



索引号	FGWJ-2021-102	主题分类	法规文件 / 政策解读
标题	《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》政策解读		
发布日期	2021-01-08		

《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》政策解读



发布时间：2021-01-08

一、《实施意见》起草的背景是什么？

党中央、国务院高度重视中药监管工作。习近平总书记指出，中医药是中华文明的瑰宝，要充分发挥中医药的独特优势，切实把中医药这一祖先留给我们的宝贵财富继承好、发展好、利用好。

随着经济社会和中药产业的发展，公众对中医药有了新期待，党中央、国务院对中医药事业提出了新要求。2017年中共中央办公厅、国务院办公厅印发的《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》，要求建立完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系，处理好保持中药传统优势与现代药品研发要求的关系。2019年修订实施《药品管理法》，明确规定建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进中药传承创新。2019年10月，在全国中医药大会召开之际，习近平总书记、李克强总理分别对中医药工作作出了重要指示和批示，强调要遵循中医药发展规律，传承精华，守正创新。10月26日，中共中央、国务院印发《关于促进中医药传承创新发展的意见》（以下简称《意见》）。《意见》指出，传承创新发展中医药是新时代中国特色社会主义事业的重要内容，是中华民族复兴的大事。2020年6月2日，习近平总书记主持召开专家学者座谈会，充分肯定了中医药在新冠肺炎疫情防控中发挥的作用、作出的贡献，要求“改革完善中药审评审批机制，促进中药新药研制和产业发展”。10月29日，党的十九届五中全会审议通过《中共中央关于制定国民经济和社会发展第十四个五年规划和二〇三五年远景目标的建议》，强调要坚持中西医并重，大力发展中医药事业。

在此次抗击新冠肺炎疫情中，中医药彰显特色优势，发挥了重要作用，全世界对中医药的认同进一步提升，全社会对深化中医药改革发展的共识进一步凝聚。目前，中医药事业进入了新的历史发展时期，发展中医药已上升为国家战略，中药事业呈现新的发展格局。

二、《实施意见》起草的总体思路和目标是什么？

为贯彻落实党中央、国务院决策部署，进一步做好新时代中药监管工作，适应新形势、满足新需求、应对新挑战，国家药监局在深刻总结中药审评审批实践规律和药品审评审批制度改革成果经验的基础上，根据习近平总书记关于改革完善中药审评审批机制的重要指示精神 and 《意见》重点任务分工方案，围绕全面落实“四个最严”要求和改革完善中药审评审批机制工作部署，以“传承精华、守正创新、深化改革、坚守底线”为主线，起草了《关于促进中药传承创新发展的实施意见》（以下简称《实施意见》）。

《实施意见》与《药品注册管理办法》《中药注册分类及申报资料要求》及中药系列技术指导原则等形成各有侧重、有机统一的中药监管政策体系，全面落实党中央、国务院关于促进中医药事业传承创新发展决策部署，增添中药产业高质量发展新动力，更好保护和促进公众健康。

三、《实施意见》主要有哪些内容？

《实施意见》由“指导思想”和“促进中药守正创新”“健全符合中药特点的审评审批体系”“强化中药质量安全监管”“注重多方协调联动”“推进中药监管体系和监管能力现代化”等六大方面内容组成，包含了20条具体措施，涵盖了中药审评审批、研制创新、安全性研究、质量源头管理、生产全过程质量控制、上市后监管、品种保护等以及中药的法规标准体系、技术支撑体系、人才队伍、监管科学、国际合作等内容。

四、《实施意见》在鼓励中药创新方面的举措有哪些？

《实施意见》在推进实施调整中药注册分类、开辟具有中医药特色的注册申报路径、构建“三结合”的审评证据体系等创新举措基础上，进一步加大鼓励开展以临床价值为导向的中药创新研制力度。一是遵循中药研制规律，鼓励医疗机构制剂向中药新药创制转化，支持以病证结合、专病专药或证候类中药等多种方式研制中药复方制剂。二是推动开展中药多区域临床试验规范性研究能力与体系建设，鼓励开展以患者为中心的疗效评价，探索引入真实世界证据用于支持中药新药注册上市。三是支持以提升临床应用优势和特点为目的，运用符合产品特点的新技术、新工艺研制中药新剂型、改进已上市中药剂型。四是鼓励挖掘已上市中药的临床治疗潜力，促进已上市中药同品种质量竞争，推动质量提升。五是建立以中医临床为导向的中药安全性分类分级评价策略，研究制定具有人用经验中药新药的安全性评价技术标准。六是结合中药临床应用特殊情形，明确实施优先审评审批、附条件批准和特别审批的具体情形，鼓励有明显临床价值中药新药的研制，并加快其上市进程。

五、《实施意见》在加强中药监管方面举措有哪些？

《实施意见》全面加强中药质量安全监管。一是加强中药质量源头管理。修订中药材生产质量管理规范（GAP），制定实施指南，引导促进中药材规范化种植养殖，推动中药材产地加工，鼓励饮片企业将质量保障体系向种植加工环节延伸；规范新药所用中药材、中药饮片的质量管理，加强开展中药新药资源评估，严格限定使用濒危野生动、植物药材。二是强调全过程质量控制。通过加大飞行检查力度、修订药品生产质量管理规范（GMP）中药饮片附录、持续修订内控质量标准体系要求等监管举措，保证中药生产批间质量稳定可控。三是加强中药上市后监管。一方面开展中药专项整治，加大抽检力度，严厉打击违法违规行为；另一方面针对中药材交易市场的属地管理原则，推动地方政府落实地方监管责任。四是强化中药不良反应监测，对监测中发现的风险信号及时组织评估并采取风险控制措施。五是加强中药说明书和标签管理，对已上市中药说明书中【禁忌】【不良反应】【注意事项】等相关内容进行补充和完善。

【相关链接】

国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见 2020-12-25

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | [联系我们](#)

