

基于多源流理论的中药分类注册政策研究

朱卓辉, 李雨, 江海兰, 姚东明* (江西中医药大学经济与管理学院, 南昌 330004)

摘要 目的: 通过分析中药注册分类政策的历史变革过程, 为新形势下中药注册分类管理制度和审评审批技术评价体系的继续改革和完善提供思路。方法: 运用多源流理论模型, 从问题源流、政策源流、政治源流3个方面分析我国中药注册分类管理制度的政策演变过程, 说明中药注册分类制度改革和建立并完善遵循中药发展规律的审评审批技术评价体系的重要性及必要性。结果与结论: 注册分类作为中药注册管理制度的核心内容, 直接关系到中药未来的研发注册和创新趋势。结合中药注册审批的实际情况, 针对上市中药审评核查资源有限等现实挑战, 建议国家相关部门、政策企业家等多方主体加强配合, 进一步推进中药注册分类制度的改革和完善, 促进中药研发和创新。

关键词: 中药; 注册分类; 审评审批; 多源流理论; 政策演变

中图分类号: R95 文献标识码: A 文章编号: 1002-7777(2023)08-0881-09

doi:10.16153/j.1002-7777.2023.08.004

Research on the Classification and Registration Policy of Traditional Chinese Medicine Based on the Multi-source Theory

Zhu Zhuohui, Li Yu, Jiang Hailan, Yao Dongming* (School of Economics and Management, Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang 330004, China)

Abstract Objective: This article analyzes the historical transformation process of traditional Chinese medicine registration classification policies, and provides thinking for the continuous reform and improvement of the management system for traditional Chinese medicine registration classification and the evaluation system for review and approval technology under the new situation. **Methods:** The multi-source theoretical model was used, the policy evolution process of my country's traditional Chinese medicine registration classification management system was analyzed from three aspects: problem origin, policy origin, and political origin. The importance and necessity of the reform of TCM registration classification system and the establishment and improvement of the review and approval technical evaluation system in accordance with the law of TCM development was explained. **Results and Conclusion:** As the core content of the registration management system of traditional Chinese medicine, registration classification is directly related to the future R&D registration and innovation trend of traditional Chinese medicine. Combined with the actual situation of registration and approval of traditional Chinese medicine, and in the face of practical challenges such as limited resources for evaluation and verification of listed traditional Chinese medicine, relevant national departments, policy entrepreneurs and other entities could strengthen cooperation, further promote the reform and improvement of the classification system for traditional Chinese medicine registration, and promote the research and innovation of traditional Chinese medicine.

基金项目: 2021年江西中医药大学经济与管理学院科研训练计划: 基于多源流理论的中药分类注册政策研究

作者简介: 朱卓辉 Tel: 17775485873; E-mail: zzh19980620hui@163.com

通信作者: 姚东明 Tel: 19979176909; E-mail: 973413545@qq.com

Keywords: traditional Chinese medicine; registration classification; evaluation and approval; multi-source theory; policy evolution

药品注册分类制度是国家药品监督管理部门根据药品的特点及其属性所规划的药品注册通道,从药品的注册分类及申报资料要求看,不同药品的注册技术要求有所不同^[1]。中医药作为我国独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、具有原创优势的科技资源、优秀的文化资源和重要的生态资源^[2],在我国经济社会发展中发挥着重要作用,也是我国医疗卫生健康系统中不可或缺的部分。中药注册分类作为中药注册管理制度的核心内容,对推动中医药事业的传承与创新具有重要意义。我国第一部有关药品管理的基本法律《中华人民共和国药品管理法》于1984年颁布且于1985年正式施行,首次将中药纳入药品管理范畴^[3]。此后,我国中药注册分类管理相关制度历经多次修订、颁布试行或正式实施,主要包括1985年、1999年两版《新药审批办法》,2002年《药品注册管理办法》(试行版),2005年、2007年及2020年三版《药品注册管理办法》^[4]。中药注册分类制度一直是历版中药注册管理改革过程中的重点内容,也是常有争议的核心问题^[5]。2017年,国务院发布的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》中明确了建立符合中药特点的注册管理制度和审评审批体系的重要性^[6]。本研究运用多源流理论模型,从问题源流、政策源流、政治源流3个角度分析中药注册分类制度的演变过程以及当前存在的问题,以期促进我国中医药事业的传承与创新。

1 我国中药注册分类管理历史变革过程

我国对于中药的分类注册管理最早见于1985年原中华人民共和国卫生部发布的《新药审批办法》,该文件将中药分为5类^[5];2002年,原国家药品监督管理局颁布的《药品注册管理办法》(试行),第一次明确药品注册的概念,同时将中药分类由5类增加至11类^[7]。《药品注册管理办法》经历4次变革,在此过程中,其对中药的分类及其新药的界定均做出了调整^[4,7-9](见表1),2020版

《药品注册管理办法》将中药的注册分类简化为4类,即中药创新药、中药改良型新药、古代经典名复方制剂及同名同方药^[4],更加注重中医药自身的发展规律,这也意味着我国中药注册管理进入了全新发展阶段。

2 中药分类注册的多源流政策分析

美国公共政策学家约翰·金登在借鉴科恩、马奇和奥尔森的“垃圾桶模型”的基础上建立多源流理论,该理论模型最早出现于1984年金登出版的《议程、备选方案与公共政策》一书^[10]。在多源流理论模型中,问题源流、政策源流和政治源流的产生、发展和运行是密切相关的,三者既是独立运行又会适时耦合,此时“政策之窗”被开启,政策议程建立,在此基础上政策出台并且发生变迁。“政策之窗”通常是指政策倡导者可以采取偏好的方案并能够解决其所关注的政策问题的机会。社会上的焦点性事件或者政策问题的逐步累积都有机率成为“政策之窗”的启动机制。本文主要基于多源流理论的分析视角,对促进中药注册分类改革的问题源流、政策源流、政治源流进行探析,开启政策之窗,揭示推动政策发展的动因,以便进一步完善注册分类制度,促进中医药的传承与创新。

2.1 问题源流

问题源流是指在制度实施的过程中所浮现出的有待政府加以解决或者是在社会发展过程中引起大众关注的问题,主要包括社会影响力较强的热议话题、相关衡量指标的变化以及尚需解决的公共危机等因素。其中,影响力较强的社会焦点事件是能够推动政策制定者、专家学者、新闻媒体以及社会公众去积极发现潜在的新问题并加以关注和探索解决方法的重大事件。衡量指标的变化通常是引起政策制定者重视的关键因素。尚待解决的公共危机往往是推动客观存在的现实问题成为社会问题进而进入政策议程阶段的主要因素。

表 1 2002-2020 年 4 版《药品注册管理办法》中的中药注册分类

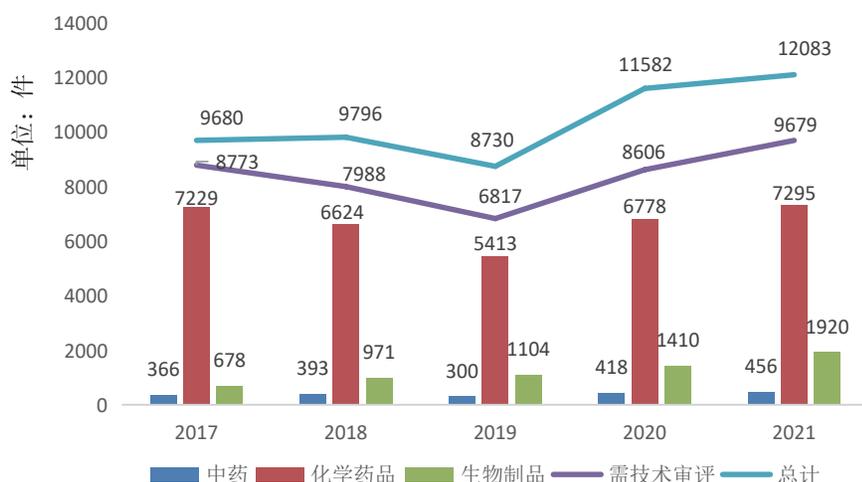
项目	分类											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
2002 年《药品注册管理办法（试行）》（局令第 35 号）	未在国内销售的从植物、动物等药物中提取有效成分的制剂	未在国内销售的来源于植物、动物等药物有效成分的制剂	中药材的代用品	未在国内销售的新药材的制剂	未在国内销售的从天然药物中提取有效成分的制剂	未在国内销售的由天然药物制成的复方制剂	未在国内销售的由天然药物制成的注射剂	改变国内已上市销售给药剂	改变国内已上市销售的制剂	改变国内已上市销售的制剂	改变国内已上市销售的制剂	已有国家标准的天然药物制剂
2005 年《药品注册管理办法》（局令第 17 号）	未在国内销售的从植物、动物、矿物质中提取有效成分及其制剂	新发现的药材及其制剂	新的中药材代用品	药材新的部位及其制剂	未在国内销售的从植物、动物、矿物质中提取有效成分及其制剂	未在国内销售的天然药物复方制剂	改变国内已上市销售的天然药物制剂	改变国内已上市销售的天然药物制剂	已有国家标准的中药、天然药物	/	/	/
2007 年《药品注册管理办法》（局令第 28 号）	未在国内销售的从植物、动物、矿物质中提取有效成分及其制剂	新发现的药材及其制剂	新的中药材代用品	药材新的部位及其制剂	未在国内销售的从植物、动物、矿物质中提取有效成分及其制剂	中药复方天然药物复方制剂、天然和化学药品组成的复方制剂	改变国内已上市销售的天然药物制剂	改变国内已上市销售的天然药物制剂	仿制药	/	/	/
2020 年《药品注册管理办法》（总局令第 27 号）	中药创新药	中药改良型新药	古代经典名方中药复方制剂	同名同方药	/	/	/	/	/	/	/	/

2.1.1 社会发展历程中的焦点话题促进中药注册分类制度的变革

自1984年国家颁布的《中华人民共和国药品管理法》首次从法律层面将中药纳入药品范畴并进行管理以来^[3],其发展持续获得国家的重视和支持。在2007年版《药品注册管理办法》的配套文件《中药注册管理补充规定》中,首次提出中药注册应当体现出中医药的特色^[11],这一提议充分说明中药注册分类制度的制定结合中药特性的重要性。抗击新冠肺炎疫情过程中,中药参与临床治疗取得显著成绩,社会公众对于中医、中药产生了新的认识,与此同时,也对中药未来的发展寄予了更高的期望。党中央、国务院高度重视我国中医药事业的发展,2019年10月印发的《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》对中医药发展作出战略性部署,要求改革完善中药注册管理,及时完善中药注册分类并加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系^[12]。但值得注意的是,在我国2016年发布的《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》中,也明确指出我国中医药的可持续发展面临资源总量不足、野生中药材资源破坏严重以及部分中药材品质下降等诸多问题^[2],这也意味着对于中药新药前期的注册申请存在缺乏原材料的问题。2020年版《药品注册管理办法》将中药注册分类由2007年《药品注册管理办法》中的9类划分简化为中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方制剂和同名同方药4类,其配套文件《中药注册分类及申报资料要求》对相

关审批材料进行了模块化处理,相较于以往的审批效率有了很大程度提升,并明确要求了相关注册需提交中药材资源评估情况及古代经典名方中药复方制剂的申报路径。至此,我国中药注册申请进入了全新发展时期,综观我国2017-2021年间的中医药事业发展态势,中药注册量总体上先降后升,2021年中药发展明显改善,但与化学药品、生物制品注册申请量仍相差较大,而且目前还没有完全确立符合中医药特色的标准化规范,迫切需要进一步深化中药审评审批改革。

据国家药品监督管理局药品审评中心(以下简称药审中心)数据最新统计,根据《药品注册管理办法》及相关配套文件要求,2021年药审中心共计完成中药(包括民族药,下同)、化学药品、生物制品各类注册申请9679件(其中包含器械组合产品8件),同比增长35.66%。其中,化学药品注册申请数量为7295件,同比增长34.22%;中药注册申请计456件,同比增长22.25%;生物制品注册申请1920件,同比增长45.12%;化学药品约占全部需技术审评审结量的75.43%。具体情况见图1、图2。由图1可以看出,历年中药的注册申请受理量所占比例最小,化学药品注册申请数量、完成审评以及通过上市批准的占比最大;同一时期数据情况见图2,药审中心批准中药受理新药临床试验申请(Investigational New Drug, IND)34件,新药上市许可申请(New Drug Application, NDA)14件,相较2019年,中药新药临床审批及上市审批取得了明显进展。



注: 1. 数据来自于国家药品监督管理局药品审评中心; 2. 完成总量中包含器械组合产品的注册申请, 故注册申请完成总量大于中药、化学药品及生物制品注册申请完成量之和。

图1 2017-2021年中药、化药、生物制品注册申请审评审批完成情况

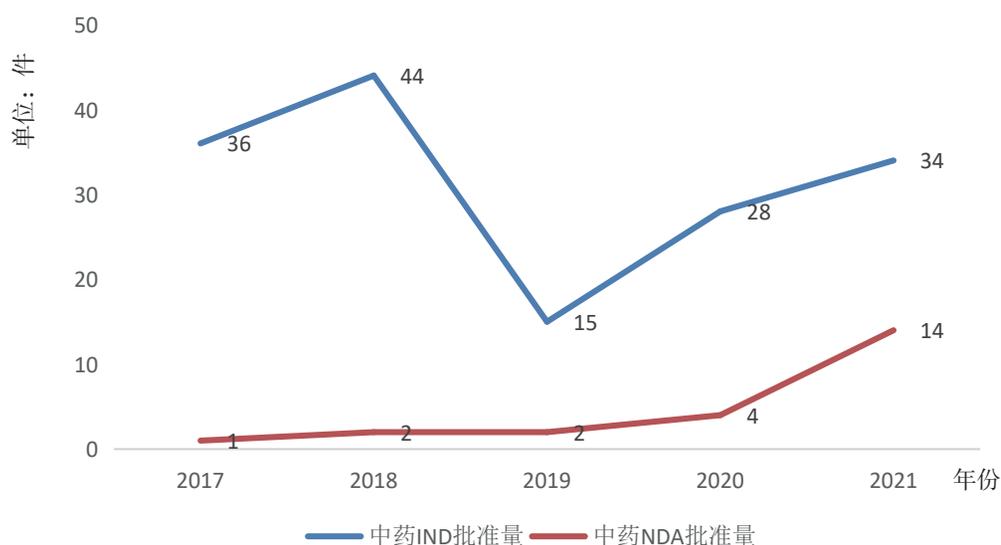


图2 2017-2021年中药IND申请和中药NDA申请批准情况

2.1.2 相关指标变化推动中药注册管理制度和技术评价体系的构建与完善

药品注册分类管理制度自1985年诞生至今已30年有余,在这过程之中经历多次变革,变革的产生引起制度体系周期性、安全性、高效性以及创新性等相关指标的变化,更进一步推动中药注册分类管理制度和技术评价指标体系的构建与完善,指标变化情况主要有(1)高效性稳步提升。一方面,《中药注册分类及申报材料》中提出的沟通交流、监管机构、申请人“三结合”的审评证据体系开辟了具有中医药特色的注册申报路径,不再只是以物质基础作为注册分类的依据,简化审批程序,提高审批效率;另一方面,《中药注册分类及申报材料》中指出,“要将中药研发的各项资料进行模块化处理”,这一措施促进中药注册和申报效率的进一步提高,降低时间成本。(2)药品安全性增强。2020年版《药品注册管理办法》将已上市中药生产工艺等改变引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的部分纳入到最新分类中药改良型新药中,鼓励对上市中药开展更深入的研究,促进“老药新用”,在把控中药质量方面迈出了新的一步。(3)创新性提升。2020年版《药品注册管理办法》及其配套材料《中药注册分类及其申报材料》相较历年《药品注册管理办法》充分体现出中药的研发规律和中药特色,其中对于中药改良型新药的细化分类“中药增加功能主治”的申报路径更改为

纳入新药范畴这一措施,促进了基于临床需要的新适应症开发^[4,13]; (4)完善周期性。新版中药注册分类制度修订过程中遵循“完善全生命周期管理”的理念,鼓励中药“二次开发”,完善中药药品全生命周期管理,加大对来源于古代经典名方、名老中医验方等具有人用经验的中药新药安全性评价技术标准的研究。通过总结以往中药注册分类及审评审批制度改革实践经验、充分探析现有药品审批制度改革成果,发现中药分类注册制度与现存中药的特色和研发实际、临床实践情况仍然存在不相匹配的情况,需要引起关注。

2.2 政策源流

政策源流是政策建议、政策主张和政策方案制定、产生和不断完善的过程。金登将这一过程比喻为“类似于一种生物自然选择的过程”^[10]。专家学者、科研工作者、社会公众和其他利益相关者对中药注册分类管理领域的政策问题,给予高度关注并针对该领域存在的政策问题进行头脑风暴,提出政策议案、初步拟定政策建议,这些不同的思想在政策共同体中碰撞重组、相互结合,最后形成符合现实技术可行性的观点。2020年6月,习近平总书记在专家学者座谈会上指出要改革完善中药审评审批机制,促进中药新药研发和产业发展,为新时代中医药传承创新发展指明了方向。

2.2.1 中药注册管理制度及审评审批技术体系的实践探索历程

国家相关部门根据不同时期中药注册分类管理存在的问题和发展趋势进行了相应的制度设计并出台相关政策,详见表2,表中包括了1963-

2021年由原中华人民共和国卫生部、原国家药品监督管理局等部门发布的部分关于中药注册管理的指导文件。

表2 1963-2021年发布的关于中药注册管理部分相关指导文件

时间	发布机构	文件名称
1963年	原卫生部、原化工部、原商业部联合制定	《关于药政管理的若干规定》
1978年	国务院	《中华人民共和国药品管理法实施办法》
1992年	原卫生部	《关于药品审批管理若干问题的通知》
1999年	原国家药品监督管理局	《新药审批办法》
2002年	原国家药品监督管理局	《药品注册管理办法(试行)》
2005、 2007年	原国家食品药品监督管理局	《药品注册管理办法》
2008年	原国家食品药品监督管理局	《中药注册管理补充规定》
2015年	国务院	《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》
2015年	原国家食品药品监督管理局	《关于药品注册审评审批若干政策的公告》
2016年	国务院	《中华人民共和国中医药法》
2017年	中共中央、国务院办公厅	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》
2018年	国家药品监督管理局	《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》
2019年	国务院	《中华人民共和国药品管理法》
2020年	国家药品监督管理局	《药品注册管理办法》
2021年	国家药品监督管理局	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》

2.2.2 各方多视角提出观点与政策落实

近年来,越来越多的专家学者、相关政府监管部门针对中药注册分类制度从不同视角提出了自己的思考和观点,且督促相关部门因地、因事、因时制宜,“对症下药”落实这一政策。为深入贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》,加快推进中医药的传承创新发展,2020年以来,广东、上海、江西等地均结合本地实际情况,相继制定和发布了促进中医药传承创新发展的实施意见或措施。与此同时,河北、陕西及安徽等地已经完成本省中医药条例的修订并颁布实施。学者林凡儒认为,中药审评审批环节仍存在一

些问题,在一定程度上制约了中医药创新发展。中药新药注册申请批准数量少、批准率低导致中药企业对中药新药的开发生积极性不高^[14],中药产业的发展也会因此滞后。针对中药审评审批制度,学者林凡儒提出了3项改革措施,主要是希望在现有中药注册、审评审批管理制度基础上,加强与中药价格、医保及报销等政策制度的有效衔接,建立符合中药特点的技术评价体系,加快审评审批进程^[14]。

2.3 政治源流

政治源流由公众情绪、利益集团间的竞争、选举结果、政党或者意识形态在国会中的分布状况以及政治理念变化等因素构成。公众情绪是指大多

数人会针对某一热议话题产生同向思考,并且这种方向会与时间变化形成正向线性关系。政治源流为中药注册分类管理制度的制定与施行提供了合法性基础和保障。在我国中药注册分类及审评审批制度改革的过程中,中国共产党对总体政策的把握和民众给予的关注与讨论起到了较大的推动作用,但推动政策议程建立的关键驱动力应是政治理念的变化。

2.3.1 党中央、国务院关于中药注册分类制度完善的方针和理念

党的全面领导是我国最具特色的制度设计,国务院《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(以下简称“两办”文件)构成了中药注册改革与完善政策制定的政治源流,“两办”文件自出台以来,国家药品监管机构一直在积极思考如何完善中药注册制度和技术评价体系,如何落实中药传承与创新。此后,为进一步促进符合中医药特点的注册分类和技术评价体系的建立完善,国家相继颁布了一系列中药研究指导文件。

2.3.2 公众情绪加速政策议程建立

自古至今,中药一直是我国中医药事业发展和传承的重要载体,中药产业作为我国独具特色和原创优势的民族产业历来备受关注。中药的研发注册管理也是经历了艰难的起步阶段、逐渐适应的成长阶段才进入到如今的发展完善时期。一直以来,药品注册工作作为药品监管的重要环节,深受社会各界广泛关注^[15]。抗击新冠肺炎疫情过程中,清肺排毒颗粒、化湿败毒颗粒、宣肺败毒颗粒(简称“三方”)等根据临床观察总结出来的有效中药方剂在阻断新冠肺炎病情转重、改善症状,特别是在缩短病程方面取得良好的疗效。2021年3月2日,国家药品监督管理局正式批准“三方”上市,标志着中医药科技原创优势再一次转化为重大成果,这一次中医药守正创新的生动实践也使中药在抗疫过程当中受到更多公众的支持与重视。化湿败毒颗粒正式以药品身份进入阿联酋市场,中国的“中医药力量”在全球抗疫中得到认可,也为人类健康命运共同体建设作出了积极贡献^[16]。

2.3.3 医疗理念变化推动中药注册分类政策的完善

健康是促进人的全面发展的必然要求,也是经济社会发展的重要基础。党和国家高度重视人民健康,新中国成立以来,特别是改革开放以来,我国在健康领域的改革取得显著成效。

2016年,国务院印发《“健康中国2030”规划纲要》,将“健康中国”理念落到实践层面,要求必须充分发挥我国中医药的独特优势,到2030年要使中医药充分发挥在治未病中的主导作用、在重大疾病治疗中的协同作用以及在疾病康复中的核心作用,强调注重中西医结合^[17]。虽然中西医各自的医疗体系都尚不完善,但相比之下大众对中药的信任度及就医倾向远不及西药,这也意味着进一步完善中药新药的审评审批体系及注册分类制度、推动中药发展,提高中药在现代医疗服务系统中的地位是十分必要的。

2021年药审中心审结需技术审评的中药注册申请共计456件。其中,按注册申请类别统计,完成中药IND 49件,NDA 19件,同名同方药、仿制药、生物类似药上市许可申请(Abbreviated New Drug Application, ANDA) 3件;审结批准中药IND申请34件,批准率达69.4%,审结建议批准NDA 14件,审评批准率达73.7%(审评批准率=审结批准数量/同年审结总量×100%)。具体见表3。总体而言,在2007年版《药品注册管理办法》实施后期,尤其在之后的5年时间里,我国中药新药注册的申请和审批现状不甚理想。IND作为连接新药研发与上市注册的中间关键环节,其受理量直接反映出新药研发的活跃程度低^[18]。虽然,目前我国中药IND申请受理量、审结量较往年明显增加,但当前中药研发与技术评价体系以及审评审批过程的监管交流仍需进一步加强。2020年版《药品注册管理办法》的发布及其配套文件《中药注册分类及申报资料要求》对中药注册分类进一步细化,将中药研发所需的各项资料模块化,为进一步提高中药注册申报和审评效率,更好地传承和创新中医药奠定了基础。

表3 2021年中药各类注册申请审评完成的具体情况

申请类型	审结量 / 件			合计
	批准 / 建议批准	不批准 / 建议不批准	其他	
ANDA	0	1	2	3
IND	34	9	6	49
NDA	14	3	2	19
补充申请	291	7	64	362
境外生产药品再注册	19	0	0	19
复审	0	3	1	4
总计	358	23	75	456

注：1. 数据来自于国家药品监督管理局药品审评中心；

2. 表3中“其他”指因申请人撤回申请等原因导致审评审批终止的情形。

2.4 多源流耦合，政策之窗开启

金登将政策之窗分为问题之窗和政治之窗^[10]。当人们意识到推动中医药传承和创新发展的必要性，领悟到中药注册分类及审评审批技术体系完善在中医药发展过程中的重要性，明确了当前中药注册管理过程中出现的问题之后，相应的政策建议、备选方案和解决办法与权威政策因素进行结合，就能促进相互独立的问题源流、政策源流和政治源流实现耦合，在三大源流汇合开启政策之窗时，中药注册分类的政治之窗和问题之窗也同时开启。三大源流处于一个动态环境中，三流汇聚的实现需要国家相关部门、国民情绪、政策企业家等多维度配合。

2017年，国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励医疗器械创新的意见》，对建立具备中药特色的注册管理制度和审评审批技术评价体系作出明确规定。2020年，国家药品监督管理局发布《药品注册管理办法》和审评审批的配套资料，标志着中药分类注册制度的进一步完善，也表明我国中医药进入传承创新的新阶段，国家领导人的指示和政策出台成为政策之窗打开的契机。政策之窗开启，并不代表问题已经解决，国家监管部门应继续带领社会相关领域工作者在尊重中医药特色基础上引导研发往前走，把握下一次政策之窗开启的新时机。

3 展望

中药注册分类管理制度和审评审批技术评价体系的改革过程是问题源流、政治源流和政策源流三者耦合、政策之窗开启推动的结果。2020年版《药品注册管理办法》及《中药注册分类及申报资料要求》是具有指导性意义的政策规定，但是能否有效解决中药注册分类存在的问题、改变中药新药申请的现状还具有较强的不确定性。综上，通过对中药注册分类多源流政策的分析可见，其改革的政策之窗已经开启，2020年是中药注册制度变迁的一个重要拐点，但是后续的制度改革和完善应如何进行仍然是政策制定者面临的重大难题，如上市中药注册分类过程中存在的申报数量增加而审评核查资源有限，最新分类3.2类中药复方制剂采取何种方式能够减免药效学与临床试验等都是未来政策改革中需要面临的重大难题。总体来说，中药作为我国具有独特原创优势的科技领域，其发展过程应当尊重中药特色、遵循中药研发规律，与中医药传承发展的理念和实践特点相结合，应进一步完善中药注册监管政策，以促进企业研发更有临床价值的中药新药，推动中药创新事业的强盛发展。

参考文献：

- [1] 陆文亮, 李鸿彬, 董海鸥, 等. 对现行的中药注册分类制度改革的建议和思考[J]. 中草药, 2015, 46(9): 1410-1412.

- [2] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《中医药发展战略规划纲要(2016-2030年)》[EB/OL]. (2016-02-26) [2022-04-20]. http://www.gov.cn/zhengce/content/2016-02/26/content_5046678.htm.
- [3] 国家药品监督管理局. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-27) [2022-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190827083801685.html>
- [4] 国家药品监督管理局. 药品注册管理办法[EB/OL]. (2020-03-30) [2022-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20200330180501220.html>.
- [5] 瞿礼萍, 唐健元, 张磊, 等. 我国中药注册分类的历史演变、现状与问题[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(2): 562-568.
- [6] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》[EB/OL]. (2017-10-08) [2022-04-20]. http://www.gov.cn/zhengce/2017-10/08/content_5230105.htm.
- [7] 国家药品监督管理局. 药品注册管理办法[EB/OL]. (2002-10-31) [2022-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20021031010101123.html>.
- [8] 国家药品监督管理局. 药品注册管理办法[EB/OL]. (2005-05-28) [2022-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/bmgzh/20050228010101137.html>.
- [9] 国家药品监督管理局. 药品注册管理办法[EB/OL]. (2007-07-10) [2022-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/fgwj/bmgzh/20070710010101571.html>.
- [10] 邓剑伟. 社会管理政策的多源流分析: 议程、方案与机制[J]. 东北大学学报(社会科学版), 2013, 15(3): 276-281.
- [11] 国家药品监督管理局. 关于印发中药注册管理补充规定的通知[EB/OL]. (2008-01-07) [2022-04-20]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20080107120001991.html>.
- [12] 中华人民共和国 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见[EB/OL]. (2020-12-25) [2022-04-20]. http://www.gov.cn/xinwen/2019-10/30/content_5446673.htm.
- [13] 王青云. 国家药监局发布《中药注册分类及申报资料要求》[J]. 中医药管理杂志, 2020, 28(20): 79.
- [14] 卢梦匀. 推进审评审批制度改革 激发中药企业创新活力[N]. 上海证券报, 2022-03-10(009).
- [15] 陶晶, 操玮, 陆巍. 中药注册管理的历史沿革及现状分析[J]. 中成药, 2014, 36(7): 1509-1512.
- [16] 王小波, 曾德金. 走中医药特色的中药新药评审之路[N]. 经济参考报, 2021-04-07(006).
- [17] 中共中央办公厅, 国务院办公厅. 中共中央办公厅 国务院办公厅印发《“健康中国2030”规划纲要》[EB/OL]. (2016-10-25) [2022-04-20]. http://www.gov.cn/xinwen/2016-10/25/content_5124174.htm.
- [18] 瞿礼萍, 陈杨, 王筱竺, 等. 2007-2019年国内中药新药注册的审批情况分析[J]. 中草药, 2021, 52(3): 894-901.

(收稿日期 2023年2月6日 编辑 李亚徽)