

办理结果：解决或采纳
公开属性：主动公开·全文

上海市浦东新区卫生健康委员会

浦卫办提案〔2023〕27号

对浦东新区政协七届二次会议

第98号提案的答复

张丽、睦楠委员：

你们提出的关于《关于率先在浦东新区开展中药监管领域创新试点的建议》的建议（第098号）收悉，经研究，现将办理情况答复如下：

自2009年获批“国家中医药发展综合改革试验区”以来，浦东新区中医药坚持深化改革，不断创新发展思路、途径和体制机制，深入开展中医药事业发展综合改革试验，2010年，新区依托上海中医药大学附属曙光医院成立浦东新区中医医疗质量控制中心，2012年起实施中医质控卫生监督管理模式。2013年成立5个质控分中心，质控关口前移，突出下沉培训指导。2014年增加民营医疗机构中医质控分中心，将民营医疗机构中医工作纳入质控管理范围。2016年度成立

第7质控分中心，对辖区内医疗机构代煎药、颗粒配方等委托代配代煎的中药饮片生产、代煎企业进行质控监督。通过不断探索，建立了新区中医医疗质量控制体系，网络覆盖全区，质控标准不断完善。

全面落实各项工作任务：一是每年开展医疗机构委托代煎企业督查考核、飞行检查。二是针对医疗机构委托代煎企业出现的重点问题，进行下沉指导工作，提供个性化、针对性的指导意见。三是大力推广浦东新区委托煎药质量监管共享模式，成立四个中药外包代煎质量监管联合体，由共享体单位共同承担督查工作，以各医疗机构按轮流督查及专家组飞行检查结合的方式，保证共享模式的可持续化开展。四是不断优化和修订医疗机构委托代煎企业质控督查标准。通过第七分中心专项质控，进一步加强中药饮片质量、中药调配、煎煮流程等薄弱环节的管理与整改，提高企业对质控标准的执行力，促进各企业从人员操作标准，包括调配、复核、浸泡、煎煮、包装等整套流程规范、科学、合理、流畅、可追溯。

新区卫健委高度重视医疗机构院内制剂的研发和使用，2021年起，我委率先在区属三家中医院（中西医结合医院）开展中医药五大指标行动，包括提高中药饮片使用率、中医非药物疗法使用率和加强名医、名病、名药建设。并鼓励区属综合性医院、专科医院、社区卫生服务中心加强医疗机构中药制剂的研发和使用。截止到2023年3月，浦东新区区

属医疗机构院内制剂总数 18 个，其中上海市第七人民医院 6 个（宁神丹香合剂、冬柏通淋合剂、参藤养血颗粒、归脊强腰颗粒、鹿芪益肾颗粒、解热颗粒），浦东新区中医医院 7 个（健肾方颗粒、杜仲健腰颗粒、除湿清热颗粒、养血益气颗粒、养精颗粒、健筋壮骨颗粒、活血消肿颗粒），浦东新区光明中医医院 2 个（补气生肌颗粒、疣洗方颗粒），浦东新区公利医院 1 个（复方滋阴颗粒），浦东新区浦南医院 1 个（天麻丹红颗粒），北蔡社区卫生服务中心 1 个（碧雪散）。

中药生产领域的监管部门责任主体在市场监管局，浦东新区市场监督管理局近年来高度重视中药饮片的监管。针对提案中提出的“经方药用”、“饮片企业加工药物”、“开发茶饮包”等工作问题，答复如下：

一、关于经方“药用”问题

国家药监局积极配合国家中医药管理局陆续发布了《古代经典名方目录》、《关于促进中药传承创新发展的实施意见》、《古代经典名方关键信息考证原则》、《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则》、《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则》、《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则》等系列文件。国家药监局为古代经典名方中药复方制剂单独设立了注册类别，制定发布了有关技术指导原则，推动成立了专家审评委员会，建立了与其特点相适应的审评模式，为经典名方由“方”变“药”明确了路径、提供了政策支持和技术指导，并有了生

动实践的成果——首个按古代经典名方目录管理的中药复方制剂(即中药 3.1 类新药)苓桂术甘颗粒已获批上市。目前,对于名老中医经验方、中药医疗机构制剂等已有人用经验药物的临床研究,国家药监局也在积极探索真实世界证据支持监管决策。

对于医疗机构应用传统工艺配制中药制剂,国家药监局发布了《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》实行备案管理。医疗机构取得《医疗机构制剂许可证》可自行配制;未取得《医疗机构制剂许可证》或者《医疗机构制剂许可证》无相应制剂剂型的医疗机构,可委托符合条件的单位,同时向委托方所在地省级药监部门备案后委托配制。

二、关于饮片企业加工药物问题

中药制剂和中药饮片属于药品生产许可的不同类别。中药饮片生产企业可以按照《药品管理法》《药品生产监督管理办法》的要求,向市药监局提出药品生产许可申请,增加生产范围后开展中药制剂的生产或受托生产。

三、关于开发茶饮包问题

中药材在我国有药用、食用、兽用等多种用途。国家卫生健康食品药品监管部门公布的“药食同源”目录,在全国各地有着不同的食用传统,未进入药用渠道的中药材,不宜强调其药品属性,不得宣称功能主治等内容。现行法律体系下,食品和药品属于不同的产品注册、许可和监管类别。企业研

发药食同源茶饮包，须对产品属性予以明确界定，并遵守相关法律法规合法生产和经营。

最后再次感谢你们对浦东新区中医药事业发展的高度关注与关心，希望你们能一如既往地关心与支持浦东新区中医药事业的发展，多提宝贵意见。

上海市浦东新区卫生健康委员会

2023年5月9日

联系人姓名：叶盛

联系电话：13816348501

联系地址：成山路 990 号

邮政编码：200125

抄送：浦东新区区府（委）办和政协提案委

上海市浦东新区卫生健康委员会党政办公室

2023年5月9日印发