

索引号:	11220000K08198811E/2023-02256	分类:	权责清单;公告
发文机关:	吉林省中医药管理局	成文日期:	2023 年 06 月 25 日
标题:	关于加强医疗机构中药制剂调剂使用管理的通知		
发文字号:	吉中医药联发〔2023〕6 号	发布日期:	2023 年 07 月 04 日

各市（州）卫生健康委、中医药管理局、医疗保障局、市场监督管理局，长白山管委会卫生健康局、中医药管理局、医疗保障局、市场监督管理局，梅河口市卫生健康局、中医药管理局、医疗保障局、市场监督管理局，省直各医疗机构：

医疗机构中药制剂（以下简称中药制剂）通常以临床疗效明显的中药处方为基础，具有一定优势，对于满足群众的中医药服务需求、提高中医临床疗效、保持发挥中医药特色优势、推动中医药传承创新发展具有重要意义。为贯彻落实《吉林省中医药发展条例》《吉林省委 吉林省人民政府关于促进中医药传承创新高质量发展的实施意见》，推进中药制剂调剂工作，现就加强全省中药制剂调剂使用管理有关事项通知如下：

一、完善工作机制，加强中药制剂调剂管理

根据《吉林省中医药发展条例》有关规定，省中医药管理局会同省药品监督管理局共同遴选确定中药制剂调剂品种目录，并对制剂品种实行动态管理，定期或不定期发布调剂品种目录。列入品种目录的中药制剂应当在临床使用 3 年以上，且疗效确切、安全稳定、无严重不良反应。为充分发挥中药制剂传承创新作用，支持将疗效确切，特色优势明显，不良反应少的中药制剂品种向新药转化，鼓励中药制剂通过调剂在不同医疗机构内开展多中心临床研究。

二、明确使用范围，畅通中药制剂流通渠道

按品种调剂使用的中药制剂（包括经审批许可的中药制剂，也包括按应用传统工艺配制备案的中药制剂），可在我省公立医疗机构临床使用。

中药制剂调出方应为省内二级以上公立医疗机构。调入方应为省内具备调剂品种诊疗登记范围的医疗机构（包括综合医院、专科医院、中医院、中西医结合医院、社区卫生服务中心、社区卫生服务站、乡镇卫生院和村卫生室），调出方与调入方应具有协作关系（包括医联体、医共体、医疗集团、中西医协作、专科联盟、远程医疗协作网、对口支援、托管等关系）。

三、规范申报程序，严格中药制剂调剂审批

医疗机构中药制剂调剂使用采取“定品种、定范围、定时限”方式按品种审批。由调出方向省药品监督管理局提出调剂申请，并符合以下条件，递交的申报材料完整并符合要求；拟调入的中药制剂与医疗机构持有医疗机构执业许可证书载明的诊疗范围一致；制剂调剂双方签订合同，明确双方的责任。申请调剂时需提交以下材料：医疗机构制剂调剂审批申请表；制剂调出和调入双方的《医疗机构执业许可证》复印件；经批准委托配置的中药制剂，应当提供制剂配制单位的《医疗机构制剂许可证》或《药品生产许可证》复印件；拟调出制剂的《医疗机构制剂注册批件》复印件或备案凭证；调剂双方签署的合同；拟调出制剂的理由、期限、数量和范围；调出方与调入方协作关系证明材料。

省药品监督管理局依据院内制剂调剂相关法律法规要求审查医疗机构调剂申请，按发布允许调剂中药制剂目录进行调剂审批。

对未列入调剂目录的中药制剂，在发生灾情、疫情、突发公共卫生事件或者临床急需而市场没有供应需要调剂的，经省中医药管理局审核确认，由省药品监督管理局应急调剂审批。

医疗机构中药制剂实行自主定价，继续开展中药制剂医保准入谈判，对纳入医保目录并允许调剂使用的中药制剂均予以支付，有效保障上下级医院间的用药衔接，鼓励基层医疗机构应用中药制剂解决辖区内百姓看病就医问题。

四、严格质控管理，强化中药制剂质量监测

允许调剂使用的中药制剂参照中成药处方管理。医疗机构中药制剂调剂双方应加强调剂中药制剂质量控制管理，强化不良反应监测，发现异常应及时停止调剂使用，并按照规定报告，确保患者用药安全。中药制剂调出医疗机构对中药制剂的质量负主体责任，严格按照《医疗机构制剂配制质量管理规范》和质量标准要求组织生产、检验，做好医疗机构制剂不良反应报告和监测工作，确保医疗机构制剂产品质量安全。并指定专人定期对调入医疗机构相关的临床医师和药学人员开展中药制剂临床使用知识培训和用药指导。中药制剂调入医疗机构要严格按照中药制剂说明书要求，加强储存保管和合理应用，不得超范围、超期限使用，并定期对调入中药制剂的疗效、安全等使用情况开展评估和不良反应报告的监测工作。

五、加强使用监管，更好推进中药制剂使用

各地要结合实际，加强相关政策支持，积极推进医疗机构中药制剂调剂使用工作。各级卫生健康、中医药管理、药品监管、市场监督管理部门要加强医疗机构中药制剂质量、使用等监督检查，完善沟通协作机制，切实保障中药制剂使用安全、有效、可及。

联系人及电话：

省中医药管理局刘志海，联系电话：0431-80782662，电子邮箱：
zyjyzc@163.com

省药品监督管理局曹长征，联系电话：13214305581

 [吉林省首批中药制剂调剂品种目录.xlsx](#)

吉林省中医药管理局 吉林省卫生健康委

吉林省药品监督管理局 吉林省医疗保障局

2023 年 6 月 25 日