



安徽 22 条举措构筑中药创新发展新格局

为贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《中共安徽省委安徽省人民政府印发〈关于促进中医药传承创新发展具体举措〉的通知》《国家药品监督管理局关于促进中药传承创新发展的实施意见》等文件精神，促进中药传承精华、守正创新，推动我省中药产业高质量发展，结合我省实际，提出如下措施。



强化中药质量源头管理



(一) 加快中药材标准建设

实施中药材质量标准提升行动，加快推进《安徽省中药材标准》制定工作。探索制定皖产道地、大宗中药材及其饮片质量等级标准。支持皖产道地、大宗中药材的质量标准进入欧盟药典。鼓励行业协会、企业参与中药材种植、养殖的行业标准、地方标准制定工作，根据市场和创新发展需要制定团体标准、企业标准。

(二) 实施“十大皖药”产业示范基地提升工程

加强“十大皖药”种质资源保护和利用，大力培育“十大皖药”种子种苗繁育龙头企业，培育“十大皖药”优良品种。推行中药材生态种植、野生抚育、仿生栽培以及“三品一标”绿色种植模式。鼓励以“十大皖药”为基础原料的中药以及化妆品、保健食品、药食同源产品研发，大力提升产业化发展水平。建设“十大皖药”常态化管理机制和服务平台，持续开展“十大皖药”产业示范基地遴选工作，扩大“十大皖药”规范化种植规模，建立“十大皖药”产业示范基地退出机制。挖掘“十大皖药”文化资源，结合乡村振兴和中医药健康旅游基地建设等加大宣传力度，讲好皖药故事，打响皖药品牌。

(三) 稳妥落实国家中药材产地趁鲜切制产品的管理政策

按照国家药品监督管理局的部署和要求，根据有关地方政府申请，会同高校、科研机构等制定中药材产地趁鲜切制品种目录，指导有关地方政府建立工作机制，制定加工技术规范，落实属地管理责任；允许中药饮片生产企业购进产地趁鲜切制产品，加大监管力度，督促其将质量管理体系，延伸到种植、加工过程。

鼓励中药配方颗粒生产企业开展中药材规范化种植和产地趁鲜加工基地建设，推动饮片炮制和产地加工一体化推广示范。支持皖产道地、大宗中药材种植企业建设产地趁鲜加工基地，提升产品附加值和品牌认知度。

加强中药生产流通质量监管

(四) 加大监督检查力度



针对中药生产、经营、使用环节的突出问题，强化监督检查和抽检力度，组织开展中药饮片专项整治和中药生产专项检查，严惩违法违规行为。

(五) 督促中药企业建立药物警戒体系



加强中药制剂、中药配方颗粒不良反应监测工作。

(六) 建立健全风险分析评估机制



定期组织开展中药质量安全分析评估，深化风险隐患排查化解，制定风险清单，明确监管重点，增强监管的敏锐性、精准性，让监管始终跑在风险的前面。

(七) 推进中药饮片信息化追溯体系建设



开展中药饮片信息化追溯试点，探索制定中药饮片信息化追溯数据规范，逐步实现重点品种来源可查、去向可追、责任可究。

(八) 落实中药企业质量安全主体责任



围绕《中国药典》(2020年版)的实施，加大对中药生产企业检验人员的培训力度。加大执业中药师配备、注册和使用力度。开展中药专业中初级职称考试和高级职称评定工作。发挥行业协会作用，加强行业自律，引导和督促会员依法开展药品生产经营活动。

(九) 实施中药安全信用监管



依法依规公开中药监督检查和行政处罚信息，建立严重违法失信公示制度和信息共享机制。

提升中药科学监管能力和水平

(十) 加强中药监管科学研究

推进“安徽省中药监管科学研究中心”建设，深入开展中药监管科学研究和应用；强化国家药品监督管理局中药质量研究与评价重点实验室建设，为中药监管和产业发展提供新工具、新标准、新方法，促进中药守正创新。



(十一) 提升中药科研水平和检测能力



推动在省食品药品检验研究院设立中药检验与研究所。筹划安徽省食品药品检验研究院中药标本馆二期项目建设。会同省直有关部门，开展中药检验技能大赛。强化对市级药品检验机构中药检验人员培训，提升全省中药检验水平。

(十二) 加快专业化职业化中药审评检查队伍建设

在药品检查员招聘工作中，中药专业人员占比不少于15%。建立3个以上中药饮片、中成药、中药配方颗粒检查员省级实训基地。建立检查员业务培训、分级分类管理、考核评价等管理制度。



(十三) 推进中药饮片传统炮制、鉴定技术传承



保护中药饮片传统炮制技术和工艺，支持中药企业应用传统工艺炮制中药饮片。鼓励中药企业建立中药饮片传统炮制、鉴定技术师徒带徒制度，培养中药行业“工匠”。支持药品行业协会开展中药材、中药饮片传统炮制、鉴定技术培训及技能竞赛。

服务中药产业高质量发展

(十四) 支持中药产业集聚发展



推动“北华化、南新安”创造性转化和创新性发展，支持亳州“世界中医药之都”、六安大别山“西山药库”产业集聚区建设，做大做强我省现代中药产业。

(十五) 推动中药创新成果转化平台建设



整合有关资源，促进中药企业与省内外知名高校、医疗机构、科研机构等加强合作，构建以“企业主体、市场导向、政产学研用金六位一体”为方向的融合融通、协同创新平台，在中药资源保护和利用、基原鉴定、创新药筛选、中成药二次开发、高端创新制剂技术、人用经验整理和总结等领域深入合作，提升研究能力并加速成果转化，促进更多中药创新成果落地安徽。

(十六) 强化中药注册指导和服务



加大中药注册法律法规、政策的宣贯和培训力度，强化中药注册申请技术指导和服务。鼓励、支持古代经典方剂、儿童用中成药等创新研发。指导中药企业加强对已上市中药药学变更研究，鼓励使用新技术、新方法、新设备、新科技成果改进和优化生产工艺，持续提升中药质量，促进中成药二次开发。

(十七) 鼓励医疗机构中药制剂发展



对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实行备案管理。对疗效确切、质量可靠、已取得批准文号、尚在有效期内，且临床安全使用2年以上的医疗机构中药制剂，允许在医联体内调剂使用。发挥医疗机构中药制剂传承创新“孵化器”作用，支持中医脑病、糖尿病、肺病和风湿病等优势病种医疗机构制剂的中药新药研发，鼓励有关单位在医疗机构中药制剂的临床疗效评价和真实世界证据研究等方面探索创新，鼓励医疗机构制剂向中药新药转化。

(十八) 促进中药配方颗粒产业健康有序发展



支持中药配方颗粒产业做强做大，鼓励中药头部企业在我省建设中药配方颗粒项目，提升中药配方颗粒质量控制水平和产业规模。加快制定我省中药配方颗粒质量标准，会同省直有关部门制定出台中药配方颗粒管理具体措施，发挥中药大省的资源禀赋和产业链配套等优势，打造具有重要影响力的中药配方颗粒生产基地。

(十九) 打造中药智能制造工厂



发挥安徽人工智能优势，支持中药企业提高智能化制造水平，运用现代信息技术，提升中药产品质量。

协同推动长三角地区中药监管一体化发展

(二十) 建立协同高效的监管机制



推动中药检查资源开放共享，建立区域稽查协作机制，推进中药安全风险防控，协同提升检验检测能力。

(二十一) 推进中药饮片炮制规范统一



探索推进长三角地区中药饮片炮制规范互认共享。完善中药饮片流通政策，允许按照外省中药饮片炮制规范生产的中药饮片依法在我省销售。

(二十二) 协同推进中药创新



探索建立长三角中药上市许可持有人对接转化平台，协同推进中药联合科研攻关、成果转化和产业协作，促进中药产业生产要素自由流动并向我省优势地区集聚。