

浙江省药品监督管理局文件

浙药监提〔2020〕28号

B

公开

浙江省药品监督管理局关于省十三届人大 三次会议衢 12 号建议的答复

徐旭卿代表：

您在省十三届人大三次会议上提出的衢 12 号建议《关于优化医疗机构中药制剂管理的建议》收悉。经与省卫生健康委、省医疗保障局等部门会商研究，现答复如下：

首先非常感谢您对医疗机构中药制剂管理工作的关心。您提出的“进一步优化传统中药制剂备案流程”、“研究扩大医疗机构中药制剂调剂使用范围”等建议都非常符合党中央、国务院、省委和

省政府关于深化“放管服”改革、促进中医药传承守正创新的精神。省药监局高度重视医疗机构制剂管理工作，今年年初，即已将医疗机构中药制剂管理列入年度重点工作之一，计划研究制定医疗机构中药制剂扶持政策。

一、国家药品管理法律法规对于医疗机构制剂的有关要求

根据药品管理相关法律法规规定，医疗机构制剂是指医疗机构根据本单位临床需要经批准或备案而配制、自用的固定处方制剂，且市场上应无类似产品供应，其定位是对市场没有供应药品的补充，应符合药品“安全、有效、质量可控”的基本要求。在我国制药工业落后、缺医少药的年代，医疗机构制剂在满足公众用药基本需求方面，发挥了重要作用。随着我国综合国力大幅提升，制药工业取得了长足发展，人民群众日益增长的健康美好生活需要对药品的质量、安全和疗效提出了更高的要求。为此，近年来，国家制定了《中医药法》，新修订了《药品管理法》，颁布了《医疗机构制剂注册管理办法》《医疗机构制剂配制监督管理办法》等，统一规范了医疗机构制剂研究、申报、审批、备案、配制等要求。

省药监局成立后，依据国家有关要求，于 2005 年开始对历史审批的医疗机构制剂进行规范清理，将不属于医疗机构制剂管理的产品（如医疗器械、消杀产品等）、市场已有药品供应的产品、不具备生产条件的产品、经临床医生等专家审评认为疗效不确切的产品、不能保证质量的产品等不再纳入医疗机构制剂管理，使我省医疗机构制剂室和制剂品种数量有所下降，质量大幅提升，

管理更加规范。

二、已经开展的工作

根据国家有关规定，省药监局先后制定了《浙江省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》和《浙江省医疗机构制剂注册管理细则》等规范性文件，用于指导和规范医疗机构中药制剂研究、申报、审批、备案等。今年3月份，省药监局会同省医疗保障局、省中医药管理局召集省内相关医疗机构、高等院校、研究机构等专题研讨医疗机构中药制剂管理工作。省药监局邵元昌副局长还专程赴医疗机构开展“三服务”，调研指导医疗机构加强中药制剂管理、促进创新发展。

（一）优化申报程序，使制剂申报走上“快速路”。一是**实施“全程网办制”**。省药监局在全国率先建立医疗机构制剂注册和备案网上办理平台，医疗机构通过网络在线提交申请，监管部门网上受理、审批、备案，医疗机构自主打印批件、网上查询备案结果，实现“非接触”“无纸化”、“零跑”办理，提高办事效率。二是**实施“默示许可制”**。医疗机构制剂临床试验申请由过去的“明示许可”改为60日“默示许可”，申请人在规定期限内未收到药品监管部门的审批意见，即可自行开展临床试验，大大加快了制剂审批进程。三是**建立“沟通交流制”**。医疗机构申报制剂注册前，可与技术审评机构进行沟通交流，共同研讨制剂研发中遇到的政策困难和技术难点，使研发过程少走弯路。

（二）简化申报要求，使医疗机构放下“重包袱”。一是有条

件豁免部分研究资料。明确规定在临床上有多数使用历史，安全性和有效性有保障，处方中不含毒性药材的医疗机构中药制剂，注册申报时，无须提交主要药效学试验、单次给药和重复给药毒性试验资料。二是**实施新冠病毒防控用中药制剂特别审批程序**。新冠肺炎疫情期间，省药监局建立“医疗机构制剂注册、备案和调剂使用特别程序”，允许部分研究资料容缺受理，注册审批（含检验）1周办结，备案申请1天办结，调剂使用1天办结，创造了“近30年来医疗机构制剂审批最快速度”。疫情期间共备案医疗机构中药制剂34个品种约96000人份，不但用于本省疫情防控，还随着我省医疗队驰援湖北乃至意大利，质量和疗效获得患者广泛好评。

（三）鼓励生产使用，使医疗机构吃下“定心丸”。一是**扩大医疗机构中药制剂调剂使用范围**。省药监局突破了医疗机构中药制剂只能“自用”的规定，允许医疗机构中药制剂在县域医共体凭执业医师或者执业助理医师的处方使用，无需办理调剂手续，扩大了制剂的使用范围。二是**医疗机构制剂实行自主定价**。根据国家和我省有关文件精神，除麻醉药品和第一类精神药品外，取消原政府制定的药品价格。因此，医疗机构可根据成本和市场供求情况，自主制定价格，确保制剂有合理的利润空间。

（四）加强监测评价，使患者安全有了“护身符”。一是**建立了药品上市后监测与评价体系**。我省建立了省、市、县三级药品不良反应监测体系，在医疗机构设立监测哨点，配备专职人员，及时监测医疗机构制剂等药品在临床使用中的安全性、有效性。

二是完善药物警戒制度。制定药物警戒工作制度，完善药品上市后安全性监测、评价、调查、处置工作机制，发现医疗机构制剂等药品存在安全性问题，尽量做到早发现、早报告、早调查、早处置，确保患者安全。**三是加强信息化建设。**省药监局已建立传统中药制剂年度报告网络信息管理系统，重点监测已备案传统中药制剂的质量、临床疗效、不良反应等，专人负责对收集的信息进行追访、分析、统计和评价，相关结果用于辅助新产品研发、老产品质量和疗效提升。

三、下一步工作

为进一步加强医疗机构中药制剂管理，支持医疗机构中药制剂在临床上发挥更大的作用，省药监局将会同省卫生健康委（省中医药管理局）、省医疗保障局等部门做好以下工作：

（一）加强质量监管。进一步贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《中共浙江省委办公厅浙江省人民政府办公厅关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》等文件精神，加强对医疗机构中药制剂的质量监管，确保老百姓用药安全有效。

（二）出台扶持政策。推进医疗机构中药制剂扶持政策研究制定工作，进一步优化中药制剂注册、备案、调剂使用、年度报告等政策措施，促进我省医疗机构中药制剂健康发展。完善中医药价格和医保政策，突出中医药“简、便、验、廉”的特色和优势，积极鼓励中医药在基本医疗中的使用，逐步将医疗成本相对较低、

疗效相对较好的各类中医诊疗项目和医疗机构制剂纳入基本医疗保险支付范围,发挥中医药对保障参保人员基本医疗需求的作用。

(三) 加强服务指导。提前介入,靠前服务,主动开展法规宣贯、技术指导,积极帮助医疗机构将国医大师、名老中医长期使用的经验方、名科名院的经验方以及古代经典名方等开发院内制剂。

感谢您对医疗机构中药制剂监管和发展的关心和支持,欢迎再提宝贵意见。

联系人: 金樟照(药品注册与监测评估处)

联系电话: 0571-88903338 传真: 0571-88903275

邮编: 310012

浙江省药品监督管理局

2020年6月15日

抄送: 省政府办公厅, 省人大常委会代工委, 省卫生健康委员会, 省医疗保障局, 衢州市人大常委会代工委。

浙江省药品监督管理局办公室

2020年6月16日印发
