

医学教育网执业中药师：《答疑周刊》2024 年第 15 期

问题索引：

1. 【问题】何为中药创新药？何为中药改良型新药？何为同名同方药？何为古代经典名方中药复方制剂？
2. 【问题】乡村中医药技术人员自种自采的中草药可以销售给中药饮片生产企业吗？
3. 【问题】蟾酥属于三级保护药材吗？
4. 【问题】朱砂、雄黄等毒性中药材品种的生产是按省区确定 2~3 个定点生产企业吗？

具体解答：

1. 【问题】何为中药创新药？何为中药改良型新药？何为同名同方药？何为古代经典名方中药复方制剂？

中药注册分类	定义
中药创新药	指处方未在国家药品标准、药品注册标准及国家中医药主管部门发布的《古代经典名方目录》中收载，具有临床价值，且未在境外上市的中药新处方制剂
中药改良型新药	指改变已上市中药的给药途径、剂型，且具有临床应用优势和特点，或增加功能主治等的制剂
古代经典名方中药复方制剂	指来源于古代经典名方中的中药复方制剂
同名同方药	指通用名称、处方、剂型、功能主治、用法及日用饮片量与已上市中药相同，且在安全性、有效性、质量可控性方面不低于该已上市中药的制剂[正保医学教育网原创]

2. 【问题】乡村中医药技术人员自种自采的中草药可以销售给中药饮片生产企业吗？

不可以。

根据当地实际工作需要，乡村中医药技术人员自种自采自用的中草药，只限于其所在的村医疗机构内使用，不得上市流通，不得加工成中药制剂。

[正保医学教育网原创]

3. 【问题】蟾酥属于三级保护药材吗？

不是的，蟾酥属于二级保护药材。

国家重点保护的野生药材名录

分级管理	具体名录
一级保护药材名称	虎骨、豹骨、羚羊角、鹿茸（梅花鹿）
二级保护药材名称	鹿茸（马鹿）、麝香、熊胆、穿山甲、蟾酥、哈蟆油、金钱白花蛇、乌梢蛇、蕲蛇、蛤蚧、甘草、黄连、人参、杜仲、厚朴、黄柏、血竭
三级保护药材名称	川贝母、伊贝母、刺五加、黄芩、天冬、猪苓、龙胆、防风、远志、胡黄连、肉苁蓉、秦艽、细辛、紫草、五味子、蔓荆子、诃子、山茱萸、石斛、阿魏、连翘、羌活

[正保医学教育网原创]

4. 【问题】朱砂、雄黄等毒性中药材品种的生产是按省区确定2~3个定点生产企业吗？

国家药品监督管理部门对毒性中药材的饮片，实行统一规划，合理布局，定点生产。毒性中药材的饮片定点生产原则如下：

市场需求量大，毒性药材生产较多的地区定点要合理布局，相对集中	按省区确定2~3个定点企业
产地集中的毒性中药材品种，如朱砂、雄黄、附子等	全国集中统一定点生产，供全国使用

[正保医学教育网原创]