

办理结果：解决或采纳

公开属性：主动公开·全文

上海市药品监督管理局文件

沪药监提案〔2022〕52号

上海市药品监督管理局对市政协 十三届五次会议第0668号提案的答复

胡海峰、张宏伟、邱建新等委员：

你们共同提出的“关于对上海率先建设国家中医药综合改革示范区建设的建议”收悉。经我局会同市中医药管理局研究，现将办理情况答复如下：

首先非常感谢你们对本市中医药传承创新发展工作的关心。你们在提案中提出了从全方位、多尺度、多措施来提升中药材的质量水平，发挥行业协会、专业学会和地方政府的职能和积极性，打造政府引导、大学和科研机构助力、企业为主体的中医药传承创新联盟，加大中医药新药评价和临床应用体系建设等很有建设

性的建议。这些建议在本市中医药工作中得到了很好的体现和落实。正如委员们所希望的，本市历来高度重视中医药工作。2020年，市委、市政府出台了《关于促进中医药传承创新发展的实施意见》，并实施新一轮中医药发展三年行动计划，全面推进本市的中医药传承创新发展各项工作。

一、大力提升中药饮片质量

2021年5月1日正式实施的《上海市中医药条例》鼓励药品生产企业、中药材和中药饮片的经营者、医疗机构、行业协会建立信息化追溯体系；同时，通过建立饮片质量分级评价和完善相关采购政策，促进中药饮片优质优价。这些为中药饮片溯源工作的推进提供了法规保障。2020年，市卫生健康委、市中医药管理局、市药品监管局联合印发了《上海市中药饮片服务质量提升工程实施意见》（沪卫中管〔2020〕13号），将“建设中药饮片质量追溯体系”列为重点任务，推动生产企业建立中药饮片质量追溯体系，提出逐步实现上海市临床常用中药饮片来源可查、去向可追，责任可究，并为社会公众提供信息查询。2022年，市卫生健康委、市中医药管理局、市药品监管局、市医保局、市商务委共同制定了《上海市中药饮片全流程追溯临床应用试点工作方案》，促进本市中药饮片质量追溯体系建设，提升临床常用中药饮片质量。

目前，本市已经依托上海中药行业协会会同上海市中医药学会制定了《上海中药饮片质量追溯体系建设管理办法(试行)》《上

海中药饮片质量提升标准(试行)》，制定了黄芪、丹参、枸杞、西红花等 11 个溯源饮片品种的相关标准。同时，启动实施溯源饮片临床应用试点工作，上海中医药大学附属龙华医院、上海中医药大学附属曙光医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、上海市中医医院、普陀区中心医院等 5 家中医医疗机构和上药华宇、万仕诚国药、康桥饮片、同济堂药业、虹桥饮片、养和堂饮片、雷允上饮片、德华国药等 8 家饮片企业已经开始技术试运行，首批 11 个可追溯饮片品种将于近期在上述 5 家医院和 8 家饮片企业正式试点。

二、积极推进国家中医药综合改革示范区建设

2021 年 12 月，国家中医药管理局、国家卫生健康委、国家发展改革委、工信部和国家药品监管局等五部委联合批复同意上海等 7 个省市建设国家中医药综合改革示范区。市卫生健康委会同本市中医药事业发展领导小组各成员单位对本市示范区建设方案（以下简称方案）进行了多次修改完善，并经市政府常务会议审议通过。本市建设方案全面对标“国家中医药综合改革示范区”建设要求，主要聚焦影响中医药高质量发展的核心问题、关键环节，构建“规划引领、内涵导向、系统评价、多元激励、提升能级”五位一体的中医药高质量发展“制度链”。

方案要求推进中药饮片溯源体系和品质标准建设；从中医药价格和医保政策上支持中医药发展，推进以价值为导向的中医药医保多元支付方式改革；完善中医药科技创新支持政策，创新中

医药科技组织和成果评价机制,实施一批中医药科技创新工程等。

市卫生健康委(市中医药局)、市药品监管局将会同相关部门积极贯彻落实《上海市国家中医药综合改革示范区建设方案》各项任务,力争率先推出一批具有标志性、引领性、基础性的改革创新成果,为提升中医药治理体系、治理能力现代化发展水平提供“上海方案”。

三、健全符合中药特点的审评审批体系

近年来,国家面向重大战略需求和人民生命健康需求,遵循中药研制规律,持续推进科学合理设置中药审评技术要求,建立中医药理论、中药人用经验、临床试验结合的审评证据体系。

《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》(国药监药注〔2020〕27号)明确,要健全符合中药特点的审评审批体系。尊重中医药特点,遵循中药研制规律,将“安全、有效、质量可控”的药品基本要求与中医药传承创新发展独特的理论体系和实践特点有机结合。根据中药注册产品特性、创新程度和研制实践情况,改革中药注册分类,不再仅以物质基础作为划分注册类别的依据,开辟具有中医药特色的注册申报路径;进一步重视人用经验对中药安全性、有效性的支持作用,按照中药特点、研发规律和实际,构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系。在中药审评审批制度改革方面,国家药品监督管理局正在研究制定《中药注册专门规定》,加快制定全国中药饮片炮制规范;加快推进中药技术审评体系建设;优化中药国家标

准工作机制。随着相关工作不断推进，符合中药特点的审评审批体系将进一步健全。

再次感谢你们对本市中医药传承创新发展工作的关心和支持。

上海市药品监督管理局

2022年6月13日

联系人姓名：常云成

联系电话：54909078

联系地址：徐汇区宜山路728号

邮政编码：200233