

中药质量标准不明确的判定标准及处理原则

二 00 八年六月

中药质量标准不明确的判定标准及处理原则

现行《药品注册管理办法》实施前申报的中药 8、9 类注册申请是依据 2002 年 12 月颁布实施的《药品注册管理办法（试行）》和 2005 年 5 月颁布实施的《药品注册管理办法》，按照工艺无质的改变申请减免临床试验直接申报生产的改剂型注册申请，以及申报生产的仿制药申请。减免临床试验的前提是药用物质的一致性，处方、工艺等的一致是保证改剂型产品与原剂型的一致，仿制药与已上市药品一致的基础。技术审评中，有部分改剂型及仿制的中药注册申请存在原质量标准不明确的情况，如质量标准中处方、工艺、日服（用）生药量等不明确，难以保证申请注册的品种与原剂型或已有国家标准品种的一致性。如何评价质量标准不明确对此类药品注册申请的安全性、有效性的影响，应遵循以下原则：

药品质量标准是判断上述一致性的重要依据。当原质量标准不明确时，难以保证二者的一致性，进而无法评价申请注册品种的安全性和有效性。标准不明确具体包括以下情况：

（一）中药质量标准中的处方、制法、日服（用）生药量不明确的品种，申请改剂型或仿制时难以保证药用物质的一致性。

处方不明确的情形包括：标准中无处方、处方药味或剂量不全、处方中原料无法定标准。

日服（用）生药量不明确的情形包括：制成总量、每次用量、用药次数等不明确，且无法通过【制法】或【规格】项推算出日服（用）生药量的。

外用制剂的制成总量、日用生药量不明确的判断标准见《外用制剂相关问题的处理原则》。

制法不明确的判断标准见《工艺相关问题的处理原则》。

（二）凡列入《中成药品种国家秘密技术项目名单》或《国家秘密技术项目目录（中成药部分）》的中药品种，不得改剂型或仿制（秘密技术持有单位除外）。

（三）中药质量标准仅发送注册申请人和相关药品监督管理部门的，申请改剂型或仿制时难以保证药用物质的一致性。

（四）中药质量标准应以最新版的标准作为判断药用物质一致性的依据。

如果原标准中处方、制法有误，正在药品监督管理部门修订当中的，原标准也不能作为判断药用物质一致性的依据。

（五）中药质量标准不明确，申请人在申请改剂型或仿制时提供了以下证明性文件的，可依据申请人提供的文件判断药用物质的一致性。

1. 申请人为持有原剂型药品批准文号的药品生产企业，申请改剂型时应提供原剂型药品批准证明文件，包括药品注册批准文件及质量标准等附件；

2. 申请人为非持有原剂型药品批准文号的药品生产企业，申请改剂型或仿制时应提供持有已上市药品批准文号的药品生产企业出具的授权书和签章的完整质量标准；

3. 申请人持有 2005 年 5 月 1 日以前国家药典委员会出具的核实质量标准的证明文件的（应为原件）。

（六）对于可能存在专利侵权问题的中药 8、9 类注册申请，申请人应就该申请是否可能侵犯他人知识产权进行说明，并提供充分的证据。