

附件 1

山东省中药配方颗粒研究试点 工作实施方案

根据国务院《关于印发中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）的通知》和山东省人民政府《关于贯彻落实国家中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）的实施方案》精神，为进一步推动中医药产业健康快速发展，科学引导我省中药配方颗粒研发规范化和标准化，加快培育中药新的经济增长点，更好满足中药临床用药需求。根据省委省政府实施新旧动能转换重大工程总体要求，结合我省实际，经研究确定开展山东省中药配方颗粒研究试点工作。现提出试点实施方案如下：

一、试点任务

为推动中医药产业转型升级、提质增效和加快发展，促进中药配方颗粒研发生产、临床应用，择优选定中药生产企业开展中药配方颗粒研究试点。

研究重点内容：中药配方颗粒生产工艺、质量标准、管理控制及安全性、有效性和质量可控性等，研究周期原则上2-3年，在技术创新上形成可复制可推广的经验。所需资金由参与企业（单位）自筹解决。

二、申报条件

（一）我省获得《药品生产许可证》并具有颗粒剂生产范围的中药生产企业；原则同意其他省份已开展生产试点中药生产企业坚持较高标准在我省设立中药生产企业或分公司，并参与研究试点工作。

（二）具有中药饮片炮制、提取、浓缩、干燥、制粒等完整生产能力；鼓励企业引进国际先进提取、浓缩等新工艺和新技术。

（三）至少完成 200 种以上中药配方颗粒生产工艺规程和质量标准等研究工作。

（四）具有较强的中药科技研发能力和足够的科研、生产经费投入能力，为项目研究提供保障；具备产品放行、召回等质量管理能力。

（五）研究试点牵头人应具备高级专业技术职务资格，有较强的研究和组织协调能力。

三、工作程序

由省工业和信息化厅牵头，会同省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局根据各自职能协商组织实施。

（一）企业申报。试点申请企业须填写《山东省中药配方颗粒研究试点申请书》，同时提交试点工作所需的支撑材料和证明性文件。各市工业和信息化局会同市科技局、市财

政局、市卫生健康委、市市场监管局、市医保局对申报材料进行初审，审核同意后联合行文上报省工业和信息化厅（由省工业和信息化厅分发至相关部门）。

（二）专家评审。省工业和信息化厅、省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局联合组织专家进行技术评审。

（三）网上公示。根据专家组评审意见，择优确定试点企业，并分别在省工业和信息化厅、省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局网站公示7个工作日，公示有异议的，共同组织专家进行调查核实。

（四）确定试点企业。省工业和信息化厅会同省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局根据专家组的评审意见和网上公示情况，集体研究确定并发布中药配方颗粒研究试点企业名单。

（五）备案管理。省药监局制定中药配方颗粒备案工作程序，申报材料相关要求另行制定。经确定的中药配方颗粒研究试点企业向省药监局提交品种备案资料，省药监局依照工作程序组织开展技术审评、现场核查和标准复核等相关工作，符合相关要求的予以备案。

（六）开展临床研究使用。研究试点企业应在我省二级以上医院（含二级）遴选中药配方颗粒临床科研试用单位，指导临床合理用药，收集汇总临床研究相关信息。医疗机构

遵循试用自愿原则，选择研究试点企业经备案生产的中药配方颗粒，由研究试点企业直接或委托配送。

医疗机构与研究试点企业应签订《质量保证协议书》，加强医务人员合理使用中药配方颗粒的培训，制定企业风险防控措施，确保中药配方颗粒的临床使用安全。试点企业要切实履行主体责任，建有质量保证体系和产品追溯体系，具备风险防控和应急处置能力。

（七）定期检验评估。省工业和信息化厅、省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局每年联合组织专家，对研究试点企业产品研发生产、临床应用的科研价值、质量水平和应用前景进行检验评估。对达到产品质量技术规程，符合安全性、有效性、一致性要求，临床研究使用效果好的，允许继续保留试点资格。经检验评估核实，存有产品质量安全问题的，实行限期整改、重新登记，或停止临床试用直至取消研究试点企业资格。

四、有关要求

（一）中药配方颗粒研究试点企业应承担法律法规、政策的风险，并对产品的安全性、有效性负总责。申报材料时同时提交自愿参与研究试点、自愿承担政策风险、保证产品质量、生产真实性等方面的承诺书。研究试点企业应严格按照备案标准进行生产。

（二）中药配方颗粒研究不得含有《医疗用毒性药品管理办法》规定的毒性中药品种和《药品类易制毒化学品管理

办法》里规定的麻黄素类易制毒品种。研究所用饮片必须是国家药典和地方标准收录的品种。

（三）在试点工作实施过程中，国家有关部门出台关于中药配方颗粒新规定的，按照新规定执行。

（四）在研究试点期间，各级主管部门应加强中药配方颗粒质量控制、安全性和有效性等方面研究论证，认真做好试点组织和管理工作的，每年年底将研究进展情况及取得的成果书面报告省工业和信息化厅、省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局。

五、工作措施

为推动中药配方颗粒研究试点工作健康发展并取得突出成效，省工业和信息化厅会同省科技厅、省财政厅、省卫生健康委、省医保局、省药监局等相关部门研究制定我省统一的中药配方颗粒标准，促进研究试点规范有序开展；按规定将符合条件的医疗机构中药制剂纳入医保报销范围；研究制定中药配方颗粒标准化自动配药药房建设方案，以“互联网+医院+试点企业”模式，建立中药配方颗粒的自动供应配置和质量追溯体系；研究制定奖补政策，对研究试点成效突出并在规范化和标准化方面取得成果的企业给予适当奖励。