附件

关于加强医疗机构中药制剂调剂使用管理的通知

（征求意见稿）

为贯彻落实《中共黑龙江省委 黑龙江省人民政府关于促进中医药传承创新发展的实施意见》文件精神，推动我省中医药事业传承创新发展，满足龙江人民群众中医药需求，根据《黑龙江省中医药条例》《黑龙江省人民政府办公厅关于加快中医药特色发展的若干政策措施的通知》相关要求，充分发挥医疗机构中药制剂的特色与优势，现就加强医疗机构中药制剂调剂使用管理有关事项通知如下。

一、规范医疗机构中药制剂调剂使用

（一）鼓励品种申报

按照《黑龙江省医疗机构中药制剂调剂使用管理办法（试行）》（黑药监规〔2019〕10号）要求，鼓励黑龙江省辖区内符合条件的医疗机构中药制剂品种进行调剂使用申报，省药品监督管理部门和省中医药主管部门对医疗机构申报的品种进行研究、筛选，公布品种目录，并结合实际进行动态调整。

（二）确定配送方式

医疗机构中药制剂配送方式由调入方与调出方自行协商，可自行配送或委托第三方配送。医疗机构中药制剂委托第三方配送的，调出方应在确定委托配送企业后的十个工作日内将第三方相关信息报省药品监督管理部门备案。被委托方应为具备储存、运输条件的药品经营企业，接受配送中药制剂的企业不得再次委托配送，省药品监督管理部门将加强对受委托配送的药品经营企业的监管。调出方、调入方和被委托配送方应按照药品管理相关规定做好配送过程中有关数据的记录。运输过程中制剂质量责任由调入方、调出方和被委托配送单位在合同中约定。

（三）明确结算方式

医疗机构中药制剂实行自主定价。医疗机构中药制剂调剂使用相关费用由调入方、调出方进行结算，非营利性的医疗机构间可凭医疗门诊收费票据及银行结算凭证入账结算。委托第三方加工与配送的要按规定方式进行三方费用结算。

　二、支持医疗机构中药制剂调剂使用的发展

（四）探索服务新模式

加大政策引导和技术指导，依托省市级医院和有条件的中药企业建设区域中药制剂中心，探索开展医疗机构中药制剂研发、委托配制等服务，建立中药制剂共享配送中心，借助“互联网+”“物联网”等新业态，提供中药制剂调剂使用等服务。

（五）完善医保政策

省药品监督管理部门和省中医药主管部门批准调剂使用的医疗机构中药制剂，已纳入基本医疗保险基金支付范围的，按乙类药品管理。

三、加强医疗机构中药制剂调剂使用的监督管理

（六）加强日常监督

各医疗机构在中药制剂调剂使用过程中应进行临床有效性及安全性观察，严格监测调剂使用制剂的不良反应，发现异常应及时按规定上报，并做好安全评估。各市（地）卫生健康部门要加强对医疗机构中药制剂使用的监督管理，各市（地）市场监管部门要加强对医疗机构中药制剂质量的监督管理，推进申报医疗机构中药制剂不良反应与疗效评价系统使用。

（七）支持临床评价

鼓励医疗机构对调剂使用的中药制剂开展临床评价，省药品监督管理部门和省中医药主管部门根据评价情况及时调整调剂使用政策。探索建立与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的疗效评价标准，引入真实世界证据用于医疗机构中药制剂的再评价。

（八）强化部门联动优化服务

各市（地）有关部门要积极宣传中医药传承创新发展的法规政策，加强医疗机构中药制剂调剂使用协同管理，完善沟通交流机制，加强对医疗机构中药制剂质量、使用和医保等监管，保障公众用药安全、有效、可及。

四、推进医疗机构中药制剂科技创新

（九）加快科研攻关

推进中医防治常见病、多发病、重大疾病技术研究，促进医疗机构中药制剂新药研发。对于临床价值明显的医疗机构中药制剂，鼓励发挥医疗机构中药制剂传承创新发展“孵化器”作用，积极推动向中药新药转化。支持疫情防治用医疗机构中药制剂开发。

（十）推动中药制剂研制

加强以我省道地、大宗中药材为主要原料的经典名方、名老中医方的中药制剂开发，推进古代经典名方中药复方制剂研发和新药转化。对于来源于古代经典名方或国医大师、全国名中医、岐黄学者、重点专（学）科经验处方的中药制剂优先纳入调剂使用目录。