**对市政协第十四届四次会议  
第0895号提案的落实答复**

邱峰委员：

您提出的“关于加强我市中成药和医院制剂深度开发的提案”，经会同市市场监管委、市工业和信息化局研究答复如下：

一、大力推进创新链和产业链融合

（一）大力推动中医药重大创新平台建设

大力建设组分中药国家重点实验室、国家地方共建现代中药创新中心、国家中医针灸临床医学研究中心等国家级中医药创新平台建设，推动中医药前沿技术和共性关键技术研发及转移转化，培育具有市场竞争力的中药大品种，提升“卫医”“卫药”科技内涵和产业影响力。高标准建设现代中医药海河实验室，围绕中医药重大科学问题，为中医药事业注入现代生命力，使天津成为全国乃至全球中医药科技、人才、产业中心。

（二）编制中医药产业产业链工作方案

中医药是中华民族的伟大创造和智慧结晶，是中华文明的瑰宝。深入学习贯彻落实习近平总书记关于中医药工作的系列重要讲话和指示精神，按照“坚持制造业立市、打造制造强市”的决策部署，按照市领导指示要求，将中医药产业链从生物医药产业链剥离出来单独成链，充分挖掘和发挥我市中医药基础优势，研究制定一条符合中医药发展规律和特点的产业链工作方案，充分发扬“卫药”品牌优势，做大做强我市中成药和院制剂。

一是充分调研中医药发展情况。通过走访座谈等形式，充分调研我市中医药事业和产业发展情况。实地走访调研天士力、中新药业、盛实百草、慧医谷等中医药企业。分别组织16家中成药、药材饮片、中医器械等重点企业，10家高校、医疗机构等科研单位，召开两场中医药产业链高质量发展座谈会。听取科研人员、医生、企业家对我市中医药发展政策的需求和意见建议，并在产业链工作方案中吸收借鉴。对接北辰、滨海新区等重点区域，共同研究中医药产业发展情况和未来发展目标举措。

二是广泛听取市政协委员关于中医药产业发展的意见建议。 对市政协齐成喜副主席牵头编制的《关于发挥我市中医药独特优势 促进中药研发和产业发展的建议》进行认真研究，并专程赴市政协进行详细对接。参加市政协组织的中医药产业“关于加大中医药资源的发掘和保护”调研座谈会和“发挥我市中医药独特优势，促进中药研发和产业发展”专题协商会议，与中医药界的政协委员充分研究研讨我市产业发展情况。认真研究吸纳借鉴致公党、民革等民主党派关于中医药事业和产业发展的建议。

三是科学研究制定中医药产业链工作思路。中医药产业链遵循中医药发展规律，坚持传承精华、守正创新，坚持中医药现代化、产业化，坚持中医药和西医药相互补充、协调发展。充分发挥我市中医药独特优势，着力推动产业链和创新链紧密衔接相向发力，着力推动产业链提质增效、补链强链，着力推动重点企业和特色园区建设，着力推动产业政策、文化、人才环境优化，不断提升中医药产业核心竞争力，实现中医药产业链高质量发展，切实发挥中医药产业在我市推进全国先进研发制造基地建设中的独特作用。

（三）公开征集中医药产业链重点项目

面向全市中医药企业，围绕突破产业链“卡脖子”技术或关键核心技术，带动企业实现快速发展或跨越式发展，提升产业链韧性，促进产业链高端化、智能化、绿色化，带动产业实现高质量发展，公开征集中医药领域重大研发需求或研发项目，共征集重点项目25项。

二、进一步做好中药管理相关工作

（一）继续推进中成药和医疗机构制剂审评审批制度改革工作

积极贯彻国务院《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》和《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，落实《天津市关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施方案》《天津市市场监督管理委员会关于进一步支持我市生物医药产业高质量发展的若干措施》工作部署，通过简化程序、缩减时限、重点扶持、优化政策等方式，全力支持中医药产业发展。

（二）加强沟通交流，帮扶协助中成药研发

积极推动国家药监局、市药监局与企业的三方沟通，做好中药品种的注册现场核查工作和技术指导，同步开展药品符合性检查和药品注册现场核查，加快药品注册的审批进程，特别是张伯礼院士团队申请的宣肺败毒方药品注册工作缩减注册环节和时限达50%以上，2021年3月2日，国家药监局通过特别审批程序批准宣肺败毒颗粒上市。

（三）开辟绿色通道，推动医疗机构中药制剂审批备案

落实市药监局《关于新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控期间医疗机构制剂注册、备案和调剂使用有关事宜的通知》要求，推动疫情防控相关的医疗机构中药制剂快速备案。在完成张伯礼院士团队申请的宣肺败毒颗粒和“清感饮”系列制剂备案基础上，高效办理“清感饮”系列制剂备案变更，并进一步做好“清感饮”系列制剂调剂使用管理工作，目前全市近400家各级各类医疗机构调剂使用“清感饮”系列制剂。

（四）发挥中成药大品种优势，助推二次开发

落实国家与我市中医药传承创新发展工作部署，细化中医药传承创新发展工作方案，发挥中药大品种优势，助推已上市品种的二次开发，推进我市中新药业、天士力集团等重点中药企业的产品研发工作，加快科技成果产业化、规模化，实现中药产品剂型多样化，打造一批在全国具有影响力的中药品牌。

（五）建设“天津中药制剂工程”

规范制剂注册工作流程，制定并印发医疗机构制剂品种注册、制剂调剂许可事项审批操作规程，完善制剂四位一体的审批机制。建立制剂注册沟通交流机制，开展医疗机构制剂注册、备案前置沟通，提高审评审批效率。修订《天津市医疗机构制剂规范》，提升医疗机构制剂标准。制定医疗机构中药制剂委托配制实施备案管理规定，推动我市医疗机构委托药品生产企业配制制剂，促进产业发展。建立中药制剂备案转化机制，细化备案标准，优化备案程序，加强对名老中医的临床经验方的发掘力度，医疗机构应用传统工艺配制的中药制剂备案品种已达118个。

（六）搭建对接平台，推进中药产业高质量发展

一是搭建院企对接平台，促进产品转化。推进院企对接平台，推动医院研究成果实现产业转化，通过举办论坛及“医企衔接需求发布会” 等形式，搭建起医疗机构与药品企业之间的桥梁，促进需求和成果转化，促进医企形成合力、联动发展。二是搭建院院交流平台，提高机构管理水平。通过开展临床试验机构管理经验座谈交流会及借助协会等第三方力量搭建起本市及京津冀三地医疗机构之间的学习沟通纽带，促进相互借鉴经验，共同提高药物临床试验管理水平。

三、大力推动中医药产业高质量发展

作为我国传统中药产业基地，天津中药产业以品种多、剂型全、疗效好享誉国内外，在药物研发、中药提取、制剂生产等领域形成了较为完善的产业链和技术创新体系，中药现代化水平全国领先。2020年天津现代中药产业产值110.4亿元。其中，中药饮片加工业产值15.2亿元，中成药生产95.2亿元。

现代中药发展聚集区滨海新区、西青区、北辰区和武清区，聚集了天士力、红日药业、京万红、盛实百草等企业，中新药业、红日药业、天药股份、天士力、力生制药等5家涉及中医药业务的上市公司，拥有40余种独家产品，培育了速效救心丸、复方丹参滴丸、京万红软膏等市场占有率第一的拳头产品，以及中药饮片优质产品，中药及天然药物的研究与开发综合水平居全国前列，拥有达仁堂、隆顺榕、宏仁堂、同仁堂等老字号。目前已形成以速效救心丸、血府逐瘀胶囊、通脉养心丸为代表的心脑血管用药，以清咽滴丸、清肺消炎丸为代表的呼吸系统用药，以胃肠安、藿香正气软胶囊、麻仁软胶囊为代表的胃肠用药，以紫龙金、生血丸为代表的抗肿瘤用药，以癃清片为代表的泌尿系统用药，以京万红为代表的外用药，以痹祺胶囊为代表的风湿病用药等诸多优势门类。

再次感谢您对科技工作的关心支持和提出的宝贵建议。下一步，积极贯彻落实“十四五”规划，着力打造现代中药产业集群，推动现代中药创新中心建设，加快推动中医药产业发展。

2021年9月23日

（联系单位及电话：天津市科学技术局，022-58832832）