

民族药研究开发概论

◎ 刘同祥 李银生 / 主编



中央民族大学出版社
China Minzu University Press

民族药研究开发概论

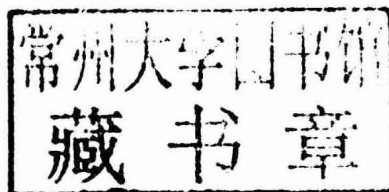
Minzuyao Yanjiu KaiFa Gailun

主 编

刘同祥 李银生

编 者

周 刚 王素霞 牛明福 杜 鹃 李云波 李姝娟



中央民族大学出版社

图书在版编目(CIP)数据

民族药研究开发概论/刘同祥等主编. —北京:中央民族大学出版社,2010. 10
ISBN 978 - 7 - 81108 - 943 - 1

I. ①民… II. ①刘… III. ③中成药:新药—研究—概论 IV. ①TQ461 - 3

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2010)第 225441 号

民族药研究开发概论

主 编 刘同祥 李银生

责任编辑 吴 云

封面设计 布拉格

出 版 者 中央民族大学出版社

北京市海淀区中关村南大街 27 号 邮编:100081

电话:68472815(发行部) 传真:68932751(发行部)

传真:68932218(总编室) 68932447(办公室)

发 行 者 全国各地新华书店

印 刷 者 北京宏伟双华印刷有限公司

开 本 787 毫米×1092 毫米 1/16 印张:21

字 数 365 千字

版 次 2010 年 10 月第 1 版 2010 年 10 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978 - 7 - 81108 - 943 - 1

定 价 56.00 元

版权所有 翻印必究

**中央民族大学
少数民族传统医学研究中心
“985 工程”学术出版物编审委员会**

主任委员：崔 箭

委 员：徐斯凡 庞宗然 黄秀兰
朴香兰 申刚义

教育部
“长江学者和创新团队发展计划”
资助出版
(IRT0871)

(Supported by Program for Changjiang Scholars and Innovative
Research Team in University PCSIRT)

目 录

第一章 总 论	1
第一节 民族药和新药的概念	1
一、民族药的概念	1
二、新药的概念	2
第二节 民族药的特点	3
第三节 民族药研究开发现状与趋势	4
第四节 民族药新药研究中的相关法规与注册分类	7
一、民族药新药研究中的相关法规	7
二、民族药新药的注册分类	8
三、民族药新药注册的相关技术资料	12
第五节 民族药新药申报与审批程序	13
第六节 民族药研究的选题与立项	14
一、民族药研究的选题	14
二、民族药新药研究的立题与研究方案编制	23
第七节 民族药研究的文献查询与利用	27
第二章 药品注册管理办法解读	31
第一节 《药品注册管理办法》的修订和变化	31
一、修订背景	31
二、修订过程	32
三、修订的重点内容	32
四、修订后的主要变化	34
五、修订《药品注册管理办法》采取的主要措施	42
第二节 《药品注册管理办法》的主要内容	44
一、新《办法》中关于部分名词术语的定义	44

二、《药品注册管理办法》中关于不予再注册的规定	46
三、新《办法》中关于临床试验的规定	47
四、新《办法》中关于特殊审批的规定	47
五、新《办法》中关于药品标准和药品标准物质的规定	48
六、新《办法》中关于药品监督管理部门法律责任的规定	49
七、新《办法》中关于药品批准文号的规定	49
八、新《办法》中关于注册申请人法律责任的规定	50
第三节 中药注册管理补充规定	50
第四节 药品注册现场核查管理规定	51
第五节 新药注册特殊审批管理规定	53
一、特殊审批的体现	53
二、新药注册申请可实施特殊审批的四种情形	54
三、特殊审批风险控制	54
四、民族药审批坚持两原则	55
五、民族药审批的相关其他政策	55
第三章 民族药新药研究的技术指导原则	57
第一节 民族药命名原则	57
一、总则	57
二、民族药通用名称命名细则	57
第二节 民族药新药药学研究技术指导原则	61
一、民族药原料前处理技术指导原则	61
二、民族药提取纯化工艺研究技术指导原则	63
三、民族药制剂研究技术指导原则	65
四、民族药中试研究技术指导原则	69
五、民族药稳定性研究技术指导原则	70
第三节 民族药新药药理毒理研究技术指导原则	76
一、民族药一般药理学研究技术指导原则	76
二、民族药急性毒性研究技术指导原则	80
三、民族药长期毒性研究技术指导原则	87
四、民族药药物刺激性和溶血性研究的技术指导原则	97
五、民族药药物免疫毒性（过敏性、光过敏反应）研究技术指导原则	114
第四节 民族药物的临床研究技术指导原则	127
一、临床试验的分期和各期要求	127

二、药物 I 期临床试验管理指导原则	128
三、民族药申请临床研究的医学理论及文献资料撰写原则	137
四、民族药临床试验报告的撰写原则	139
第五节 民族药物注册申报资料撰写技术指导原则	148
一、民族药主要研究成果的总结和评价综述资料撰写技术指导原则	148
二、民族药药学研究综述资料撰写技术指导原则	153
三、民族药药理毒理研究综述资料撰写技术指导原则	156
四、民族药临床试验综述资料撰写技术指导原则	163
五、药品注册申报资料的体例与整理规范	167
第六节 已上市民族药变更研究技术指导原则	172
一、概述	172
二、基本原则及要求	173
三、变更药品规格或包装规格	174
四、变更药品处方中已有药用要求的辅料	175
五、变更生产工艺	177
六、变更药品有效期或贮藏条件	179
七、变更药品的包装材料和容器	180
第四章 民族医药文献的手工检索	183
第一节 中文手工检索工具	183
一、《中文科技资料目录（医药卫生）》	183
二、《国外科技资料目录（医药卫生）》	188
三、《中文科技资料目录（中草药）》	190
四、《中国医学文摘》	193
五、《中国药学文摘》	194
六、《中国生物学文摘》	196
七、《全国报刊索引（自然科学版）》	198
八、《医学论文累积索引（1949—1979）》	200
九、《国外医学》、《国外医药》	202
十、参考工具书的利用	202
第二节 外文手工检索工具	211
一、美国《医学索引》	211
二、美国《生物学文摘》	215
三、美国《化学文摘》	219

民族药研究开发概论

四、荷兰《医学文摘》	223
五、美国《科学引文索引》	226
六、日本《医学中央杂志》	236
思考题	239
附 录	
一、《药品注册管理办法》	240
附件 1：中药、天然药物注册分类及申报资料要求	266
附件 2：化学药品注册分类及申报资料要求	275
附件 3：生物制品注册分类及申报资料要求	289
附件 4：药品补充申请注册事项及申报资料要求	307
附件 5：药品再注册申报资料项目	317
附件 6：新药监测期期限表	319
二、中药注册管理补充规定	322

第一章 总 论

第一节 民族药和新药的概念

一、民族药的概念

民族药的概念可以分为广义的和狭义两种。广义的概念是指中华民族的传统医药，犹如民族工业、民族企业、民族经济的用词一样。这里的民族，是指中华民族大家庭，具有本国的、本土的、非外来的意义。狭义的概念就是指中国少数民族的传统医药。事实上，由于在现阶段的中国，“民族”一词习惯上是“少数民族”的简称，所以上述“民族药”的概念主要包括藏医药、蒙医药、维吾尔医药、傣医药、壮医药、苗医药、瑶医药、彝医药、侗医药、土家族医药、回回医药、朝鲜族医药等。我国有 55 个少数民族，各民族在历史上都有自己的医药学创造与医药学积累。现已整理出传统医药资料的有 30 多个民族。由于历史条件和文化背景不同，各个民族的传统医药的发展是不平衡的，后来的继承发展状况也各不相同。有的建立了相当完整的医药学理论体系；有的正在总结整理，梳理和提炼出系统的理论；有的则只剩下一些零星的单方验方和医疗经验。但总体来说，各个民族医药都不是中医药的某个分支，而是中医药的“姐妹”。从其民族性、历史性、传承性而言，它们和中医学有着相似的哲学思维、医疗特点、用药经验和历史命运，都属于中国的传统医药。此外，在各民族民间也蕴藏着独具特点的养生习俗、单方验方、草医草药和医疗经验，他们并不一定受某一医学的理论指导，也很难归属于某个民族医学，但对于某种疾病疗效确切。

“民族医”的概念出现在 20 世纪 50 年代。“民族医学”、“民族医药”则于 20 世纪 80 年代普遍见于正式文件中。我国宪法明确规定：“国家发展医疗卫生事业，发展现代医药和我国传统医药。”《中共中央、国务院关于卫生改革与发展的决定》（1997 年 1 月 15 日）中也强调指出：“各民族医药是中华民

族传统医药的组成部分，要努力发掘、整理、总结、提高，充分发挥其保护各民族人民健康的作用。”《中共中央、国务院关于进一步加强农村卫生工作的决定》（2002年10月19日）也明确指出：“要认真发掘、整理和推广民族医药技术”。《中华人民共和国中医药条例》在“附则”中规定：“民族医药的管理参照本条例执行。”这表明，民族医药有自己独立的学术地位，享受与中医药相同的政策。在不违反《中医药条例》的前提下，民族医药可以有特殊的待遇。特别是在民族地区，在民族自治法、民族自治条例的范围内，允许制定某些相应的因地制宜的保护、继承、发展的具体措施。

2007年10月25日，国家中医药管理局、国家民族事务委员会、卫生部、国家发展和改革委员会、教育部、科学技术部、财政部、人事部、劳动和社会保障部、国家食品药品监督管理局、国家知识产权局共11个部委联合制定的《关于切实加强民族医药事业发展的指导意见》（指导意见）在京发布。这个《指导意见》是当前及今后一段时期发展民族医药事业的纲领性文件，是民族医药事业发展史上具有里程碑意义的一件大事。

民族医药是我国传统医药的重要组成部分，药品注册的民族药是指以少数民族医药理论为指导的药品，它包括藏药、维吾尔药、蒙药、傣药、彝药、苗药等。2008年1月8日，国家食品药品监督管理局颁布实施的《中药注册管理补充规定》专门对藏药、维吾尔药、蒙药等民族药的注册管理作出了规定。明确民族药的研制应符合民族医药理论，民族药的生产企业应当具备相应的民族药专业人员、生产条件和能力，民族药的审评应由相关的民族药方面的专家参与进行。

2010年10月9日，工业和信息化部、卫生部、国家食品药品监督管理局等三部门联合发布《关于加快医药行业结构调整的指导意见》，提出坚持继承和创新并重，以药物效用最大化、安全风险最小化为目标，借鉴国际天然药物发展经验，加快民族药成药的二次研究与开发，优先发展具有民族药治疗优势的治疗领域的药品，培育50个以上疗效确切、物质基础清楚、作用机理明确、安全性高、剂型先进、质量稳定可控的现代民族药品种。促进民族药的研发和产业化，促进民族药标准提高，加强民族药知识产权保护。

二、新药的概念

此处所说新药是药品管理中的概念，不是药品生产和销售中的物质术语。现行药品注册管理办法规定，新药是指未在中国境内上市销售的药品。已上市药品，若改变剂型、改变给药途径和增加适应证的药品，按新

药申请的程序管理。

第二节 民族药的特点

我们少数民族使用的，以本民族传统医药理论和实践为指导的药物，称为民族药。民族药发源于少数民族地区，具有鲜明的地域性和民族传统。

我国是一个多民族的国家，大多数民族地区由于种种原因，缺医少药的现象普遍存在。各民族在与疾病抗争、维系民族生存繁衍的过程中，以各自的生活环境、自然资源、民族文化、宗教信仰等为根基，创立了具有本民族特色的医药体系。它不仅在历史上为各族人民的生存、繁衍作出了重要贡献，对其他兄弟民族人民的健康和繁衍昌盛作出了不可磨灭的贡献，而且时至今日仍然对提高人民群众健康水平、促进经济社会发展发挥着不可替代的独特作用，仍作为中华民族的宝贵财富，在我国的医药事业中发挥着重要的作用。

据初步统计，全国 55 个少数民族，近 80% 的民族有自己的药物，其中有独立的民族医药体系的约占 1/3。民族医药是我国传统医药和优秀民族文化的重要组成部分，是各族人民长期与疾病作斗争的经验总结和智慧结晶，它们在独立发展、保持本民族特色的基础上，彼此相互借鉴、相互贯通，共同构成了荟萃着各民族医药精华的我国传统医药体系。

民族药简便、价廉，适合民族群众的生活习俗和用药习惯，在民族地区发挥着不可替代的作用。一些针对地方病、多发病的民族药疗效确切，一直沿用至今，基本上满足了广大少数民族地区的用药需要。

我国的少数民族传统医药包括了少数民族传统民族医药和少数民族民间医药。民族药是中华民族传统药宝库的重要组成部分，是中华民族传统文化的重要内容。现阶段，用于新药开发和研究的民族药是指以少数民族医药理论为指导的药品，它包括藏药、维吾尔药、蒙药、傣药、彝药、苗药等。

新中国成立以来，由于党和政府的关怀、重视，民族药的发掘、整理、研究工作取得了显著的成果，出版了一批全国和地区性民族药专著。据有关资料报道，目前我国民族药已达 3700 多种。

《中国民族药志》是在全面调查、收集我国少数民族药物的基础上选编而成的民族药的荟萃，已出版的第 1 卷刊载了 39 个民族的 135 种药物，基原种 511 个；第 2 卷刊载了 35 个民族的 120 种药物，基原种 425 个。《中华人民共和国药典》1977 年版刊载了 11 个民族的 32 种药物。1985 年版和 1990 年版各

收载了4个民族的12种药物，其中藏药有土木香、总状土木香、小叶莲（鬼臼）、毛诃子、余甘子；蒙药有广枣、冬葵果、草乌叶等；藏药、蒙药共用的有沙棘；维吾尔药有菊苣、毛菊苣、黑种草；傣药有亚乎奴等。《中药大辞典》包含的民族药有藏药404种，傣药400种，蒙药323种，彝药324种和畲药200种。

由于民族药几千年来深深扎根于各族人民之中，一直受到各族人民的信赖和欢迎，因此，发展民族药不仅有利于民族地区经济的发展，而且关系到各族人民的健康，关系到增进民族团结、巩固边防、建设边疆和社会安定的大局。

第三节 民族药研究开发现状与趋势

民族药作为一种产业资源，经历了漫长的历史积累和系统挖掘。尤其是新中国成立以后，党和政府十分重视少数民族医药的继承和发展，早在1951年12月，政务院文教委员会批准的《全国少数民族卫生工作方案》中即提出，要重视民族医药，积极团结民族医药人员，并不断提高他们的业务水平。民族医药的继承和发展受到了国家和有关民族地区的积极支持，今天的很大一部分新药就是从那时候起，在植物药中寻找药物资源，从民族药和民间的单方验方中筛选有效方剂以及后来从医院制剂中转化而成的企业产品。1978年，青海、西藏、四川、甘肃、云南、新疆推出第一部六省区地方的《藏药标准》。此后，民族医药的发掘、整理、提高、应用迅速开展，55个少数民族中经过系统整理的民族医药达30多种。除了藏医学、蒙医学、维吾尔医学、傣医学外，壮、苗、瑶、彝、朝鲜、土家等民族医药的开发整理也卓有成效。20世纪80年代中后期，《中国医学百科全书》藏医卷、蒙古医卷等出版，系统介绍了有关民族医学的发展史、理论体系、临床诊断和药物学的最新研究成果。

1993年国家卫生部发出了《关于制定民族医药部颁标准的通知》，在全面收集民族典籍资料和认真总结临床经验的基础上，各地又相继制定了若干民族药的地方标准。1995年《中华人民共和国卫生部药品标准》藏药分册问世，其后《中华人民共和国卫生部药品标准》蒙药分册、《中华人民共和国卫生部药品标准》维吾尔药分册等若干药品的国家标准也相继出台，部分品种收入到《中华人民共和国药典》及卫生部重新审定并颁布的“部颁标准”中。据统计，1999年进入《中国药典》和“中华人民共和国部颁药品标准”的民族

药成药共 461 种。此外,尚有“地方标准”和院内制剂数百种,其中绝大部分是历史上沿传下来的(有的载入古典医籍,有的在民间广泛流传)成方、验方,它们在相当程度上满足了当时临床的需要,并为进一步进行科学研究和新药开发提供了广泛的基础。

从 20 世纪 70 年代末开始,有 30 多种民族医药得到全面调查和系统整理。其中藏医学、蒙医学、维吾尔医学、傣医学,以及壮、苗、彝、瑶、土家、朝鲜等民族医药的资料比较丰富,开发研究和现代应用很有成效。特别是藏族、蒙古族、维吾尔族、傣族、壮族等民族医学,都建立了医疗、教学、科研体系,有一批国家编制的专业队伍。西藏、新疆、内蒙古、青海、吉林、广西、云南、贵州、四川等省和自治区办了民族医药高等院校或民族医药专业,开展民族医药的高等教育。

开设藏医药专业的有西藏藏医学院、西藏大学医学院、青海藏医学院(现为青海大学藏医学院)、甘肃中医学院藏医学院、成都中医药大学民族医药学院;西藏藏医学院组织专家编写的《21 世纪藏医专业本科规划教材》在青海、甘肃、四川、云南等藏区广泛使用;开设蒙医药专业的有内蒙古蒙医学院、内蒙古民族大学蒙医药学院、呼伦贝尔蒙医学院;开设维吾尔医药专业的有新疆医科大学维吾尔医药系、维吾尔医学专科学校(和田市);广西中医学院开设有中医学(壮医方向)专业,云南中医学院开设有傣医专业(本科),西双版纳傣族自治州办了傣医高专班,并出版了国家中医药管理局 21 世纪傣医本科教材一套,包括《傣医基础理论》、《傣药学》、《傣医方剂学》、《傣医诊断学》、《傣医临床学》、《傣医经典选读》等。吉林省有朝医专科学校进行朝鲜医药专业教育,贵阳中医学院办了民族医药专科班,贵州黔南布依族苗族自治州办了民族医药高等专科学校。

国家中医药管理局于 2004 年启动西部重点扶持学科建设项目,设立民族医药重点扶持建设学科 4 个,分别是藏药学(制药)、藏药学(生药)、蒙药学(生药)、维吾尔医内科学(心血管学科),各民族地区也相应建立起并扶持起一批民族医药重点学科,加大民族地区中医药学科带头人的培养。作为学科发展的重要载体和成熟的标志,民族医药教材建设迈出可喜一步,国家中医药管理局于“十五”期间组织了民族医药本科规划教材编写工作,其中藏医药本科教材 25 种,蒙医药本科教材 25 种、中专教材 10 种,维吾尔医药本科教材 25 种,傣医药本科教材 7 种,以上国家规划教材已经基本出版发行。各地也先后编写出版了一批民族医药教材,如甘肃中医学院藏医学院已编写出版了 17 种藏医大专教材,广西中医学院系统编写并出版了壮医药学 12 种本科

教材。

我国目前共有民族医医院 191 所，床位 8649 张，其中藏医医院 45 所、蒙医医院 10 所、维吾尔医医院 21 所、瑶医医院 2 所、傣医医院 1 所、朝医医院 1 所，已有藏、蒙古、维吾尔、傣、壮、朝鲜、苗、瑶、回、彝、土家、布依、侗、哈萨克、羌 15 个民族设有本民族医药的医院，另外，民族地区的综合医院大多建有民族医药科室。包括藏、蒙古、维吾尔、傣、朝鲜、壮、苗、土家 8 种民族医药在内的 10 所重点民族医医院，成为民族医特色突出、专科优势明显、临床疗效显著、管理规范科学，具有示范带动作用的重点民族医医院，标志着我国民族医药服务体系正在进一步完善。

同时，在地（市）级以上重点中医医院建设项目中，注重将民族医医院纳入项目范围。目前，已确定国家中医临床研究基地建设单位 1 个，纳入地（市）级以上重点中医医院建设项目的民族医医院 28 所，纳入农村卫生服务体系建设与发展规划的县级民族医医院 67 所，并且已经确定有 355 个项目建设单位开展民族医重点专科（专病）建设。

全国有一批民族医药研究所，其中，省级民族医药研究所 6 所，县级以上机构有 15 所（有独立编制的事业单位）。此外，还有一批军队或民间创办的民族医药研究机构。许多高校也设置了民族医药研究机构。

目前，我国共有民族药生产企业 156 家、品种 906 个，涵盖了 7 种民族药，形成了一批知名民族药生产企业，主要包括藏、蒙古、维吾尔、苗、傣、彝六大类；达到国家标准的民族成药有 865 种、药材 230 种。2008 年民族药销售额达 150 多亿元。

民族医药的发展成就是巨大的，但是整个民族医药的发展状况仍令人担忧，共同存在着以下几方面问题：

（1）掠夺性的采挖使大量的民族药材以初级产品的形式直接流入市场，民族药的资源品种开发利用率仍然很低。应该承认，还有一大批具有开发潜力的（历史悠久、疗效确切、基源清楚）民族药及成方制剂目前未能达到国家标准，因此也不能为民族地区的经济腾飞创造良好的社会和经济效益。

（2）多数生产民族药的厂家或部门缺乏强烈的质量意识和品牌意识，多数民族药品仍停留于第一代、第二代的剂型水平上，技术含量附加值低，制备工艺和设备陈旧落后。

（3）多数生产民族药的企业规模较小，有些地方还保持着原始作坊式的制药生产，产品结构单一，产品质量标准无可控性，技术、管理和质检人才严重缺乏，抵抗市场的风险能力差。

(4) 国家有关部门和地方政府对支持民族医药的开发研制投入不足,多数民族新药的研发单位,其毒性、药理实验条件及药品质检设备不能满足对新药开发的要求。

第四节 民族药新药研究中的相关法规与注册分类

一、民族药新药研究中的相关法规

为加强卫生医疗事业的发展,中共中央、国务院制定了《关于深化医药卫生体制改革的意见》,国务院制定了《关于扶持和促进中医药事业发展的若干意见》。为加强民族医药的发展,国家中医药管理局与国家民族事务委员会等11部委联合印发了《关于切实加强民族医药事业发展的指导意见》,国家中医药管理局、国家民族事务委员会、卫生部与国家食品药品监督管理局共同印发了《全国民族医药近期重点工作实施方案(2010—2012年)》,由工信部牵头制定的《医药工业十二五规划》对民族医药有非常明确的定位,作为中药和天然药物的重要组成部分,民族药的地位正在“提升”。藏药、维吾尔药和蒙药等民族医药已经被列入了《生物医药十二五规划》。“十二五”期间,我国将结合对藏药、维吾尔药和蒙药等各民族药的系统整理,重点开展具有民族医药理论特点、资源特色和治疗优势的民族药新药的研发和生产,促进民族药产业的发展。同时,各个民族自治区也制定了相关的法规,鼓励和支持民族医药的发展。

民族药新药研究过程中,涉及我国许多相应的法律、规范,必须严格遵守。国家法律层面的主要有《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国药品管理法实施条例》、《中华人民共和国行政许可法》、《中华人民共和国政府信息公开条例》等相关法律;部门规章和办法层面的主要有《药品注册管理办法》及附件、《国家食品药品监督管理局药品特别审批程序》、《药物非临床研究质量管理规范》(Good Laboratory Practice, GLP)、《药物临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice, GCP)以及《中华人民共和国药典》(一、二、三部)等相关规范。《中华人民共和国药典》(Chinese Pharmacopoeia, CHP)在新药的研发中具有非常重要的指导作用,给我们新药的研究、药品生产和药品检验等带来许多方便,如正文中质量标准或检验规程格式、凡例和通则的规范要求、附录中大量的试验方法等。

新药的具体研制过程包括新药的临床前研究和临床研究两个主要阶段,涉及我国食品药品监督管理局药品注册司制定的相应的技术指导原则,这些技术指导原则涵盖了新药研发过程的方方面面,包括药学、药理、临床研究及申报资料的规范撰写等,而且随着技术水平的提高还在不断修订补充完善。这些技术指导原则是我们新药研究过程中非常重要的技术参照,对新药研究的科学性、规范性、系统性起到不可替代的直接的指导作用。《药品注册管理办法》第二十八条规定:“药物研究参照国家食品药品监督管理局发布的有关技术指导原则进行,申请人采用其他评价方法和技术的,应当提交证明其科学性的资料。”在通常情况下,指导原则应当遵守,若有不同,须提供充分研究或文献依据。当然,指导原则更强调一些共性、原则的东西,对具体新药品种还需结合药物成分、剂型、适应症等具体问题具体分析,鼓励创新性、探索性的研究。

二、民族药新药的注册分类

国家食品药品监督管理局发布的局令第17号的《药品注册管理办法》明确规定了中药、天然药物注册分类,民族药纳入中药、天然药物管理范围。为突出民族药特点,扶持民族药的发展,2008年1月国家食品药品监督管理局颁布了《中药注册管理补充规定》,专门对藏药、维吾尔药、蒙药等民族药的注册管理作出了规定。明确规定民族药的研制应符合民族医药理论,民族药的生产企业应当具备相应的民族药专业人员、生产条件和能力,民族药的审评应由相关的民族药方面的专家参与进行。

(一) 民族药新药的注册分类

1. 未在国内上市销售的从动物、植物、矿物等物质中提取的有效成分及其制剂。
2. 新发现的中药材及其制剂。
3. 新的中药材代用品。
4. 药材新的药用部位及其制剂。
5. 未在国内上市销售的从动物、植物、矿物等物质中提取的有效部位及其制剂。
6. 未在国内上市销售的中药、天然药物复方制剂。
7. 改变国内已上市销售的中药、天然药物给药途径的制剂。
8. 改变国内已上市销售的中药、天然药物的剂型。
9. 仿制药。

注册分类1~6类的品种为新药,注册分类7、8类按新药程序办理。第9