

类别:B

陕西省市场监督管理局 签发人：张小宁

陕市监函〔2021〕575号

对省十二届政协四次会议第326号提案的答复函

许建秦委员：

您提出的《健全中药材标准体系，以标准撬动秦药产业高质量发展》（第326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。我局党组高度重视，把政协提案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：

近年来，省药监局高度重视中药产业发展，以标准体系建设作为推进产业高质量发展的重要抓手，主要做了以下几项工作：

一、启动《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

为科学准确做好标准的制修订工作，不断提高我省中药材和中药饮片质量，切实保障我省人民用药安全有效，省药监局自2020年开始，在组织专家开展调研工作的基础上，制定发放了调查问卷，广泛征求社会需求，目前拟制修订标准目录正在汇总分析中。

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，引导该产业平稳健康发展，2018年起组织相关专家和企业开始了中药配方颗粒标准的制定工作。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），目前332个中药配方颗粒标准已在陕西省药监局网站上予以公布。

三、着手《陕西省医疗机构制剂标准》的编撰工作

为推动我省医疗机构制剂高质量发展，省药监局印发了《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，下一步将组织专家开展遴选、复核、审评等编写工作。

四、编写《陕西道地中药材志》

为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，推动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，省药监局组织了省内药材种植、炮制、生产、药学研究、临床等方面的专家，编写了《陕西省道地药材志》，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。

五、制定《陕西省规范中药材产地趁鲜加工工作指导意见》

为加强我省中药材质量监管，从“源头”上管控中药质量，促进中药产业快速高质量健康发展，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。

六、下一步工作安排

（一）加快中药标准体系编写工作。结合我省实际，进一步完善中药标准编写工作程序；探索建立政府主导，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》。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，省药监局联合相关部门制定了《陕西省中药配方颗粒管理实施细则》和《陕西省中药配方颗粒标准增补工作程序及申报资料要求》，规范我省该产业健康有序发展。

（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、省医保局、省中医药局、省工信厅、省科技厅对接，群策群力，共同解决我省中药产业发展的瓶颈问题，努力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。



(联系人：杨家玲，电话：029-62288320)

抄送：省政府办公厅，省政协提案委员会

陕西省市场监督管理局办公室

2021年5月16日印发