

中华人民共和国国务院令

(第 106 号)

(1992 年 10 月 14 日中华人民共和国国务院令第 106 号发布, 1993 年 1 月 1 日起施行。)

中药品种保护条例

第一章 总 则

第一条 为了提高中药品种的质量, 保护中药生产企业的合法权益, 促进中药事业的发展, 制定本条例。

第二条 本条例适用于中国境内生产制造的中药品种, 包括中成药、天然药物的提取物及其制剂和中药人工制成品。

申请专利的中药品种, 依照专利法的规定办理, 不适用本条例。

第三条 国家鼓励研制开发临床有效的中药品种, 对质量稳定、疗效确切的中药品种实行分级保护制度。

第四条 国务院卫生行政部门负责全国中药品种保护的监督管理工作。国家中药生产经营主管部门协同管理全国中药品种的保护工作。

第二章 中药保护品种等级的划分和审批

第五条 依照本条例受保护的中药品种, 必须是列入国家药品标准的品种。经国务院卫生行政部门认定, 列为省、自治区、直辖市药品标准的品种, 也可以申请保护。受保护的中药品种分为一、二级。

第六条 符合下列条件之一的中药品种, 可以申请一级保护:

- (一) 对特定疾病有特殊疗效的;
- (二) 相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品;
- (三) 用于预防和治疗特殊疾病的。

第七条 符合下列条件之一的中药品种, 可以申请二级保护:

- (一) 符合本条例第六条规定的品种或者已经解除一级保护的品种;
- (二) 对特定疾病有显著疗效的;
- (三) 从天然药物中提取的有效物质及特殊制剂。

第八条 国务院卫生行政部门批准的新药，按照国务院卫生行政部门规定的保护期给予保护；其中，符合本条例第六条、第七条规定的，在国务院卫生行政部门批准的保护期限届满前六个月，可以重新依照本条例的规定申请保护。

第九条 申请办理中药品种保护的程序：

（一）中药生产企业对其生产的符合本条例第五条、第六条、第七条、第八条规定的中药品种，可以向所在地省、自治区、直辖市中药生产经营主管部门提出申请，经中药生产经营主管部门签署意见后转送同级卫生行政部门，由省、自治区、直辖市卫生行政部门初审签署意见后，报国务院卫生行政部门。特殊情况下，中药生产企业也可以直接向国家中药生产经营主管部门提出申请，由国家中药生产经营主管部门签署意见后转送国务院卫生行政部门，或者直接向国务院卫生行政部门提出申请。

（二）国务院卫生行政部门委托国家中药品种保护审评委员会负责对申请保护的中药品种进行审评。国家中药品种保护审评委员会应当自接到申请报告书之日起六个月内做出审评结论。

（三）根据国家中药品种保护审评委员会的审评结论，由国务院卫生行政部门征求国家中药生产经营主管部门的意见后决定是否给予保护。批准保护的中药品种，由国务院卫生行政部门发给《中药保护品种证书》。

国务院卫生行政部门负责组织国家中药品种保护审评委员会，委员会成员由国务院卫生行政部门与国家中药生产经营主管部门协商后，聘请中医药方面的医疗、科研、检验及经营、管理专家担任。

第十条 申请中药品种保护的企业，应当按照国务院卫生行政部门的规定，向国家中药品种保护审评委员会提交完整的资料。

第十一条 对批准保护的中药品种以及保护期满的中药品种，由国务院卫生行政部门在指定的专业报刊上予以公告。