

《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（征求意见稿）》起草说明

为传承精华，促进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）的研发注册，更好地开展中药 3.1 类的药学研究，国家药品监督管理局药品审评中心组织起草了《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（征求意见稿）》。现将有关情况说明如下：

一、起草背景和目的

2020 年 9 月 28 日，国家药监局发布《中药注册分类和申报资料要求》（2020 年第 68 号），明确中药 3.1 类“应提供按照国家发布的古代经典名方关键信息及古籍记载进行研究的工艺资料”，需要在国家发布的古代经典名方目录和关键信息基础上开展研发工作。2020 年 11 月 10 日，国家中医药管理局、国家药品监督管理局发布《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（7 首方剂）》。为指导申请人合理开展研究、促进中药 3.1 类的研发注册，制定本指导原则。

二、起草过程

2020 年 11 月 23 日，药审中心召开中药研发座谈会，征求企业代表、业界专家及学会协会代表对目前所需中药药学研究技术指导原则的意见。会后根据业界的意见和建议，立项

起草本技术指导原则，并按照药审中心指导原则制修订工作的相关要求，组成“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”课题研究组。

2021年1月~2月，讨论形成了本指导原则的基本框架和主要考虑，依据《中药注册分类和申报资料要求》并参考《古代经典名方中药复方制剂物质基准的申报资料要求（征求意见稿）》《古代经典名方中药复方制剂的申报资料要求（征求意见稿）》等文件，撰写形成初稿。

2021年3月9日，邀请业界专家召开初稿研讨会，对初稿进行研讨和修订。

2021年3月26日，召开按古代经典名方目录管理的中药复方制剂研发企业讨论会，广泛听取相关研发单位在中药3.1类研究中遇到的问题，修改形成修订稿。

2021年4月14日，邀请业界专家、企业代表召开了改稿会，就修订稿进行讨论，形成征求意见稿。

三、主要内容

本指导原则主要围绕中药 3.1 类的特点阐述相关要求，明确中药 3.1 类药学研究的基本原则，内容主要包括药材、饮片、基准样品、制剂生产、制剂质量研究和质量标准、相关性研究、稳定性等方面。

四、需说明的情况

（一）关于古代经典名方的关键信息

古代经典名方在我国有着悠久、丰富的人用历史并应用至今，是历代医家临床实践总结所得的精华，“传承精华”是中药3.1类研发需遵循的基本原则。

古代经典名方的处方组成、药材基原、药用部位、炮制规格、折算剂量、用法用量等关键信息是经典名方开发利用的关键和源头。根据《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，古代经典名方目录中收载方剂的关键信息由国务院中医药主管部门、药品监督管理部门牵头组织制定。中药3.1类应依据国家发布的古代经典名方关键信息开展研究。

（二）关于基准样品

基准样品是指按照国家发布的古代经典名方关键信息及古籍记载研究、制备的样品。应以此为切入点，桥接古代经典名方和中药3.1类制剂，以保证按古代经典名方目录管理的中药复方制剂的质量。