

附件 4

古代经典名方中药复方制剂说明书

撰写指导原则（征求意见稿）起草说明

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》中提出的“改革完善中药注册管理。及时完善中药注册分类，加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合（以下简称“三结合”）的中药注册审评证据体系”要求，结合《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）（以下简称 68 号文）中对古代经典名方中药复方制剂新的中药注册分类的相关技术要求，为进一步规范古代经典名方中药复方制剂的说明书撰写内容，起草了《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则》（以下简称《撰写指导原则》）。

一、目的与背景

为加强对古典医籍精华的梳理和挖掘，改革完善中药审评审批机制，促进中药新药研发和产业发展，古代经典名方中药复方制剂作为新的中药注册分类第三类。现行《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》的要求不完全适用于古代经典名方中药复方制剂的特点，为体现古代经典名方中药复方制剂的中医药特色，体现“传承精华，守正创新”理念，打造宣传中医药传承创新的文化名片，便于申请人更好的开展古代经典名方中药复方制剂说明书撰写的工作，制定

本指导原则。

二、起草过程

2020年11月，在前期研究工作的基础上，形成了《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写规范》初稿。

2020年12月8日，药审中心组织9名行业专家进行了讨论，结合专家意见和部门讨论共识，对初稿进行了精简。

2020年12月11日、22日和2021年1月4日药审中心召开了部门技术委员会、中心和部门讨论会，并结合讨论情况进一步完善稿件。

2021年1月4日、12日和18日，药审中心分别通过邮件和视频会议定向征求了院士、国医大师等12位临床专家的意见。针对专家意见，召开部门技委会和多次讨论会对稿件进行了修改，形成了征求意见稿，并将文件名称修改为《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则》。

三、主要内容与说明

本指导原则结合《古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定》、《中药注册分类及申报资料要求》、《古代经典名方关键信息考证原则》等文件中对古代经典名方中药复方制剂说明书的相关要求，重点介绍古代经典名方中药复方制剂说明书撰写的特殊考虑及要求。

按照《国家药品监督管理局关于发布古代经典名方中药复方制剂简化注册审批管理规定的公告》（2018年第27号）

第十七条规定“经典名方制剂的药品说明书中须明确本品仅作为处方药供中医临床使用”的要求，在说明书标题下方注明“本品仅作为处方药供中医临床使用”。

古代经典名方中药复方制剂作为传统中药，为了更好的指导中医临床使用，根据中医临床使用习惯，结合已发布的《古代经典名方目录（第一批）》和《古代经典名方关键信息考证原则》的关键信息，将现行中药说明书【成份】项表述为【处方组成】，具体内容包括组方所有药味和每一味中药折合的日用生药剂量，更符合中药复方的特点和中医临床实际，有利于指导临床用药；考虑到该类药品组方来源于古代经典名方，有必要引经据典，因此增加【处方来源】一项，包括古籍出处和原文信息/原文信息诠释。

为了说明古代经典名方中药复方制剂的上市依据，建议该类制剂说明书增加【功效主治的理论依据】和【中医临床实践】项。

根据该类中药制剂的来源和上市支持证据特点，根据 68 号文的要求，【功能主治】的内容应使用中医术语表述，不能使用现代医学术语表述其功能和主治。

其他内容参照《药品说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第 24 号）《关于印发中药、天然药物处方药说明书格式内容书写要求及撰写指导原则的通知》（国食药监注[2006]283 号）等现行法规的要求，

四、征求意见情况

通过2次定向邮件征求意见和专家研讨会，专家针对《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则》共计提出62条意见，其中采纳43条，部分采纳7条，未采纳12条。

专家意见的分歧点主要为功能主治的理论依据、中医临床实践、历代医评等内容是否需涉及、相关撰写要求是否合理以及【功能主治】和【中医临床实践】中能否涉及现代医学表述的问题等。

按照专家意见，进一步明确了以下问题：

一是根据大多数专家意见保留“中医临床实践”和“历代医评”的相关内容。促创意见中提出了“三结合”的中药注册审评证据体系”，经典名方制剂说明书中增加的【功能主治的理论依据】和【中医临床经验】相关内容是“三结合”的重要组成部分，是支持3类中药复方制剂上市的关键证据，体现了古代经典名方的长期应用基础。因此，最终采纳了多数专家的意见，保留相关项目。

二是完善【功能主治的理论依据】的撰写要求，包括简化和明确对方解的要求，删除方解撰写的具体内容，仅保留原则性内容；明确需撰写历代医评内容的情形并进一步明确限定历代医评的内容；优化化裁依据的内容。

三是补充和完善【中医临床经验】的适用情形以及撰写要求，明确中医临床实践指用于支持其他来源于古代经典名

方的中药复方制剂上市的关键性中医临床实践总结。

四是专家提出的【功能主治】和【中医临床实践】项中可采用现代医学疾病名称的建议，与 68 号文法规中功能主治以中医术语表述的要求相冲突。按照《中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则》等说明书撰写通行要求，不应在说明书上的其他部分暗示或建议没有包括在【功能主治】标题下的主治病证或临床用途。