

吴涑：《中药审评的补充规定》正在广泛征求意见
药师资格考试 PDF 转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/581/2021_2022__E5_90_B4_E6_B5_88_EF_BC_9A_E3_c23_581153.htm

2007年7月11日上午10时，国家食品药品监督管理局在局1304会议室召开首次定时定点新闻发布会，主要内容是发布新修订的《药品注册管理办法》。从去年年底到今年年初，中医中药受到了社会上一些人的质疑。请问在《药品注册管理办法》修订以后，对中药这一具有民族特色的民族药，在其有效性和安全性及创新上是如何体现的？

[吴涑]药品有化学药、中药、生物药品等多种门类，这次《药品注册管理办法》所制定的规定适应所有药品，《药品注册管理办法》对所有药品的注册都是适用的，中药同样适用。我们也深知《注册管理办法》针对的药品包罗万象，要把各类药品本身固有的特点和规律在一个《办法》中做详尽规定是不现实、不可能的。基于这个问题，新修订的《药品注册管理办法》中对中药审评表达得不是非常充分。所谓表达不充分，主要是中药有自身的规律，中药有自己的特点，在《药品注册管理办法》中没有充分表达出来。没有充分表达不是我们不想表达，而是限于《药品注册管理办法》的篇幅有限，不允许我们在这里面做太详细的表达。怎么办呢？我们已经考虑在《药品注册管理办法》颁布以后，接下来着手起草《中药审评的补充规定》，因为这些个性化的东西，只有通过补充规定来做详细的表述才能真正适合发展。首先迫切要做的、非常重要的就是中药的补充规定，我们在广泛征求意见过程当中，中医药界已经给我们提出了良好建议，我们在这方面已经有一些思考。我实事求是

地告诉大家，在《药品注册管理办法》起草过程中，《中药补充规定》的起草工作也已经开始。这个《规定》从总体上要做到遵循中药规律、体现中药特点、促进中药发展、提高中药质量。这几条说起来容易做起来不是那么简单。现在我们正在会同有关部门进行联合调查，反复研究，广泛征求意见。这个《补充规定》的初稿可能不需要太久就会向社会公开，并征求意见。我们的想法是争取《中药补充规定》与新修订的《注册管理办法》在10月1号能够同时实施。谢谢！

"#F8F8F8" 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com