附件2

《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

（征求意见稿）》起草说明

为贯彻实施《中华人民共和国中医药法》（以下简称《中医药法》），食品药品监管总局起草了《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（征求意见稿）》（以下简称《公告》），现将起草情况说明如下：

一、起草背景

2016年12月25日，我国公布了《中医药法》，并于2017年7月1日正式实施。根据落实《中医药法》的部署，食品药品监管总局负责仅应用传统工艺配制医疗机构中药制剂的备案管理工作。

目前，对医疗机构中药制剂的注册管理，主要依据2005年原国家食品药品监督管理局印发的《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（以下简称《办法》）及2010年原卫生部、国家中医药管理局和原国家食品药品监督管理局共同发布的《关于加强医疗机构中药制剂管理的意见》（国中医药医政〔2010〕39号，以下简称39号文）。在充分借鉴上述法规文件相关内容的基础上，结合备案管理的要求，《公告》进一步明确了“传统工艺配制”的范畴，规定了备案资料的要求及程序。

二、起草经过

经梳理研究现有法规的有关规定，食品药品监管总局明确了文件起草的重点和难点，即“传统工艺配制”的范畴和资料要求。本着“备案管理、医疗机构负总责、信息公开、加强监管”的思路，起草了《公告》（讨论稿）。

2017年4月11日，食品药品监管总局药化注册司召开讨论会，组织法制司、药审中心，北京、天津、山东、内蒙古、新疆等9个省级食品药品监督管理部门及来自高校、省级中医院、企业的7名专家，进一步研究论证了《公告》（讨论稿）。与会人员重点对“传统工艺配制”的范畴、医疗机构的责任、备案的程序及资料要求提出了意见和建议。会后，经进一步研究，对《公告》（讨论稿）进行了修改完善，并征求了食品药品监管总局有关司局、直属单位的意见，经再次修改形成此征求意见稿。

2017年6月12日，食品药品监管总局药化注册司征求了国家中医药管理局医政司的意见，随后根据反馈意见，进一步修改完善了《公告》有关内容。

三、主要内容和说明

《公告》（征求意见稿）共19条并附《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》。内容依次涉及“传统工艺配制”的范畴、医疗机构的责任、备案程序及资料要求、监督管理等内容。重点内容说明如下：

（一）关于传统工艺配制

现有法规文件中，对“传统工艺配制”均有涉及，《办法》的附件申报资料要求中，规定“传统工艺配制”即制剂配制过程没有使原组方中治疗疾病的物质基础发生变化；39号文规定“传统工艺配制”指配制工艺与传统工艺基本一致，包括中药饮片经粉碎或仅经水提取制成的固体、半固体和液体传统剂型、现代剂型，也包括按传统方法制成的酒剂、酊剂。

上述规定明确了“传统工艺配制”的内涵。在此基础上，经听取医疗机构的意见，《公告》在遵循“传统工艺”（限于“水提”或“粉碎”）的基础上，将39号文中的现代剂型明确为颗粒剂、胶囊剂，保证原组方中治疗疾病的物质基础未发生变化。

（二）关于备案资料

备案资料基本沿用了《办法》中注册申报的要求，但根据当前的监管思路，对部分内容进行了调整。一是免去临床试验，调整为在年度报告中提交临床使用的材料，理由：此类制剂已有临床使用的历史，若仍然遵照《办法》规定的受试例数不少于60例开展临床试验，科学性和必要性不足。二是对部分制剂免去药效学研究，理由：沿用《办法》的规定，对制剂处方在本医疗机构具有5年以上（含5年）使用历史的中药制剂，可免报药效学试验资料。三是强化源头控制、过程控制的理念，主要体现在：需提交药材的基原及鉴定依据、前处理、炮制工艺资料，详细工艺路线、所有工艺参数、设备及工艺研究资料。

（三）关于备案方式

医疗机构通过备案信息平台进行电子化填报、备案。资料方面，除需提交《医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案表》纸质原件外，其他资料均可进行电子化提交，以方便医疗机构备案，提高信息化程度。

（四）关于医疗机构的主体责任

对传统医疗机构中药制剂实施备案管理，在很大程度上便利了此类制剂的临床使用，根据权责对等的原则，医疗机构应当对其备案的中药制剂负总责，并由此在源头上杜绝乱备案的发生。比如，《公告》规定医疗机构应当严格论证相关中药制剂立题依据的科学性、合理性和必要性；应当对制剂安全、有效负总责；应当继续积累疗效证明数据，建立不良反应监测及风险控制体系；应当定期向所在地省级食品药品监督管理部门提交疗效证明数据、质量状况、不良反应监测年度汇总报告等。

（五）关于加强监管

一是加大信息公开的力度：自动公开备案的基本信息，包括医疗机构中药制剂名称、医疗机构名称、备案时间、备案号、配制工艺路线、制剂、不良反应监测信息。二是加强日常监督：备案信息作为监督检查的重要依据，监管部门需加强日常监管。三是加大处罚力度：对备案资料不真实的，依照《中医药法》第五十六条“按生产假药”给予处罚。

（六）关于备案信息平台的建设

鉴于医疗机构制剂注册审批系省级食品药品监督管理部门承担的行政许可项目，其已建立相应的信息平台，因此由各省级食品药品监督管理部门建立公开的备案信息平台较为符合实际，也便于备案信息平台的维护。备案信息平台只需满足《公告》中规定的备案要求，如备案信息的填报、资料的上传和信息的公开。