

含濒危药材中药品种处理原则

二 00 八年六月

含濒危药材中药品种处理原则

为了节约资源和保护生态环境，加强濒危野生药材资源的保护和合理使用，国内外相关部门和组织，包括国家食品药品监督管理局陆续颁布了一些相关法规和规定，对需要保护的濒危野生物种和濒危野生药材资源作了分类和要求。鉴于部分中药品种处方中含有濒危野生药材，根据濒危野生药材管理的相关法规和规定，在技术审评中应遵循以下原则：

一、中药产业是资源依赖性产业，促进中药产业发展，需要与保护生态环境、保护野生物种资源、保护濒危野生药材资源结合起来，在保证必需的医疗用药前提下，中药生产应最大限度地保护濒危野生药材资源，促进中药资源的可持续利用和中药产业的可持续发展。

二、根据相关法律、法规和国际公约的要求，应严格限制濒危的、野生药材在中成药生产中的使用。

三、对野生与栽培、动物与植物以及不同药用部位应区别对待，经过人工养殖（种植）达到规模化生产的，可根据其临床应用价值严格控制在改剂型、仿制药品中的使用。

四、对具体的药材和要求规定如下：

1. 对含有天然麝香、熊胆、豹骨（虎骨）、象牙等濒危野生药材的品种，不批准已有国家标准中药的改剂型及仿制。并严格限制含以上濒危药材的新药注册申请。

2. 对含有熊胆粉、羚羊角、穿山甲、金钱白花蛇、蕲蛇、乌梢蛇等药材的品种，不批准已有国家标准中药的改剂型（原药品生产企业的改剂型除外）及仿制。新药注册申请和已经完成临床试验的注册申请，可根据其临床应用价值，酌情使用。

3. 如果国家相关管理部门颁布新的相关规定，按新的规定执行。