

## 附件 2

# 《地区性民间习用药材管理办法》政策解读

## 一、《地区性民间习用药材管理办法》（以下简称《办法》）修订的背景是什么？

我国地域广阔，地理环境复杂，文化多元，各地经历长期临床实践发掘了很多当地习用的特色药材资源。为加强地区性民间习用药材管理，自上世纪六十年代起，个别省份已开始制定颁布省级中药材标准，原卫生部亦于 1987 年印发了《地区性民间习用药材管理办法（试行）》。根据该办法，全国几乎所有省份均颁布了省级中药材标准。截至 2023 年底，各地共制定省级中药材标准 6596 个。这不仅挖掘整理了当地药材资源，满足临床的地区性用药特色需求，还有力地补充了国家药品标准，对保障用药安全发挥了积极作用。

此外，地区性民间习用药材也是乡村中医药技术人员自种自采自用中草药的重要来源之一。为加强乡村中医药技术人员自种自采自用中草药的管理，规范其服务行为，2006 年国家中医药管理局联合原卫生部印发《关于加强乡村中医药技术人员自种自采自用中草药管理的通知》。2017 年实施的《中华人民共和国中医药法》也对自种、自采地产中药材作了明确规定。2019 年修订的《中华人民共和国药品管理法》规定，地区性民间习用药材的管理办法，由国务院药品监督管理部门会同国家中医药主管部

门制定。

随着上述法律法规的完善和中医药事业的发展,原办法的部分内容已不能满足当前地区性民间习用药材高质量发展的需要,也与药材监管的整体要求不相适应,需要根据新形势、新需求,对原办法进行修订,以进一步加强地区性民间习用药材的管理。

## 二、《办法》主要有哪些内容?

《办法》包括总则、标准管理、生产使用管理、监督管理和附则 5 章,共 30 条,极大地丰富了原办法(共 8 条)的内容。一是总则。进一步明确了地区性民间习用药材的具体内涵、《办法》的适用范围、地区性民间习用药材标准制定总要求,同时针对地区性民间习用药材特点,对药材资源的可持续发展进行了明确,并根据法律文件对自种自采自用品种的管理予以明确。二是标准管理。从药材收载范围、药材名称、标准备案、标准提高、标准废止等各方面,进一步规范了省级中药材标准的全生命周期管理。三是生产使用管理。对地区性民间习用药材的采收加工、采购使用、跨省使用、标签标示、执行标准等进行了明确。四是监督管理。明确了地区性民间习用药材监管主体、监管措施,同时,鼓励地方开展药材资源动态监测和质量监测。五是附则。主要对新发现的药材、地区性民间习用药材的新药注册、标准管理与中药注册管理、标准管理文件予以衔接,使药材管理成为有机整体。

## 三、地区性民间习用药材的内涵?

中药材除可药用外,还具有农副产品的属性。《办法》适用

的地区性民间习用药材兼顾其“地区性民间习用”和“药用”的特点，强调习用历史即“被本草、医籍、方志等记载”，同时强调药用的地区性，即“国家药品标准未收载、不具有药品注册标准，而在局部地区有多年药用习惯的中药材”。从标准角度，基于地区性民间习用药材的定义，包括具有省级中药材标准的和尚不具有法定标准的品种。此外，根据《中华人民共和国中医药法》有关规定，乡村中医药技术人员可自种自采自用中草药。考虑当前法律文件对其管理主要在乡村医疗机构使用环节，《办法》仅作原则性表述，其他内容和既有规定作了链接。需要说明的是《办法》所称中医药包括少数民族医药，中药材包括少数民族药材。

#### **四、地区性民间习用药材可以跨省使用吗？**

多年来，业界对简化地区性民间习用药材跨省使用的管理有一定诉求，医生跨省执业、医疗机构临方炮制等在临床实践上也存在一定使用需求。《办法》坚持问题导向和目标导向，不再对地区性民间习用药材跨省使用实施审批，强调其原则上在产地所在省域内使用，确有临床使用需求的，可以跨省使用。同时，为控制跨省使用可能带来的风险，需在其来源可查的基础上，加强管理，跨省使用的药品上市许可持有人、药品生产企业应当落实追溯制度，确保相应中药饮片、制剂等的去向可追。

#### **五、地区性民间习用药材的执行标准如何确定？**

中药材需炮制成中药饮片应用于临床，而中药饮片的使用区域随中医临床而定，随中医流派而变迁，中药饮片的使用地可能和中药材产地不同。对于地区性民间习用药材而言，大部分品种

的使用地和产地相同，但亦有个别品种的使用地和产地不同。《办法》充分尊重地区性民间习用药材的上述特点，也充分考虑中药材服务于临床的定位，同时为避免不同地区“同名异物”可能带来的用药安全问题，在执行标准方面，明确了“地区性民间习用药材使用地所在地省级药品监督管理部门已制定省级中药材标准的，应当符合使用地所在地省级中药材标准。使用地所在地省级药品监督管理部门未制定相应标准的，应当符合产地所在地省级中药材标准”，并要求中药材生产企业在中药材标签中标识产地、执行标准等信息。此规定也为药品检验机构开展检验明确了依据。

## 六、地区性民间习用药材管理和标准管理、中药注册管理之间的关系？

一是对本行政区域内确有历史习用且目前尚无标准的品种，省级药品监督管理部门经组织对其安全性、功能主治考证或者研究后制定省级中药材标准；此外，也可由研制单位自愿按中药注册有关规定和技术要求开展研究后，申报新药材注册；若将该药材和其他药味组方申报中药复方新药，则按照中药注册管理有关要求办理。

二是对本行政区域无历史习用的药材，如非传统习用的中药材人工制成品、新发现的中药材、中药材新的药用部位、中药材以人工方法在动物体内的制取物等品种，2015年原食品药品监管总局办公厅印发《关于加强地方药材标准管理有关事宜的通知》（食药监办药化管〔2015〕9号），明确禁止将其载入省级中药

材标准。《办法》亦强化此规定。对于这类无历史习用的品种，不应收入省级中药材标准，而需进行审批管理，以确保安全、有效、质量可控。

三是考虑《药品标准管理办法》已经印发，中药标准管理专门规定也在起草中，标准管理章节，对于一般性要求不再重复表述，个别条款进行了细化，并采用兜底条款链接到相关文件。

## **七、地区性民间习用药材的监管措施有哪些？**

一是严格标准管理，明确无本地区习用历史或者缺少安全性及功能主治考证或者研究等情形的品种禁止载入省级中药材标准。二是落实各方责任，夯实地区性民间习用药材相关的中药材生产企业以及采购使用地区性民间习用药材的药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、医疗机构等的责任，确保药材质量。三是加强监管，地方各级药品监督管理部门应当加强本行政区域内进入药品流通、生产领域的地区性民间习用药材的监管，必要时对本行政区域内药品上市许可持有人、中药饮片生产企业、医疗机构所购进使用的地区性民间习用药材进行延伸检查。同时，加强地区性民间习用药材相关的中药饮片、制剂等的不良反应监测，对发现的风险信号及时组织处置，保障药品质量和用药安全。