



TRAFFIC

The background of the cover is a vibrant collage of stylized illustrations of various medicinal species. It includes a blue lizard, a dark blue snake, a pink ginseng root, a purple orchid, a red deer, a blue seahorse, and various colorful leaves and flowers in shades of green, yellow, and pink. The illustrations are arranged in a way that they appear to be part of a larger, flowing composition.

**药用物种
风险管控指南**

2023.8

前言

传统医药是人类共有的宝贵文化遗产和医药物质财富。以中医药为代表的世界传统医药学，在数千年的历史长河中，为中国、亚洲和全球的医疗健康做出了重大贡献，特别是经过三年新冠疫情的实践检验，以其显著的临床疗效为更多的世人理解和接受，在未来人类生命健康维护中会继续发挥重要作用。

来自自然的植物、动物和矿物构成了传统医药治疗疾病的物质基础。随着医疗保健用药的需求增长，保护生物多样性，可持续利用药用生物遗传资源，引起国内外的广泛关注。中国政府高度重视中医药文化的传承和可持续发展，制订了一系列方针政策，鼓励和支持发展药用植物种植和药用动物养殖，走可持续发展的道路，以确保常用药材的持续稳定供应。但是，也有部分药材仍然依赖于野生资源，对这部分药用动植物资源的利用，国家确定了“保护优先、规范利用、严格监管”的基本国策，发布了一系列法规和政策，签署了重要的国际公约。从事中药生产经营活动必须严格遵守这些法律法规并努力履行国际公约。

为了指导医药企业掌握国家有关药用动植物资源保护利用的相关法律法规政策，引导其在开展原料药材获取和产品进出口贸易过程中，及时开展必要的风险评估，从而避免出现违法违规行为 and 造成重大经济损失，实现可持续利用，中国中药协会、中国野生动物保护协会和国际野生生物贸易研究组织联合编制《药用物种风险管控指南》手册，收集整理了国家有关法律法规和国际公约，拟订出风险评估流程、认证清单、操作标准及材料清单等，为企业开展自主评估提供指引和帮助。指南中引用的法律法规、政策、通知、名录等文件皆为成文时的有效版本，随着相关文件的更新与调整，企业需注意查阅执行最新版本。

《药用物种风险管控指南》的编制，从2022年1月17日开始，先后组织有关专家以线上线下结合方式，开展了多次专题研讨交流。赵润怀、孟智斌、尹峰、杨光、杨昱琦、徐玲等为指南的编制做出了重要贡献，巫忠泽、袁良琛、朱江、曾岩、范梦圆、张辉、杨明志、贾海彬、王潇吟、James Compton、Anastasiya Timoshyna等给予了政策和专业指导审核，Kristina Grant、Maija Sirola、张桓和乌兰图雅在编制中给予了具体支持和帮助，在此一并致谢。

目录

| | | |
|----|---|----|
| 1 | ▲ 目的及意义 | 01 |
| 2 | ▲ 适用范围及使用对象 | 01 |
| 3 | ▲ 术语与定义 | 02 |
| 4 | ▲ 重要法律法规政策与国际公约 | 06 |
| | 4.1国家相关法律法规和政策 4.2国际公约及规定 | |
| 5 | ▲ 风险评估系统 | 09 |
| | 5.1风险类别 5.2评估基础 5.3评估建议 | |
| 6 | ▲ 人工繁育 | 15 |
| | 6.1许可证的申请及相关清单 6.2人兽共患病防控 6.3动物福利 | |
| 7 | ▲ 人工培植（育） | 18 |
| | 7.1种质资源和繁殖材料 7.2培育环境选择——道地药材、野生抚育与仿野生栽培 7.3环境监测与管理 | |
| 8 | ▲ 人工替代 | 20 |
| | 8.1人工新中药材 8.2人工中药材 | |
| 9 | ▲ 野外获取 | 21 |
| 10 | ▲ 采购 | 24 |
| 11 | ▲ 销售 | 26 |
| | 11.1境内销售 11.2（再）出口 | |
| 12 | ▲ 附件 | 27 |

目的 及意义

本指南旨在通过介绍风险评估流程、相关法律法规及认证清单、操作标准及材料清单，帮助企业自主开展相关评估，并做出合法、合规、可持续且符合产业发展需求的判断，为我国中药行业稳定供应、保证品质、加强创新、拓宽销路提供指引，进而实现行业长远发展、推进中药高质量融入共建“一带一路”发展规划。

适用范围 及使用对象

本文件为建议性指南，主要用于中药企业生产经营过程中的原料获取风险评估和出口适应性评估。本文件引用的法律法规、政策、通知、名录等文件皆为本指南成文时的有效版本，但随着社会发展和需求的变化，相关文件会相应地更新，请企业采用最新有效的版本，在评估环节中有任何对此不确定的信息，请咨询相关主管部门。

珍贵濒危野生动植物

指被法律法规管制的物种，而非生态学意义的濒临灭绝物种。以下凡前有“濒危”限定者，均为此意。

标本

指源自物种任何生命阶段的整体、部分、脱落物、分泌物、提取物和加工物，列入保护名录物种的受保护管理范围是全部个体和全部标本，除非另有排除性规定。

生物物种资源

指具有实际或潜在价值的植物、动物和微生物物种以及种以下的分类单元及其含有生物遗传功能的遗传材料。

国家重点 保护野生动物名录

由国家林业和草原局、农业农村部于 2021 年 2 月 1 日公布的最新名录。共列入野生动物 980 种和 8 类，其中国家一级保护野生动物 234 种和 1 类、国家二级保护野生动物 746 种和 7 类。

国家重点 保护野生植物名录

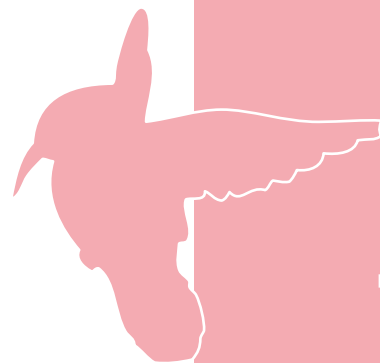
由国家林业和草原局、农业农村部于 2021 年 9 月 7 日公布的最新名录。共列入国家重点保护野生植物 455 种和 40 类，其中国家一级保护野生植物 54 种和 4 类，国家二级保护野生植物 401 种和 36 类。

“三有”保护动物名录

即《有重要生态、科学、社会价值的陆生野生动物名录》，现有名录含哺乳纲、鸟纲、爬行纲、两栖纲、昆虫纲、蛛形纲、寡毛纲 7 纲 44 目 177 科 1924 种。

地方重点 保护野生动植物名录

依据《中华人民共和国野生动物保护法》和《中华人民共和国野生植物保护条例》，各省级政府制定的本行政区域重点保护物种，并按相应的地方《保护管理条例》执行。



术语与定义

CITES 附录

根据野生动植物种生存现状及受国际贸易威胁的程度，《濒危野生动植物种国际贸易公约》（the Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora，简称 CITES）依据相关标准，将其列入有关附录（分为 I、II、III），并分别规定了不同程度的国际贸易管制措施。

进出口野生 动植物种商品目录

该目录涵盖了 CITES 附录 I、II、III 所列物种和国家重点保护野生动植物，按物种或标本注明了需“监管进口”或（和）“监管出口”。

核准名录

依据《中华人民共和国野生动物保护法》的有关规定，国家林业和草原局将 CITES 附录所列非原产我国的所有陆生野生动物，分别核准为国家一级和二级保护野生动物，对这些野生动物及其产品（包括任何可辨认部分或其衍生物）的管理，同原产我国的国家一级和国家二级保护野生动物。2021 年 11 月 16 日，农业农村部公告第 491 号发布《濒危野生动植物种国际贸易公约附录水生物种核准为国家重点保护野生动物名录》，自公告发布之日起，CITES 附录水生物种按照被核准的国家重点保护野生动物级别进行国内管理。已列入国家重点保护野生动物名录的物种不再单独进行核准，按对应国家重点保护野生动物级别进行国内管理，进出口环节需同时遵守国际公约有关规定。

人工繁育目录

按现行《野生动物保护法》规定，人工繁育技术成熟稳定野生动物的人工种群，不再列入国家重点保护野生动物名录，实行与野外种群不同的管理措施，但应当依法取得人工繁育许可证和专用标识。据此，有关部门会不定期地分别更新其主管的陆生和水生野生动物人工繁育名录，该名录包括核准列入国家重点保护的 CITES 附录物种。

野生抚育

野生抚育是根据药用植物生长特性及对生态环境条件的要求，在其原生境或相类似的生境中，人为或自然增加种群数量，使其资源量达到能为人们采集利用，并能继续保持群落平衡的一种药用植物仿生态的生产方式。

可持续野生药材采收

是指在不影响物种的长期生存、不破坏目标物种所在生态系统，以及不对动植物物种造成不利影响的情况下，采集天然生长的药用植物或其部分。

自然保护地

由各级政府依法划定或确认，对重要的自然生态系统、自然遗迹、自然景观及其所承载的自然资源、生态功能和文化价值实施长期保护的陆域或海域。包括国家公园、自然保护区和自然公园。

生产经营过程

指从获取原料（用于加工或销售的商品），经运输、加工、存储、销售等生产环节，至完成产品销售的整个过程。此过程历经的环节多少因企业而异，或囊括所有环节，或只涉及其中一个或几个环节。

法律风险

在采购、采集、捕获、培植或繁育、运输、生产、加工、进出口等过程中，企业因未能遵循我国、来源国或出口国的法律法规而导致的法律风险。

安全性风险

在采购、采集、捕获、培植或繁育、运输、生产、加工、进出口等过程中，因人兽共患病、外来物种入侵的监测、预防、控制、应对不完善而对企业员工、周边社区、下游环节造成的健康和安全风险。

可持续性风险

包括生态可持续性风险和供应可持续性风险，具体为因对药用物种的利用率高于其自然恢复速率，导致其存续或供应的可持续性受到威胁；或对药用物种所处环境造成显著改变，影响了原有环境中其他物种的生存；或药用物种的资源已呈明显下降趋势，或对所涉其它物种生存产生有害影响。

人兽共患病

在人类和非人类脊椎动物中由共同病原体引起的、能够在人类与动物之中和之间自然传播的疾病。

动物福利

指对动物的控制和利用方式，需满足其基本的自然需求和避免人的心理不适等。

生物安全

一般是指由现代生物技术开发和应用对生态环境和人体健康造成的潜在威胁，及对其所采取的一系列有效预防和控制措施。按照《生物安全法》规定，采集、保藏、利用、运输出境我国珍贵、濒危、特有物种及其可用于再生或者繁殖传代的个体、器官、组织、细胞、基因等遗传资源，应当遵守有关法律法规。

惠益分享

指生物遗传资源及相关传统知识的提供者与使用者遵循事先知情同意原则和共同商定原则，公平公正地分享利用生物遗传资源及相关传统知识所产生的惠益。

重要法律法规政策 与国际公约

国家相关法律法规和政策

本指南依据国家法律法规和政策，包括：

- 《中华人民共和国宪法》
- 《中华人民共和国野生动物保护法》
- 《中华人民共和国野生植物保护条例》
- 《中华人民共和国生物安全法》
- 《中华人民共和国动物检疫法》
- 《中华人民共和国进出境动植物检疫法》
- 《中华人民共和国中医药法》
- 《中华人民共和国药品管理法》
- 《中华人民共和国刑法》
- 《中华人民共和国森林法》
- 《中华人民共和国农业法》
- 《中华人民共和国草原法》
- 《中华人民共和国种子法》
- 《中华人民共和国海关法》
- 其他，具体详见附件 1



国际公约及规定

本指南参考了国际有关公约、议定书、指南及行为规范等对传统医药的管理和进口有规定的有关文件，包括：

- 《濒危野生动植物种国际贸易公约》(CITES) 附录及第 10.19 号决议“传统医药”(Conf 10.19 (Rev. CoP14) Traditional Medicine)
- 《生物多样性公约》(CBD) 及其下议定书关于生物遗传资源获取与惠益分享的有关规定
- 世界自然保护联盟《药用植物保育指南》(“Guidelines on the conservation of Medicinal Plants”)
- 世界动物卫生组织《关于优先监测野生动物感染 SARS-CoV-2 和防止动物宿主形成的联合声明》(“Joint statement on the prioritization of monitoring SARS-CoV-2 infection in wildlife and preventing the formation of animal reservoirs”)
- 世界动物卫生组织《人兽共患病与食品安全——加强动物和公共卫生专业人员之间的合作的必要性》(“Zoonosis and food safety – improving collaboration between animal and public health professionals to achieve a better outcome”)
- 世界卫生组织、联合国粮食及农业组织、世界动物卫生组织《人兽共患病三方联合指南》(“WHO-FAO-OIE – Tripartite Zoonosis Guide”)

- FairWild 基金会发布的《FairWild 标准 2.0 版》，即 2007 年《药用与芳香植物可持续野生采集国际标准 (ISSC-MAP) : 1.0 版》与 2006 年《FairWild 标准: 1 版》的统一版本 (FairWild Standard Version 2.0--unifying the International Standard for Sustainable Wild Collection of Medicinal and Aromatic Plants (ISSC-MAP) Version 1.0, 2007 and the FairWild Standards Version 1, 2006)
- 《世界卫生组织药品生产规范 (GMP) 要求指南》(A WHO guide to good manufacturing practice (GMP) requirements)
- 《世界卫生组织药用植物农业和采集实践 (GACP) 指南》(WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants)
- CITES 第 19 届缔约方大会决定 19.261-19.264 《关于药用和芳香植物物种的贸易》(CITES CoP19 Decisions 19.261 to 19.264 on trade in medicinal and aromatic plant species)
- CITES 第 19 届缔约方大会决定 19.15-19.19 关于国际贸易和人兽共患病 (CITES CoP19 Decisions 19.15-19.19 on international trade and zoonotic disease risk)
- 其它

风险评估系统

风险类别

本文所涉及的风险包括三大类（定义详见第 3 部分），分别是：在生产经营过程中，违反国家野生动植物保护相关法律、法规和政策所导致的刑事或行政处罚的法律风险；因人兽共患病的监测、预防、控制、应对不完善而造成 的安全性风险；因对生态可持续性和供应可持续性缺乏重视而引起的可持续性风险。

其中，法律风险属于“高风险”，对于有此 类风险的药用濒危物种供应，应予以高度关

注。安全性风险可能造成重大经济损失及人员 伤亡，尤其当发生药用生物资源入境或出境的 情况时，无论是否属于濒危物种，都应符合《生 物安全法》管理规定。而由于对自然资源利用 的可持续性受到国内和国际社会广泛关注，因 此可持续性风险虽不违反法律，不会导致短期 直接经济损失，但会对企业的社会信誉产生负 面影响，且会在将来产生因供应链不稳定而带 来的成本增加。

评估基础

评估的基础包括物种、基于物种的保护名 录、国家和地方政府保护政策、CITES 附录和 进出口商品目录、核准名录、人工繁育目录、 许可文件，以及除上述和第 4 部分以外的其他 法律和规定（详见附件 1）。

其中，由于保护级别因物种而异，而保护 级别是关乎风险大小的主要因素，因此确认原 料物种是避免有关风险的第一步。

确认物种，即确认在经营过程中标称的物种 名称（以下简称“种名”）。因语言（包括方言）、

行业、历史、习俗、学科等，种名多变，包括学名（拉 丁名）、中文名、英文名、别名、俗名、地方名、 药材名、商品名等，其中具唯一性且世界通用 的是学名。如同一学名 *Bufo gargarizans*，自 然科学界现用的中文名为中华蟾蜍，而在《中 华人民共和国药典》（以下简称《药典》）中 为中华大蟾蜍；虽仅一字之差，但于科学和法 规的严格性而言，易生歧义。这种现象应是由 于生物科学分类研究导致的种名变化与行业标 准或行业习用种名不一致所导致，需弄清它们

之间的关系（同一物种或不同物种），此为进一步分析评估的基础。由于司法过程中的判定是以法律、各级别名录和公约附录为准，因此本文所涉物种名称采用法律、国家保护名录、CITES 公约附录中的物种的学名。对于难以确定物种学名的情况，可咨询专业研究、鉴定机构。

此外，另有一些如渔业法、森林法、自然保护地体系指导意见等则是以时间或空间

评估建议

首先确认物种（包括所在属、科、目等分类单元），其次确认生产经营过程是否涉及进出口，再确认所属保护级别（重点保护、CITES 附录及核准名录）。接续的评估可以参考下图。

企业应该利用工作流程（5.3.1），从左到右，识别利用所涉物种可能存在的风险，并确定是否已经或能够获得必要的合法证明文件。如果工作流程指示该物种作为药材存在高风险

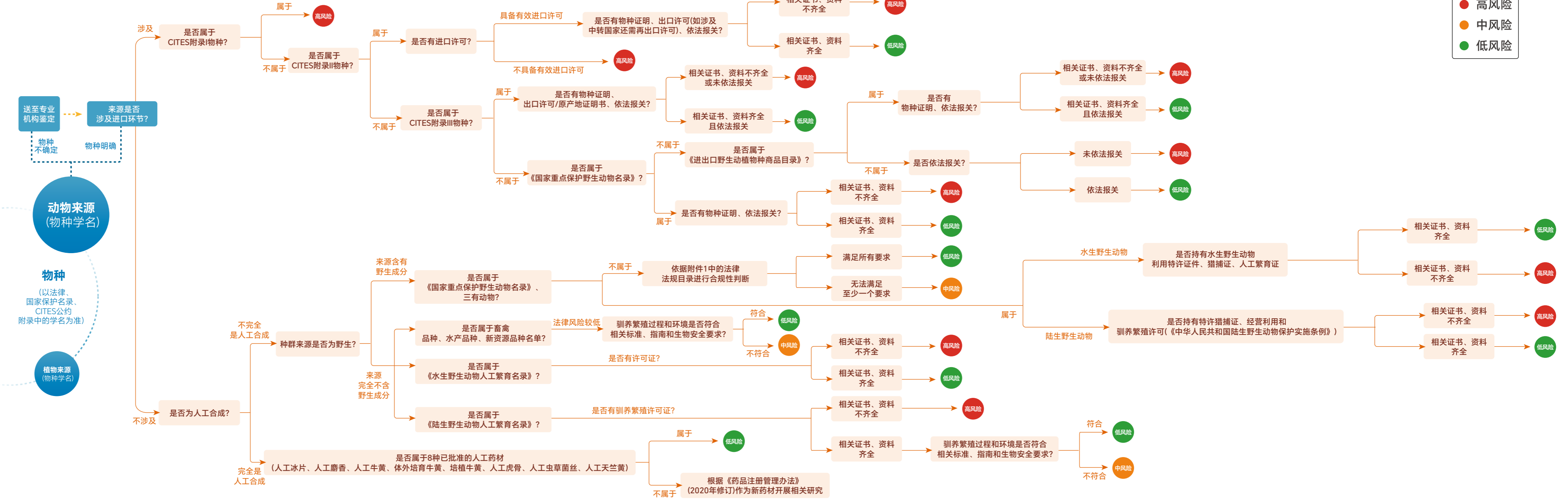
范围规定了禁止和许可要求，如禁渔期、禁猎区和禁采区等，其意思是在这些规定限制范围内几乎所有野生物种均受到保护。其风险要点是原料猎取、捕捞和采集的时间与地点。

而对于因保护、生物安全等形势的要求，各级政府所发布的禁止性、限制性、调整性通知（包括通告、规定、说明），如全面禁用、限额利用、库存登记、标识的实施等其他规定，其风险要点是这些通知涉及的物种和有效期。

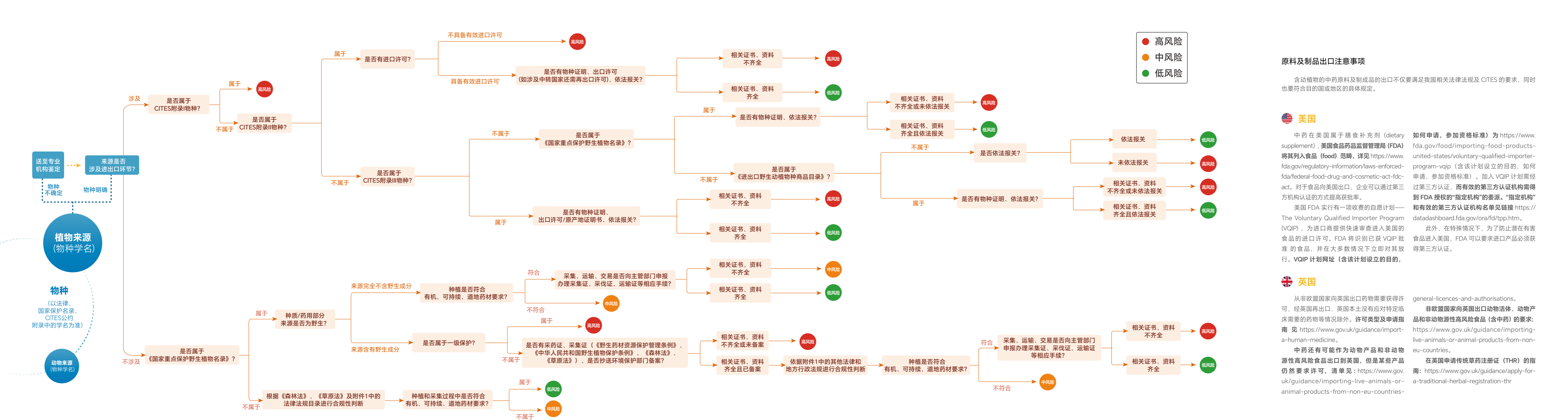
险，企业应该停止采购，直到符合低风险流程的所有要求。否则，企业应该替换成符合低风险流程的供应商或采购方式。如果工作流程指示中等风险或需要进一步检查、澄清或研究，则企业需要对照 5.1 的风险类别来考虑自己的发展战略，同时进行额外的研究，以促进决策。

因涉及到地方管理规定的差异，在此强调，评估有疑问时，应尽量获取有关地方主管部门的指导意见。

原料获取、采购风险评估流程图



● 高风险
● 中风险
● 低风险



原料及制品出口注意事项

含动植物的中药原料及制成品的出口不仅要满足我国相关法律法规及 CITES 的要求，同时也要符合目的国或地区的具体规定。

美国

中药在美国属于膳食补充剂 (dietary supplement)，美国食品药品监督管理局 (FDA) 将其列入食品 (food) 范畴，详见 <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>。对于食品向美国出口，企业可以通过第三方机构认证的方式提高获批率。

美国 FDA 实行有一项收费的自愿计划——The Voluntary Qualified Importer Program (VQIP)，为进口商提供快速审查进入美国的食品的进口许可。FDA 将识别已获 VQIP 批准的食品，并在大多数情况下立即对其放行。VQIP 计划网址 (含该计划设立的目的，

如何申请，参加资格标准) 为 <https://www.fda.gov/food/importing-food-products-united-states/voluntary-qualified-importer-program-vqip> (含该计划设立的目的，如何申请，参加资格标准)。加入 VQIP 计划需经过第三方认证，而有效的第三方认证机构需得到 FDA 授权的“指定机构”的委派。“指定机构”和有效的第三方认证机构名单见链接 <https://datadashboard.fda.gov/ora/fd/tp.htm>。

英国

从非欧盟国家向英国出口药物需要获得许可，经英国再出口、英国本土没有应对特定临床需要的药物等情况除外。许可类型及申请指南见 <https://www.gov.uk/guidance/import-a-human-medicine>。

中药还有可能作为动物产品和非动物源性高风险食品出口到英国，但是某些产品仍然要求许可，清单见：<https://www.gov.uk/guidance/importing-live-animals-or-animal-products-from-non-eu-countries>。

在英国申请传统草药注册证 (THR) 的指南：<https://www.gov.uk/guidance/apply-for-a-traditional-herbal-registration-thr>

欧盟

欧盟有机产品进口指南: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/food-farming-fisheries/farming/documents/guidelines-imports-organic-products_en.pdf

欧盟食品卫生进口相关要求指南: https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/biosafety_fh_legis_guidance_interpretation_imports.pdf/

欧盟向中国进口食品及饲料的指南: https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/food-farming-fisheries/farming/documents/guidelines-addoffctrl-china_en.pdf

其他国家

新加坡与中药有关的法律法规网站: <https://www.hsa.gov.sg/chinese-proprietary-medicines>

澳大利亚与中药有关的法律法规网站: <https://www.chinesemedicineboard.gov.au/Codes-Guidelines.aspx>

《携带药物入境马来西亚的要求 - 旅行者

欧盟动物卫生法: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/429/oj>

欧洲传统草药产品指令 (指令 2004/24/EC): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32004L0024>

欧洲药品管理局 (EMA) 关于草药材料和制剂的科学意见, 以及推荐用途和安全条件的信息: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/herbal-medicinal-products>

注: 向欧盟国家出口中药, 除需满足欧盟的要求以外, 还需同时满足目的国的要求。

指南》 (马来西亚): <https://www.pharmacy.gov.my/v2/sites/default/files/document-upload/travellers-guide-bringing-medication-malaysia-personal-use-edited-16012019.pdf>

双边协定请查询 FAOLEX 数据库: <https://www.fao.org/faolex/zh/>

人工繁育

在法律许可框架下, 对濒危野生动物进行人工繁育, 以减少对野生资源的依赖, 是可持续利用濒危野生动物资源的重要手段, 也是中药产业发展的基本原则之一。而人工繁育, 需满足以下基本要求和条件:

- 依法申请人工繁育许可证
- 依法防疫检疫、依规防控人兽共患病
- 保障动物福利

许可证的申请及相关清单

为保护野生动物, 我国制定了以《中华人民共和国野生动物保护法》为核心的一系列法律法规。

根据《中华人民共和国野生动物保护法》第二十五条、《中华人民共和国陆生野生动物保护实施条例》第二十二条和《国家重点保护野生动物名录》的要求, 在中国境内对濒危野生动物进行人工繁育需要申请《国家重点保护野生动物人工繁育许可证》。除依据《国家林业局 农业部 公告》(2017年第14号)规

定的大熊猫、朱鹮、虎、豹类、象类、金丝猴类、长臂猿类、犀牛类、猩猩类、鸮类共10种(类)国家重点保护陆生野生动物的人工繁育和出售、购买、利用其活体及制品活动的批准机关定为国家林业和草原局外, 其他濒危野生动物的人工繁育由各省、自治区和直辖市人民政府林业行政主管部门审批。2020年5月, 来源于人工种群的梅花鹿、马鹿、驯鹿被列入《国家畜禽遗传资源目录》, 不再按野生动物保护和管理。

I 人兽共患病防控

人兽共患病

人兽共患病的病原生物包括细菌、病毒、寄生虫三个大类，其传播包括兽到人、人到人、人到兽、兽到兽四种情况，在人类病原体数据库中大约有 1400 种病原体，估计约有 60% 源于动物；在所有新兴的人类传染病中，约有 75% 是病原体所致，例如病毒、细菌、真菌和寄生虫，

从非人类动物跨越物种的屏障传播到人类的人兽共患疾病。这些疾病与一系列作为传播源、宿主和 / 或传播媒介的养殖和 / 或野生的动物有着密切的关联。人兽共患疾病的传播方式包括直接接触患病动物的体液、排泄物、遭病原体污染的环境、食物和水，以及虫类叮咬等。

依据

《中华人民共和国生物安全法》《中华人民共和国动物防疫法》《中华人民共和国进出境动植物检疫法》

原则

防控人兽共患病要坚持“预防为主”的方针，坚持综合防控、突出重点、加强合作、依法防控的原则，采取使用疫苗免疫、药物预防，积极控制传染源，消灭传播媒介，切断传播途径，加强食品卫生检验，确保食品卫生安全。一旦发生重

大动物疫情，遵循“早发现、快反应、严处理”的原则，及时对疫区采取封锁、扑杀、销毁、消毒和强制免疫等技术措施，迅速控制疫情，防止疫情扩散蔓延，尽可能减少其所造成的损失，确保公共卫生的安全。

I 动物福利

依据

《中华人民共和国野生动物保护法》第二十六条规定，人工繁育国家重点保护野生动物应当有利于物种保护及其科学研究，不得破坏野外种群资源，并根据野生动物习性确保其具有必

要的活动空间和生息繁衍、卫生健康条件，具备与其繁育目的、种类、发展规模相适应的场所、设施、技术，符合有关技术标准和防疫要求，不得虐待野生动物。

原则

对于国家已制订人工繁育技术标准的物种，按照标准执行。没有制订标准的物种，应当遵守法律法规的规定，逐步提高动物福利。

人工培植（育）

药用植物资源可来源于野生采集、生态种植、野生抚育（半人工种植）、仿野生栽培和人工种植。药用濒危植物资源可持续获得的核心是保护药用濒危植物资源、保持生态平衡和预防负面环境影响，其培植（育）方法需符合国家林业和草原局印发的《林草中药材生态种植通则》《林草中药材野生抚育通则》和《林草中药材仿野生栽培通则》（详见附件1）。

种质资源和繁殖材料

药用植物种质资源（又称“品种资源”），是培育优质、道地药材的物质基础，对中草药行业的可持续发展具有重要意义。企业需要保护种质资源和遵循国家的相关检验检疫制度。企业需准确鉴定栽培或野生采集药用植物物种（包括亚种、变种或品种），并记录其中文名及学名。遵守国家相关规定，对种子、菌种和繁殖材料在生产储运过程中实行检验和检疫，保证质量和防止病虫害及杂草的传播。参与或者支持对种质资源的收集和保存，以及建立种质资源库防止种质退化；加强中药材良种选育工作，建立良种繁育基地，保护药用濒危植物种质资源。



培育环境选择——道地药材、野生抚育与仿野生栽培

产地生态环境条件是影响药用濒危植物资源获取的重要因素。了解产地及产地周围的环境质量现状，是优质药用濒危植物种植基地选择的决策依据，是中药材质量保证的基础。为避免法律风险、保障环境、资源和供应的可持续、保障人员安全，选择产地时，企业需要考察当地的自然环境特征、以往的环境监测数据、人群和社会状况、农耕现状（农药化肥使用）、产地周边污染源等。

推荐的产地选择原则可包括：

- **地域性原则：**土壤、气候表现出的地带性与（动）植物的区域分布密切关联。强调发展地产药材，尤其是道地药材。
- **安全性原则：**要求药材不受污染。药材生产地区应无污染源（如矿山、化工厂等），空气、土壤、水源应达到规定的质量标准，以保证生产的药材符合国家规定的安全指标。

- **可操作性原则：**除生态环境外，还需要良好的社会环境，包括：当地的经济状况、投资环境、人文状况，以及交通、供水、电力、通讯等。
- **社区支持原则：**药材种植地需要得到当地社区的支持。特别是，农村贫困地区群众脱贫愿望强烈，种植药材积极性高，药材生产企业予以建立生产基地，不仅可以获得良好的经济效益，还可以脱贫致富，从而取得良好的社会效益。

药材的人工栽培（种植）应以药材质量稳定可靠为导向。农药和化肥的使用尽管会提高中草药的产量，但会对环境和生态造成负面影响，为此需要尽可能减少或者避免化肥与农药的使用。企业应据药用植物生长发育要求，确定栽培适宜区域，培育道地药材。药用植物病虫害防治应采用综合防治策略，加强病虫害监测，加强自然控制因子对病虫害的抑制作用，建立农药使用

规范以确保最小有效剂量，对农药使用进行记录和追溯，逐步减少对化学农药的使用。药材野生抚育是在其原生或相类似的环境中人为或自然增加种群数量，具有保证药材的天然性和道地性、保护珍稀濒危药材、保护中药资源生态环境、耕地节约等优势，实现了生态环境保护、资源再生和综合利用及中药材生产的一举多得，是一种中药材资源可持续利用的方式。

环境监测与管理

建立良好的中药材基地，还必须对当地的大气、土壤和水进行环境监测，获取代表环境质量的各种监测数据，以便对产地的环境质量

做出判断。如需了解更多的信息，请参考国家农业部《农业环境监测技术规范》，该规范对产地环境监测提出如下原则：

- **布点要服从优化布点原则：**以尽可能少的成本，获取能代表环境监测区域环境质量的信息；
- **最优监测原则：**根据区域污染源的调查结果，优先监测有可能造成污染的最不利地块、河段、方位、点位，以保证评价的可靠性和代表性；
- **可行性原则：**有可靠的分析方法，有评价标准及可以解释或判断危害依据的污染物。



人工替代

随着市场需求的过度增长以及利用管理政策的实施，一些天然药用资源已不能满足人民用药的需求。在充分的实验研究和验证下，人工替代就成为了这一问题的解决方法之一，但需根据相关法规依法研究和生产。

I 人工新中药材

《药品注册管理办法》在 2020 年修订时，将“新的中药材代用品”这一分类取消，《中药注册分类及申报资料要求》（国家药监局 2020 年第 68 号）中有“1.3 新药材及其制剂，即未被国家药品标准、药品注册标准以及省、自治区、直辖市药材标准收录的药材及其制剂，以及具有上述标准药材的原动植物新的药用部位及其制剂”，取消了“代用品”这一说法，“代用品”需要按照新药材开展相关研究。

《中药品种保护条例》（2018 年起施行），

该条例适用于中国境内生产制造的中成药品种，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。条例规定，受保护的中药品种分为一、二级，相当于国家一级保护野生药材物种的人工制成品可以申请一级保护。

中成药使用人工新中药材及中药饮片作为原料时，应得到国家药监局的批准同意。国家对人工新中药材及饮片采用审批管理，企业应在具有国家药品批准文号或地方炮制规范标准的机构购买人工新药材及饮片。

I 人工中药材

截至 2021 年，我国已批准的人工药材共 9 种：人工冰片、人工麝香、人工牛黄、体外培育

牛黄、培植牛黄、人工虎骨、人工虫草菌丝、人工天竺黄、冬虫夏草（繁育品）。



表 1. 已批准人工药材

| 品种名称 | 批准日期 | 批准文号 |
|-----------|--------|--|
| 人工冰片 | 1963 年 | 《中国药典》1963 版至 1995 版的中冰片，2000 版至 2020 版的冰片（合成龙脑） |
| 人工牛黄 | 1972 年 | (95) 卫药准字 100-1~25 号 |
| 培植牛黄 | 1990 年 | (90) 卫药证字 Z-16 号 |
| 人工麝香 | 1993 年 | (93) 卫药证字 Z-10 号 |
| 体外培育牛黄 | 1997 年 | (97) 卫药证字 Z-125 号 |
| 人工虎骨 | 2003 年 | 国药准字 Z20030079 |
| 人工虫草菌丝粉 | 2020 年 | 国药准字 Z13022477 |
| 人工天竺黄 | 1994 年 | 上海市中药材标准（1994 年版） 宁夏中药材标准（2018 年版） |
| 冬虫夏草（繁育品） | 2019 年 | 广东省中药材标准第三册（2019 年版） |

野外获取

首先应遵守《中华人民共和国野生动物保护法》《中华人民共和国野生植物保护条例》。此外，自然保护地内禁止捕猎、采集药用动植物。

自然保护地外的野生动植物需参考流程图进行风险查验并依据《陆生野生动物保护实施条例》第三章野生动物猎捕管理，依据《水生野生动物利用特许办法》《野

生药材资源保护管理条例》、省级野生药材资源保护条例、《野生植物保护条例》进行依法、合规获取。（详见附件 1）。

根据《国家林业和草原局关于规范国家重点保护野生植物采集管理的通知》（详见附件 1），采集（含采伐、采挖、移植）国家重点保护野生植物（《中华人民共和国野生植物保护条例》规定的国家一级保护野生植物和国家二级保护野生植物），必须持有由国家林业和草原局统一印制的《国家重点保护野生植物采集证》。申请采集国家重点保护野生植物者，应当填写《国家重点保护野生植物采集申请表》。因科学研究、人工培育、文化交流等特殊需要，采集国家一级保护野生植物的，报国家林业和草原局委托的行政机关审批核发《采集证》。采集后的国家一级重点保护野生植物，不能用于商业性贸易。采集国家二级保护野生

植物的，报省级林业和草原主管部门或者其委托的行政机关审批核发《采集证》。采集城市园林或者风景名胜区内的一级或者二级保护野生植物的，须先征得城市园林或者风景名胜区管理机构同意，再申请采集证。采集国家重点保护野生植物的单位和个人，必须按照采集证规定的种类、数量、地点、期限和方法进行采集。县级人民政府野生植物行政主管部门对本行政区域内采集国家重点保护野生植物的活动，应当进行监督检查，并及时报告批准采集的野生植物行政主管部门或者其授权的机构。禁止出售、收购国家一级保护野生植物。出售、收购国家二级保护野生植物的，必须经省、自治区、直辖市人民政府野生植物行政主管部门或者其授权的机构批准。

除了采集者和企业必须遵守的基本法律法规外，强烈建议采取可持续措施，以减少可持

续性风险（生态可持续性风险和供应可持续性风险）并增加国际贸易机会。FairWild 是一个被广泛接受的标准，具有成熟的良好实践，可

减少可持续风险并促进市场发展。FairWild 的一些基本原则可作为参考，为企业提供一个循序渐进的方法，其中最相关的三个原则：

1) 维持野生植物资源的存续

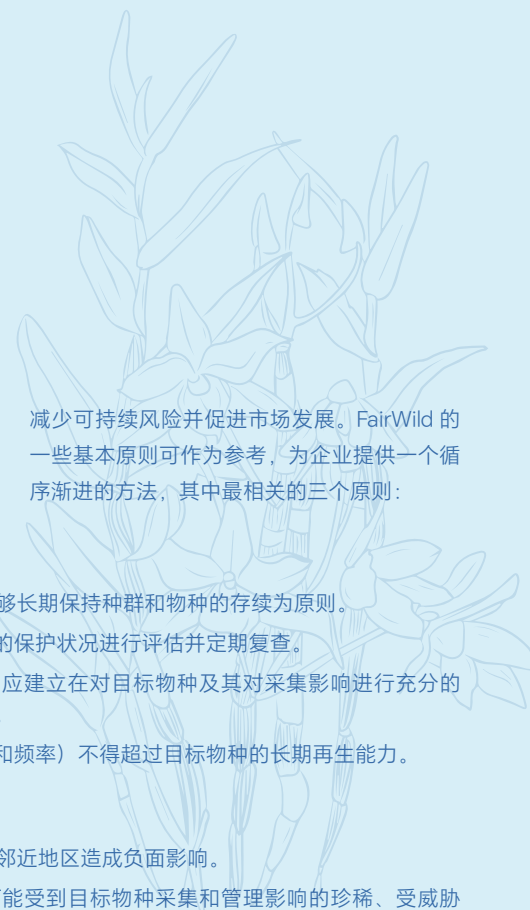
植物资源野生采集的规模、比率和方式应以能够长期保持种群和物种的存续为原则。

- **目标物种的保护状态：**应对目标物种和种群的保护状况进行评估并定期复查。
- **基于知识的采集活动：**采集和管理实践活动应建立在对目标物种及其对采集影响进行充分的判定、测绘、清查、评估和监测的基础之上。
- **采集率的可持续性：**目标资源采集率（强度和频率）不得超过目标物种的长期再生能力。

2) 预防负面的环境影响

应防止采集活动对其他野生物种、采集区域和邻近地区造成负面影响。

- **敏感类群和栖息地：**应该注意识别和保护可能受到目标物种采集和管理影响的珍稀、受威胁和濒危物种及栖息地。
- **栖息地（景观层面）管理：**目标物种野生采集的管理活动不会对生态系统的多样性、过程和功能产生负面影响。



3) 采用负责任的管理实践

目标物种野生采集应该基于适应性的、实用、公开透明和参与式的管理方式。

- **物种 / 区域管理计划**：该计划明确描述适应性的，实用的管理流程以及良好采集实践。
- **储量清查、评估和监测**：野生采集管理应以完备实用的资源储量清查、评估和采集影响监测作为支持。
- **采集者实施可持续采集方法**：野生采集经营部门应确保目标资源的采集者都经过培训而且胜任，监督采集者遵守《采集指南》的情况。
- **培训和能力建设**：资源管理者和采集者掌握足够的（培训、监督、经验）技能实施管理计划的条款和遵守本标准的要求。
- **透明度和参与度**：野生采集活动的透明度体现在其管理计划和实施、记录和信息共享、以及利益相关方的参与等方面。

采购

为保证采购原料的合法性和可追溯性，避免因环节疏忽或权责不明导致的纠纷，企业需根据风险评估流程和各环节涉及的证照许可文件办理的要求建立采购流程，且需收集以下信息：



表 2. 采购信息收集表

| 类别 | 信息 |
|------------------------|----|
| 产品类型 | |
| 药材名称 | |
| 物种学名 | |
| 数量 | |
| 原产地 | |
| 获取方式 | |
| 损耗率 | |
| 源头供应商信息 | |
| 贸易商信息 | |
| 许可证（详见 11.2） | |
| 物种证明 | |
| 检验检疫 | |
| 税务登记 | |
| 供应商上游来源过程是否符合所在国相关法律法规 | |
| 是否经过相关认证 | |
| 其他 | |

无论采购目标是否涉及濒危野生动植物，在进口环节均需依法报关、进境检疫。企业需采取一系列充分必要的措施和程序，包括进一步搜集信息和记录，或要求第三方验证，有效地降低风险等级。对于无法查证来源或已知有非法捕获 / 采摘风险的药材或产品，应拒绝采购。

销售



本节包括境内销售和境外销售，销售目的地不同、涉及环节不同，所涉法律法规及注意事项也有所区别，具体要求如下：

境内销售

动物：依据《中华人民共和国野生动物保护法》第二十八条，对因特殊情况需要出售、购买、利用国家重点保护野生动物及其制品的，以及列入人工繁育国家重点保护野生动物名录的野生动物及其制品，应当按规定取得和使用专用标识，即国家重点保护陆生野生动物及其制品专用标识范围（第一批）（参考附录 1），从而实现对象来源的可追溯性。

植物：根据《中华人民共和国野生植物保护条例》第四章第二十四条，违反本条例规定，出售、收购国家重点保护野生植物的，由工商行政管理部门或者野生植物行政主管部门处理。禁止出售、收购国家一级保护野生植物。出售、收购国家二级保护野生植物的，必须经省、自治区、直辖市人民政府野生植物行政主管部门或者其授权的机构批准。

(再) 出口

出口濒危野生动植物及其产品的，必须具备下列条件：

- 符合生态安全要求和公共利益
- 来源合法
- 申请人提供的材料真实有效
- 不属于国务院或者国务院野生动植物主管部门禁止出口的
- 国务院野生动植物主管部门公示的其他条件

（进口或者）出口濒危野生动植物及其产品的，申请人应当向其所在地的省、自治区、直辖市人民政府野生动植物主管部门提出申请，申请人取得国务院野生动植物主管部门的

进出口批准文件后，应当在批准文件规定的有效期内，向国家濒危物种（进）出口管理机构申请核发允许进出口证明书。

出口药用野生动植物及其产品的，还需符合中转国、目的国的法律法规

由于国情和医疗体系的区别，中药在其他国家不一定被确认为药品，企业需要首先确定拟出口商品属于食品、药品还是其他，然后再根据相应品类的要求进行手续的办理和审批。部分国家会对经官方授权的第三方认证公司认证的产品予以豁免或加速放行，因此在成本合理的情况下可以采用认证的方式缩短滞留期。

有官方授权的第三方认证通常在所属品类的进出口要求政府官方网站上有明确的清单，因此勿盲目听从推荐，建议以当地官网为准。本文初步梳理了向美国、英国、欧盟出口中药的有关要求和指南的官方链接（详见 5.3.2），并将在指南更新时予以补充。

附件

- 附件 1 我国相关法律、法规、政策及有关国际规定
- 附件 2 相关名录

附件 1 我国相关法律、法规、政策 及有关国际规定

注：以下所列文件请以最新有效版本为准。

国家法律

| | |
|------------------------|---|
| 《中华人民共和国宪法》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?MmM5MDImZGQ2NzhiZjE3OTAxNjc4YmY1YTQ4MzAwNGI%3D |
| 《中华人民共和国野生动物保护法》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE2ZjEzNWY0NjAxNmYxY2NIYTE0YjExNDM%3D |
| 《中华人民共和国生物安全法》 | http://www.gov.cn/xinwen/2020-10/18/content_5552108.htm |
| 《中华人民共和国中药法》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?MmM5MDImZGQ2NzhiZjE3OTAxNjc4YmY4MzgyODA5YWl%3D |
| 《中华人民共和国药品管理法》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE2ZjNjYmlzYzAxNmY0Nj0MmQ2MTI3ZWQ%3D |
| 《中华人民共和国刑法》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE3OTZhNjM2YTAxNzk4MjJhMtk2NDBjOTI%3D |
| 《中华人民共和国森林法》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE3MWU5ZTE4MTAxNzI3ZTU1NDM2MjdmNTI%3D |
| 《中华人民共和国农业法》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?MmM5MDImZGQ2NzhiZjE3OTAxNjc4YmY3NGUxMTA2YmQ%3D |
| 《中华人民共和国草原法》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE3YWlyMml4YTAxN2FiZDVhZDI4NjA1N2E%3D |
| 《中华人民共和国种子法》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE3ZjA3MmEyZTAxN2YwYjY2ZmI2NDANjY%3D |
| 《中华人民共和国进出境动植物检疫法实施条例》 | http://www.npc.gov.cn/zgrdw/englishnpc/Law/2007-12/12/content_1383874.htm |
| 《中华人民共和国海关法》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE3YWlyMml4YTAxN2FiZDcxOWUwZjA1YzA%3D |

行政法规

| | |
|-----------------------------|---|
| 《中华人民共和国野生植物保护条例》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE2ZjNlOTc4NDAxNmY0MjMyMjUzNDZjMjM%3D |
| 《中华人民共和国陆生野生动物保护实施条例》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE2ZjNjYmlzYzAxNmY0MGUxNDU2MDA4ZTg%3D |
| 《野生药材资源保护管理条例》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE2ZjNjYmlzYzAxNmY0MTUxZmQ1YTlxZTE%3D |
| 《中华人民共和国濒危野生动植物进出口管理条例》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE2ZjNjYmlzYzAxNmY0MTM1Zjg0NjFkM2E%3D |
| 《中华人民共和国药品管理法实施条例》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE2ZjNlOTIhZDANmY0MjUxY2Q0ZjA0ZjU%3D |
| 《中华人民共和国森林法实施条例》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE2ZjNjYmlzYzAxNmY0MTBhN2Q2NjEYzjQ%3D |
| 《关于建立以国家公园为主体的自然保护地体系的指导意见》 | http://www.gov.cn/zhengce/2019-06/26/content_5403497.htm |
| 《中华人民共和国自然保护区条例》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE2ZjNjYmlzYzAxNmY0MTNhNTU1NDkZG%3D |
| 《国家公园管理暂行办法》 | http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2022-06/04/content_5693924.htm |
| 《中华人民共和国进出口货物原产地条例》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE2ZjNjYmlzYzAxNmY0MTAyZgyYTEExNDY%3D |
| 《中药品种保护条例》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODE2ZjNjYmlzYzAxNmY0MGYxZjJjNjBkMmU%3D |

规章制度

| | |
|---------------------------------|---|
| 《进口药材管理办法》 | https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/flxzhfg/20190524110801776.html |
| 《药品进口管理办法》 | http://www.yinjiang.gov.cn/jgsz/zfbm/scjdgjl/zcwj/202104/t2021042_67890349.html |
| 《野生动植物进出口证书管理办法》 | http://www.gov.cn/gongbao/content/2014/content_2671529.htm |
| 《“货物检查（查验、检验、检疫）”办事指南》 | http://gongbei.customs.gov.cn/gongbei_customs/374280/fdzdgnr19/374333/hwtg/2936742/index.html |
| 《〈物种证明〉适用范围及进出口管理规则》 | https://www.forestry.gov.cn/uploadfile/history/data/2008/uploadfile/2008-06-24-504881-%E9%99%84%E4%BB%B6%EF%BC%9A1%EF%BC%8D3.doc |
| 《农业野生植物保护办法》 | https://www.waizi.org.cn/doc/127153.html |
| 《中华人民共和国水生野生动物利用特许办法》 | https://www.gd.gov.cn/zwgk/wjk/zcf/gk/content/post_2523995.html |
| 《湿地保护管理规定》 | https://www.forestry.gov.cn/main/3951/20171213/635511.html |
| 《林木种质资源管理办法》 | https://www.forestry.gov.cn/main/3951/content-204689.html |
| 《农作物种质资源管理办法》 | http://www.fgs.moa.gov.cn/ffg/202201/t20220127_6387850.htm |
| 《森林和野生动物类型自然保护区管理办法》 | https://flk.npc.gov.cn/detail2.html?ZmY4MDgwODEZjNjYmlzYzAxNmY0MTAzMmRmZjEjXjE%3D |
| 《海洋自然保护区管理办法》 | https://www.mee.gov.cn/ywz/gz/200609/t20060913_92771.shtml |
| 《国家级森林公园管理办法》 | http://www.gov.cn/ffg/2011-08/02/content_1918095.htm |
| 《沿海国家特殊保护林带管理规定》 | https://www.forestry.gov.cn/main/3951/content-204758.html |
| 《水产种质资源保护区管理暂行办法》 | https://www.gd.gov.cn/zwgk/wjk/zcf/gk/content/post_2723309.html |
| 《天然林资源保护工程森林管护管理办法》 | https://www.forestry.gov.cn/main/5925/20200414/090421974017245.html |
| 《保健食品管理办法》 | http://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/200804/b640ecb56d5c42ccaf241a754b9acd39.shtml |
| 《无公害农产品标志管理办法》 | http://www.fgs.moa.gov.cn/ffg/201006/t20100606_6315605.htm |
| 《农产品地理标志管理办法》 | https://nyncw.sh.gov.cn/bmgz/20190704/0009-118000.html |
| 《有机产品认证管理办法》 | http://amr.sz.gov.cn/xxgk/zcwj/scjgfg/jl/jlfl/content/post_8667514.html |
| 《按照传统既是食品又是中药材物质目录管理办法（征求意见稿）》 | http://www.nhc.gov.cn/sps/s3585/201411/67ac54fb05ed46929adc63f2db31d4bf.shtml |
| 《国家林业和草原局关于规范国家重点保护野生植物采集管理的通知》 | https://www.forestry.gov.cn/main/5925/20200414/090421787586225.html |
| 《甘草和麻黄草采集管理办法》 | http://www.zfs.moa.gov.cn/ffg/201006/t20100606_6315597.htm |
| 《森林采伐更新管理办法》 | https://www.forestry.gov.cn/main/3950/content-459873.html |
| 《国家重点保护陆生野生动物及其制品专用标识范围（第一批）》 | https://www.forestry.gov.cn/html/main/main_4461/20220506185547300525856/file/20220507152240498537894.pdf |

产业政策

| | |
|---|---|
| 《国务院关于扶持和促进中药事业发展的若干意见》 | http://www.gov.cn/zwgk/2009-05/07/content_1307145.htm |
| 《国务院关于禁止采集和销售发菜，制止滥挖甘草和麻黄草有关问题的通知》 | http://www.gov.cn/gongbao/content/2000/content_60307.htm |
| 《国务院关于促进健康服务业发展的若干意见》 | http://www.gov.cn/zwgk/2013-10/14/content_2506399.htm |
| 《国务院关于印发“十二五”期间深化医药卫生体制改革规划暨实施方案的通知》 | http://www.gov.cn/zwgk/2012-03/21/content_2096671.htm |
| 《国务院关于加强环境保护重点工作的意见》 | http://www.gov.cn/zwgk/2011-10/20/content_1974306.htm |
| 《国务院关于完善退耕还林政策的通知》 | http://www.gov.cn/zwgk/2007-08/14/content_716617.htm |
| 《中共中央关于全面推进依法治国若干重大问题的决定》 | https://www.audit.gov.cn/n4/n18/c60263/content.html |
| 《国有林场改革方案》a | http://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content_2838162.htm |
| 《国有林区改革指导意见》 | http://www.gov.cn/gongbao/content/2015/content_2838162.htm |
| 《食品药品监管总局等部门关于进一步加强中药材管理的通知》 | https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwyj/20131009120001949.html |
| 《国务院办公厅关于加强生物物种资源保护和管理的通知》 | http://www.gov.cn/xxgk/pub/govpublic/mrlm/200803/t20080328_32361.html |
| 《卫生部关于限制以野生动植物及其产品为原料生产保健食品的通知》 | https://www.waizi.org.cn/doc/95780.html |
| 《国家濒管办关于加强非盈利性种用野生动植物管理的通知》 | https://www.forestry.gov.cn/main/5925/20200414/090421953944788.html |
| 《卫生部关于限制以甘草、麻黄草、苁蓉和雪莲及其产品为原料生产保健食品的通知》 | http://www.cnhfa.org.cn/fagui/show.php?itemid=128 |
| 《关于进一步加强红豆杉资源管理的紧急通知》 | https://www.forestry.gov.cn/sites/main/main/gov/content.jsp?TID=1068 |
| 《关于进一步加强禁止采集和销售发菜监管工作的通知》 | https://www.mee.gov.cn/gkml/zj/wj/200910/t20091022_172206.htm |
| 《卫生部关于“黄芪”等物品不得作为普通食品原料使用的批复》 | http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=38058 |
| 《中华人民共和国濒危物种进出口管理办公室关于请协助做好经济、药用野生动植物及其产品出口管理工作的函》 | https://www.customslawyer.cn/index.php/portal/fkg/detail/id/28943.html |
| 《国务院办公厅关于加强湿地保护管理的通知》 | http://www.gov.cn/zwgk/2005-08/15/content_22930.htm |
| 《关于切实加强森林资源保护管理的通知》 | http://www.law-lib.com/law/law_view.asp?id=58173 |
| 《国家濒管办、海关总署、国家工商总局关于禁止在出入境口岸隔离区内商店摆卖珍贵动物和珍稀植物及其制品的通知》 | https://www.forestry.gov.cn/main/5925/20200414/090421488151449.html |
| 《卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知》 | http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/e33435ce0d894051b15490aa3219cdc4.shtml |

| | |
|--|---|
| 《国家卫生计生委政务公开关于新食品原料、普通食品和保健食品有关问题的说明》 | http://www.nhc.gov.cn/sps/s3586/201404/32830cde058b413e87b82119caf89c3f.shtml |
| 《食品药品监管总局关于进一步加强中药材专业市场监管的通知》 | https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwyj/gzwyjyp/20150209230001599.html |
| 《国家中药管理局、国家医药管理局、卫生部、国家工商行政管理局关于严格执行〈整顿中药材专业市场标准〉加强中药材专业市场管理的通知》 | http://www.law-lib.com/law/law_view.asp?id=12145 |
| 《国家中药管理局、国家医药管理局、卫生部、国家工商行政管理局关于印发整顿中药材专业市场标准的通知》 | http://www.law-lib.com/Law/law_view.asp?id=15894 |
| 《国家中药管理局、卫生部、国家工商行政管理局关于对进入中药材专业市场常年租用摊位的经营户审批发证问题的通知》 | http://www.law-lib.com/law/law_view.asp?id=65339 |
| 《食品药品监管总局关于加强互联网药品销售管理的通知》 | https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwyj/gzwyjyp/20131029152901595.html |
| 《食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》 | https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwyj/gzwyjyp/20140729120001758.html |
| 《海关总署、国家食品药品监督管理局关于开放黑河等20个边境口岸作为中药材进口通关口岸的通知(特急)》 | https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwyj/gzwyjyp/20050508010101546.html |
| 《食品药品监管总局办公厅关于加强地方药材标准管理有关事宜的通知》 | https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwyj/gzwyjyp/20150116120001842.html |
| 《国家林业局关于加强退耕还林工程灌木培育和利用工作的通知》 | https://www.forestry.gov.cn/sites/main/main/gov/content.jsp?TID=1349 |
| 《关于促进野生动植物可持续发展的指导意见》 | https://www.forestry.gov.cn/sites/main/main/gov/content.jsp?TID=1079 |
| 《商务部办公厅关于加快推进中药材现代物流体系建设指导意见的通知》 | http://www.mofcom.gov.cn/article/h/redht/201501/20150100859755.shtml |
| 《关于进一步加强零售商供应商交易监管工作的通知》 | http://www.mofcom.gov.cn/article/h/redht/201502/20150200885348.shtml |
| 《国家林业局关于进一步加强森林资源管理工作的意见》 | http://www.law-lib.com/law/law_view.asp?id=122940 |
| 《国家林业局关于进一步加强自然保护区自然资源管理的通知》 | https://www.forestry.gov.cn/sites/main/main/gov/content.jsp?TID=243 |
| 《国家林业局关于进一步加强天保工程区公益林管护工作的指导意见》 | https://www.forestry.gov.cn/sites/main/main/gov/content.jsp?TID=1986 |
| 《国家林业局关于人工培育的珍贵树木采伐管理有关问题的复函》 | https://www.forestry.gov.cn/main/5925/20200414/090421356746802.html |
| 《国家林业局关于切实加强野生植物培育利用产业发展的指导意见》 | http://www.law-lib.com/law/law_view.asp?id=485766 |

| | |
|---------------------------------|---|
| 《关于进一步加强退牧还草工程实施管理的意见》 | https://www.moa.gov.cn/govpublic/XMYS/201006/t20100606_1534930.htm |
| 《关于进一步加强生态保护工作的意见》 | https://www.mee.gov.cn/gkml/zj/wj/200910/t20091022_172454.htm |
| 《关于加强退耕还林工程灌木培育和利用工作的通知》 | https://www.forestry.gov.cn/sites/main/main/gov/content.jsp?TID=1349 |
| 《关于加强植物园植物种资源迁地保护工作的指导意见》 | http://www.law-lib.com/law/law_view.asp?id=399869 |
| 《国家林业局关于切实加强天保工程区森林抚育工作的指导意见》 | http://www.law-lib.com/law/law_view.asp?id=408304 |
| 《国家林业局关于加快特色经济林产业发展的意见》 | https://www.forestry.gov.cn/sites/main/main/gov/content.jsp?TID=2119 |
| 《国家林业局关于做好退化防护林改造工作的指导意见》 | https://www.forestry.gov.cn/sites/main/main/gov/content.jsp?TID=2134 |
| 《国务院办公厅关于加强林木种苗工作的意见》 | http://www.gov.cn/zwgk/2012-12/28/content_2301323.htm |
| 《国务院办公厅关于加快林下经济发展的意见》 | http://www.gov.cn/zwgk/2012-08/02/content_2197041.htm |
| 《国务院办公厅关于进一步推进三北防护林体系建设的意见》 | http://www.gov.cn/zhengce/content/2009-08/21/content_2741.htm |
| 《国务院办公厅关于将沿海基干林带划为特殊保护林带的复函》 | http://www.gov.cn/xxgk/pub/govpublic/mrlm/201012/t20101202_63027.html |
| 《国家林业局办公室关于成立全国林业生物多样性保护委员会的通知》 | https://www.forestry.gov.cn/sites/main/main/gov/content.jsp?TID=2102 |

规划纲要

| | |
|--------------------------------|---|
| 《中药材保护和发展规划（2015—2020年）》 | http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-04/27/content_9662.htm |
| 《中药创新发展规划纲要（2006—2020年）》 | http://www.gov.cn/zwgk/2007-03/22/content_557466.htm |
| 《中药健康服务发展规划（2015—2020年）》 | http://www.gov.cn/zhengce/content/2015-05/07/content_9704.htm |
| 《中国生物多样性保护战略与行动计划（2011—2030年）》 | https://www.mee.gov.cn/gkml/hbb/bwj/201009/t20100921_194841.htm |
| 《中国21世纪初可持续发展行动纲要》 | http://www.gov.cn/zhengce/content/2008-03/28/content_2108.htm |
| 《中国水生生物资源养护行动纲要》 | http://www.gov.cn/zwgk/2006-02/27/content_212335.htm |
| 《全国生物物种资源保护与利用规划纲要》 | https://www.mee.gov.cn/gkml/zj/wj/200910/t20091022_172479.htm |
| 《中国森林可持续经营指南》 | https://www.forestry.gov.cn/sites/main/main/gov/content.jsp?TID=1291 |

| | |
|---------------------------|---|
| 《全国造林绿化规划纲要（2011—2020年）》 | https://www.forestry.gov.cn/portal/main/govfile/13/govfile_1837.htm |
| 《国家林业局关于全面推进依法治林实施纲要》 | http://www.law-lib.com/law/law_view.asp?id=87343 |
| 《中药事业发展“十二五”规划》 | http://gcs.satcm.gov.cn/gongzuodongtai/2018-03-24/2169.html |
| 《卫生事业发展“十二五”规划》 | http://www.gov.cn/zwqk/2012-10/19/content_2246908.htm |
| 《全国生态保护“十二五”规划》 | http://www.gov.cn/gongbao/content/2013/content_2396624.htm |
| 《林业发展“十二五”规划》 | http://www.gov.cn/gzdt/2011-10/10/content_1965517.htm |
| 《特色农产品区域布局规划（2013—2020年）》 | https://www.moa.gov.cn/nybg/2014/dsanq/201712/t20171219_6105530.htm |
| 《国家环境保护“十二五”规划》 | http://www.gov.cn/zwqk/2011-12/20/content_2024895.htm |
| 《全国现代农业发展规划（2011—2015年）》 | http://www.gov.cn/zwqk/2012-02/13/content_2062487.htm |
| 《医药工业“十二五”发展规划》 | http://www.gov.cn/gzdt/2012-01/19/content_2049023.htm |
| 《循环经济发展战略及近期行动计划》 | http://www.gov.cn/zwqk/2013-02/05/content_2327562.htm |
| 《中国植物保护战略》 | http://kgb.kib.cas.cn/kxyj/zlxz/wxz/201912/P020191225503637386567.pdf |

标准规范

| | |
|-----------------------|---|
| 《药用植物及制剂进出口外贸绿色行业标准》 | http://www.satcm.gov.cn/fajiansi/gongzuodongtai/2018-03-24/2394.html |
| 《药品生产质量管理规范（2010年修订）》 | https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20110117120001434.html |
| 《药品经营质量管理规范》 | https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/bmgzh/20160720102601205.html |
| 《中国药典》 | http://www.gov.cn/xinwen/2020-11/28/content_5565608.htm |

国际规定

| | |
|---|--|
| 《关于优先监测野生动物感染 SARS-CoV-2 和防止动物宿主形成的联合声明》 | https://www.who.int/zh/news/item/07-03-2022-joint-statement-on-the-prioritization-of-monitoring-sars-cov-2-infection-in-wildlife-and-preventing-the-formation-of-animal-reservoirs （中文） |
| 《人兽共患病与食品安全——加强动物和公共卫生专业人员之间的合作的必要性》 | https://www.woah.org/app/uploads/2021/03/2019-asi1-isoda.pdf （英文） |
| 《联合风险评估业务工具 - 三方人兽共患病指南的业务工具 - 采取多部门、一体化卫生方法：各国防治人畜共患病三方指南》 | https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/340005/9789240033559-chi.pdf?sequence=17 （中文） |
| 《濒危野生动植物种国际贸易公约》（CITES） | https://cites.org （英文） www.cites.org.cn （中文） |

| | |
|---|--|
| 《药用植物保育指南》 | https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41651/2831701368_en.pdf?sequence=1&isAllowed=y |
| 《濒危野生动植物种国际贸易公约》（CITES）附录及第 10.19 号决议“传统医药” | https://cites.org/sites/default/files/document/E-Res-10-19-R14_0.pdf （英文） |
| 《生物多样性公约关于获取遗传资源和公正公平分享利用遗传资源所产生惠益的名古屋议定书》 | https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf （英文） |
| 《昆明 - 蒙特利尔全球生物多样性框架》 | https://www.cbd.int/gbf/ （英文） |
| 《全球植物保护战略（2011-2020）》 | https://www.bgci.org/files/Plants2020/GSPCbrochure/gspc_english.pdf （英文） |
| 《世界卫生组织 - 生物多样性公约联合工作规划》 | https://www.who.int/news/item/01-01-2020-biodiversity-and-health-the-who-cbd-joint-work-programme （英文） |
| 《FairWild 标准 2.0 版》 | https://www.trafficchina.org/sites/default/files/fairwild_standardcn.pdf （中文） |
| 《世界卫生组织药品生产规范（GMP）要求指南》 | https://apps.who.int/iris/handle/10665/64465 （英文） |
| 《世界卫生组织药用植物农业和采集实践（GACP）指南》 | https://www.who.int/publications/i/item/9241546271 （英文） |
| 《CITES 第 19 届缔约方大会决定 19.261 至 19.264——关于药用和芳香植物物种的贸易》 | https://cites.org/eng/dec/index.php/44300 （英文） |
| 《CITES 第 19 届缔约方大会决定 19.15-19.19 关于国际贸易和人兽共患病》 | https://cites.org/sites/default/files/documents/E-PC26-10-AC32-10_7.pdf （英文） |

附件 2 相关名录

| | |
|---|---|
| 《国家重点保护野生动物名录》 | http://www.gov.cn/xinwen/2021-02/09/content_5586227.htm |
| 《国家重点保护野生植物名录》 | http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2021-09/09/content_5636409.htm |
| 《有重要生态、科学、社会价值的陆生野生动物名录》 | http://www.forestry.gov.cn/u/cms/www/202306/30153816dzk1.pdf |
| 《进出口野生动植物种商品目录》 | https://www.customslawyer.cn/index.php/portal/fgk/detail/id/65852.html |
| 《国家重点保护野生药材物种名录》 | http://www.law-lib.com/law/law_view.asp?id=48829 |
| 《中华人民共和国农业植物新品种保护名录（第一批、第二批、第三批、第四批、第五批）》 | https://nyncw.sh.gov.cn/bmgz/20190715/0009-118209.html |
| 《中华人民共和国主要林木目录（第一批、第二批）》 | http://www.linan.gov.cn/art/2022/2/21/art_1377192_59065518.html |
| 《按照传统既是食品又是中药材物质目录》 | http://www.zycjzj.cn/html/2546131936.html |
| 《有关新食品原料、普通食品名单汇总》 | http://www.nhc.gov.cn/sps/pzqt/201612/712553a5f7554e0e9ec1dfdbcc91e99a.shtml |
| 《濒危野生动植物种国际贸易公约》CITES 附录 | http://www.cites.org.cn/citesgy/fl/ |

