

附件 3

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）

国家药品监督管理局药品审评中心

2021 年 2 月

目 录

一、古代经典名方中药复方制剂说明书撰写的特殊考虑	1
【警示语】	2
【处方组成】	2
【处方来源】	2
【功能主治】	3
【用法用量】	3
【功能主治的理论依据】	3
【中医临床实践】	4
【不良反应】	5
【禁忌】	5
【注意事项】	5
二、古代经典名方中药复方制剂说明书格式	5

为贯彻落实《中华人民共和国中医药法》、《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，根据《中药注册分类及申报资料要求》将中药注册分类中的第三类古代经典名方中药复方制剂细分为“3.1 按古代经典名方目录管理的中药复方制剂”及“3.2 其他来源于古代经典名方的中药复方制剂”的要求，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，特制定《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》）。

本指导原则是在遵循《中药注册分类及申报资料要求》对古代经典名方中药复方制剂资料要求的前提下，广泛征求了中医药学界及产业界意见的基础上，结合当前监管需要制定而成，随着实践经验的不断积累和相关法规的更新，本《撰写指导原则》的要求也将随之更新完善。

一、古代经典名方中药复方制剂说明书撰写的特殊考虑

本《撰写指导原则》围绕古代经典名方中药复方制剂说明书的特殊考虑和规范进行阐述，说明书的其它部分内容和要求同《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），中药、天然药物处方药说明书撰写指导原则的相关要求。

根据《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）要求，按古代经典名方目

录管理的中药复方制剂应与国家发布的相关信息一致。

根据古代经典名方中药复方制剂的特点，古代经典名方中药复方制剂说明书需特殊考虑的项目和内容撰写规范如下：

根据《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”。

【警示语】

除《中药、天然药物药品说明书撰写原则》规定的警示语内容外，还应认真核对处方中是否含有国家规定的兴奋剂相关物质，如含有，在警示语中注明“运动员慎用”。

【处方组成】

应包括完整的处方药味和现拟定日用药剂量折合每味药日用生药量。

【处方来源】

对于按古代经典名方目录管理的中药复方制剂，以国家制定的《古代经典名方关键信息考证原则》的处方出处表述，其中已发布的古代经典名方目录（第一批）出处中包括古籍和原文信息，应一并写入说明书。

对于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，明确处方出处和原文信息诠释。

对于基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂，明确所基于的古代经典名方出处和原文信息诠释。

【功能主治】

应根据处方组成和剂量、中医药理论等，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以国家制定的《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》的功能主治内容表述。

【用法用量】

应根据处方药味、主治病证、中医临床实践数据，确定合理的用药方法、剂量、用药次数、疗程等。

按古代经典名方目录管理的中药复方制剂以国家制定的古代经典名方关键考证信息中的用法用量为依据，并符合现代中医临床实际的使用方法和剂量，保证临床用药安全。

对于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用法用量。

【功能主治的理论依据】

【方解】

应提供处方方解。

方解应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，用规范的中医术语清晰、简明阐释组方原理，

体现方证一致。

具体撰写方法可参照《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写技术指导原则》的相关要求。

【化裁依据】

对于基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂，清晰说明化裁依据。

【历代医评】

对于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，精选出该经典名方自问世以来，对后世具有深远影响、能有效指导临床应用、与原方原文观点一致、最具代表性的清代及以前的医籍对该方的评述。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。

对于按古代经典名方目录管理的中药复方制剂，注明：本品已列入《古代经典名方目录（第×批）》，处方符合《中华人民共和国中医药法》规定的“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”。

【中医临床实践】

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。

简要说明对拟定功能主治有充分支持作用的临床实践情况，包括是文献资料还是既往临床应用总结，研究时间、

研究单位、样本量、研究类型及设计、处方、剂型等。

可描述为：支持上市的关键证据来源于××（完整的参考文献格式）文献资料/既往临床应用总结。本品于××年×月在××单位进行了××例临床研究。可描述研究的概况，如单药还是在常规治疗的基础上加载治疗等。

【不良反应】

列出该方在临床实践中的不良反应。

该经典名方制剂上市后，上市许可持有人应根据本品上市后的不良反应监测数据及时更新此项内容。

【禁忌】

除了中药说明书的一般要求外，还应包括古代医籍记载的相关禁忌内容，以及根据处方特点分析得到的用药禁忌和不可误用的情形等。

【注意事项】

除了中药说明书的一般要求外，还应包括古代医籍记载的相关使用注意的内容。此外，应根据处方组成、中医药理论、中医临床实践和功能主治等，从中医证候、病机或体质等方面，明确需要慎用者以及饮食、特殊人群（运动员、妊娠、哺乳期妇女、老年人、儿童等）、配伍等方面与药物有关的注意事项以及慎用的内容。如需药后调护的，也应明确。应使用现代语言以通俗易懂的表达语句进行撰写。

二、古代经典名方中药复方制剂说明书格式

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

警示语

【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】

【非临床安全性研究】

【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】

【上市许可持有人】

企业名称:

生产地址:

邮政编码:

电话号码:

传真号码:

注册地址:

网 址:

【生产企业】

企业名称:

生产地址:

邮政编码:

电话号码:

传真号码:

注册地址:

网 址: