



1

优化医疗机构传统中药制剂备案管理

《措施》优化医疗机构传统中药制剂备案管理,鼓励名中医经验方中药制剂开发。处方来源于我省的名中医、全国中医学术流派传承工作室代表性传承人或主要传承人的经验方申报备案医疗机构中药制剂,能提供在本医疗机构内5年以上(含5年)使用历史的证明资料 and 不少于100例(每年病例数不少于20例)临床病例总结的,可免提交主要药效学研究资料 and 文献资料。

鼓励经典名方中药制剂开发。处方来源于《古代经典名方目录》申报备案医疗机构中药制剂,医疗机构能提供中药制剂的安全性、有效性及质量可控性证明材料,以及剂型(汤剂可制成颗粒剂)和制备方法与古代医籍记载一致性的说明资料,可免提交主要药效学研究资料、文献资料。

支持疫情防控用中药制剂开发。处方来源于省级及以上卫生健康主管部门、中医药主管部门发布的重大疫情防控诊疗方案的医疗机构中药制剂(甘肃方剂),能提供安全性、有效性及质量可控性证明材料以及配制和临床使用总结的,可免提交主要药效学研究资料 and 文献资料。

同时,对处方中不含有法定标准中标识有“剧毒”“大毒”以及现代毒理学证明有明确毒性的药味和处方组成不含有“十八反”“十九畏”配伍禁忌,临床使用中未发现安全性风险的,除另有规定外,制剂安全性研究资料提供药味安全性文献资料,可免提交单次给药和重复给药毒性试验资料。



我省力推中药制剂创新发展



中药制剂临床应用广泛。

2

支持临床疗效确切的中药制剂品种申请加入目录

《措施》指出,要畅通中药制剂医联体内部使用渠道。医联体牵头的三级公立医院配制且临床使用2年以上的中药制剂,根据“临床必需、安全有效、使用方便”的原则,由牵头单位每年年初向省药品监督管理局、省卫生健康行政部门报备调剂使用计划后,可凭执业医师的处方在其内部使用,年底由牵头医院统一向省药品监督管理局提交调剂使用情况的年度报告。

支持临床疗效确切的中药制剂品种申请加入《甘肃省调剂使用院内中药制剂目录》,已列入目录的品种,经省药品监督管理局、省卫生健康行政部门批准后,可在指定医疗机构之间调剂使用。

支持医疗机构开展中药制剂临床研究。医疗机构开展中药制剂临床研究,应按照《药物临床试验质量管理规范》的要求实施;医疗机构在获得《医疗机构制剂临床研究批件》后,取得受试者知情同意书以及伦理委员会的同意,可在本医疗机构按照临床研究方案进行,也可委托已在国家药监局备案的药物临床试验机构开展临床研究,受试例数不少于60例;不具备成立伦理委员会的医疗机构申请临床研究,可委托已按规定备案的其他医疗机构伦理委员会进行审查。

相关新闻

我省一批国家级中医药专家传承工作室通过验收

本报讯(掌上兰州·兰州晨报首席记者欧阳海杰)近日,省卫生健康委组织对国医大师周信有传承工作室,全国名中医王自立、刘宝厚、张士卿传承工作室,2018年全国基层名老中医药专家朱建新、王岁珠、惠成新、王晓凤、斗格扎西、周大蕴、许进林、包凡华、王景录、王荣忠、宋浚、缪轶文传承工作室进行验收,经过近一个月的验收考核,16个国家级中医药传承工作室均通过验收。

国医大师、全国名中医传承工作室共投入经费200万元(不含单位配套经费)进行建设,用于建设或改造中医临床(实践)经验示教诊室、示教观摩室、资料室(阅览室),配备教学实践设施等,提供中医药专家传承所需的必要设施设备。经过三年的建设,传承工作室吸纳传承团队人员61人,其中正高级职称22人,副高级职称11人;制定形成诊疗方案22个、经验方98个、技术标准5个;开发院内制剂16种;开展课题研究27项;传承工作室接收外单位人员进修学习237人。

2018年全国基层名老中医药专家传承工作

室共投入经费300万元(不含单位配套经费)进行建设。经过三年建设,共整理形成临床诊疗方案21个、经验方58个、技术方案21个;培养传承人100人,其中乡村医生24人,乡镇卫生院中医人员18人,其他卫生技术人员54人;与16个乡镇卫生院、24个村卫生室建立对口指导联系。

近年来,我省聚焦增强中医药人才支撑保障作用,加强中医药特色人才队伍建设,进一步完善师承教育制度,拓展师承教育项目,发挥老中医药专家在中医药人才培养中的作用,扎实推进老中医药专家学术思想和老药工传统技艺的传承工作。在国家中医药管理局的统一领导下,组织实施了国医大师、全国名中医、全国基层名老中医药专家传承工作室等建设项目。目前,我省已建成国医大师传承工作室1个,全国名中医传承工作室3个,全国名老中医药专家传承工作室27个,全国基层名老中医药专家传承工作室22个,全国中医学术流派传承工作室2个,搭建出不同层级的中医药高层次人才培养平台。

我省第四批五级中医药师承教育指导老师和继承人名单确定 近期正式进岗跟师教学

本报讯(掌上兰州·兰州晨报首席记者欧阳海杰)9月6日,省卫生健康委、省人力资源和社会保障厅印发《关于公布第四批全省五级中医药师承教育工作指导老师及继承人名单的通知》,确定751名以及1494名同志分别为第四批全省五级中医药师承教育工作指导老师和继承人,近期继承人正式进岗跟师教学。

此次在全省组织开展第四批省、市、县、乡、村五级中医药师承教育,继承人连续跟师学习三年,通过独立临床实践、自学经典及指导老师集中授课等方式学习老中医药专家的学术经验。跟师学习中严格过程管理,采取“淘汰”制,对继承人组织月考核、季考核和年度考核,对年度考核不合格

者予以退出。继承人通过系统跟师学习,熟悉中医经典医籍,独立开展临床实践,进一步传承、发展中医药专家的临床经验或技术专长。在指导老师的帮助下,让继承人正确树立中医药学核心价值理念,培养一批中医临床骨干和中药技术人才,为全省中医药人才队伍建设提供有力保障。

据介绍,我省“五级师承教育”工作从2010年开始实施以来,已完成了三批带教和出师考核,累计遴选3192名指导老师,培养8123名中医药继承人,75%以上的继承人来自基层医疗卫生机构,中医师承教育有力提升了我省基层中医药服务能力和水平,成为乡村振兴发展和促进中医药健康事业的重要力量。

3

允许中药制剂技术转让

《措施》明确,允许中药制剂技术转让。当经验方实际研发人执业单位发生变化,原执业医疗机构同意其所研发的医疗机构中药制剂技术转让至现执业医疗机构的,在原制剂处方、工艺和质量标准等不发生变化的情况下,可申请变更备案单位。

同时,支持医联体内传统中药制剂研发。鼓励医联体牵头单位对其成员单位的协定处方进行挖掘、收集、整理及遴选,进行制剂研究开发,符合传统中药制剂备案要求的,可由医联体牵头单位申报备案;能提供医联体内任意1家成员单位5年以上(含5年)使用历史相关资料 and 不少于100例(每年病例数不少于20例)临床病例总结的,备案时可免提交主要药效学研究资料 and 文献资料。

鼓励医疗机构遴选一批创新性强、有重大临床价值、临床疗效确切的医疗机构中药制剂,开展相关研究申报新药。同时,支持医疗机构运用新配制技术、新方法、新设备、新工艺、新科技成果,对已获注册或备案中药制剂二次开发,持续提高制剂的质量,提升制剂安全性、有效性和质量可控性。

掌上兰州·兰州晨报首席记者 欧阳海杰



“甘肃方剂”  
本版图片均为资料图片