

# 常州市卫生健康委员会文件

常卫复〔2024〕第62号

## 关于对常州市政协十五届三次会议提案 第0187号的答复

卞廷松委员：

首先，感谢您对我市中医药事业的关心与支持。您提出的《关于在全市医疗卫生机构推广使用中药制剂的建议》已收悉，综合江苏省药监常州检查分局等部门会办意见，现答复如下：

医疗机构院内中药制剂是临床用药的重要补充，是中医师在长期临床实践经验的累积和沉淀，充分体现中医的地域特色、医院特色和专科特色，以安全有效、价格合理、使用方便广受群众欢迎。我市一直以来高度重视中药院内制剂的推广使用，并不断强化管理和规范。

### 一、我市医疗机构制剂生产情况

我市有医疗机构制剂品种配制的单位有 5 家，分别是常州市第三人民医院、常州市儿童医院、常州市中医医院、武进中医院和溧阳市中医医院，有医院制剂品种 179 个，其中中药制剂 143 个。常州市第三人民医院、常州市儿童医院已取得了《医疗机构制剂许可证》，自行配制制剂产品，两家制剂室 2023 年制剂销售在 1500 万元左右；常州市中医医院、武进中医院、溧阳市中医医院未取得《医疗机构制剂许可证》，委托扬子江药业集团等单位配制中药制剂产品。

## **二、医院制剂品种调剂审批职责**

按照《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（国家食品药品监督管理局令第 20 号）规定，省、自治区、直辖市之间医疗机构制剂的调剂由国家药监局审批，省辖设区市之间医疗机构制剂的调剂由省药监局审批。《江苏省医疗机构制剂注册管理办法实施细则（试行）》（苏食药监注〔2005〕568 号）规定，社区的市级辖区医疗机构制剂调剂由市食品药品监督管理局审批。2019 年机构改革后，该事项审批由常州市市场监督管理局负责。

## **三、逐步推动市内中药制剂调剂使用**

2022 年，为满足新冠疫情期间临床用药需求，加强医疗机构制剂调剂使用，保障人民群众身体健康和生命安全，常州市卫健委、常州市市场监督管理局、常州市医疗保障局联合下发了《关于加强疫情期间医疗机构制剂调剂使用有关工作的通知》（常卫中医〔2022〕288 号），明确“我市医疗机构依法经省药

监局审批或备案的、可用于防治新型冠状病毒感染的医疗机构制剂，经常州市市场监管局行政服务处审批后，可在常州市医疗机构范围内调剂使用”，为推动中药制剂在全市医疗卫生机构推广使用打下基础。经市卫健委多方协调沟通，2024年，由市政府办下发的《常州市推动中医药振兴发展重大工程实施方案》（常政办发〔2024〕20号），明确“支持区域内医疗机构中药制剂调剂使用、鼓励支持协定方推广运用”，为全市医疗卫生机构推广使用中药制剂赢得政策支持。

#### 四、下一步工作打算

1. 加快推动常州市区域中药制剂中心建设，保障各家医院的中药制剂生产和使用需求，也为在全市医疗机构推广使用中药制剂奠定供货基础。

2. 市卫健委将联合市市场监管局、医药保障局开展调研座谈，制定和出台调剂调配管理办法，简化审批流程，推动医疗机构制剂市内流通使用。

3. 市卫健委将认真实施《孟河医派传承创新发展项目》，对孟河医派验方效方或基于孟河医派学术思想的协定方进行研发，推动更多疗效确切的中药制剂投入临床。同时在挖掘、整理孟河医派临方炮制品种并建立数据库的基础上，对具有较好的临床价值、已有前期研究资料和数据支撑的品种，进行创新性研究，促进转化应用。

签发人：程逸文

经办人：何云开

联系电话：85682568



抄送：市政府办公室督查处 市政协提案委

---