

## 附件 3

# 起草说明

根据《中华人民共和国中医药法》和中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）以及《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》的相关精神，为规范古代经典名方中药复方制剂的研究，起草了古代经典名方复方制剂物质基准及古代经典名方中药复方制剂的申报资料要求（修订稿）。现就有关事项说明如下：

### 一、鼓励使用优质药材，打造精品传承经典

为做好中医药经典的传承，开发优质的古代经典名方中药复方制剂（以下简称经典名方制剂），在申报资料要求中，一是鼓励采用道地、主产区的药材为原料。在对 15 批样品进行研究的基础上，鼓励使用优质药材为原料，制备经典名方物质基准所对应实物（以下简称对应实物），研究确定古代经典名方中药复方制剂物质基准（以下简称经典名方物质基准），并作为经典名方制剂的原料。二是在经典名方物质基准及经典名方制剂的质量要求方面，要求建立较全面反映质量的检测项目（包含鉴别、浸出物、含量测定、指纹图谱等），原则上应在含量测定或指纹图谱等项目中体现处方各药味的信息，并研究确定定量检测项的上下

限。以上要求与目前正在起草的中药新药质量标准研究技术指导原则等的质控要求基本相当。总体质量要求不低于日本汉方药。

## **二、增加“申报资料说明”，明确技术要求原则**

为推进经典名方制剂的研究和注册，参考《药包材申报资料要求（试行）》的文件结构，新增第三部分“申报资料说明”，明确经典名方物质基准及经典名方制剂研究的基本要求及一般原则。

## **三、发挥专家共识作用，解决共性疑难问题**

在经典名方物质基准及经典名方制剂研究中，药材基原、处方剂量及炮制方法等的考证研究尚存在多种不同意见，已成为经典名方制剂研究的瓶颈问题。如业界专家能在这些问题上达成共识，可以较好地推进相关的研究工作。因此，在申报资料中明确“如有相关专家共识等，可作为依据”。

## **四、建立药材追溯体系，加强全程质量控制**

申报资料要求中明确提出申请人应建立药材的质量追溯体系。来源于人工种（植）、养（殖）的药材，建议参照《中药材生产质量管理规范》（GAP）的要求进行生产和管理。在《古代经典名方中药复方制剂的申报资料要求》中通过具体资料要求体现了全过程质量控制等理念。

## **五、发挥沟通交流作用，推进经典名方制剂注册**

为贯彻落实《中医药法》的精神，鼓励中医药的传承，根据《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》第八条内

容以及《药物研发与技术审评沟通交流管理办法（试行）》，在申报资料要求中明确了沟通交流的相关内容，提示申请人充分利用并重视沟通交流，切实推进经典名方制剂的注册工作。

## **六、鼓励饮片均化投料，保证制剂质量稳定**

为提高经典名方制剂不同批次间质量的一致性，明确可采用多批合格饮片经均化处理后投料生产的方法，以保证不同批次经典名方制剂质量的相对稳定。如采用该方法，应研究确定能够较全面反映饮片质量状况的质控指标作为饮片均化处理的评价指标。

## **七、科学开展化学成份研究，夯实制剂质控基础**

化学成份研究包括文献研究及试验研究，应基本满足经典名方制剂的质量控制研究需要。充分的对应实物化学成份研究，是后续经典名方制剂工艺及药品标准研究的基础，也是研究评价中间体与所得制剂的重要依据，应得到研究者的重视。