

索引号	ZHGL-2020-10001	主题分类	综合管理信息 / 建议提案
标题	对十三届全国人大一次会议第3350号建议的答复（关于修改“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（2018年第19号）”意见中传统中药制剂包括范围的建议）		
发布日期	2018-08-09		

对十三届全国人大一次会议第3350号建议的答复（关于修改“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（2018年第19号）”意见中传统中药制剂包括范围的建议）

国药监建〔2018〕36号



发布时间：2018-08-09

张涤代表：

您提出的关于修改“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（2018年第19号）”意见中传统中药制剂包括范围的建议收悉。现会同国家中医药局答复如下：

医疗机构中药制剂在我国医疗健康事业中发挥着重要的补充作用，也是传承发展中医药事业的重要着力点。近年来，国家药品监管部门与有关部门采取了一系列措施，积极鼓励和支持医疗机构中药制剂的发展，并充分考量“传统工艺配制”的特点，针对性地制定了相关政策。2005年，原国家食品药品监督管理局制定了《医疗机构制剂注册管理办法（试行）》（以下简称《办法》），对医疗机构制剂的注册作出明确规定。2010年，原卫生部、国家中医药局和原国家食品药品监督管理局联合印发《关于加强医疗机构中药制剂管理的意见》（国中医药政〔2010〕39号），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丸、散、膏、丹等固体、半固体和液体传统剂型，也包括按传统方法制成的酒剂、酊剂。

《中医药法》公布后，在参考上述关于“传统工艺配制”的规定和广泛听取各方意见的基础上，我局对《中医药法》规定的“仅应用传统工艺配制”的范围进行了充分的论证，尤其是“仅”应用传统工艺配制，是否包括现代剂型的问题。多数专家认为不应包括现代剂型，但考虑中药制剂的现状以及颗粒剂和胶囊剂的特点，可以将“由中药饮片经水提取制成的颗粒剂以及由中药饮片经粉碎后制成的胶囊剂”囊括在内。2018年2月9日，原食品药品监管总局发布《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》（2018年第19号，以下简称《公告》），对“仅应用传统工艺配制”的范围进行了明确界定。同时，考虑各地的具体情况，允许省级药品监督管理部门可以根据《公告》，结合本地实际制定实施细则。

下一步，我们将加强对传统工艺配制中药制剂备案的监管，您的建议将作为重要参考。

感谢您对药品监督管理工作的关心和支持。

国家药品监督管理局

2018年8月1日