



成都普思生物科技股份有限公司

CHENGDU PUSH BIO-TECHNOLOGY CO.,LTD

# 行业·政策法规

第十九期

成都普思生物科技股份有限公司

2019年03月27日

## 【本期目录】

- 国家中医药管理局办公室关于征求《中医医院信息化建设基本规范(修订)(征求意见稿)》和《中医医院信息系统基本功能规范(修订)(征求意见稿)》意见的函
- 《中医药-天麻药材》ISO 国际标准发布
- 国务院办公厅印发《关于全面推进生育保险和职工基本医疗保险合并实施的意见》
- 关于促进森林康养产业发展的意见 林改发〔2019〕20号
- 《2019年国家医保药品目录调整工作方案(征求意见稿)》公开征求意见
- 四川省药品监督管理局关于发布《四川省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》的公告 2019年 第7号
- 贵州省药品监管局关于确认第一批中药配方颗粒研究试点企业的通知 黔药监发〔2019〕11号

国家中医药管理局办公室关于征求  
《中医医院信息化建设基本规范（修订）（征求意见稿）》  
和《中医医院信息系统基本功能规范（修订）（征求意见稿）》  
意见的函

各省、自治区、直辖市中医药管理局，局机关各部门，中国中医科学院、各直属（管）医院：

根据《中医药信息化发展“十三五”规划》（国中医药规财发〔2016〕36号）要求，为进一步推进和规范中医医院信息化建设，提高中医医院信息化水平，我局组织对2011年印发的《中医医院信息化建设基本规范》和《中医医院信息系统基本功能规范》进行了修订。现请各部门、单位认真研究，并于2019年3月29日（周五）前将书面意见反馈我局规划财务司。

联系人：李天伟，陈丽娜；联系电话：010-59957792

传 真：010-59957654，邮 箱：gcs02@satcm.gov.cn

1 《中医医院信息化建设基本规范（修订）（征求意见稿）》.pdf

2 《中医医院信息化建设基本规范》修订说明.pdf

3 《中医医院信息系统基本功能规范（修订）（征求意见稿）》.pdf

4 《中医医院信息系统基本功能规范》修订说明.pdf

国家中医药管理局办公室

2019年3月5日

（引自国家中医药管理局）

## 《中医药-天麻药材》ISO 国际标准发布

日前，国际标准化组织（ISO）正式发布了《中医药-天麻药材》国际标准（Traditional Chinese medicine-Gastrodia elata tuber）。

该标准由云南省昆明理工大学国家中药材产业技术体系昆明综合实验站、云南省三七资源可持续利用重点实验室崔秀明研究员团队熊吟牵头，联合中国中医科学院中药资源中心黄璐琦院士团队、澳门科技大学中药质量控制国家重点实验室和好医生集团等共同制定。

该标准主要内容包括天麻药材的种源、范围、定义、技术要求、检验规则等内容。与我国现行药典标准相比，除规定了必要的含量检测标准外，还根据国际市场要求，合理规定了部分农药和重金属控制指标。

《中医药-天麻药材》药材国际标准的立项，是云南省继制定《中医药-三七种子种苗》《中医药-三七药材》国际标准后第三个牵头制定的 ISO 国际标准。

（引自国家中医药管理局官微）

### 国务院办公厅印发

## 《关于全面推进生育保险和职工基本医疗保险 合并实施的意见》

新华社北京3月25日电 近日，国务院办公厅印发《关于全面推进生育保险和职工基本医疗保险合并实施的意见》（以下简称《意见》）。

《意见》指出，要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，认真落实党中央、国务院决策部署，坚持以人民为中心，牢固树立新发展理念，遵循保留险种、保障待遇、统一管理、降低成本的总体思路，推进生育保险和职工基本医疗保险合并实施，实现参保同步登记、基金合并运行、征缴管理一致、监督管理统一、经办服务一体化。通过整合两项保险基金及管理资源，强化基金共济能力，

提升管理综合效能，降低管理运行成本，建立适应我国经济发展水平、优化保险管理资源、实现两项保险长期稳定可持续发展的制度体系和运行机制。

《意见》提出了推进生育保险和职工基本医疗保险合并实施的主要政策。一是统一参保登记。参加职工基本医疗保险的在职职工同步参加生育保险。完善参保范围，促进实现应保尽保。二是统一基金征缴和管理。生育保险基金并入职工基本医疗保险基金，统一征缴，统筹层次一致。按照用人单位参加生育保险和职工基本医疗保险的缴费比例之和确定新的单位费率。三是统一医疗服务管理。两项保险合并实施后实行统一定点医疗服务管理，执行基本医疗保险、工伤保险、生育保险药品目录以及基本医疗保险诊疗项目和医疗服务设施范围。生育医疗费用原则上实行医疗保险经办机构与定点医疗机构直接结算。促进生育医疗服务行为规范，强化监控和审核。四是统一经办和信息服务。经办管理统一由基本医疗保险经办机构负责，实行信息系统一体化运行。五是确保职工生育期间生育保险待遇不变。参保人员生育医疗费用、生育津贴等各项生育保险待遇按现行法律法规执行，所需资金从职工基本医疗保险基金中支付。六是确保制度可持续。各地要增强基金统筹共济能力，增强风险防范意识和制度保障能力，合理引导预期，完善生育保险监测指标，根据生育保险支出需求建立费率动态调整机制。

《意见》要求，各地要高度重视生育保险和职工基本医疗保险合并实施工作，根据当地生育保险和职工基本医疗保险参保人群差异、基金支付能力、待遇保障水平等因素进行综合分析和研究，周密组织实施，确保参保人员相关待遇不降低、基金收支平衡，保证平稳过渡。各省（自治区、直辖市）要加强工作部署，督促指导各统筹地区加快落实，2019年底前实现两项保险合并实施。

（引自中央人民政府网站）

## 关于促进森林康养产业发展的意见

林改发〔2019〕20号

各省、自治区、直辖市林业和草原主管部门、民政厅（局）、卫生健康委、

中医药局，内蒙古、大兴安岭森工（林业）集团公司，新疆生产建设兵团林业和草原主管部门、民政局、卫生计生委，国家林业和草原局各司局、各派出机构、各直属单位：

森林康养是以森林生态环境为基础，以促进大众健康为目的，利用森林生态资源、景观资源、食药资源和文化资源并与医学、养生学有机融合，开展保健养生、康复疗养、健康养老的服务活动。发展森林康养产业，是科学、合理利用林草资源，践行绿水青山就是金山银山理念的有效途径，是实施健康中国战略、乡村振兴战略的重要措施，是林业供给侧结构性改革的必然要求，是满足人民美好生活需要的战略选择，意义十分重大。为促进森林康养产业健康有序发展，现提出如下意见。

## 一、总体要求

### （一）指导思想

全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，牢固树立新发展理念，以建设生态文明和美丽中国为统领，以服务健康中国 and 促进乡村振兴为目标，以优化森林康养环境、完善康养基础设施、丰富康养产品、建设康养基地、繁荣康养文化、提高康养服务水平为重点，向社会提供多层次、多类型、高质量的森林康养服务，不断满足人民群众日益增长的美好生活需要。

### （二）基本原则

坚持生态优化，协调发展。严格执行林地保护利用规划，强化林地用途和森林主导功能管制，在严格保护的前提下，统筹考虑森林生态承载能力和发展潜力，科学确定康养利用方式和强度，实现生态得保护、康养得发展。

坚持因地制宜，突出特色。根据资源禀赋、地理区位、人文历史、区域经济发展水平等条件及大众康养实际需要，确定森林康养发展目标、重点任务和规划布局，突出地域文化和地方特色，实现布局合理、供需相宜。

坚持科学开发，集约利用。充分利用和发挥现有设施功能，适当填平补齐，不搞大拆大建，不搞重复建设，不搞脱离实际需要的超标准建设，避免急功近利、盲目发展，实现规模适度、物尽其用。

坚持创新引领，制度保障。运用多学科多领域的新成果，加快推进技术创新、

产品创新、管理创新，建立健全相关制度规范，强化服务保障，实现规范有序、保障有力。

坚持市场主导，多方联动。立足市场需求，以产权为基础，以利益为纽带，推进全面开放，吸引各类投资主体和社会力量参与，实现部门联动、统筹推进。

### （三）发展目标

培育一批功能显著、设施齐备、特色突出、服务优良的森林康养基地，构建产品丰富、标准完善、管理有序、融合发展的森林康养服务体系。到 2022 年，建成基础设施基本完善、产业布局较为合理的区域性森林康养服务体系，建设国家森林康养基地 300 处，建立森林康养骨干人才队伍。到 2035 年，建成覆盖全国的森林康养服务体系，建设国家森林康养基地 1200 处，建立一支高素质的森林康养专业队伍。到 2050 年，森林康养服务体系更加健全，森林康养理念深入人心，人民群众享有更加充分的森林康养服务。

## 二、主要任务

（四）优化森林康养环境。遵循森林生态系统健康理念，科学开展森林抚育、林相改造和景观提升，丰富植被的种类、色彩、层次和季相。结合功能布局，有针对性地营造、补植具有康养功能的树种、花卉等植物。着力打造生态优良、林相优美、景致宜人、功效明显的森林康养环境。

（五）完善森林康养基础设施。依托已有林间步道、护林防火道和生产性道路建设康养步道和导引系统等基础设施，充分利用现有房舍和建设用地，建设森林康复中心、森林疗养场所、森林浴、森林氧吧等服务设施，做好公共设施无障碍建设和改造。争取相关部门支持，将森林康养公共基础、健康养老等设施建设纳入当地基础设施建设规划。

（六）丰富森林康养产品。以满足多层次市场需求为导向，着力开展保健养生、康复疗养、健康养老、休闲游憩等森林康养服务。积极发展森林浴、森林食疗、药疗等服务项目。充分发挥中医药特色优势，大力开发中医药与森林康养服务相结合的产品。推动药用野生动植物资源的保护、繁育及利用。加强森林康养食材、中药材种植培育，森林食品、饮品、保健品等研发、加工和销售。依托森林生态标志产品建设工程，培育一批特色鲜明的优质森林康养品牌。

（七）建设森林康养基地。依据林业、健康、卫生、养老等法律法规和政策

规定，建立健全森林康养基地建设标准，推进森林康养基地建设。基地建设要选址科学安全、功能分区合理、建设内容完整、特色优势突出。按照“环境优良、服务优质、管理完善、特色鲜明、效益明显”的要求，创建一批国家级和省级森林康养基地，发挥示范引领作用。建立森林康养基地质量评价和动态管理制度。

（八）繁荣森林康养文化。积极推进森林康养文化体系建设，深入挖掘中医药健康养生文化、森林文化、花卉文化、膳食文化、民俗文化以及乡土文化。鼓励创作森林康养文学、书法、摄影、音乐、影视等文化产品。强化自然教育，提高公众对森林康养功能的全面认识。推广森林康养文化，倡导健康生活理念。

（九）提高森林康养服务水平。完善服务标准和技术规范，加强标准实施和监督管理。引进先进经营理念，探索运用连锁式、托管式、共享式、职业经理制等现代经营管理模式，提升运营能力和管理水平。加强从业人员职业技能培训，提高服务品质。开展森林康养环境监测，实时发布生态及服务数据。加强安全防护和引导，强化应急处置，确保安全运营。

### 三、保障措施

（十）加强组织指导。林业和草原主管部门要强化森林康养服务质量和综合管理，民政、卫生健康、中医药等部门在职责范围内做好相关指导工作。按照“特色突出、符合实际、布局合理、可持续发展”的要求，衔接林业、健康、养老等发展规划，科学制定森林康养产业规划，明确发展重点和区域布局。规范森林康养市场行为，推进诚信体系建设。充分利用各类媒体平台大力宣传森林康养，推广品牌、基地和创新模式。鼓励各地举办以森林康养为主题的公益活动，提升森林康养的社会影响力。

（十一）加大政策扶持力度。各级林业草原主管部门要积极协调有关政府部门，各级民政、卫生健康、中医药等部门要加大对森林康养产业的支持力度，重点支持森林康养生态环境质量提升、森林康养数据监测、森林康养文化传播以及水、电、路、网络、通信、公厕、林间步道、全民健身等基础设施建设。对森林康养基地开展的林相改造、补植补造、森林抚育等按政策给予支持。创新机制模式，通过政府与社会资本合作（PPP）等方式支持引导经营主体投资发展森林康养产业。各地可探索建立政府引导基金，以融资担保、贷款贴息、项目奖补等方式，大力培育森林康养龙头企业，鼓励贫困地区发展森林康养产业，促进就业增

收、脱贫致富，支持返乡下乡人员、林业专业合作社、家庭林场和小农户参与森林康养服务工作。

（十二）加强用地保障。依法依规满足森林康养产业用地需求。利用好现有法律和政策规定，对集中连片开展生态修复达到一定规模的经营主体，允许在符合土地管理法律法规和土地利用总体规划、依法办理建设用地审批手续、坚持节约集约用地的前提下，利用一定比例治理面积从事康养产业开发。在不破坏森林植被的前提下，可依据《国家级公益林管理办法》利用二级国家级公益林地开展森林康养活动。认真落实《老年人权益保障法》规定，合理利用农村未承包的集体所有的部分土地、山林、水面、滩涂发展养老产业。

（十三）拓宽投融资渠道。鼓励各类林业、健康、养老、中医药等产业基金进入森林康养产业。将森林康养产业项目纳入林业产业投资基金支持范围。积极争取和协调开发性政策性金融及有关商业金融机构长周期低成本资金支持。对符合政策规定的森林康养产业贷款项目纳入林业贷款贴息范围。促进投资主体多元化，鼓励社会资本以合资、合作、租赁、承包等形式依法合规进入森林康养产业，引导其与林场、合作社、农户等经营主体建立利益联结机制，实现资源优化配置和集约化、规模化经营。支持社会力量结合森林康养资源建设特色养老机构。

（十四）健全共建共享机制。加强部门沟通协调，建立健全协作机制。鼓励地方推进森林康养与医疗卫生、养老服务、中医药产业融合发展，实现互促共赢。鼓励地方探索依法将符合条件的以康复医疗为主的森林康养服务纳入医保范畴和职工疗养休养体系。积极协调相关部门，在森林康养发展要素保障、审批手续等方面给予支持。支持有相关资质的医师及专业人员在森林康养基地规范开展疾病预防、营养、中医调理养生、养老护理等非诊疗行为的健康服务。

（十五）强化科技支撑。鼓励森林康养基地与科研机构开展合作，加强科学研究、新技术新产品研发与应用推广。推进“互联网+森林康养”发展模式，打造森林康养大数据平台，与国家生态大数据平台实现对接和数据共享。推广运用人工智能、物联网和大数据等技术和装备，实现智慧森林康养。

（十六）加强人才培养。将森林康养专业人才培养纳入相关培训计划，支持高校和职业学校建设森林康养相关学科和专业，培养实用型、技能型专业人才。探索开展森林康养从业人员能力水平评价工作，培养一支懂康养业务、爱康养事

业、会经营管理的经营型人才队伍和技术优良、服务意识强、职业操守好的康养技术人员。

国家林业和草原局

民政部

国家卫生健康委

国家中医药局

2019年3月6日

(引自国家中医药管理局官微)

## 《2019年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》 公开征求意见

为做好2019年国家医保药品目录调整工作，广泛凝聚社会共识，确保药品目录调整工作公开、公平、公正，我局研究起草了《2019年国家医保药品目录调整工作方案（征求意见稿）》，现向社会公开征求意见。公众可以在2019年3月26日前，通过以下途径和方式提出意见。

1. 电子邮件：[gjypmltz2019@nhsa.gov.cn](mailto:gjypmltz2019@nhsa.gov.cn)

2. 通信地址：北京市西城区月坛北小街2号-9，国家医疗保障局医药服务管理司，邮编：100830

国家医疗保障局

2019年3月13日

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，进一步提高参保人员用药保障水平，规范医保用药管理，根据《中华人民共和国社会保险法》及相关文件，现制定2019年国家基本医疗保险（含工伤保险和生育保险）药品目录（以下简称药品目录）调整工作方案。

### 一、目标任务

以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会以及中央经济工作会议精神，坚持以人民为中心的发展思想，着眼于建立健全更加公平可持续的医疗保障制度，根据基金支付能力适当扩大目录范围，努力实现药品结构更加优化，管理更加规范，医保资金使用效益更高，进一步提升基本医保药品保障水平，缓解用药难用药贵。

## 二、基本原则

（一）坚持以维护参保人健康为根本出发点。在基金可负担的基础上，突出临床价值，补齐保障短板，提升保障效果，适当扩大目录范围，更好满足参保人员基本的临床用药需求，切实维护广大参保人的健康权益。

（二）坚持保基本的定位。立足我国经济社会发展水平，综合考虑医保基金承受能力、参保人负担水平和临床用药需求，坚持基本医保定位，既尽力而为，又量力而行，合理确定用药范围和水平，实现保障范围与保障能力相匹配。

（三）坚持公开、公平、公正的专家评审制。药品目录由专家按程序科学规范评审确定，行政部门不干涉专家评审结果。调整方案广泛听取各方面的意见建议。规范并公开评审程序，严肃纪律，主动接受纪检监察、社会等各方监督，确保公开、公平、公正。

（四）坚持统筹兼顾。充分发挥西药和中医药各自优势，根据各自的基本理论，建立完善有针对性的评价办法，统筹考虑西药和中成药数量结构和增幅。综合考虑临床用药基本理论和基本规范、医疗保险基本规律和管理要求，以及药品监管、卫生健康、中医药等部门的政策规定。

## 三、调整内容

药品目录调整涉及西药、中成药、中药饮片三个方面，具体包括药品调入和药品调出两项内容。以国家药监局批准上市的药品信息为基础，不接受企业申报或推荐，不收取评审费和其他各种费用。

调入的西药和中成药应当是 2018 年 12 月 31 日（含）以前经国家药品监督管理局注册上市的药品。优先考虑国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药、急救抢救用药等。根据药品治疗领域、药理作用、功能主治等进行分类，组织专家按类别评审。对同类药品按照药物经济学原则进行比较，优先选择有充分证据证明其临床必需、安全有效、价格合理的品种。调入分为常规准入和谈判准入两种方式，在满足有效性、安全性等前提下，价格（费

用)与药品目录内现有品种相当或较低的,可以通过常规方式纳入目录,价格较高或对医保基金影响较大的专利独家药品应当通过谈判方式准入。

中药饮片采用准入法管理,国家层面调整的对象仅限按国家药品标准炮制的中药饮片。

药品目录内原有的药品,如已被国家药品监管部门禁止生产、销售和使用的,应予调出;存在其他不符合医保用药要求和条件的,经相应评审程序后可以被调出。

同步调整完善药品目录凡例、使用管理办法,规范药品名称剂型,适当调整药品甲乙类别、目录分类结构等内容。在甲乙类别调整过程中,优先考虑基本药物。

#### 四、组织形式

##### (一) 成立工作组

药品目录调整工作由国家医疗保障局牵头,会同人力资源社会保障部、财政部、国家卫生健康委、国家药监局、国家中医药局研究制定工作方案,研究确定目录调整的原则、程序,协调政策问题。在国家医疗保障局设立工作组,承担日常工作。

##### (二) 确定专家

分为咨询专家、遴选专家、测算专家、谈判专家,主要由临床医学、药学专家为主,包括一定数量的医疗保险专家、药物经济学专家,分别负责药品咨询、遴选等具体评审工作以及谈判药品测算等。咨询专家与遴选专家互不交叉。

**咨询专家:**约 300 人左右。由相关学术团体和行业协会推荐作风正、业务强、熟悉并热心医疗保障事业、自愿参与目录评审的专家学者组成。分西药、中药两大组,并分别下设综合组与若干专业组。主要任务是对药品分类与数据分析提供咨询、论证药品评审技术要点、论证提出备选药品范围意见等。

**遴选专家:**约 20000 人左右。由各省(自治区、直辖市)医疗保障部门组织地方相关学术团体和行业协会推荐产生,包括不同地区、不同级别医疗机构、不同科室和专业的临床医学、药学以及医保管理专家。从中随机抽取一定数量的专家对备选药品名单进行投票遴选。

**测算专家:**约 30 人左右。由地方医保部门和相关学术团体推荐的医保管理、药物经济学等方面的专家组成。专家分为基金测算组和药物经济学组,分别从医

保基金影响分析和药物经济性两方面针对谈判药品提出评估意见。

谈判专家：由国家医保经办机构、地方医保部门代表以及相关专家组成，负责与谈判药品企业进行现场谈判。

### （三）成立谈判组

由国家医保经办机构、地方医保部门代表以及相关专家组成谈判组，与谈判药品企业进行现场谈判。谈判达成一致的药品纳入药品目录范围，并确定全国统一的医保支付标准及管理政策。

### （四）成立监督组

设在国家医疗保障局直属机关纪委，负责对调整工作进行全程监督，并接受社会投诉举报。

## 五、工作程序

药品目录调整分为准备、评审、发布常规准入目录、谈判、发布谈判准入目录 5 个阶段：

### （一）准备阶段（2019 年 1-3 月）

1. 拟定工作方案并征求人力资源社会保障部、财政部、国家卫生健康委、国家药监局、国家中医药局等相关部门及社会的意见。
2. 组建工作机构、组建评审专家库、建立评审基础数据库、制订廉政保密规定等。

### （二）评审阶段（2019 年 4-5 月）

1. 确定备选名单。咨询专家论证确定药品评审技术要点，并根据要点分专业组进行评审，确定调入（含谈判）和调出的备选药品名单。对于 2018 年国家基本药物目录中的医保目录外药品，提请咨询专家予以重点考虑。

2. 遴选专家投票。从遴选专家库中，按照专家所在地区、医疗机构类别和级别、专业科室与所报药品评审分类组别的不同，分层分级随机抽取参与遴选的专家。参与遴选的地区不少于全国 2/3 的省份；参与遴选的专家中来自二级及以下医疗机构的不少于 30%；每个药品组别的遴选专家原则上不少于 50 人。

3. 确定调入调出药品名单。咨询专家根据遴选专家投票结果以及拟纳入的品种数量，确定调入调出（含谈判）药品名单，并对部分需要加强管理的药品进行讨论，研究提出相应管理措施。

4. 就谈判药品名单征求相关企业意见，确认谈判意向。

(三) 常规目录发布阶段 (2019 年 6 月)

1. 拟定关于印发药品目录以及公布谈判药品名单的通知。
2. 就通知稿征求相关部门意见并通报目录调整情况。
3. 印发新版药品目录, 公布拟谈判药品名单。

(四) 谈判阶段 (2019 年 6-7 月)

1. 组织企业按规定的格式和时限提供谈判材料。
2. 组织测算专家通过医保大数据分析以及药物经济学等方法开展评估, 并提出评估意见。
3. 谈判专家根据评估意见与企业开展谈判, 确定全国统一的医保支付标准和管理政策。

(五) 发布谈判准入目录 (2019 年 8 月)

国家医疗保障局发文将谈判成功的药品纳入药品目录, 同步明确管理和落实要求。

## 六、监督机制

(一) 主动接受各方监督。国家医疗保障局直属机关纪委成立监督组, 安排专人全程参与目录调整工作。工作方案、工作程序广泛征求相关部门、全社会意见建议。

(二) 完善内控机制。明确工作岗位和人员责任, 完善信息保密、利益回避、责任追究等制度措施, 确保目录调整工作公正、安全、有序。

(三) 强化专家监督。建立专家负责、利益回避、责任追究等制度, 所有评审、遴选工作全程留痕, 确保专家独立、公正提出评审意见。

(引自国家中医药管理局官微)

## 四川省药品监督管理局关于发布

# 《四川省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理 实施细则》的公告

2019 年 第 7 号

为贯彻落实《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国中医药法》及原国家食品药品监督管理总局《关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告》（2018 年第 19 号），做好四川地区医疗机构应用传统工艺配制中药制剂的备案管理工作，保证医疗机构制剂安全有效、质量可控，我局制定了《四川省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则》，经审议通过，现予发布，自发布之日起实施。

特此公告。

附件：

四川省医疗机构应用传统工艺配制中药制剂备案管理实施细则.docx

2019 年 第 7 号（红）.pdf

四川省药品监督管理局

2019 年 2 月 1 日

（引自四川省药品监督管理局）

## 贵州省药品监管局关于

# 确认第一批中药配方颗粒研究试点企业的通知

黔药监发〔2019〕11 号

各市（州）市场监管局（食品药品监督管理局），贵安新区市场监管局，仁怀市、威宁县市场监管局，有关试点企业：

为规范中药配方颗粒研究，更好满足中医临床用药需求，进一步推动我省大健康产业发展，助推全省脱贫攻坚，确保人民用药安全，根据《省食品药品监督管理局关于开展中药配方颗粒研究试点工作的通知》精神，经企业申报、专家评审、网上公示等程序，现确认国药集团同济堂（贵州）制药有限公司、贵阳新天药业股份有限公司 2 家企业为贵州省第一批中药配方颗粒研究试点企业。

各市（州）市场监管局（食品药品监督管理局）要加强对试点企业的检查、指导。各试点企业要积极稳妥推进产品研发，加强标准汤剂、生产工艺和临床使用的研究，重点研究中药配方颗粒安全性和有效性，确保产品安全、有效。

贵州省药品监督管理局

2019 年 3 月 12 日

（引自贵州省食品药品监督管理局）