



国家中医药管理局  
National Administration of Traditional Chinese Medicine

(政策文件)

标题

搜索

首页

政策文件

工作动态

关于我们

政策文件

您当前的位置：首页 > 科技司（中药创新与发展司） > 政策文件

## 国家药监局 国家中医药局关于支持珍稀濒危中药材替代品研制有关事项的公告

时间：2024-10-22 10:41:17

为进一步贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》中“支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用”的有关部署，加强珍稀濒危野生药用动植物资源保护，支持珍稀濒危中药材野生抚育、人工繁育和替代品研制，现将有关事项公告如下：

一、根据临床用药需求，结合中药资源和具体品种情况，现阶段重点支持穿山甲、羚羊角、牛黄、熊胆粉、冬虫夏草等珍稀濒危中药材用于中药生产的替代品的研制。

二、支持将临床急需的珍稀濒危中药材替代品研究纳入相关科研项目，其研究成果可作为中医药科技成果进行登记，符合条件的向国家推荐相关奖励。

三、结合临床用药和产业发展需求，深化产学研医协同创新，推动珍稀濒危中药材替代品研究关键技术联合攻坚，加快促进科研成果转化和推广应用。

四、珍稀濒危中药材替代品上市许可申请，除已有国家药品标准的珍稀濒危中药材替代品研制，按照中药注册分类中“其他情形”进行申报外，新研制的珍稀濒危中药材替代品，按照“1.3新药材及其制剂”注册类别进行申报。申请人在申报前可就关键技术问题与国家药品监督管理局药品审评中心进行沟通交流。

五、加强中药监管科学研究，充分发挥专家作用，按照不同的注册申报路径，分类别、分情形研究制定珍稀濒危中药材替代品研制相关技术指导原则，指导科学开展替代品研制。

六、对研制珍稀濒危中药材替代品按照“提前介入、一企一策、全程指导、研审联动”的原则，做好注册服务。对临床定位清晰且具有明显临床价值的珍稀濒危中药材替代品研制注册申请实行优先审评审批。

对本公告第一条中所列重点支持的珍稀濒危中药材替代品和国务院卫生健康或者中医药主管部门认定急需的其他珍稀濒危中药材替代品，且药物临床试验已有数据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准。

七、各省级药品监督管理部门应当加强对辖区内珍稀濒危中药材替代品生产质量的严格监管，加强对相关品种的药品不良反应监测。相关药品上市许可持有人应当履行主体责任，深入开展上市后研究和评价，为进一步完善替代品的应用和管理积累数据。

本公告自发布之日起施行。

特此公告。

附件：《国家药监局 国家中医药局关于支持珍稀濒危中药材替代品研制有关事项的公告》政策解读

国家药监局 国家中医药局

2024年10月17日



Copyright@2006 www.natcm.gov.cn All Rights Reserved  
地址：北京市东城区工体西路1号 电话：59957777  
版权所有：国家中医药管理局 ICP备案：京ICP备16052956号  
京公网安备11931045028号 网站标识码：bm73000001

