情况下，除首次购进外，中药饮片、辅料、包材供应商的质量检验报告可作为中药制剂配制用所需的中药饮片、辅料、包材的检验报告。

（六）简化中药制剂委托配制申报程序。医疗机构中药制剂委托配制实施备案管理，医疗机构无需就委托配制中药制剂行为

单独申请许可，只需办理备案。鼓励县域医疗共同体、城市医疗集团集中配制医疗机构制剂。

三、规范中药制剂调剂使用

(七) 允许县域医疗共同体内制剂使用。医疗机构中药制剂可在本医疗机构和县域医疗共同体凭执业医师或者执业助理医师的处方使用。县域医疗共同体内县级医疗机构经批准后调入的医疗机构中药制剂，经制剂配制单位同意，可在本医疗共同体成员单位使用。

(八) 支持医疗机构中药制剂调剂使用。持有有效批准文号的医疗机构中药制剂（包括已改成备案管理的传统中药制剂），或持有有效备案号的中药制剂（配制使用不少于3年、使用患者不少于500人次），经批准后可以城市医疗集团、专科联盟内调剂使用。

(九) 发挥医疗机构中药制剂在对口支援等中的作用。经省中医药管理局审核同意，并经省药品监督管理部门批准，持有有效批准文号或备案号的医疗机构中药制剂可在国家、省卫生健康部门或中医药管理部门批准的对口支援、重点专科技术协作、科研课题协作的医疗机构之间调剂使用。使用期限最长不超过批准的对口支援、技术协作、科研课题的期限。

四、完善中药制剂医保政策

(十) 将医疗机构中药制剂按规定纳入基本医疗保险支付范围。按照医疗机构“自愿”的原则，将临床必需、安全有效、使用

方便、价格合理的治疗性医疗机构中药制剂纳入基本医疗保险基金支付范围，按乙类药品管理。

五、推进中医药科技创新

（十一）组织中医药重大科技攻关。实施中医药重点研发计划项目，支持企业、医疗机构、高等学校、科研机构等协同创新，通过系统生物学、大数据、人工智能等多学科前沿技术与中医药深度融合，深化中医药理论传承与创新，推进中医防治常见病、多发病、重大疾病技术研究，支持开展医疗机构中药制剂的真实世界研究，加快中医药关键技术装备和中药新药研发。

（十二）建设中医药科技创新平台。围绕中医药战略需求和中医药重大科学问题，整合中医药科技资源，统筹加强中医药重点领域浙江省重点实验室和技术创新服务平台建设。将中医药研究内容纳入省临床医学研究中心建设范围，推进中医药协同创新网络建设。

六、加强中药制剂监督管理

（十三）强化中药制剂全过程可追溯。医疗机构对其配制的中药制剂安全、疗效及质量负责，健全完善中药制剂原材料采购、配制、调剂使用、不良反应监测和临床疗效评价等环节的管理制度，落实制剂配制、不良反应监测和报告责任，严格审核生产企业的中药饮片、辅料、包装材料质量检验报告，依法执行相关标准，做到中药制剂全过程可追溯管理，确保制剂质量和安全及疗效。

（十四）强化制剂安全风险闭环管理。对豁免主要药效学、安全性研究资料的传统中药制剂，医疗机构应按规定提交制剂年度报告和3年质量、临床疗效和安全评估总结，发现制剂存在质量不稳定、疗效不确切、不良反应严重或者风险大于效益的制剂，应主动停止配制并召回，采取措施及时处理。

（十五）强化部门联动优化服务。药品监管、卫生健康、中医药管理、医疗保障和科技等部门要加强医疗机构中药制剂协同管理，完善沟通交流机制，加强对医疗机构中药制剂质量、使用和医保的监管，保障制剂安全、有效、质控可控、可及。

附件 2

反馈意见表

征求意见稿文件名称:《浙江省药品监督管理局 浙江省中医药管理局 浙江省医疗保障局 浙江省卫生健康委员会 浙江省科学技术厅关于改革完善医疗机构中药制剂管理的若干意见(征求意见稿)》

单位名称:

填写人:

联系方式:

电子邮箱:

| 序号 | 建议修订的位置(第几条第几款) | 修订的内容(原文) | 修订的建议 | 修订的理由或依据 |
|----|-----------------|-----------|-------|----------|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |