附件2

《地区性民间习用药材管理办法》

（修订草案征求意见稿）起草说明

为进一步加强地区性民间习用药材的管理，满足临床的地区性用药特色需求，保障用药安全，根据《中华人民共和国药品管理法》第一百五十三条的规定，国家药监局会同国家中医药局对《地区性民间习用药材管理办法（试行）》进行修订。有关修订情况说明如下：

一、修订背景

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的管理，原卫生部颁布《地区性民间习用药材管理办法（试行）》。根据该办法，全国几乎所有省份都颁布了省级中药材标准，这不仅弥补了国家药品标准品种数量的不足，而且挖掘整理了当地药材资源，同时对满足临床的地区性用药特色需求，保障用药安全起到了积极作用。

此外，乡村中医药技术人员自种自采自用的中草药在满足农村地区患者用药的同时，也为地区性民间习用药材的使用积累了临床经验，并丰富了地区习用的内涵。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》。《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。

随着形势的发展变化，原办法部分内容已不能满足当前对地区性民间习用药材的用药需求，也与药材监管的要求不相适应。为更好地保障安全用药和满足人民群众的用药需求，保留地区性民间习用药材的特色，有必要对该办法进行修订。

二、修订过程

2019年《药品管理法》修订后，按照有关工作部署，结合当前中药监管工作实践，国家药监局积极推进办法修订工作，组织有关单位对办法的修订进行讨论，并提出修订思路，形成《地区性民间习用药材管理办法》修订稿草案，并组织国家中医药管理部门、省级药品监管部门和专家专题讨论，广泛征求意见，认真修改完善，积极采纳国家卫生健康委、国家中医药局等部门、中华中医药学会、中国中药协会和各省级药监局意见，听取中药管理战略决策专家咨询委员意见建议，形成公开征求意见稿。

1. 主要内容

修订稿严格遵循党中央国务院关于促进中医药传承创新发展的部署，紧扣“地区民间习用”，包括总则、地区性民间习用药材标准管理、生产经营使用管理和监督管理等5章，共27条，极大地丰富了原办法（共8条）的内容。

（一）总则。进一步明确了地区性民间习用药材的具体内涵，该办法的适用范围，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、自种自采自用品种管理等内容进行了明确。

（二）省级中药材标准的管理。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）生产经营使用管理。分别参照《中药材生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》以及《卫生部 国家中医药管理局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》，对地区性民间习用药材的采收加工、经营采购、使用等进行了明确。

（四）地区性民间习用药材的监管。明确地区性民间习用药材监管主体，必要时可对使用的地区性民间习用药材进行延伸检查，同时，鼓励地方开展药材资源动态监测和质量监测。

四、主要亮点和需重点说明的问题

（一）充分体现“地区性”“民间”“习用”的特点。将尚不具有法定标准（包括国家药品标准和省级药品标准）的自种自采自用的中草药纳入地区性民间习用药材的范围，这部分品种来自民间、具有地区性，将其纳入地区性民间习用药材的范围具有合理性。此外，对于原办法规定的定义范围限定为“国家药品标准未收载，且不具有药品注册标准，但被本草、医籍、方志等记载，在局部地区有多年药用习惯”，考虑当前法规对其管理主要在乡村医疗机构使用环节，修定稿和原有法规进行了链接，仅作原则性表述。

（二）明确省级中药材标准上升为国家药品标准的通路。省级中药材标准能上升为国家药品标准，一直是业界所盼，为回应业界诉求，修订稿明确“省级药品监督管理部门可组织对省级中药材标准收载的品种按照相关技术要求进行研究，提出标准草案，向国家药典委员会申请新增国家药品标准，国家药典委员会依相关程序进行审核。”

（三）明确符合规定的地区性民间习用药材可跨省销售使用。原办法规定“经省、自治区、直辖市卫生厅（局）审核批准的地区性民间习用药材，只准在本地区内销售使用。调往外省（自治区、直辖市）销售使用的，必须经调入省（自治区、直辖市）卫生厅（局）批准。”多年来，各地对地区性民间习用药材是否可跨省销售使用持有不同的观点。修订稿允许毒性药材以外的品种可跨省销售使用，其主要的考虑是，药材作为饮片的原料，可通过加强其饮片跨省销售的管理，消除用药安全的担忧。在确保用药安全的前提下，这一规定也符合国家简政放权和建立全国统一大市场的要求。

此外，需要说明的：一是考虑《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，省级中药材标准管理章节，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。二是根据《中医药法》有关中医药的定义，中医药是包括汉族和少数民族医药在内的我国各民族医药的统称。因此，本办法所称地区性民间习用药材包括了汉族医药在内的各民族医药的地区性民间习用药材。