

办理结果：解决或采纳

公开属性：主动公开·全文

上海市药品监督管理局文件

沪药监提案〔2026〕54号

上海市药品监督管理局对市政协 十四届四次会议第0055号提案的答复

市政协社会和法制委员会、市政协文化卫生体育委员会：

贵单位提出的关于突破市级医院特色制剂发展瓶颈，加快推广应用的提案收悉。感谢贵单位对我市医疗机构制剂的关心。我局会同市卫生健康委、市医保局对提案进行了认真研究，现将办理情况答复如下：

医疗机构制剂对满足临床需求，推动我市中药创新具有重要意义。我市高度重视医疗机构制剂发展工作。2025年，我局牵头起草，由市政府办公厅印发的《上海市全面深化药品医疗器械监

管改革促进医药产业高质量发展的若干措施》（沪府办〔2025〕30号）提出“支持疗效确切、特色优势明显的医疗机构中药制剂及名老中医方开发转化为中药新药”等举措。贵单位的提案，对促进我市医疗机构制剂健康、有序发展具有重要意义，我局会同市卫生健康委、市医保局等部门，正在积极推进提案中的相关建议。

一、持续优化应用传统工艺配制中药制剂备案流程，支持医疗机构委托配制

一是根据《中华人民共和国中医药法》，将医疗机构应用传统工艺配制中药制剂（以下简称“医疗机构中药制剂”）由审批制改为备案制，包括中药饮片经粉碎或仅经水或油提取制成的固体、半固体和液体等传统剂型。实施备案制以来，我市150余个医疗机构中药制剂新增备案并在医疗机构配制使用，促进医疗机构特色中药处方的发展和应用，满足临床需求。二是2026年1月，我局印发了规范性文件《上海市医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理办法》，进一步优化备案管理程序，明确处方在医疗机构具有5年以上使用历史的，可免于提交药效学试验和毒理试验资料。三是支持医疗机构委托药品生产企业配制医疗机构中药制剂。对医疗机构委托配制实施备案管理，简化委托配制流程。

超过 80%新备案医疗机构中药制剂委托我市药品生产企业配制，主要集中在万仕诚药业、雷允上药业等头部中药生产企业，有效保障医疗机构传统中药制剂的供应和质量安全。

二、持续健全医疗机构制剂价格形成机制

按照《关于印发推进药品价格改革意见的通知》等国家文件规定，麻醉药品和第一类精神药品实行政府指导价，其他药品实行市场调节价。医保部门按照《基本医疗保险用药管理暂行办法》《上海市基本医疗保险医疗机构制剂管理办法》等国家及本市相关规定，支持符合条件的医疗机构制剂，经自主申请、专家评议等规定程序，纳入我市基本医疗保险支付范围。近年来，我市基本医保医疗机构制剂管理工作平稳有序，品种动态调整、稳步增长，在确保基本医保基金安全稳定可持续运行的基础上，进一步合理提升保障水平，满足参保人员诊疗需求。

三、持续规范医疗机构制剂调剂

新修订的《中华人民共和国药品管理法实施条例》第五十九条规定，医疗机构制剂只能在本医疗机构使用，不得在市场上销售或者变相销售，发生灾情、疫情以及其他突发事件或者临床急需而市场上没有供应时，经省级人民政府药品监督管理部门批准，在规定期限内，医疗机构制剂可以在指定的医疗机构之间调剂使

用。根据国家卫生健康委、国家中医药管理局《医疗联合体管理办法（试行）》，我局联合卫生健康、医保等部门先后于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》等文件，在保障使用安全的前提下，支持符合条件的医疗联合体内部调剂使用医疗机构制剂。2025年批准医疗机构制剂调剂申请36件，合计约160个品种调剂使用，满足了医疗联合体内部临床需求。

下一步，我局会同市卫生健康委、市医保局等部门，在跨前服务、加强监管、促进转化等方面持续发力，保障医疗机构制剂质量安全、临床可及和创新发展。一是加强对医疗机构中药制剂备案的跨前服务指导。在工艺验证、人用经验收集等研发环节，跨前介入、专人辅导，让医疗机构在研发中少走“弯路”，助力医疗机构中药制剂加快临床使用。二是促进疗效确切、特色优势明显的医疗机构中药制剂转化为中药新药。实施新一轮中医药传承创新三年行动计划（2025—2027年），布局“国家高水平中医药传承创新平台”等建设项目，将科研转化金额列入对医院监测和考核指标，激发医院研发转化动力。遴选培育一批有转化应用前景的特色制剂，在研发过程中全程指导、跨前服务，推动中药制剂研发转化。三是加强对医疗机构中药制剂的监管，对于新

备案的医疗机构中药制剂实施备案后现场检查和抽检，保障备案数据真实可靠和质量安全。

再次感谢贵单位对我市中医药产业发展的关注和关心，希望能一如既往地药品监管工作予以监督和支持。

上海市药品监督管理局

2026年5月29日

联系人姓名：苏意钢

联系电话：54909077

联系地址：宜山路728号

邮政编码：200233

