

新疆维吾尔自治区地方特色维吾尔药、哈萨克药、蒙药认定标准和认定程序（试行）

认定标准

一、入选品种需同时具备以下三个条件

（一）必备条件

1.处方来自少数民族传统医药知识和实践，来源应为维吾尔医、哈萨克医、蒙医等少数民族医的古籍文献或民间验方，在少数民族地区应有传统的使用习惯和历史记载，其药物组成、制备工艺等应符合国家药品标准或相关传统医药规范，确保药物质量、有效性和安全性。

2.制剂处方有新疆习用或道地药材，原则上已经载入国家或自治区及各省（市、区）药材标准、饮片炮制规范，或已经获得自治区药品监督管理部门批准的民族药药材质量标准立项研究。

3.符合维吾尔医、哈萨克医、蒙医等少数民族医药理论，有区别于其他传统医药的名称、用法、功能主治，其疗效和安全性得到相关医疗机构的认可，至今仍应用于临床。

（二）充分条件

4.具备基础研究（成分分析、药理、药效学动物实验数据）

和人用经验、循证医学证据者优秀。

二、有以下情形的品种免于认定

国家中医药管理局公布的古代经典名方目录民族医药品种可免于认定，直接纳入。

三、有以下情形之一的品种不予认定

（一）处方未遵循维吾尔医、哈萨克医、蒙医等少数民族医药理论及组方配伍原则和制剂规范。

（二）处方主要原料药为化学单体化合物。

认定程序

根据《新疆维吾尔自治区中医药条例》以及《自治促进中医药传承创新发展的实施意见》《自治区加快中医药特色发展若干政策措施》《自治区推动中医药振兴发展重大工程方案》政策文件精神，自治区全面实施中医药振兴发展重大工程的要求，为加快新疆中医药传承创新发展，规范新疆民族药研发申报、评审和发布工作，优化工作程序，强化服务指导，制定新疆民族药认定程序如下：

一、工作目标

通过开展新疆民族药认定，遴选出一批具有维吾尔医、哈萨克医、蒙医等少数民族医特色、安全、有效、经济、适用的民族药，推动我区优势重点药品纳入国家医保目录和国家基本药物目录，促进我区民族医药产业高质量发展。

二、认定程序

（一）项目申报。新疆各有关制药企业选取符合《新疆民族药认定标准（试行）》的成药制剂品种填写《新疆民族药申报书》，连同其他申报材料提交至新疆民族医药专家委员会办公室。

（二）项目评审。新疆民族医药专家委员会不定期召开会议，对新疆各企业申报的药品逐一进行评审，出具评审意见，即“同意认定”或“不同意认定”。未通过评审的民族药，应当向申

报单位出具书面意见，说明未通过的理由。

（三）结果公示。公示拟认定的民族药，公示期为 5 个工作日，对公示有异议的，新疆民族医药专家委员会办公室将再次组织专家进行复核。

（四）结果公布。对公示无异议的民族药，以新疆维吾尔自治区中医药管理局名义发文公布。

三、申报资料要求

（一）《新疆民族药申报书》；

（二）申报单位的营业执照、组织机构代码证复印件；

（三）申报药物的药品监督管理部门的批准文件复印件；

（四）有委托研究的，需提供受托单位的资质证明文件复印件、双方签订的合作协议；

（五）申报资料真实性的自我保证声明，包含对资料做出如有虚假情况须承担法律责任的承诺。

四、本认定程序自公布之日起施行，试行期 2 年。