

加强医疗机构中药制剂管理的意见

为贯彻落实《中共中央 国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》（中发〔2009〕6号）、《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》（国发〔2009〕22号）和《关于加强医疗机构中药制剂管理的意见》（国中医药医政发〔2010〕39号）规定，遵循中医药发展规律，充分体现中药制剂特点，加强医疗机构中药制剂管理，促进医疗机构中药制剂发展，现提出以下意见：

一、深刻认识发展医疗机构中药制剂的重要意义

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、费用相对低廉等优势，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，有利于保持发挥中医药特色与优势；能够有效继承名老中医药专家的临床经验，有利于推动中医药的继承与创新；能够为新药研发奠定良好基础，有利于促进中药新药研发。《国务院关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》（国发〔2009〕22号）中指出，要“鼓励和支持医疗机构研制和应用特色中药制剂”。扶持和促进医疗机

构中药制剂发展对于深化医药卫生体制改革、提高人民群众健康水平、促进和谐社会具有十分重要的意义。

二、发展医疗机构中药制剂的基本原则

一是重特色。发展医疗机构中药制剂要紧密结合本医疗机构的中医专科特色，注重体现地域特点和疾病谱特点，体现工艺、剂型的传统特色和合理性。

二是讲实效。发展医疗机构中药制剂要注重安全性，突出疗效，保证质量，方便使用，要与当地经济社会发展水平相适应。

三是抓重点。发展医疗机构中药制剂要统筹规划，突出重点领域与品种，避免盲目追求品种数量，改变小而全、多而散的状况。

四是重传承。医疗机构中药制剂的研制要注重以名老中医长期临床实践的验方为基础，与名老中医临床经验和学术的传承相结合。

五是循规律。发展医疗机构中药制剂既要体现辨证论治，突出中药传统特色，又要遵循药物研发的基本规律，注重临床使用数据的积累和效果的评价。

六是求发展。发展医疗机构中药制剂要把社会效益放在首位，立足于满足病人的需求，规范管理，不断提高制剂水平，为名科、名院建设和中医药事业发展服务。

三、加强医疗机构中药制剂注册管理

（一）各设区市药品监督管理部门应根据《药品管理法》、《药品管理法实施条例》等法律法规的规定，切实加强医疗机构中药制剂的监督管理，保障医疗机构中药制剂的安全、有效和质量可控。应按照《医疗机构制剂注册管理办法》(试行)的要求，结合本地实际制定实施细则，突出继承传统，体现中医药理论特色，发挥中医药临床治疗优势，为中药新药的研制奠定基础。

（二）《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）中规定，根据中医药理论组方，利用传统工艺配制（即制剂配制过程没有使原组方中治疗疾病的物质基础发生变化的），且该处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的中药制剂，可免报资料项13—17。

利用传统工艺配制是指配制工艺与传统工艺基本一致，包括中药饮片经粉碎或仅经水提取制成的固体、半固体和液体传统剂型、现代剂型，也包括按传统方法制成的酒剂、酊剂。

本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史是指能够提供在本医疗机构连续使用5年以上的文字证明资料（如医师处方，科研课题记录，临床调剂记录等），并提供100例以上相对完整的临床病历。

（三）医疗机构中药制剂的临床研究应注重安全性评价。不具备成立伦理委员会的医疗机构申请中药制剂临床研究，可委托已按规定向药品监督管理部门备案的其他医疗机构伦理委

员会进行审查。

(四) 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, 按医师处方应用中药传统工艺加工而成的制品。

四、完善医疗机构中药制剂的配制管理

(一) 各地应推进《医疗机构制剂配制质量管理规范》(试行)的实施, 加强医疗机构中药制剂的配制管理, 不断提高医疗机构中药制剂的质量管理水平。

(二) 已获得批准的“医院”类别医疗机构中药制剂, 如不具备配制条件或配制能力不足, 经省级药品监督管理部门批准, 可委托本辖区内符合条件的医疗机构制剂室或药品生产企业配制。

(三) 《中国药典》制剂通则中未规定微生物检查要求的, 其制剂配制可不要求在洁净区操作; 非无菌制剂的药材净制、漂洗等前处理和提取用水可使用符合卫生学标准的饮用水。

五、加强医疗机构中药制剂的使用管理

(一) 医疗机构中药制剂只能在本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。

（二）发生灾情、疫情、突发事件或者临床急需而市场没有供应等特殊情况下，经国务院或者省、自治区、直辖市人民政府的药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

符合《医疗机构制剂注册管理办法》（试行）医疗机构调剂使用有关规定的民族药制剂，经省级药品监督管理部门批准，可以在本辖区内指定的民族医医疗机构和综合性医院民族医科室之间调剂使用，具体实施规定由省级药品监督管理部门会同中医药管理部门，结合本地区实际情况制定。

（三）属于下列情形之一的医疗机构中药制剂，经设区市级中医药管理部门审核，设区市级药品监督管理部门同意，省级中医药管理部门审核通过，最后经省级药品监督管理部门批准，可以在指定的医疗机构之间调剂使用。

- 1.经省卫生厅批准的对口支援。
- 2.国家级、省级重点专科技术协作。
- 3.国家级、省级科研课题协作。
- 4.国家级、省级中医药工作先进县（市、区）的协作支援。

申请及批准时，应提供相关证明文件并明确数量、用途、使用范围和期限等。

取得制剂批准文号的医疗机构应当对批准使用的医疗机构制剂的质量负责。使用制剂的医疗机构应当严格按照制剂的说明书使用，并对超范围使用或者使用不当造成的不良后果承担

责任。

各级卫生行政管理部门、食品药品监督管理部门要高度重视医疗机构中药制剂的发展，进一步加强沟通协作，充分发挥指导作用，保证医疗机构中药制剂发展的方向和重点，贯彻落实医疗机构中药制剂管理的各项规定，严格把关，认真审查，保证质量，突出特色，促进医疗机构中药制剂的健康发展，繁荣中医药事业。