附件2

《关于允许进口牛黄试点用于中成药生产有关事项的公告

（征求意见稿）》反馈意见表

单位名称（或者个人姓名): 联系人: 联系电话：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 反馈意见涉及的内容 | 修改建议 | 修改理由 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| ... |  |  |  |

关于允许进口牛黄试点用于中成药

生产有关事项的公告起草说明

进口牛黄传统上一直是我国牛黄药材的重要来源。因2000年前后疯牛病疫情在全球蔓延，为控制风险，原国家药品监督管理局按照国务院部署，先后发布了《关于加强牛源性药品进口管理有关问题的通知》（国药管注〔2000〕489号）、《关于禁止药品、生物制品生产中使用疫区牛源性材料的通知》（国药监注〔2001〕274号）和《关于进一步加强牛源性及其相关药品监督管理的公告》（国药监注〔2002〕238号）等，明确要求“禁止使用进口牛源性材料制备中成药，如天然牛黄、牛胆膏、牛骨粉等”。海关总署对境外天然牛黄未开展检疫准入，天然牛黄未列入《获得我国检疫准入动植物源性药材种类及输出国家地区名录》。此后，我国未再批准牛黄进口。

牛黄作为牛的胆囊结石（少数为胆管结石）极为稀有，我国每年牛黄的出产量远远不能满足传统中成药生产的需求量，牛黄资源面临紧缺局面。

为进一步贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，推动党的二十大精神走深走实，缓解牛黄市场供应短缺现象，国家药监局和海关总署积极与相关部门就疯牛病的起因、传播途径、传染因子、目前境外疯牛病疫情、进口牛黄检疫检验与风险防控措施等与进口牛黄相关的问题开展研究，论证政策调整优化的可行性。

经研究，基于当前疯牛病现状、科学数据以及WHO法典规定等方面情况，拟定可以将从不存在疯牛病疫情禁令国家（地区）进口、已获检疫准入并经海关检疫以及口岸药品检验机构检验合格的牛黄用于中成药生产。

本公告对《关于进一步加强牛源性及其相关药品监督管理的公告》（国药监注〔2002〕238号）中“禁止使用进口牛源性材料制备中成药，如天然牛黄、牛胆膏、牛骨粉等”的规定进行了修改，允许来自于不存在疯牛病疫情禁令国家（地区）、已获检疫准入并经海关检疫及口岸药品检验机构检验合格的牛黄用于中成药生产。

拟在7个国家中医药综合改革示范区和京津冀地区以及福建、广西等区域先行先试牛黄进口，申请人限定在处方含牛黄中成药品种的药品上市许可持有人，进口的牛黄仅限进口申请人自用于相关中成药的生产，不得销售，确保药材进口各环节风险可控。先行先试的时间为2年。

公告明确了进口牛黄来源国家、进口企业、口岸通关、申报程序、进口检验承检单位等要求。

同时，以传统贵细药材牛黄进口为切入点，探索加强进口药材通关后的科学监管。药品上市许可持有人应当将质量管理体系向境外牛黄初加工（包括但不限于牛黄摘取、阴干、储存等）环节延伸，从源头加强牛黄质量控制，建立全链条信息化追溯体系，确保质量安全。省级药品监督管理部门应当结合先行先试进口牛黄，研究探索制定加强进口药材通关后的属地监管政策，督促药品上市许可持有人落实质量主体责任，强化进口药材通关后的质量追溯；探索制定贵细药材在中药生产环节的质量监管。