

**古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则
(试行)**

二〇二一年十月

古代经典名方中药复方制剂说明书撰写 指导原则（试行）

为体现古代经典名方的特点，规范古代经典名方中药复方制剂说明书撰写格式和内容，根据《药品注册管理办法》（总局令第 27 号）及《国家药监局关于发布〈中药注册分类及申报资料要求〉的通告》（2020 年第 68 号），特制定《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则》（试行）（以下简称《撰写指导原则》）。

《撰写指导原则》主要用于指导古代经典名方中药复方制剂说明书相关项目的撰写，未涉及的说明书警示语、【药品名称】、【性状】、【规格】、【贮藏】、【包装】、【有效期】、【执行标准】、【批准文号】、【上市许可持有人】、【生产企业】等项目，按国家药品监督管理部门最新发布的中药说明书和标签管理规定和相关指导原则撰写。古代经典名方中药复方制剂说明书完整格式见附件。

随着研发与审评实践的不断丰富，以及相关法律法规、技术要求的更新，《撰写指导原则》将随之更新完善。

一、【处方组成】

应当包括完整的处方药味和每味药日用饮片量。处方药味的排列顺序应当符合中医药的组方原则。

二、【处方来源】

按古代经典名方目录管理的中药复方制剂，应当根据国家发布的古代经典名方目录中的“出处”撰写，包括古籍名称、朝代、作者和原文信息。还应列出：处方已列入《古代经典名方目录（第X批）》。示例如下：

处方来源于汉·张仲景《金匱要略》，已列入《古代经典名方目录（第x批）》。

汉·张仲景《金匱要略》原文：“①心下有痰饮，胸胁支满，目眩，苓桂术甘汤主之。②夫短气有微饮，当从小便去之，苓桂术甘汤主之。”

未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂，应当包括古代经典名方出处（包括古籍名称、朝代、作者）和处方来源的原文信息。

基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂，应当列出古代经典名方出处（包括古籍名称、朝代、作者）。

三、【功能主治】

应当符合中医药理论的一般认识，采用中医药术语规范表述。主治可以包括中医的病、证和症状。按古代经典名方目录管理的中药复方制剂应当与国家制定的《古代经典名方关键信息表》的功能主治内容表述一致。

四、【用法用量】

按古代经典名方目录管理的中药复方制剂应当以国家发布的《古代经典名方关键信息考证原则》和《古代经典名方关键信息表》中的用法用量为依据，确定合理的用药方法和剂量等，保证临床用药安全。

其他来源于古代经典名方的中药复方制剂应基于中医临床实践确定合理的用药方法、剂量、用药频次、疗程等。

五、【功能主治的理论依据】

（一）方解

应当以中医药理论为指导，围绕主治病证的病因病机和治则治法，用规范的中医药术语阐释组方原理，体现方证一致。方解中药味出现顺序应当与【处方组成】一致。

具体撰写内容可参照《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）》的有关要求。

（二）化裁依据

基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂，应当列明在古代经典名方基础上增加和减去的药味等相关变化情况，并说明化裁依据。

按古代经典名方目录管理的中药复方制剂无需撰写该项内容。

（三）历代医评

按古代经典名方目录管理的中药复方制剂或未按古代经典名方目录管理的古代经典名方中药复方制剂，应当依据该处方来源，精选出该经典名方与功能主治直接相关、能有效指导临床应用、最具代表性的清代及以前的医籍对该方的评述，评述内容应当简明扼要，不能涉及夸大疗效的表述，一般不超过 3 条。所列评述应包括朝代、作者、医籍名称、书卷号、具体内容等信息，示例如下：

清·柯琴《伤寒来苏集·伤寒附翼》（卷上）：此为开

表逐邪发汗之峻剂也……此汤入胃，行气于玄府，输精于皮毛，斯毛脉合精而溱溱汗出，在表之邪，其尽去而不留，痛止喘平，寒热顿解，不烦啜粥而藉汗于谷也。

基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂无需撰写该项内容。

六、【中医临床实践】

按古代经典名方目录管理的中药复方制剂可表述为：本品符合《中华人民共和国中医药法》对古代经典名方“至今仍广泛应用、疗效确切、具有明显特色与优势的古代中医典籍所记载的方剂”的规定。

其他来源于古代经典名方的中药复方制剂应当撰写支持拟定功能主治、高质量（设计良好，结果可靠、可溯源）的关键性中医临床实践情况，包括研究病例发生时间、单位/地点、病例数、研究设计或收集方法、获益人群特点等。

七、【毒理研究】

应当根据所进行的毒理研究资料进行撰写。列出非临床安全性研究结果，描述动物种属类型、给药方法（剂量、给药周期、给药途径）和主要试验结果。

八、【不良反应】

可依据在既往临床实践和文献报道中发现的不良反应撰写。

上市后，药品上市许可持有人应当根据上市后的不良反应监测数据及时更新此项内容。

九、【禁忌】

应当包括：古代医籍记载的相关禁忌内容（如有）；根据处方组成、配伍等提出的用药禁忌；中药说明书撰写有关要求的其他内容等。

十、【注意事项】

首先，应当关注古代医籍是否记载与使用注意相关的内容，如有，应当列入本项。其次，应当关注以下情形：在中医药理论及临床实践的指导下，根据处方组成、功能主治等，从中医证候、体质及合并用药等方面，明确需要慎用者。明确饮食、特殊人群（妊娠、哺乳期妇女、老年人、儿童、运动员等）等方面与药物有关的注意事项以及慎用、不可误用的内容等。此外，如需药后调护的，也应明确。

十一、其他

为了更好地满足中医临床使用古代经典名方中药复方制剂的需要，有利于古代经典名方中药复方制剂的准确使用，按照相关要求，古代经典名方中药复方制剂的说明书标题下方应当注明“本品仅作为处方药供中医临床使用”。另有规定的除外。

附件：古代经典名方中药复方制剂说明书完整格式

附件

古代经典名方中药复方制剂说明书完整格式

核准日期

修改日期

特殊用药
标识位置

X X X 说明书

本品仅作为处方药供中医临床使用

【药品名称】

通用名称:

汉语拼音:

【处方组成】

【处方来源】

【功能主治】

【性状】

【规格】

【用法用量】

【功能主治的理论依据】

方解:

化裁依据:

历代医评:

【中医临床实践】

【毒理研究】

【不良反应】

【禁忌】

【注意事项】

【贮藏】

【包装】

【有效期】

【执行标准】

【批准文号】

【药品上市许可持有人】

名称:

注册地址:

邮政编码:

联系方式:

传真:

网址:

【生产企业】

企业名称:

生产地址:

邮政编码:

联系方式:

传真:

网址: