

广东省中医药局 广东省卫生健康委员会 文件 广东省药品监督管理局

粤中医〔2018〕33号

关于允许在部分中医医联体内调剂使用医疗 机构中药制剂的通知

各地级以上市卫生计生局（委），食品药品监督管理局，部属、省属驻穗医药院校附属医院及委直属有关单位：

医疗机构中药制剂是临床用药的重要补充，也是医疗机构重点专科（专病）的特色优势和治疗手段，以安全有效、价格合理、使用方便广受群众欢迎。为贯彻落实《广东省人民政府办公厅关

于印发广东省推进中医药强省建设行动纲要（2014-2018年）的通知》（粤府办〔2014〕14号）、《广东省人民政府办公厅关于印发广东省推进医疗联合体建设和发展实施方案的通知》（粤府办〔2017〕49号）精神，促进我省中医医疗资源重心下移、资源下沉，推动我省中医医疗联合体的发展，进一步推进中医药强省建设。经研究，允许在部分中医医联体内调剂使用医疗机构中药制剂。现就有关事宜通知如下：

一、允许调剂使用医疗机构中药制剂的中医医疗联合体，是指按照《国务院办公厅关于推进医疗联合体建设和发展的指导意见》（国办发〔2017〕32号）的有关要求，在我省城市组建的医疗集团、县域组建的医疗共同体等紧密型医联体，以及已建立长期稳定对口支援关系和托管的单位，调剂使用的范围为省内的医疗机构。以专科联盟和远程医疗协作网组建的中医医疗联合体暂不纳入允许调剂医疗机构中药制剂的范畴。

二、中医医疗联合体牵头单位（含对口支援单位、托管单位，下同）应向所在县（市、区）卫生计生中医药主管部门和食品药品监督管理局提出医联体医疗机构中药制剂调剂使用的申请，填写《广东省中医医联体内调剂使用医疗机构中药制剂审核表》，逐级审核上报，于每年的3月或9月底前集中报送省中医药局，每年受理两次，由省中医药局审核后报省药品监督管理局审批。

经审批同意的中药制剂，允许在中医医疗联合体内部调剂使用，有效期3年。如遇国家医疗机构制剂政策调整，按新政策执行。

三、制剂调出医疗机构要对调剂使用的医疗机构中药制剂质量负责，并加强对制剂调入医疗机构的培训指导。制剂调入医疗机构要严格按照医疗机构中药制剂的说明书使用制剂，不得超范围、超量使用。禁止以任何形式在市场流通医疗机构中药制剂。

四、各医疗机构应加强制剂质量评估和不良反应监测，定期开展制剂质量分析，主动收集、报告不良反应监测信息。

五、如医疗机构脱离医联体，应停止使用经审核同意调剂使用的中药制剂。医联体牵头单位应在10个工作日内将相关信息报省中医药局。

六、医疗机构中药制剂批准文号的有效期届满需要继续注册的，申请人应当在有效期届满前3个月按照《医疗机构制剂注册管理办法》规定的要求和程序提出再注册申请，报送有关资料。

七、有效期届满的医疗机构制剂未获得新的《医疗机构制剂注册批件》的，不得再行调剂使用。

八、各级卫生计生中医药主管部门应加强对调剂使用的医疗机构中药制剂的监督检查力度，食品药品监管部门对违法违规行为依法进行查处。

附件：广东省中医医联体内调剂使用医疗机构中药制剂
审核表



广东省中医药局



广东省卫生健康委员会



广东省药品监督管理局

2018年10月26日

附件

广东省中医医联体内调剂使用医疗机构中药制剂审核表

医联体单位	机构名称	地址	拟调剂的医疗机构 制剂名称	批准文号	有效期 ××年×月× 日
	基本信息		1.		
2.					
3.					
4.					
法人名称	联系人名称	电话	移动电话	传真电话	电子邮箱
拟纳入调剂的医 联体成员单位	1.		6.		
	2.		7.		
	3.		8.		
	4.		9.		
	5.		10.		
申请理由（可附 页）	申请法人签名： <div style="text-align: right;">××××年××月××日（公章）</div>				
县级卫生计生中 医药主管部门意 见	<div style="text-align: right;">××××年××月××日（公章）</div>				
县级食品药品监 督管理局意见	<div style="text-align: right;">××××年××月××日（公章）</div>				
地级市卫生计生 局（委）意见	<div style="text-align: right;">××××年××月××日（公章）</div>				
地级市食品药品 监督管理局意见	<div style="text-align: right;">××××年××月××日（公章）</div>				
省中医药局意见	<div style="text-align: right;">××××年××月××日（公章）</div>				
省药品监督管理 局意见	<div style="text-align: right;">××××年××月××日（公章）</div>				

公开方式：主动公开

广东省中医药局办公室

2018年10月26日印发

校对：医政处 李峰

(共印60份)