



当前位置：新闻中心>>工作动态>>通知公告>>新闻正文

国家药监局药审中心关于发布《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）》《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（试行）》的通告（2021年第42号）

发布日期：20211015

为加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，规范中医药理论申报资料和古代经典名方中药复方制剂说明书相关内容的撰写，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）》（见附件1）和《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（试行）》（见附件2）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

特此通告。

- 附件：1.中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）
2.古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（试行）

国家药监局药审中心
2021年10月15日

相关附件	
序号	附件名称
1	中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）.pdf
2	古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则（试行）.pdf

中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则 (试行)

二〇二一年十月

附件 1

中药新药复方制剂中医药理论申报资料 撰写指导原则（试行）

为加快构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的中药注册审评证据体系，按照《中药注册分类及申报资料要求》中临床研究申报资料涉及的中医药理论相关要求，撰写了《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则》（试行）。

本指导原则适用于中药新药复方制剂注册申请涉及的中医药理论阐述。其他中药注册申请涉及中医药理论阐述的，可参照执行。

一、处方组成及功能主治简述

应当规范表述处方组成，功能主治。

处方组成药味名称应当与国家药品标准、药品注册标准或省、自治区、直辖市药材/饮片标准或炮制规范中收录的规范名称一致，应当明确每日用各药味药量。中药复方制剂药味的排列顺序需符合中医药的组方原则。

主治需说明处方的具体临床定位，注意区别疾病治疗、对证治疗和症状治疗的表述；说明药物作用特点，如疾病治疗、症状缓解或减轻、对联合用药物的影响等。

古代经典名方中药复方制剂，其功能主治采用中医药术语表述。

二、中医药理论对主治的基本认识

应当说明与主治相关的中医药理论来源。

阐述主治病证的发病原因、疾病发展过程及转归、病证的分期分型等。

运用中医药理论说明与病因病机对应的证候特点、治则治法，以及治疗优势和特点。

使用的中医药理论依据应标明出处，来源于古代医籍的，应标明所属的篇、卷、册，可提供原文；来源于现代中医药理论研究或医家论述的，应当提供文献或其他相关成果等资料，并且论证中医药理论的合理性。

三、拟定处方的中医药理论

（一）处方来源及历史沿革

应当明确处方来源，并简要说明处方药味、处方药量、剂型、适用人群（主治及人群范围）、用法用量及疗程等的演变情况及依据。可使用文字或表格（见表 1）描述处方变化情况。

表 1 处方变化情况梳理

处方	变化情况					变化依据
	药味及药量	剂型	适用人群	用法用量	疗程	
处方 1						
处方 2						
...						

其他来源于古代经典名方的中药复方制剂，应当依据原文中相关内容，通过文字或表格（见表 2）简述处方源流（各朝代使用情况、历代医评）。应当通过文字或表格（见表 3、表 4、表 5）列明申报处方与原处方在病因病机、治则治法、

主治、药味、药量等方面的对比资料，并给出相应的考证内容，说明处方各药味药量确定的依据。如申报处方在药味基原和炮制方面有变化，应当在此处说明。基于古代经典名方加减化裁的，还应当阐述加减化裁的具体理由，其中源于多个经典名方的，应当阐述其组合使用的缘由，以便为经典名方的确认及人用经验的支持提供依据。

表 2 处方源流分析

序号	朝代	出处	作者	论述内容
1				
2				
...				

表 3 处方病因病机及治则治法分析

	原方	申报处方	是否一致 (否，请说明理由)
病因病机			
治则治法			
主治			

注：如原文中处方相关信息有缺失，可提供其他论述或研究作为佐证。

表 4 处方药味名对比

	原方药味名	现处方药味名	考据情况
药味 1			
药味 2			
...			

注：若无古今药味名差异的，可不列此项。如药味基原和炮制有变化的，应当在此处说明。

表 5 处方各药味药量对比

	原方药量	药量换算	现处方选择药量	药量选择依据
--	------	------	---------	--------

药味 1				
药味 2				
...				

（二）方解

应当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，清晰阐释组方原理，体现方证一致。药味出现顺序应与“处方”中顺序一致。

一般可以采用“君臣佐使”的组方分析理论进行分析：对于君药、臣药、佐药和使药齐备者，方解中应当明确君药、臣药、佐药和使药及其配伍原理，说明单味药的功效或多味药相合的功效；对于君药、臣药、佐药和使药难以齐备或确定者，应当明确君药及其功效，其他药味至少按其方药作用归类，分清主次，说明配伍原理和功效。

难以采用“君臣佐使”的方式进行方解的，可以采用其他符合中医药理论的组方配伍分析方法。

方解应当归纳全方的功能和配伍特点。

（三）用法用量

应当结合主治病证、用药人群、药性理论等特点和人用经验或临床实践的结果，说明用法用量确定的依据。对于中医特色的用法（如药引、穴位给药等），应当着重阐述其所依据的中医药理论。

其他来源于古代经典名方的中药复方制剂，可结合经典名方古籍中的记载，说明用法用量确定的依据。

四、处方功能主治确定的理论依据

结合中医药理论对主治的普遍认识及处方情况，对处方

进行综合评述，分析说明处方功能主治确定的理论依据，可依据组方配伍法则与所治疗疾病病因病机契合度、处方传承来源是否清晰等方面进行阐述。

五、处方安全性分析

（一）用药剂量

列明处方中各药味的日用量，及其在国家药品标准、药品注册标准或省、自治区、直辖市药材/饮片标准或炮制规范中的用量范围。如有超出范围的情况，可提交相关资料以说明合理性。可参考下表：

药味名	日用量	标准中用量	引用标准出处
处方药味 1			
处方药味 2			

（二）配伍禁忌及毒性药味

说明处方中是否含有中药传统配伍禁忌（十八反、十九畏）。明确处方是否含已有标准中标注具有毒性的药味。同时，如涉及现代药理毒理研究或临床应用发现有安全性风险的药味，应当一并列出。

（三）使用处方的禁忌与注意

根据中医药理论及处方特点，规范表述基于中医病证或体质等因素需要慎用、禁用者；妊娠、哺乳期等特殊情况下的禁忌；在饮食以及与其他药物同时应用等方面的注意。如有药后调护，应当予以明确。

六、和同类品种的比较

与已上市组方类同、功能主治一致的品种进行对比，以说明处方的特点和优势。

七、其他需要说明的事项

如有其他需补充的内容，可在此项下提供。

八、参考文献

应当以参考文献标准格式列明参考文献。

九、附件

所依据的中医药理论如有文献或成果支持，应在此处提供相关附件；如有古代医籍支持，可在此处提供原文。

古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则 (试行)

二〇二一年十月

古代经典名方中药复方制剂说明书撰写 指导原则（试行）

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，根据《药品注册管理办法》（总局令第 27 号）及《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），特制定《古代经典名方中药复方制剂说明书撰写指导原则》（试行）（以下简称《撰写指导原则》）。

《撰写指导原则》主要用于指导古代经典名方中药复方制剂说明书相关项目的撰写，未涉及的说明书警示语、【药品名称】、【性状】、【规格】、【贮藏】、【包装】、【有效期】、【执行标准】、【批准文号】、【上市许可持有人】、【生产企业】等项目，按国家药品监督管理部门最新发布的中药说明书和标签管理规定和相关指导原则撰写。古代经典名方中药复方制剂说明书完整格式见附件。

随着研发与审评实践的不断丰富，以及相关法律法规、技术要求的更新，《撰写指导原则》将随之更新完善。

一、【处方组成】

应当包括完整的处方药味和每味药日用饮片量。处方药味的排列顺序应当符合中医药的组方原则。

二、【处方来源】

按古代经典名方目录管理的中药复方制剂，应当根据国家发布的古代经典名方目录中的“出处”撰写，包括古籍名称、朝代、作者和原文信息。还应列出：处方已列入《古代经典名方目录（第X批）》。示例如下：

处方来源于汉·张仲景《金匱要略》，已列入《古代经典名方目录（第×批）》。

汉·张仲景《金匱要略》原文：“①心下有痰饮，胸胁支满，目眩，苓桂术甘汤主之。②夫短气有微饮，当从小便去之，苓桂术甘汤主之。”

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，应当包括古代经典名方出处（包括古籍名称、朝代、作者）和处方来源的原文信息。

基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂，应当列出古代经典名方出处（包括古籍名称、朝代、作者）。

三、【功能主治】

应当符合中医药理论的一般认识，采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应当与国家制定的《古代经典名方关键信息表》的功能主治内容表述一致。

四、【用法用量】

按古代经典名方目录管理的中药复方制剂应当以国家发布的《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》中的用法用量为依据，确定合理的用药方法和剂量等，保证临床用药安全。

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合理的用药方法、剂量、用药频次、疗程等。

五、【功能主治的理论依据】

（一）方解

应当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，用规范的中医药术语阐释组方原理，体现方证一致。方解中药味出现顺序应当与【处方组成】一致。

具体撰写内容可参照《中药新药复方制剂中医药理论申报资料撰写指导原则（试行）》的有关要求。

（二）化裁依据

基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂，应当列明在古代经典名方基础上增加和减去的药味等相关变化情况，并说明化裁依据。

按古代经典名方目录管理的中药复方制剂无需撰写该内容。

（三）历代医评

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，应当依据该处方来源，精选出该经典名方与功能主治直接相关、能有效指导临床应用、最具代表性的清代及以前的医籍对该方的评述，评述内容应当简明扼要，不能涉及夸大疗效的表述，一般不超过 3 条。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，示例如下：

清·柯琴《伤寒来苏集·伤寒附翼》（卷上）：此为开

表逐邪发汗之峻剂也……此汤入胃，行气于玄府，输精于皮毛，斯毛脉合精而溱溱汗出，在表之邪，其尽去而不留，痛止喘平，寒热顿解，不烦啜粥而藉汗于谷也。

基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂无需撰写该内容。

六、【中医临床实践】

按古代经典名方目录管理的中药复方制剂可表述为：本品符合《中华人民共和国中医药法》对古代经典名方“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”的规定。

其他来源于古代经典名方的中药复方制剂应当撰写支持拟定功能主治、高质量（设计良好，结果可靠、可溯源）的关键性中医临床实践情况，包括研究病例发生时间、单位/地点、病例数、研究设计或收集方法、获益人群特点等。

七、【毒理研究】

应当根据所进行的毒理研究资料进行撰写。列出非临床安全性研究结果，描述动物种属类型、给药方法（剂量、给药周期、给药途径）和主要试验结果。

八、【不良反应】

可依据在既往临床实践和文献报道中发现的不良反应撰写。

上市后，药品上市许可持有人应当根据上市后的不良反应监测数据及时更新此项内容。

九、【禁忌】

应当包括：古代医籍记载的相关禁忌内容（如有）；根据处方组成、配伍等提出的用药禁忌；中药说明书撰写有关要求的其他内容等。

十、【注意事项】

首先，应当关注古代医籍是否记载与使用注意相关的内容，如有，应当列入本项。其次，应当关注以下情形：在中医药理论及临床实践的指导下，根据处方组成、功能主治等，从中医证候、体质及合并用药等方面，明确需要慎用者。明确饮食、特殊人群（妊娠、哺乳期妇女、老年人、儿童、运动员等）等方面与药物有关的注意事项以及慎用、不可误用的内容等。此外，如需药后调护的，也应明确。

十一、其他

为了更好地满足中医临床使用古代经典名方中药复方制剂的需要，有利于古代经典名方中药复方制剂的准确使用，按照相关要求，古代经典名方中药复方制剂的说明书标题下方应当注明“本品仅作为处方药供中医临床使用”。另有规定的除外。

附件：古代经典名方中药复方制剂说明书完整格式

附件

古代经典名方中药复方制剂说明书完整格式

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

【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】

【毒理研究】

【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】

【药品上市许可持有人】

名称：

注册地址：

邮政编码：

联系方式：

传真：

网址：

【生产企业】

企业名称：

生产地址：

邮政编码：

联系方式：

传真：

网址：