

重庆市药品监督管理局等五部门 关于促进医疗机构中药制剂创新发展的 实施意见

渝药监〔2021〕50号

各区县（自治县）市场监督管理局、卫生健康委、医保局、科技局，两江新区市场监督管理局、社会发展局、社会保障局、科技创新局，高新区市场监督管理局、公共服务局、政务服务和社会事务中心，万盛经开区市场监督管理局、卫生健康局、人力社保局、科技局，重庆经开区市场监督管理局，市药监局局属各检查局，有关医疗机构，有关企业：

为贯彻落实《中共重庆市委 重庆市人民政府关于促进中医药传承创新发展的实施意见》，发挥医疗机构中药制剂特色与优势，促进中医药传承创新发展，遵循中医药规律，结合实际，现就促进医疗机构中药制剂创新发展提出如下实施意见。

一、深刻认识发展医疗机构中药制剂的重要意义

（一）发展医疗机构中药制剂是中医药传承创新发展的现实需要。医疗机构中药制剂是医疗机构根据本单位临床需要经批准或备案而配制、自用的固定中药处方制剂。医疗机构中药制剂以

临床应用效果良好的中药处方为基础研制而成，具有临床疗效确切、使用方便等优势，体现了中医地域特色、医院特色、专科特色和医生的临床经验，是中医临床用药的重要组成部分。医疗机构中药制剂的使用能够弥补市售中成药产品不足，有利于满足群众的中医药服务需求；能够服务于临床需求，有利于提高中医临床疗效；能够带动特色专科及医院特色建设与发展，能够有效继承名老中医药专家的临床经验，有利于保持发挥中医药特色与优势；能够为新药研发奠定良好基础，有利于促进中药新药研发，发展医疗机构中药制剂对促进中医药传承创新发展有十分重要的意义。

二、推进中医药科技创新

（二）支持中医药重点项目研发。支持企业、医疗机构、高等院校、科研机构等协同合作，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研究，推进中医药防治常见病、多发病、重大疾病科学研究，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。

（三）搭建中医药协同创新平台。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，支持有实力的科研院所联合组建中医药创新研究机构和成果转化中心。加大中医药科研投入，支持中医药防治重大疾病及疑难慢性病研究、中药新药

研发和中医诊疗人工智能技术开发等。推进“互联网+中医药”服务，推进智慧中医院、互联网中医院、智慧中药房、中医药培训和中医治未病健康管理平台建设，建立一体化中医药医疗服务信息化体系。

三、优化医疗机构中药制剂注册和备案管理

（四）鼓励医疗机构中药制剂注册申报。按照原国家食品药品监管总局《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）要求，医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实行备案管理。医疗机构申报中药制剂，凡能提供在本医疗机构内5年以上（含）使用历史的证明和不少于100例相对完整临床病例的总结，可免提交主要药效学研究资料和文献资料。对方来源于我市的名中医、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的医疗机构中药制剂，实行优先审评审批。对于临床价值明显的医疗机构中药制剂，鼓励发挥医疗机构中药制剂传承创新发展“孵化器”作用，积极推动向中药新药转化。

（五）鼓励经典名方医疗机构中药制剂开发。处方来源于国家中医药管理局发布的《古代经典名方目录》，申报备案的医疗机构中药制剂，医疗机构能提供制剂的安全性、有效性及质量可控性证明材料，以及剂型（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，可免提交主要药效学研究资料和文献资料。

（六）支持疫情防控用医疗机构中药制剂开发。对于来源于市级及以上卫生健康行政部门、中医药主管部门发布的重大疫情防控诊疗方案的医疗机构中药制剂处方，或按应急审批程序申请且能提供配制和临床使用总结的医疗机构中药制剂处方，可免提交主要药效学研究资料和文献资料。

（七）有条件豁免医疗机构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，或属于上述（五）（六）款情形的医疗机构中药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”或“十九畏”配伍禁忌，临床使用中未发现安全性风险的，除另有规定外，制剂安全性研究资料提供药味安全性文献资料，可免提交单次给药和重复给药毒性试验资料。

（八）简化医疗机构中药制剂恢复注册或备案程序。对于2005年之后（含2005年）批准，因不具备配制条件等原因未再注册的医疗机构中药制剂，到期未再注册、且经医疗机构评估安全有效需要重新配制的品种，处方、工艺、质量标准和配制单位未发生变化，仍符合注册或备案要求的，可按最新法律法规要求整理原申报资料重新申报，如处方、工艺、质量标准和配制单位等发生变更的，需要提供相应的研究资料。

(九)根据《关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知》(国中医药医政发〔2010〕39号)要求,下列情况不纳入医疗机构中药制剂管理范围:

1.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。

2.鲜药榨汁。

3.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。

四、优化医疗机构中药制剂配制管理

(十)优化医疗机构中药制剂配制原辅包检验要求。鼓励使用道地药材配制医疗机构中药制剂,使用来源相对固定的饮片、辅料、包材。医疗机构配制中药制剂所需辅料和包材等原则上应当符合药用要求,在生产企业不变的情况下,除首次购进外,饮片、辅料、包材生产企业的质量检验报告可作为医疗机构中药制剂配制用所需的饮片、辅料、包材的检验报告。

(十一)简化医疗机构中药制剂委托配制申报程序。鼓励建立医院和企业、医院和医院的合作机制,共同促进医疗机构中药制剂配制和研发,医疗机构中药制剂委托配制实施备案管理。

五、规范医疗机构中药制剂调剂使用

(十二)支持医疗机构中药制剂调剂使用。根据临床需要,经市药品监督管理部门批准,医疗机构配制的中药制剂可在辖区

指定的医疗机构之间调剂使用，调剂使用批件有效期限一般为1年。属国家药品监督管理局规定的特殊制剂以及省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂调剂的，必须经国家药品监督管理局批准。对临床急需且市场短缺的中药制剂，市中医药主管部门会同市药品监督管理部门可以从医疗机构临床使用五年以上、疗效确切、安全稳定、无严重不良反应的医疗机构中药制剂中遴选确定可调剂的品种目录，目录中品种可适当延长调剂期限，并确定在市内医疗机构中的使用单位。

（十三）加强医疗机构制剂调剂使用的管理。调出方医疗机构应当对调入方医疗机构开展指导和培训，确保合理使用；运输、储存医疗机构中药制剂，应当符合相关规定，确保质量安全。调入方医疗机构应当加强对制剂品种的不良反应监测，并按照国家有关规定报告。药品监督管理部门应当加强对调剂使用的医疗机构中药制剂的监督检查。

六、完善医疗机构中药制剂医保政策

（十四）支持医疗机构中药制剂纳入基本医疗保险支付范围。按照医疗机构自愿申请的原则，从临床必需、安全有效、使用方便、价格合理的治疗性医疗机构中药制剂中遴选，按程序将符合条件的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。

七、加强医疗机构中药制剂监督管理

(十五) 强化医疗机构中药制剂全过程管理。医疗机构对其配制的制剂质量、安全及有效负总责，应完善制剂原材料采购、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、调剂使用、不良反应监测和报告、再评价的责任，严格审核供应饮片、辅料、包材生产企业质量检验报告，依法执行相关标准，做到制剂全过程可追溯管理，确保制剂质量和安全。医疗机构中药制剂只能在本医疗机构或经批准的调入方医疗机构内凭医师处方使用，不得在市场上销售或者通过互联网、邮购等变相销售，不得发布医疗机构中药制剂的宣传广告。

(十六) 强化医疗机构中药制剂安全性评价管理。医疗机构应主动开展医疗机构中药制剂注册或备案后研究和再评价。对豁免主要药效学、安全性研究资料的医疗机构中药制剂，医疗机构应按规定提交年度报告，发现存在质量不稳定、疗效不确切、不良反应严重或者风险大于效益的医疗机构中药制剂，应主动停止配制并召回，采取措施及时处理并报告药品监管部门、卫生健康行政部门。

(十七) 强化部门联动优化服务。各级有关部门要积极宣传中医药传承创新发展的法规政策，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、使用和医保等监管，保障公众用药安全、有效、可及。

 **重庆市药品监督管理局规范性文件**

本意见自发文之日起施行。我市以往有关规定与本意见不一致的，以本意见为准，国家如有新规定出台，则按新规定执行。

重庆市药品监督管理局 重庆市卫生健康委员会

重庆市医疗保障局 重庆市科学技术局

重庆市中医管理局

2021年12月9日

(此件主动公开)