

类别：B

陕西省市场监督管理局

签发人：张小宁

陕市监函〔2021〕579号

对省十三届人大五次会议第 597 号 建议的答复函

李雪松代表：

您提出的《关于加快推进中药产业发展的建议》（第 597 号）收悉，非常感谢您对我省中药产业发展工作的关心和支持。省药监局党组高度重视人大建议的办理工作，把人大建议办理作为加强和改进工作的重要方式，经与您充分交流沟通后，现答复如下：

近几年，省药监局围绕“六大体系”建设，进一步创新监管服务，促进药品产业高质量发展，主要做了以下几项工作：

一、开展中药标准体系建设工作

为加快推动我省中药标准体系建设工作，将加快中药标准体系建设工作列入药品安全十四五规划，为中药产业发展提供技术保障。

（一）开展《陕西省中药材标准》和《陕西省中药饮片炮制规范》的制修订工作，同时对我省独有中药材和中药饮片的标准

物质开展研究工作。2020年开始，组织专家制定并发放调查问卷，征求需要录入标准品种，着手相关工作，为我省中药临床使用和研发、生产、流通提供技术依据，保证人民用药安全有效，为促进我省中药产业新的经济增长点奠定具有法定依据的技术基础。

（二）开展中药配方颗粒生产工艺和质量标准研究工作。为加强我省中药配方颗粒的管理，规范中药配方颗粒的生产，引导我省企业向创新产业发展，2018年组织相关专家和企业开始了中药配方颗粒标准的研发制定工作。2020年9月颁布了《陕西省中药配方颗粒标准（第一册）》（收录109个品种）；2021年2月颁布了《陕西省中药配方颗粒标准（第二册）》（收录223个品种），并将品种标准在陕西省药监局网站上予以公布。

（三）开展《陕西省医疗机构制剂标准》的编撰工作。为进一步提高医疗机构制剂产品的安全性、有效性及质量可控性，推动我省医疗机构制剂高质量发展，印发《关于征集陕西省医疗机构制剂标准收载品种的通知》，面向全省范围征集《陕西省医疗机构制剂标准》收载品种，截至目前已征集到49个中药制剂，99个化学制剂，下一步将组织专家着手择选、复核、审评等编写工作。

（四）编写《陕西道地中药材志》。为保护发展我省道地中药材，进一步完善陕西省中药材标准体系，开展了《陕西省道地药材志》的编写工作，择选我省历史悠久、产量宏丰、品质优良、疗效突出，具有地域特点的68个品种收录其中，内容包括品种

的道的地性考证、基原、产地、栽培技术、采收加工、商品规格和质量研究等内容。通过编写《陕西省道地中药材志》，引导我省中药材生产由重规模求数量的发展模式，转变为重质量求效益的发展模式，将中药材产业的竞争从单纯产品质量竞争升级到全产业链质量管控的竞争，从而提高中药材和中药饮片的质量，提升秦药品牌市场影响力。

（五）制定《陕西省规范中药材产地趁鲜加工工作指导意见》。为规范我省中药材产地初加工问题，省药监局组织相关专家，对我省陕南、陕北和关中的中药材种植和产地初加工情况进行了全面调研，结合我省实际，制定了《关于印发〈陕西省规范中药材产地趁鲜加工工作指导意见〉的通知》，加强对中药材产地趁鲜加工监管，提升我省中药材质量水平和市场竞争力，为中药材产地趁鲜加工与炮制一体化打好坚实基础。

二、开展已上市中药生产工艺变更备案工作，为企业松绑减负

为解决中药生产企业在实际生产中，备案的生产工艺与实际不符的问题，在调研摸底的基础上，结合国家药监局《已上市药品生产工艺变更技术指导原则》有关规定，制定了《陕西省集中开展已上市中药生产工艺变更备案工作方案》。此项工作的开展将解决我省中药生产企业生产工艺方面的困难和问题，确保企业轻装上阵，助推我省中药产业健康有序发展。

三、支持创新发展，推动技术研发交流平台建设

（一）制定《推动药品、生物技术创新转化平台建设项目建

议书》。为贯彻落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，省药监局紧紧围绕“创新、质量、效率、体系、能力”主题，深入开展药品监管科学研究，针对我省药品研发产业链中存在的突出问题，探索建立符合我省医药产业和中药研发现状的药品、生物技术创新转化平台，组织人员起草了《推动药品、生物技术创新转化平台建设项目建议书》，助力产学研创新成果转化，增强我省生物医药创新项目的聚集效应。

（二）召开古代经典名方制剂工作推进会。省药监局多次召开古代经典名方制剂工作推进会，了解与会人员对古代经典名方研发的成熟经验和意见建议，动员相关医院结合临床需求和专科特长，筛选拟开发的经典名方医疗机构中药制剂名单，要求药品生产企业和药物研发机构积极发挥平台主体优势，主动对接临床需求，个性化制定经典名方研发工作方案，在国家药监局“三结合”新的中药注册审评证据体系下，推动经典名方制剂向新药转化。

四、下一步工作安排

（一）加快中药标准体系编写工作。积极联合相关部门，争取政策和资金扶助；结合我省实际，进一步完善中药标准编写工作程序；建立政府主导，企业先行，社会广泛参与的标准编写工作机制。

（二）制定并出台《陕西省中药配方颗粒管理实施细则》。为加强陕西省中药配方颗粒管理，规范中药配方颗粒生产，引导

产业健康发展，更好满足中医临床需求，省药监局根据《中华人民共和国药品管理法》《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》以及《中药配方颗粒质量控制与标准制定技术要求》等法律法规，联合相关部门制定了《陕西省中药配方颗粒管理实施细则》，引导我省中药新型产业健康有序发展。

（三）联合相关部门，研究解决中药产业中遇到的矛盾和问题。充分发挥省药监局作为深化审评审批制度改革鼓励药械创新联席会议牵头单位的作用，积极主动与省卫健委、工信厅、科技厅、省医保局和中医药局联系，针对我省中药产业的问题和现状，与相关部门群策群力，共同促进我省中药产业快速发展。

再次感谢您对我省中药产业发展工作的关心和支持，并请您今后对我们的工作多提宝贵意见和建议。



陕西省市场监督管理局

2021年6月16日

（联系人：杨家玲，电话：029-62288320）

抄送：省政府办公厅、省人大常委会人事代表选举工作委员会。

陕西省市场监督管理局办公室

2021年6月16日印发
