



索引号	FGWJ-2023-126	主题分类
标题	《中药注册管理专门规定》政策解读	
发布日期	2023-02-10	

## 《中药注册管理专门规定》政策解读



发布时间: 2023-02-10

### 一、《中药注册管理专门规定》(以下简称《专门规定》)的制定背景是什么?

自1985年《药品管理法》实施以来,在不同历史阶段,国家药品监督管理部门针对中药的特点和研制规律,曾先后出台过《中药审批办法》《<新药审批办法>有关中药问题的补充规定和说明》等文件,不断探索完善对中药审批工作的管理。2008年,原国家食药监局发布了《中药注册管理补充规定》(以下简称《补充规定》),至今已十余年。《补充规定》的实施对中医药事业的发展起到了积极的推动作用。

近年来,习近平总书记多次对中医药工作作出重要指示,《药品管理法》《中医药法》的修订颁布,《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》《国务院办公厅关于加快中医药特色发展的若干政策措施》陆续发布,全国中医药大会召开,我国中医药传承创新发展迈进新时代。2018年机构改革后,国家药监局党组高度重视中药监管工作,研究部署对《补充规定》作进一步修订完善。为全面落实《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》,并与新修订《药品管理法》《药品注册管理办法》有机衔接,经研究决定对《补充规定》进行修订,并将《补充规定》的名称修改为《专门规定》。

### 二、《专门规定》的主要内容是什么?

《专门规定》共十一章,共82条。主要内容分为总则、中药注册分类与上市审批、人用经验证据的合理应用、中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药、上市后变更、中药注册标准、药品名称和说明书、附则等。其中:

第一章总则,共10条。强调传承与创新并重,坚持以临床价值为导向、中医药理论指导,注重临床实践,改革、完善审评证据体系和疗效结局指标;建立符合中药特点的安全性评价要求,强化中药研制全过程的质量控制,保障中药资源可持续利用。

第二章中药注册分类与上市审批,共6条。明确中药注册分类、研制路径和模式,建立适合中药研制情形的简化审批、优先审批、附条件审批、特别审批的相应规定。

第三章人用经验证据的合理应用,共11条。明确了中药人用经验的具体内涵,以及作为支持中药安全性、有效性证据的合规性和药学研究要求;明确了合理使用人用经验证据支持注册申请,合理豁免非临床安全性研究及部分临床试验的情形;引入真实世界证据作为支持产品上市的依据;对医疗机构中药制剂应用人用经验的情形进行明确。

第四章中药创新药,共13条。根据中药特点分别规定了临床、药学及药理毒理方面的相应要求,涉及明确中药复方组方要求,新药材及其制剂、提取物及其制剂研究基本原则和要求等。

第五章中药改良型新药,共7条。明确改良型新药研发的基本原则,并针对改剂型、改变给药途径、增加功能主治、改变工艺或辅料等引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变等改良型新药情形,分别提出研制要求。

第六章古代经典名方中药复方制剂,共6条。明确了古代经典名方制剂的注册管理总体要求、研制基本要求、审评模式,以及该类制剂上市后的研究要求。

第七章同名同方药,共6条。明确了同名同方药的研制基本原则,规定了对照同名同方药的选择要求,以及同名同方药开展临床试验以及豁免临床试验的条件。

第八章上市后变更,共8条。提出中药上市后变更的总体要求;明确了变更规格、生产工艺及辅料、适用人群、用法用量、处方药味等常见变更情形的研制要求;明确替代或减去国家药品标准处方中的毒性药味或处于濒危状态药味、将处方中按新药批准的提取物由外购变更为自行提取、删除主治或者适用人群范围等特殊变更情形的研制要求。

第九章中药注册标准,共4条。明确中药注册标准的研制目标,支持探索建立整体质量控制方法和持续完善中药质量标准体系;明确企业内控标准与注册标准的关系。

第十章药品名称和说明书,共5条。明确中药通用名称的命名要求,对已上市中药的说明书完善提出了要求。对含毒性中药饮片的中药、主治为证候的中药复方制剂以及来源于古代经典名方中药复方制剂的说明书均作出了针对性的有关要求。

第十一章附则,共6条。主要包括天然药物、境外已上市而境内未上市产品、中药注射剂等的研制要求,以及医疗机构中药制剂的注册管理有关规定。明确《专门规定》施行日期等。

### 三、《专门规定》的定位

《专门规定》是在《补充规定》实施基础上,充分吸纳药品审评审批制度改革成熟经验,结合疫情防控中药成果转化实践探索,借鉴国内外药品监管科学研究成果,全方位、系统地构建了中药注册管理体系。《专门规定》是介于《药品注册管理办法》和系列药品研制技术指导原则之间的规范性文件,内容既涉及中药注册方面的行政管理事务,又涉及中药审评审批专业技术内容。《专门规定》对中药人用经验的合理应用以及中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药等注册分类的研制原则和技术要求进行了明确。《专门规定》通过必要的技术要求表述,进一步落实加快推进完善中医药理论、人用经验和临床试验相结合(以下简称“三结合”)的中药审评证据体系,体现中药注册管理的新理念和改革举措,并加强了对中药研制的指导,具有较强的实操性。

### 四、《专门规定》主要特点

(一) 将药品的基本要求与中药特殊性有机结合

中药与其他药品的共同点是以临床价值为导向，用于人体疾病的预防、治疗、诊断，而不同点在于中药具有丰富的临床人用经验，中药的人用经验蕴含着重要的有效性和安全性信息，“临床-实验室-临床”是中药新药研发的主要路径和特点。因此，《专门规定》遵循中药研制规律和特点，不断强化“以临床价值为导向、重视人用经验、全过程质量控制”等研制理念，将中药的生产工艺、质量标准、药效学、毒理学、临床研究等各研制内容有机结合，结合药品安全性、有效性、质量可控性的基本要求，建立起兼顾药品基本要求，具有中药特点的审评审批体系。

## （二）辩证处理好中药传承与创新的关系

推动中药高质量发展，要善于传承、勇于创新。中医药具有历史悠久的临床实践，为中药研发提供了宝贵经验和指导理论；同时，中药的创新发展，也需要充分运用现代科学技术。中药的传承与创新是相互统一、相互依存、相互促进的关系。《专门规定》明确中药新药研制应当注重体现中医药原创思维及整体观，鼓励运用传统中药研究方法和现代科学技术研究、开发中药；支持研制基于古代经典名方、名老中医经验方、医疗机构中药制剂等具有丰富中医临床实践经验的中药新药。同时，《专门规定》鼓励应用新兴科学和技术研究阐释中药的作用机理，鼓励将真实世界研究、新型生物标志物、替代终点决策、以患者为中心的药物研发、适应性设计、富集设计等用于中药疗效评价，在此基础上推动中药新药研制创新。

## （三）充分尊重中药人用经验

中医药学极其注重临床实践，中医药具有悠久的人用经验和数据，人用经验反映了中药的实践性特点。中药研制一般具有“源于临床，用于临床”的特点，中药新药在上市前多数已有一定的人用经验。将已有的中药人用经验整合入中药的审评证据体系，长期以来一直是业界的呼声，也是药品监管部门积极探索构建符合中药特点的审评技术评价体系的切入点。2021年以来，国家药监局加快了构建“三结合”的中药审评证据体系步伐。《专门规定》充分重视“人用经验”对中药安全性、有效性的支撑，设立专章，对中药人用经验的具体内涵，作为支持中药安全性、有效性证据的合规性、药学研究要求，以及人用经验证据支持注册申请的情形等进行明确，促进了“三结合”审评证据体系的加快建立和完善；同时，还明确注册申请人可根据中药人用经验对中药安全性、有效性的支持程度和不同情形，在研制时可选择不同的临床研究路径，将极大地激发中药新药研制的活力。

## （四）系统阐释了中药注册分类研制原则要求

目前，调整后的中药注册分类尊重中药研发规律、突出中药特色，鼓励具有中医药特点的中药复方制剂创新，注重以临床价值为导向，不再以物质基础作为划分注册类别的依据。《专门规定》按照调整后的中药注册分类（中药创新药、中药改良型新药、古代经典名方中药复方制剂及同名同方药等）的不同特点，分章节系统阐释。依法简化古代经典名方中药复方制剂审批，构建与制剂特点相适应的审评模式，促进古代经典名方中药复方制剂研发。

## （五）明确了中药疗效评价指标的多元性

《专门规定》基于中医药在临床中发挥的作用和特点，明确了中药的疗效评价应当结合中医药临床治疗特点，确定与中药临床定位相适应、体现其作用特点和优势的疗效指标；挖掘中医药临床价值，列举了可作为中药疗效评价的8种情形（对疾病痊愈或者延缓发展、病情或者症状改善、患者与疾病相关的机体功能或者生存质量改善、与化学药品等合用增效减毒或者减少毒副作用明显的化学药品使用剂量等情形），丰富了以临床价值为导向的多元化中药临床疗效评价方法，促进了中医药独特的评价方法与体系的建立，为中药新药研制拓展思路。

## 【相关链接】

国家药监局关于发布《中药注册管理专门规定》的公告（2023年第20号） 2023-02-10

《中药注册管理专门规定》发布 2023-02-10

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局

Copyright © NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号

地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | 联系我们

