

办理结果：解决采纳

公开属性：主动公开·全文

上海市药品监督管理局文件

沪药监建议〔2025〕42号

上海市药品监督管理局 对市十六届人大三次会议 第0312号代表建议的答复

邓小飞代表：

您提出的关于推进医联体内院内制剂流通机制改革的代表建议收悉。经研究，现将办理情况答复如下：

一、国家高度重视医院制剂的可及性

医疗机构制剂，是指医疗机构根据本单位临床需要经批准而配制、自用的固定处方制剂，具有专科特色明显、配制供应灵活等特点。国家一直高度重视医疗机构制剂的开发、配制及调剂工作，特别是近年来，随着《中医药法》、新修订《药品管理法》的

贯彻实施，国家积极推动中医药守正创新与传承发展。为进一步优化医疗机构中药制剂的管理，2018 年国家药品监管部门发布了《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》，将医疗机构用传统工艺配制的中药制剂注册管理由审批改为备案，并明确处方在本医疗机构具有 5 年以上（含 5 年）使用历史的，其制剂可免报药效学、单次给药和重复给药毒性试验。通过简化流程，有力提升了中药制剂的开发效率，促进了名医经验传承和应用，进一步满足百姓用药需求。

在医疗机构制剂调剂使用方面，2019 年新修订实施的《药品管理法》对医疗机构制剂的调剂使用作出明确规定，医疗机构配制的制剂，应当是本单位临床需要而市场上没有供应的品种，凭医师处方在本单位使用。经国务院药品监督管理部门或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，医疗机构配制的制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用，但不得在市场上销售。

2020 年，国家卫生健康委、国家中医药管理局联合印发《关于印发医疗联合体管理办法（试行）的通知》，其中第二十五条提出“在获得国务院药品监督管理部门或者省（区、市）人民政府药品监督管理部门批准后，医联体成员单位院内制剂可在医联体内调剂使用”。确有临床急需的医疗机构制剂在卫生健康部门认定的医联体内进行调剂和使用没有法律法规障碍。但国家也多次明确，医疗机构制剂应符合本院临床需求，以自用为主，不宜进行

较大规模的流通使用，还是强调依据临床需求，合理调剂。

二、本市医疗机构制剂配制使用基本情况

目前，上海市共有医疗机构制剂品种 1000 余个，分布在全市 41 家医疗机构，其中中药制剂占 60% 以上。国家积极支持中药医院制剂发展，允许中药制剂委托配制，目前，本市有 14 家医疗机构自建制剂室可自行配制，其余医疗机构委托有相应生产范围的药品生产企业配制。市药品监管局在积极推动“放管服”改革的过程中，按照国家有关要求，扎实推进医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案工作，实现“一网通办，一网统管”，不断促进流程和资料简化。近几年传统中药制剂品种备案数量逐步增多，已经备案 107 个传统医疗机构中药制剂新品种，其中不乏包括龙华医院的麻杏清肺颗粒、岳阳医院的金芪清疏颗粒、曙光医院的荆银固表颗粒、市中医医院的扶正和解颗粒等在内的名方验方转化品种，形成了对流通上市药品的有益补充。

三、本市符合条件的医疗机构制剂可在医联体内调剂使用

2021 年，本市制定发布《上海市中医药条例》，明确规定“经市药品监管部门批准，医疗机构配制的中药制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使用”。市卫生、中医药、药监、医保等部门联合，先后于 2013 年、2022 年印发了《关于规范医疗机构特色中药制剂在医疗联合体、对口支援的区县中医医院内调剂使用管理的通知》《关于开展本市医疗机构中药制剂在中医医疗联合体内基层医

疗机构调剂使用试点工作的通知》等文件，在保障使用安全的前提下，持续扩大调剂使用的范围。2023 年，上海市人民政府办公厅印发《进一步提升本市社区卫生服务能力的实施方案》，提出，“建立医联体内统一的药品采购目录和供应保障机制。支持医疗机构中药制剂在符合条件的医联体内社区卫生服务机构调剂使用。”依据以上法律法规，市药品监管局综合考量同一集团分院、原有历史文号或临床使用历史、紧密型医联体等因素，为本市医疗机构制剂办理调剂，近三年为本市医疗机构办理调剂百余件。

此外，市卫生健康委、市药品监管局等有关单位结合医疗联合体、区域医疗中心建设、专科联盟等工作，进一步贯彻落实联合印发的《关于开展本市医疗机构中药制剂在医疗联合体内基层医疗机构调剂使用试点的通知》，遴选部分有专科特色、上市药品难以替代的、安全有效的品种，探索将现有仅三级、二级医疗机构组成的医疗联合体扩展至部分一级社区医院，从本市三级医院遴选临床急需品种，在基层医疗机构（主要是社区卫生服务中心）开展调剂使用试点。目前已从本市四大中医医院遴选了 15 个品种，在 17 家基层医疗机构（主要是社区卫生服务中心）开展调剂使用试点。后续市卫生健康部门将会同药品监管部门共同研究，结合各区实际需求，进一步针对临床需求开展该项工作。

另外，针对建议中提及的提高制剂使用标准、加强监管力度等方面，市药品监管局近年来通过医疗机构制剂再评价工作，不

断鼓励医疗机构制剂完善检验项目、提高质量标准；同时，对部分已有相应药品上市供应的品种、长期无临床需求的品种等，结合每3年一轮的医疗机构制剂再注册工作，实行动态管理，将临床真正有需求的、疗效较好的医疗机构制剂保存下来，惠及百姓。

下一步，本市药品监管局、卫生健康委将按照国家有关要求，继续做好医疗机构制剂的管理工作，加强检查检验，对医疗机构制剂室及受托加工的药品生产企业加强监管，切实保障医疗机构制剂质量安全；同时支持符合条件的医疗机构制剂在临床急需的情况下调剂和使用，落实好中央关于中医药传承创新发展的好政策，促进本市医疗机构制剂有序发展，为百姓用药的安全性和可及性提供更好保障。

上海市药品监督管理局

2025年5月16日

联系人姓名：卓阳

联系电话：18917602176

联系地址：宜山路728号

邮政编码：200233

