

《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学申报资料撰写指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

为贯彻落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，加快按古代经典名方目录管理的中药复方制剂（以下简称中药 3.1 类）的研发和申报，制定本指导原则。

中药 3.1 类与既往的中药复方制剂新药药学研究不同、审评逻辑和审评要求不同，本指导原则针对中药 3.1 类研发中药材、饮片、制剂的全过程质量控制以及基准样品研究和申报资料存在的问题，以规范申报资料撰写的形式，将中药 3.1 类申报资料要求与已有的技术要求相结合，从申报资料撰写的角度指导该类制剂的研发。

二、起草过程

2023 年 5 月，根据药品监管科学全国重点实验室课题工作计划和《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学申报资料撰写指导原则》的工作计划安排立项并成立起草小组。

2023 年 5 月至 8 月，经文献调研、梳理相关法规和技术要求、多次讨论后形成《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学申报资料撰写指导原则（草稿）》。

2023 年 9 月，邀请学界专家召开了指导原则初稿会，对

指导原则草稿进行讨论和修改，并在部门内部征求意见，形成《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学申报资料撰写指导原则（初稿）》。

2023年10月，邀请学界专家召开了指导原则改稿会，对指导原则初稿进行讨论和修改，并在部门内部征求意见，形成《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学申报资料撰写指导原则（征求意见稿）》。

三、起草思路

通过前期调研、座谈会、沟通交流会议、一般性技术问题咨询、审评情况，了解中药3.1类存在的研发难点问题。在此基础上，本指导原则结合其研究特点、研究的基本原则、研究的主要内容和思路，根据《按古代经典名方目录管理的中药复方制剂药学研究技术指导原则（试行）》的要求，针对药学申报资料中存在的问题，从指导申请人撰写申报资料的角度，厘清该类制剂的研发思路，检查是否符合指导原则的要求，使其研发符合相关要求，促进中药3.1类的研发上市。

四、需要说明的问题

（一）关于“按照国家发布的关键信息和古籍记载研制基准样品”

本指导原则中“关键信息”指国家发布的关键信息表中的药味名称、基原及用药部位、炮制规格、折算剂量、用法用量、功能主治等信息，以及备注中相关信息；“古籍记载”

指国家发布的古代经典名方目录中的基本信息。

对于关键信息的考证，鉴于情况复杂，申请人难以完成，为促进该类制剂的研发，满足临床需要，对于国家发布的关键信息中已明确的内容，申请人无需重复开展考证研究。

（二）关于中药 3.1 类的研究过程和全过程质量控制

在审评中发现，目前提交的部分申报资料未能较好地贯彻中药 3.1 类指导原则中关于药材、饮片、基准样品、制剂的研究和全过程质量控制的观念。对此本指导原则进一步明确：中药 3.1 类研究应先进行药材研究，以确定药材产地和质量要求；采用来源于选定的产地并符合研究确定质量标准的药材进行饮片研究，以确定饮片炮制工艺和饮片质量标准；再采用符合上述要求的饮片进行基准样品和制剂生产研究。

（三）关于基准样品相关资料的撰写

《中药注册分类及申报资料要求》中未明确基准样品研究资料的相关内容，本指导原则对此进行明确。鉴于制剂研究以基准样品研究为基础，基准样品相关研究资料放入“3.3.4.1 制备工艺路线筛选”中，制剂与基准样品的质量对比研究资料体现在“3.3.5.7 生产数据和工艺验证资料”、“3.4.2 质量研究”中。

具体要求为：（1）在“2.2.1 药学主要研究结果总结”中增加基准样品的处方、工艺、质量标准等；（2）在“2.2.2 药学研究结果分析与评价”中增加基准样品所用药材/饮片情况、基

准样品制备和质量研究结果、评价制剂和基准样品质量一致性的各指标对比研究结果等；（3）在“3.3.4.1 制备工艺路线筛选”中提供基准样品所用药材/饮片情况，基准样品的制备研究、质量研究、质量标准以及药材、饮片、基准样品的相关性研究资料等；（4）在“3.3.5.7 生产数据和工艺验证资料”中提供基准样品、中试规模样品、商业规模样品的“干膏率”等制备过程控制指标的对比研究结果等；（5）在“3.4.2 质量研究”中提供中试规模以上生产的中间体、制剂及所用的药材、饮片的相关性研究数据，基准样品、中试规模样品、商业规模样品的“浸出物/总固体”“指标成份含量”“指纹/特征图谱”等质量控制指标的对比研究内容等。