

类 别：B

陕西省市场监督管理局 签发人：张小宁

陕市监函〔2021〕576号

对省十二届政协四次会议第468号提案的 答复函

刘勤州委员：

您提出的《关于加快医疗机构中药制剂成果转化 促进我省中医药产业发展的提案》（第468号）收悉。现答复如下：

非常感谢您对我省中医药事业的关心和支持！对于政协提案办理工作，我局党组高度重视，及时安排省药监局将提案办理作为推动工作的抓手，改进工作质量，补齐工作短板。

陕西作为传统的中医药大省，有着丰富的中医药资源和临床实践经验。医疗机构中药制剂，是医疗机构在不断地实践总结中凝结而成的智慧结晶，在守护三秦百姓生命健康的事业中发挥着重要作用。近年来，为传承和发展好这一宝贵资源，促进医疗机构中药制剂向创新药转化，给更多患者带来福音，省药监局主要做了以下几项工作：

一、出台《陕西省深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械

创新的实施方案》，鼓励药物研发创新

按照《省委办公厅文件拟办意见单》的要求，为推动我省审评审批制度改革鼓励药械创新，省药监局草拟了《陕西省深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施方案》并以省委、省政府名义印发。

《方案》明确，对省内药物研发机构、药品生产企业取得化学药品批准文件的创新产品，并获得国家技术发明奖、国家科学技术进步奖、国家自然科学奖在陕西落地转化的项目，一类新药最高资助总额不超过 2000 万元；二类新药最高资助总额不超过 1000 万元；三类新药最高资助总额不超过 500 万元。对省内药物研发机构、药品生产企业取得中成药新药批准文件的创新产品，并获得国家技术发明奖、国家科学技术进步奖、国家自然科学奖在陕西落地转化的项目，一类新药最高资助总额不超过 1000 万元；二类新药最高资助总额不超过 800 万元；三类新药最高资助总额不超过 700 万元；四类新药最高资助总额不超过 600 万元；五类新药最高资助总额不超过 500 万元；六类新药最高资助总额不超过 400 万元。

《方案》的出台为我省医药产业的发展提供了源源不断的内生动力，加快我省医药产业结构调整 and 转型升级，为陕西医药创新提供了保障。

二、出台《陕西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（试行）》，汇聚中医药智慧

《细则》第二十五条明确规定，申请备案的主体涵盖了《医疗机构管理条例实施细则》第三条规定的（一）～（七）类别的医院。此项规定增加了备案实施的主体范围，有效地调动了包括乡镇卫生院、门诊部、中医诊所等基层一线医疗机构的积极性，畅通了民间经方验方医疗机构制剂转化的渠道。

三、积极推动我省中药制剂成果转化

（一）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。

（二）规范医疗机构中药制剂调剂使用。省药监局于1月27日制定印发《关于规范医疗机构中药制剂调剂使用管理的通知》，明确了医疗机构中药制剂可以在省内专科协作单位、科研协作单位、对口支援单位、医疗联合体内调剂使用。同时，为鼓励我省中药制剂的研制，丰富中药创新药的来源，《通知》还对临床优势明显和临床急需的中药制剂实行特殊审批制度，加快制剂的二次开发以及临床数据整理，为我省优势制剂快速转化为中药创新药开辟“快车道”。

四、促进中医药传承创新发展，发挥医疗机构制剂作为创新药“孵化器”的作用

省药监局于4月6日赴省中医医院进行专题调研，就医疗机构中药制剂成果转化开展深入交流。5月20日，省药监局发布了《关于征集<陕西省名优医疗机构制剂名录>收载品种的通知》，对2000年1月1日后取得过批准文号的医疗机构制剂开展系统摸底调查，在此基础上深入发掘好方子、好制剂。根据申报医院专科特色、制剂使用历史、临床使用疗效等方面内容，组织专家对收载品种进行评估，适时发布《陕西省名优医疗机构制剂名录》，并开展名优制剂成果转化推介工作。

五、下一步工作安排

（一）持续推进药械创新工作。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，破解中医药产业发展遇到的瓶颈和难题，推进包括奖补资金兑付等政策持续落地。

（二）持续贯彻落实中医药传承创新发展精神。扎实做好《陕西省医疗机构制剂标准汇编》编撰和《陕西省名优医疗机构制剂名录》发布工作，加快完善医疗机构中药制剂成果转化的基础性工作，促进我省中医药产业健康发展，以医疗机构制剂为池，蓄好“秦药”源头活水。

（三）持续扩大我省中医药影响力。联合中医药管理部门，

向国家局积极推荐我省范围内国医大师、全国名老中医等“大家”“名家”进入中药新药审评专家委员会，为我省医疗机构制剂向创新药转化创造优势条件。

最后，再次感谢您对我们工作的关心和支持，诚恳地希望您能够一如既往地关心和支持我省的药品监管工作。



（联系人：唐笛，电话：029-62288366）

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6月16日印发
