

附件 2

《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写 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》（以下简称《促创意见》）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，充分遵循中药研发规律，鼓励中药新药研发，规范和指导“三结合”审评体系下中药新药中医药理论申报资料的撰写，药品审评中心组织起草了《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则》。现将有关情况说明如下：

一、背景及目的

按照国家药监局关于落实《促创意见》任务分工方案，药审中心启动了《中药注册中中医药理论证据审评技术要求》起草任务，通过调查问卷形式向行业专家、企业、CRO 广泛征求意见，并进行充分讨论后认为，应遵循中医理论各家学说的特点，考虑到目前缺乏评价中医药理论证据等级成熟方法的现状，未再对中医药理论进行证据分级。结合 2020 年 9 月 28 日《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），为规范和指导“三结合”审评体系下中药新药中医药理论申报资料的

撰写，现起草了《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则》。

二、起草过程

2020年4月收到《促创意见》任务分工方案，2020年5月完成《中药注册中中医药理论证据审评技术要求》大纲。

2020年9月至10月以调查问卷的方式向行业专家、企业、CRO广泛征求意见，针对分歧较大的核心问题进行充分讨论后，改为撰写《中药新药中医药理论申报资料要求》。

2020年11月11日通过视频会和邮件反馈（12月4日），征求了16位中医专家和9家企业代表的意见。2020年12月11日部门技委会讨论修改稿件后，形成了《中药新药中医药理论申报资料要求》草稿。

2021年1月4日和12日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。1月15日召开了部门技委会，根据专家意见再次修改了稿件内容，并将名称修改为《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则》。1月18日再次以邮件形式征求专家意见，结合专家反馈意见，部门讨论完善稿件，形成《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则》（征求意见稿）。

三、主要内容与说明

1.主要内容

在“三结合”的中药注册审评证据体系的要求下，按照《中药注册分类及申报资料要求》，针对具有中医理论和人用经验的中药新药复方制剂，细化了中医药理论申报资料要求，规范和指导申报资料的撰写，力求阐明处方拟定功能主治的中医药理论依据。

对于源于临床实践的中药复方制剂，应针对处方拟定主治病证的病因病机、治则治法，到处方的基本配伍原则及组成加以分析。

对于来源于古代经典名方的中药复方制剂，应阐明处方源流，对比申报处方在病因病机、治则治法、主治、药味、剂量等方面与原方的一致性。对于基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂，除上述基本要求外，还应重点阐述加减化裁的具体理由与依据。

2.适用范围

本指导原则是在“三结合”的中药注册审评体系下，主要适用于具有中医药理论和人用经验的中药新药复方制剂，包括“中药创新药”、“中药改良型新药”和“古代经典名方中药复方制剂”。其他注册申请事项中需提交中医药理论申报资料的中药复方制剂，可参照本指导原则。

四、征求意见情况

通过前期专家问卷调研，适时调整了撰写方向，重新撰

写的《中药新药中医药理论申报资料要求》于2020年11月11日召开了8位中医药理论专家、8位中医临床及GCP专家、6家中药生产企业和3家CRO共同参与的线上讨论会，根据讨论的内容修改稿件后再次以邮件形式（12月4日）征求意见，收到56条修改意见，主要涉及文字表述和名词定义的修改，经过归纳整理，采纳了大部分意见，形成了征求意见稿。

2021年1月，药审中心通过邮件和视频会议的形式定向征求了院士、国医大师等12位临床专家的意见，共收到18条意见（其中采纳4条，部分采纳2条，未采纳12条）。结合专家意见，对稿件名称、适用范围、功能主治和方解表述的要求进一步完善，最终形成了指导原则征求意见稿。