

福建省卫生健康委员会

闽卫督函〔2025〕62号

答复类别：B类

关于省十四届人大三次会议 第1465号建议的答复

雷立斌代表：

《关于推进名贵海马种“膨腹海马”申请纳入国家新食品原料目录及〈福建省中药饮片炮制规范〉的建议》（第1465号）由我单位会同省药品监督管理局办理。现将有关情况汇总答复如下：

一、“膨腹海马”能否纳入国家新食品原料目录，生产企业需依法提出申请，并接受相应审查

根据《新食品原料安全性审查管理办法》有关规定，新食品原料是指在我国无传统食用习惯的以下物品：动物、植物和微生物；从动物、植物和微生物中分离的成分；原有结构发生改变的食品成分；其他新研制的食品原料。属于上述情形之一的物品，如需要作为食品原料开发用于普通食品的生产经营，有关企业应当按照规定，向国家卫生健康行政部门提出认定新食品原料的申请，由国家卫生健康行政部门负责对新食品原料的安全性评估材料的受理与审查。为此，建议有关企业按照《新食品原料安全性审查管理办法》有关规定，向国家卫生健康委申报纳入新食品原

料。我委将加强与国家卫生健康委沟通，积极争取支持，努力推动完成相关审查程序。

二、按照现有规定，“膨腹海马”暂时无法收载于《福建省中药饮片炮制规范》

根据《药品标准管理办法》（国家药监局 2023 年第 86 号）第三十七条规定“省级中药标准禁止收载以下品种：（五）从国外进口、引种或者引进养殖的非我国传统习用的动物、植物、矿物等产品”。经查询，“膨腹海马”生长于新西兰、澳大利亚等海域，在我国海域并未分布，无本地区临床习用历史，属于《药品标准管理办法》第三十七条规定省级中药材标准禁止收载情形之一，为此省药品监督管理局认为无法收载其中。

三、建议按照《中药注册分类及申报资料要求》“1.3 新药材及其制剂”注册类别向国家药监局药品审评中心申报

根据《国家药监局 国家中医药局关于支持珍稀濒危中药材替代品研制有关事项的公告》（2024 年第 129 号）文件规定，“对于新研制的珍稀濒危中药材替代品，按照《中药注册分类及申报资料要求》“1.3 新药材及其制剂”注册类别进行申报。申请人在申报前可就关键技术问题与药品审评中心进行沟通交流”。基于“膨腹海马”在我国海域并未分布，无本地区临床习用历史，是国外引种养殖的情形，根据现有政策规定，建议有关企业按照《中药注册分类及申报资料要求》“1.3 新药材及其制剂”注册类别要求向国家药监局药品审评中心申报。

海马养殖产业发展前景较为广阔，是推进海洋经济高质量发

展的重要内容。我委将协同有关部门继续加强研究、做好服务保障，切实助力当地海马产业健康发展，为进一步繁荣我省海洋经济多做贡献。

感谢您对卫生健康事业发展的关心与支持!

领导署名：张国安

联系人：郑凌岳

联系电话：0591—87761129

福建省卫生健康委员会

2025年4月21日

(此件主动公开)

抄送：省人大常委会代表工作委员会、省人大常委会教科文卫工作委员会；福州市人大常委会；省政府办公厅。