附件1

云南省药品监督管理局

促进中药传承创新发展三年行动方案

为贯彻落实《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》（国药监药注〔2020〕27号）精神，结合云南实际，制定本省三年行动方案。

一、总体要求

深入贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》（国药监药注〔2020〕27号）《中共云南省委云南省人民政府关于促进中医药传承创新发展的实施意见》对中药传承创新发展工作作出的整体部署，发挥中药在维护和促进人民健康中的独特作用；严格按照“四个最严”的要求，全面加强质量监管，全面提升质量水平，着力创新体制机制、着力健全治理体系、着力提升监管能力，切实保障药品安全，为助推“健康云南”和生物医药产业高质量发展创造良好条件。

二、主要目标

到2024年，实现以下发展目标：

传承创新环境明显改善——把握中药传承创新发展的时代要求，进一步建立健全我省中药民族药传承创新的体制机制，出台和完善我省支持中药新药、中药（民族药）院内制剂研发的政策和措施，促进中药守正创新，推进中药监管体系和监管能力现代化。

标准管理能力不断提高——加快省级中药材、中药饮片、中药配方颗粒、中药（民族药）院内制剂标准体系建设，完善地方标准规范，引导中药、民族药高质量发展。力争3年内修订省级药材标准、中药饮片炮制规范、中药配方颗粒质量标准100个、标准物质60个、民药药材标准提升20个以上。

中药新药（院内制剂）研发、中药二次开发取得新突破，中药安全性研究取得新进展，产学研结合机制基本形成并逐步完善**——**力争3年内实现5个中药（民族药）院内制剂申报注册、30个中药（民族药）申报传统工艺备案、1个中药院内制剂品种向新药转化的阶段性目标；鼓励二次开发，支持运用符合产品特点的新技术、新工艺以及体现临床应用优势和特点的新剂型改进已上市中药品种；支持同名同方药的研发，促进已上市中药品种的质量竞争；加强中药安全性研究，引导药品上市许可持有人主动开展中药上市后研究和上市后评价。

职业化专业化的中药审评员、检查员队伍基本建成——建立一支与我省中药（民族药）产业发展和新时代药品监管工作相适应的中药审评员、检查员队伍，形成权责明确、协作顺畅的中药审评审批、检查工作体系。逐渐形成审评审批、监督抽验、监督检查等系统的互联互通、信息共享、业务协同、统一高效的药品监管格局，实现药品全生命周期监管的良性循环和可持续发展。

监管水平安全形势持续向好——药品监督性抽验总体合格率稳固提升；群众对药品的安全满意度显著提升，推进全省中药的高质量发展。

三、重点任务

（一）加大中药创新研发平台建设力度，促进中药创新发展

1.配合产业主管部门，在现有平台的基础上，与省外成熟的CRO公司搭建中药新药研发平台；探索开展多区域临床试验规范性研究能力与体系建设，促进中药临床研究质量整体提升；借助我省GLP、GCP研发平台及大学、科研院所、企业等机构，着力创新产、学、研相结合的工作机制，进一步提升中药产业关键技术研发和创新成果产业化的能力。（责任单位：药化注册处、省药械审评中心、省食药检验院）

2.坚持以临床价值为导向，鼓励药品上市许可持有人应用符合产品特点的新技术、新工艺以及体现临床应用优势和特点的新剂型改进已上市中药品种。支持同名同方药的研制，促进已上市中药品种的质量竞争。（责任单位：药化注册处、省药械审评中心）

3.引导药品上市许可持有人主动开展中药上市后评价，加大对来源于古代经典名方、名老中医验方、医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药安全性评价技术标准的研究。根据药物组方、人用经验、制备工艺、用法用量、功能主治特点等，在临床试验期间或上市后，开展各阶段相应的非临床安全性研究。（责任单位：药化注册处、省药械审评中心、省食药检验院）

（二）建立健全省级层面药品审评审批及备案体系

4.完善云南省中药材、中药饮片、中药配方颗粒法规标准体系。加快制定省级层面标准管理的规范性文件，健全完善全生命周期监管制度体系。加强中药材标准和饮片炮制规范的监督实施。建立中药配方颗粒项目管理制度，制定出台《云南省中药配方颗粒管理实施细则》《云南省中药配方颗粒质量标准制定工作程序及申报资料要求（试行）》，规范省级中药配方颗粒的标准研究、生产、流通管理，引导产业健康发展，更好满足中医临床需要。（责任单位：药化注册处、法规处、省药械审评中心、省食药检验院）

5.完善医疗机构制剂技术审评审批和备案机制。坚持以临床价值为导向，加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的医疗机构制剂审评和备案技术要求；支持以病证结合促进新制剂传统工艺备案的中药制剂的开发，促其健康有序发展；充分发挥医疗机构中药制剂传承创新发展“孵化器”作用，鼓励医疗机构制剂向中药新药转化；支持有明显优势和特色的中药、民族药制剂进行调剂使用，满足基层用药需求。（责任单位：药化注册处、省药械审评中心、省食药检验院）

6.建立突发公共卫生事件应急所需防治的应急审评审批机制。在发生突发公共卫生事件的威胁时以及突发公共卫生事件发生后，省药品监督管理局依法决定对突发公共卫生事件应急所需防治中药院内制剂附条件实行应急审批。对实施应急审批的制剂注册申请，按照统一指挥、早期介入、快速高效、科学审批的原则，加快并同步开展制剂注册受理、审评、检查、检验工作。（责任单位：药化注册处、省药械审评中心、省食药检验院）

（三）强化中药质量安全监管

7.加强中药质量源头管理。引导、鼓励企业按照中药材生产质量管理规范（GAP）的相关要求进行规范化、规模化种植养殖。加强对分散农户中药材种植、养殖的指导，引导有实力的企业、中医医疗机构和新型农业经营主体投资中药材规模化生产。建设标准化规模化中药材生产基地，推动中药材产地趁鲜加工，鼓励中药饮片企业将质量保障体系向种植加工环节延伸。（责任单位：药化生产处、省食药核查中心）

8.加强中药生产全过程的质量监管。建立和完善中药生产企业GMP符合性检查相关的审核查验技术指导文件，加强检查的针对性，特别是药品上市后变更的事中事后监督管理；加大日常监督和飞行检查力度，开展药品质量安全专项行动，落实“四个最严”的要求，守底线保安全，追高线促发展，进一步强化药品生产质量管理体系监管，规范行业秩序，促进行业发展。（责任单位：药化生产处、药化注册处、省食药核查中心、省药械审评中心）

9.提高医疗机构制剂配制水平。参照GMP的要求，进一步规范和提升现有制剂室的配制水平；鼓励医疗机构将中药制剂委托药品生产企业进行委托配制；探索区域性医疗机构制剂配制中心的建设，形成资源共享，优势互补。推动中药生产企业装备升级、技术集成和工艺创新，促进中药生产工艺标准化和现代化，推动中药制药技术升级，鼓励生产企业逐步实现智能制造。（责任单位：药化生产处、省食药核查中心、省食药检验院）

10.加强上市后监管。落实中药饮片和中成药制剂流通、使用环节监管常态化，针对流通使用环节中无证经营、非法渠道购入、掺杂使假、染色增重、非法添加等违法违规行为频发的实际开展专项整治；加强对中药饮片经营企业、昆明市菊花园中药材专业市场、城乡集贸市场经营户的监督检查；探索建立中药材、中药饮片、中成药生产流通使用全过程追溯系统。（责任单位：药化流通处、办公室、省食药核查中心、各州（市）药品监督管理部门）

11.持续加大对中药饮片和中成药的抽检力度，每年开展中药饮片的专项抽检，聚焦掺杂使假、染色增重、非法添加、外源性污染物等问题，针对抽检结果，形成当年的云南省中药饮片抽检分析报告，持续排查化解风险隐患，助力监管严厉打击违法违规行为；以问题为导向，针对药品生产企业在产或流通使用量较大的中成药和中药饮片，逐步开展评价抽检，以法定检验和探索性检验相结合的方式，探索“检验+科研”，从纵向和横向多角度，多层次，采用多参数来进行全面的评价，揭示可能存在的问题或风险，促进产品质量提升。（责任单位：药化生产处、药化流通处、省局稽查局、省食药检验院、各州（市）药品监督管理部门）

12.加强中药不良反应监测。进一步强化日常预警信号监测、药品定期安全性更新报告（PSUR）评价、药品上市许可持有人（MAH）药物警戒检查、国家反馈数据回顾性分析等工作，重点关注中药病例报告较为集中、严重病例多的品种监测情况，对监测中发现风险信号及时组织评估并采取风险控制措施；针对中药说明书【禁忌】【不良反应】【注意事项】等相关内容仍为“尚不明确”的中药品种，根据不良反应数据、文献报道等，及时督导相关品种的省内上市许可持有人主动对说明书进行修改完善，必要时报告国家建议修改说明书。（责任单位：药化生产处、省药品评价中心、各州（市）药品监督管理部门）

（四）完善中药标准体系

13.进一步制修订省级药材标准、中药饮片炮制规范、省级中药配方颗粒标准，以《中国药典》2020版执行为契机，完善中药材（饮片）中农药残留、重金属及有害元素、真菌毒素、二氧化硫残留、色素残留等有害物质检测平台建设，检测指标涵盖现行药典所有指标要求；按国家药典委的要求，制定省级中药配方颗粒标准；积极协调相关部门，争取资金和技术支持，启动民族药饮片炮制规范的制定工作；遴选民族制剂中含毒性药材、处方量大等高风险品种开展深入性的安全性研究；针对我省民族药材标准物质及部分民族药材标准偏低或缺乏的现状，从不同渠道，通过积极申报课题开展云南民族药材标准物质库建设与重要民族药材质量标准提升研究，促进我省民族医药产业发展。（责任单位：省食药检验院、药化注册处、省药械审评中心）

14.继续按照《中国药典》、《云南省医疗机构制剂再注册和标准整顿工作方案》的要求，持续开展中药院内制剂鉴别、含量测定等质量控制分析方法的研究；开展浸出物、重金属、砷盐检查方法的研究，对于研究方法成熟的标准将其列入质量标准，进一步提高中药院内制剂标准的可控性。（责任单位：省食药检验院、药化注册处、省药械审评中心）

15.开展中药新药资源评估，保障中药材来源稳定和资源可持续利用。加强和规范中药材、中药饮片的质量管理，研究制定我省三七、天麻、石斛等道地大宗中药饮片质量控制相关技术要求。保护野生药材资源，严格限定使用濒危野生动、植物药材。（责任单位：省食药检验院、药化注册处）

（五）强化技术支撑体系建设

16.加强省和州市药品检验机构中药检测能力。以省药检院为主体，具备条件的州市级药品检验机构参与，建设民族药研究重点实验室、医疗机构制剂标准研究技术平台、中药饮片产业技术服务平台；提升现有13家已具备医疗机构制剂注册检验和标准复核的药品检验机构检验检测能力，不断增强医疗机构制剂注册质量标准中检测方法的科学性、重现性和可行性，保证设定的方法与指标能有效控制医疗机构制剂质量。支持通过CMA、CNAS认证的药品专业技术机构依法实施中药新药和医疗机构制剂注册检验。（责任单位：省食药检验院、药化注册处、各州（市）药品监督管理部门）

17.加强审评审批、检查体系和能力建设。进一步建立审评审批、沟通交流、快速审评等工作机制，优化审评工作流程，提高技术审评工作效率和能力水平；加快职业化专业化审评员、检查员队伍建设，建立健全审评员、检查员制度体系，包括人员准入、分级分类管理、培训管理、考核评价、激励约束、职级升降、退出等制度，与质量管理体系有机融合，持续提升规范化、制度化管理水平。（责任单位：人事处、药化注册处、药化生产处、药化流通处、省食药检验院、省药械审评中心、省食药核查中心、各州（市）药品监督管理部门）

18.加强药物警戒体系和能力建设。加快构建以药品不良反应监测机构为专业技术机构、持有人和医疗机构依法履行相关责任的工作格局，建立和完善省级及以下监测评价工作机制；探索医疗机构制剂不良反应监测工作方法，建立监测平台；进一步提高及时发现、分析中药注射剂、中成药、中药院内制剂使用风险能力；督促指导上市许可持有人、医疗机构建立药物警戒体系，对已识别风险的产品及时采取风险控制措施。（责任单位：药化生产处、省药品评价中心，各州（市）药品监督管理部门）

（六）提高信息化管理水平。

19.加快推进省级层面中药基础数据库建设，建立完善国家及省级中药材标准、中药饮片炮制规范、中药配方颗粒、中药院内制剂质量标准、产品说明书、不良反应监测等基础数据库，逐渐形成与审评审批、监督抽验、监督检查等系统的互联互通、信息共享、业务协同、统一高效的药品监管格局，实现药品全生命周期监管的良性循环和可持续发展。（责任单位：办公室、药化注册处）

20.稳步推进中药生产企业建立药品追溯系统，落实药品上市许可持有人追溯责任。对药品实施赋码、扫码，逐步在药品生产流通全环节实现可追溯。（责任单位：办公室、药化生产处、药化流通处）

四、保障措施

(一)加强组织领导

明确责任分工，健全工作机制。细化分解规划任务，合理确定责任单位建设任务分工和进度安排，按计划、有步骤地抓紧抓好各项工作落实。

（二）保障经费投入

各级药品监督管理部门要科学划分监管事权与支出责任，把中药安全监管工作经费列入本级财政预算，并建立稳定增长机制。严格建设资金使用情况审计、监管，确保资金使用高效、合规。充分发挥政策导向作用，引入市场机制，积极引导社会各方资金投入。

1. 督促落实各方责任

压实企业主体责任，督促企业牢固树立质量安全第一责任人意识，履行药品全生命周期管理责任，牢牢守住药品安全底线。

（四）完善政策措施

切实发挥本方案对未来三年云南省中药传承创新发展的指导作用，加强与有关工作规划的有效衔接，加强年度工作计划与本方案的衔接。

（五）严格考核评估

健全考核评估和监督机制，将本方案任务落实情况作为每年对各单位安全工作督查和考核评价的重要内容。