

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20221111171652128.html>)

附錄

国家药监局综合司再次公开征求《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》意见

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》，遵循中医药发展规律，突出中药特色，国家药监局组织起草了《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》，曾于2020年4月29日公开征求意见。随着中药审评审批机制改革工作不断深入，国家药监局在前期工作基础上，进一步组织研究、调研、论证、全面修订完善，现再次向社会公开征求意见。

公开征求意见时间为2022年11月11日—11月25日。有关意见可反馈至zhongyaominzuyaochu@nmpa.gov.cn，请在电子邮件主题注明“中药注册管理专门规定有关意见反馈”。

- 附件：1.中药注册管理专门规定（征求意见稿）
2.起草说明
3.意见反馈表

国家药监局综合司
2022年11月11日

附件 1

中药注册管理专门规定 (征求意见稿)

第一章 总则

第一条【立法依据】为促进中医药传承创新发展，遵循中医药研究规律，加强中药注册管理，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》等法律、法规，制定本规定。

第二条【促进中药传承创新】中药的研制应当注重体现中医药原创思维及整体观，鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法研究、开发中药。支持研制基于古代经典名方、名老中医方、医疗机构配制的中药制剂（以下简称医疗机构中药制剂）等具有丰富中医临床实践经验的中药新药；支持研制对人体具有多靶向系统性调节干预功能等的中药新药，鼓励用科学原理阐释中药的作用机理。

第三条【坚持以临床价值为导向】中药研制应当坚持以临床价值为导向，重视临床价值评估，发挥中医药防病治病的独特优势和作用，注重满足尚未满足的临床需求。

第四条【坚持中医药理论的指导】中药研制应当在中医药理论的指导下遣方用药，拟定中药预期的功能、主治病证、适用人群、剂量、疗程、疗效特点和服药宜忌。鼓励在中医临床实践中观察疾病进展、证候转化、症状变化、药后反应等规律，为中药新药研制提供中医药理论的支持证据。

第五条【注重临床实践】来源于中医临床实践的中药新药，应当在总结个体用药经验的基础上，经临床实践逐步明确功能主治、适用人群、给药方案和临床获益，形成固定处方，在此基础上研制成适合群体用药的中药新药。鼓励在中医临床实践过程中开展高质量的人用经验研究，明确中药临床定位和临床价值，基于科学方法不断分析总结，获得支持注册的充分证据。

第六条【采用科学合理的审评证据体系】中药注册审评，采用中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系，综合评价中药的临床有效性、安全性。

第七条【完善中药的疗效评价】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结局指标。对疾病痊愈或延缓发展、病情或症状改善、患者与疾病相关的机体功能或生活质量改善、与化学药品等合用增效减毒或减少毒副作用明显的化学药品使用剂量等情形的评价，均可用于中药的疗效评价。

鼓励采用真实世界研究、以患者为中心的药物治疗、适应性设计、富集设计等新工具、新方法用于中药疗效评价。

第八条【符合中药特点的安全性评价要求】应当根据处方组成及特点、中医药理论、人用经验、临床试验及必要的非临床安全性研究结果，综合评判中药的安全性，加强中药全生命周期管理。

第九条【强化中药研制全过程的质量控制】注册申请人（以下简称申请人）研制中药应当加强中药材、中药饮片的源头质量控制，开展药材资源评估，保证中药材来源可追溯，明确药材基原、产地、采收期等。加强生产全过程的质量控制，保持批间质量的稳定可控。中药处方药味可经质量均一化处理后投料。

第十条【保障中药资源可持续利用】申请人应当保障中药材资源的可持续利用，并应当关注对生态环境的影响。涉及濒危野生动植物的，应当符合国家有关规定。

第十一条【支持中药创新全程加速举措】国家药品监督管理部门综合协调药品审评、注册检验、现场核查、通用名称核准等工作的开展，国家药品审评、核查、检验等机构采取研审联动、靠前服务等措施，加快推进中药创新药研制。

第十二条【支持中药“走出去”】国家药品监督管理部门组织开展中药注册管理的国际交流，加强与国际组织合作，推动中药产品“走出去”。

第二章 中药注册分类与上市审批

第十三条【明确中药注册分类及申报资料要求】中药注册分类包括中药创新药、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。中药注册分类的细化情形和相应的申报资料要求按《中药注册分类及申报资料要求》执行。

第十四条【结合中药注册分类选择符合品种研制实际的中药新药研制路径或模式】中药新药的研发应当结合中药注册分类，根据品种情况选择符合其特点的研发路径或模式。基于中医理论和人用经验发现、探索疗效特点的中药，主要通过人用经验和/或必要的临床试验确认其疗效；基于药理学筛选研究确定拟研发的中药，应当进行必要的临床药理学研究，并有序开展探索性临床试验和确证性临床试验。

第十五条【对古代经典名方制剂的上市申请实施简化审批】对古代经典名方中药复方制剂（以下简称古代经典名方制剂）的上市申请实施简化注册审批，具体要求按相关规定执行。

第十六条【实施基于临床价值的优先审评制度】对临床定位清晰且具有明显临床价值的以下情形中药新药等的注册申请实行优先审评审批：

- （一）用于重大疾病、罕见病防治；
- （二）临床急需而市场短缺；
- （三）儿童用药；
- （四）物质基本清楚、药物作用机理基本明确。

第十七条【对中药实施附条件审批】对治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病以及国务院卫生健康或中医药主管部门认定急需的中药，药物临床试验已有数据或高质量人用经验证据显示疗效并能预测其临床价值的，可以附条件批准，并在药品注册证书中载明有关事项。

第十八条【突发公共卫生事件时运用人用经验的中药实施特别审批】在突发公共卫生事件时，国务院卫生健康或中医药主管部门认定急需的中药，可运用人用经验证据直接按照特别审批程序申请开展临床试验或上市许可或增加功能主治。

第三章 人用经验证据的合理应用

第十九条【对中药人用经验特征的一般性描述】中药人用经验通常在临床实践中积累，具有一定的规律性、可重复性和临床价值，包含了在临床用药过程中积累的对中药处方或制剂临床定位、适用人群、用药剂量、疗效特点和临床获益等的认识和总结。

第二十条【人用经验的合规性要求】申请人可以多途径收集整理人用经验，应当对资料的真实性、可溯源性负责，人用经验的规范收集整理与评估应当符合有关要求。作为支持注册申请关键证据的人用经验数据，应当由药品监督管理部门按照相关程序组织开展相应的药品注册核查。

第二十一条【中药人用经验的使用】具备对数据合理、充分的分析并给予正确结果解释的人用经验，可作为支持注册申请的证据。申请人可根据已有人用经验证据对药物安全性、有效性的支持程度，确定后续研究策略，提供相应的申报资料。

第二十二条【人用经验研究的药学要求】作为支持注册申请关键证据的人用经验所用药物的处方药味（包括基原、药用部位、炮制等）及其用量应当固定。申报制剂的药学关键信息及质量应当与人用经验所用药物基本一致，若制备工艺、辅料等发生改变，应当进行评估，并提供支持相关改变的研究评估资料。

第二十三条【豁免仅处方来源于经方、验方情形的申报资料】中药创新药处方来源于古代经典名方或中医临床经验方，如处方组成、临床定位、用法用量等与既往临床应用基本一致，采用与临床使用药物基本一致的传统工艺，且可通过人用经验初步确定功能主治、适用人群、给药方案和临床获益等的，不需要开展非临床有效性研究。

第二十四条【减免非临床安全性研究】由中药饮片组成的中药复方制剂一般提供单次给药毒性试验和重复给药毒性试验资料，必要时提供其他毒理学试验资料。

如中药复方制剂的处方组成中的中药饮片均具有国家药品标准或具有药品注册标准，处方不含毒性药味或不含有经现代毒理学证明有毒性、易导致严重不良反应的中药饮片，且单次给药毒性试验和一种动物的重复给药毒性试验未发现明显毒性的，一般不需提供另一种动物的重复给药毒性试验、安全药理学试验、遗传毒性试验、致癌性试验、生殖毒性试验资料。

前款所称毒性药味，是指《医疗用毒性药品管理办法》中收录的毒性药材制成的中药饮片（含有毒性的炮制品）。

第二十五条【豁免探索性临床试验】来源于临床实践的中药新药，人用经验能在临床定位、适用人群筛选、疗程探索、剂量探索等方面提供研究证据的，可不进行探索性临床试验。

第二十六条【引入真实世界证据】已有人用经验中药的临床研发，在处方、生产工艺固定的基础上，存在适用的高质量真实世界数据，且通过设计良好的临床研究形成的真实世界证据科学充分的，申请人就真实世界研究方案与国家药品审评机构沟通并达成一致后，可申请将真实世界证据作为支持产品上市的依据之一。

第二十七条【医疗机构应当持续开展医疗机构中药制剂人用经验资料的收集整理与评估】医疗机构对医疗机构中药制剂的安全性、有效性及质量可控性负责，应当持续规范收集整理医疗机构中药制剂人用经验资料，并向所在地省级药品监督管理部门提交医疗机构中药制剂人用经验收集整理与评估的年度报告。

第二十八条【豁免来源于医疗机构制剂的中药新药的申报资料】来源于医疗机构制剂的中药新药，如处方组成、工艺路线、临床定位、用法用量等与既往临床应用基本一致，且可通过人用经验初步确定功能主治、适用人群、给药方案和临床获益等的，不需要开展非临床有效性研究。如处方组成、提取工艺、剂型、直接接触药品的包装等与该医疗机构中药制剂一致的，在提供该医疗机构中药制剂的药学研究资料基础上，可不提供剂型选择、工艺路线筛选、直接接触药品的包装材料研究等研究资料。

第二十九条【鼓励沟通交流】申请人可根据具体品种情况，在关键研发阶段针对中医药理论、人用经验研究方案和人用经验数据等，与国家药品审评机构进行沟通交流。

第四章 创新药

第三十条【开展药物临床试验】中药创新药应当有充分的有效性、安全性证据，上市前原则上应当开展随机对照的确证性临床试验，样本量应当根据人用经验和/或探索性临床试验结果合理估算。

第三十一条【基于诊疗方案的疗效评价】鼓励根据中医临床实践，探索基于临床分期、辨时用药等开展中药创新药临床试验及疗效评价。

第三十二条【合理设立药物临床试验的对照】鼓励中药创新药临床试验在符合伦理学要求的情况下优先使用安慰剂对照，或基础治疗加载的安慰剂对照。

第三十三条【明确中药复方组方要求】中药饮片、提取物等均可作为中药复方制剂的处方组成。如含有无国家药品标准且不具有药品注册标准的中药饮片、提取物，应当在制剂药品标准中附设其药品标准。

第三十四条【提取物及制剂的研究】中药提取物及其制剂应当具有充分的立题依据，开展有效性、安全性和质量可控性研究。应当研究确定合理的制备工艺。应当研究明确所含大类成

份的结构类型及主要成份的结构，通过建立主要成份、大类成份的含量测定及指纹或特征图谱等质控项目，充分表征提取物及制剂质量，保证不同批次提取物及制剂质量均一稳定。

第三十五条【提取物及制剂的对比研究】新的提取物及其制剂的注册申请，如已有单味制剂或单味提取物制剂上市且功能主治（适应症）基本一致，应当与该类制剂进行非临床及临床对比研究，以说明其优势与特点。

第三十六条【新药材研发的基本原则】新药材及其制剂的注册申请，应当提供该药材性味、归经、功效等的研究资料，相关研究数据应当为新药材拟定的性味、归经、功效等提供支持证据。

第三十七条【丰富中药复方制剂的主治情形】中药复方制剂根据主治的不同，可以分为不同情形：

（一）主治为证候的中药复方制剂，是指在中医药理论指导下，用于治疗中医证候的中药复方制剂，包括治疗中医学的病或症状的中药复方制剂，功能主治均以中医专业术语表述。

（二）主治为病证结合的中药复方制剂，所涉及的“病”是指现代医学的疾病，“证”是指中医的证候，其功能用中医专业术语表述、主治以现代医学疾病与中医证候相结合的方式表述。

（三）主治为病的中药复方制剂，属于专病专药，在中医药理论指导下组方。所涉及的“病”是现代医学疾病，其功能用中医专业术语表述，主治以现代医学疾病表述。

第三十八条【分阶段完成药学研究】中药创新药的注册申请人可根据中药特点、新药研发的一般规律，针对申请临床试验、确证性临床试验前、申请上市许可等不同研究阶段的主要目的进行分阶段研究。中药药学分阶段研究应当体现质量源于设计理念，注重研究的整体性和系统性，具体可参考相关技术指导原则。

第三十九条【科学、合理优选剂型及给药途径】中药创新药应当根据药味组成、药味药性，借鉴用药经验，以满足临床需求为宗旨，在对药物生产工艺、理化性质、传统用药方式、生物学特性、剂型特点、临床用药的安全性、患者用药依从性等方面综合分析的基础上合理选择剂型和给药途径。能选择口服给药的不选择注射给药。

第四十条【开展必要的非临床安全性试验】中药创新药的研制，应当根据药物特点、临床应用情况等获取的安全性信息，开展相应的非临床安全性试验。可根据不同注册分类、风险评估情况、开发进程，分阶段开展非临床安全性试验。

第四十一条【非临床研究及临床试验样品要求】非临床安全性试验所用样品，应当采用中试或中试以上规模的样品。申报临床试验时，应当提供资料说明非临床有效性、安全性试验用样品制备情况。临床试验所用样品一般应当采用生产规模的样品。申报上市时，应当提供资料说明临床试验所用样品的制备情况，包括试验样品和安慰剂。

第四十二条【明确应当进行临床药理学研究的情形】处方含毒性药味，或含有无国家药品标准且不具有药品注册标准的中药饮片、提取物等，或非临床安全性试验结果出现明显毒性反应且提示人体可能具有较大安全性风险，或需获得人体药代数据以指导临床用药等的中药注册申请，应当开展必要的临床药理学研究。

第五章 改良型新药

第四十三条【明确改良型新药研发的基本原则】支持药品上市许可持有人开展改良型新药的研究。改良型新药的研发应当遵循必要性、科学性、合理性的原则，明确改良目的。应当在已上市药品的基础上，基于对被改良药品的客观、科学、全面的认识，针对被改良中药存在的缺陷或者在临床应用过程中新发现的治疗特点和潜力进行研究。研制开发儿童用改良型新药时，应当符合儿童生长发育特征及用药习惯。

第四十四条【改剂型、改给药途径的改良型新药临床应用优势和特点】改变已上市中药剂

型或给药途径的改良型新药，应当具有临床应用优势和特点，如提高有效性、改善安全性、提高依从性等，或在有效性、安全性不降低的前提下，促进环境保护、提升生产安全水平等。

第四十五条【改变给药途径应合理、必要】改变已上市药品给药途径的注册申请，应当说明改变给药途径的合理性和必要性，开展相应的非临床研究，并围绕改良目的开展临床试验，证明改变给药途径的临床应用优势和特点。

新给药途径的功能主治与原给药途径一致的，至少应当进行确证性临床试验。新给药途径的功能主治与原给药途径不一致的，临床试验按照创新药要求。

第四十六条【改剂型的基本要求】改变已上市中药剂型的注册申请，应当结合临床治疗需求、药物理化性质及生物学性质等提供充分依据说明其科学性合理性。申请人应当根据新剂型的具体情形开展相应的药学研究，必要时开展非临床有效性、安全性研究和临床试验。

对儿童用药、特殊人群（如吞咽困难者等）用药、某些因用法特殊而使用不便的已上市中药，通过改变剂型提高药物临床使用依从性，若对比研究显示改剂型后药用物质基础和药物吸收、利用无明显改变，且原剂型临床价值依据充分的，无需开展临床试验。具体可参考相关技术指导原则。

第四十七条【支持已上市中药增加功能主治】中药增加功能主治，除第二十五条和第四十八条规定的情形外，应当提供非临床有效性研究资料，循序开展探索性临床试验及确证性临床试验。

延长用药周期或者增加剂量者，应当提供非临床安全性研究资料。上市前已进行相关的非临床安全性研究且可支持其延长周期或者增加剂量的，可不进行新的非临床安全性试验。

申请人不持有已上市中药申请增加功能主治的，应当同时提出同名同方药的注册申请，或由药品上市许可持有人提出申请。

第四十八条【豁免申请增加功能主治的注册申报资料】已上市中药申请增加功能主治，其人用经验证据支持相应临床定位的，可不提供非临床有效性试验资料。使用剂量和疗程不增加，且适用人群不变的，不需提供非临床安全性试验资料及探索性临床试验资料，需进行确证性临床试验。

第四十九条【鼓励运用新技术、新工艺改进已上市中药】国家药品监督管理部门鼓励运用适合产品特点的新技术、新工艺改进已上市中药。已上市中药生产工艺或辅料等的改变引起药用物质基础或药物的吸收、利用明显改变的，应当以提高有效性或改善安全性等为研究目的，开展相关的非临床有效性、安全性试验及探索性临床试验、确证性临床试验，按改良型新药注册申报。

第六章 古代经典名方中药复方制剂

第五十条【明确古代经典名方制剂的总体管理要求】古代经典名方制剂处方中不含配伍禁忌或药品标准中标有剧毒、大毒及经现代毒理学证明有毒性的药味，均应当采用传统工艺制备，采用传统给药途径，功能主治以中医学术语表述。该类中药复方制剂的研制不需要开展临床试验。药品批准文号给予专门格式。

第五十一条【明确古代经典名方制剂的审评管理要求】古代经典名方中药复方制剂采用以专家意见为主的审评模式。由国医大师、院士、全国名中医为主的古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会对该类制剂进行技术审评，并出具是否同意上市技术审评意见。有关规定另行制定。

第五十二条【明确按古代经典名方目录管理的中药复方制剂研制的基本要求】按古代经典名方目录管理的中药复方制剂申请上市，申请人应当开展相应的药学研究和非临床安全性研究。其处方组成、药材基原、药用部位、炮制规格、折算剂量、用法用量、功能主治等内容原则上应当与国家发布的古代经典名方关键信息一致。

第五十三条【明确其他来源于古代经典名方的中药复方制剂研制的基本要求】其他来源于古代经典名方的中药复方制剂的注册申请，除提供相应的药学研究和非临床安全性试验资料外，还应当提供古代经典名方关键信息及其依据，并应当提供对中医临床实践进行的系统总结，说明其临床价值。对古代经典名方的加减化裁应当在中医药理论指导下进行。

第五十四条【古代经典名方中药复方制剂的沟通交流】鼓励申请人基于古代经典名方中药复方制剂的特点，在研发的关键阶段，就基准样品研究、非临床安全性研究、人用经验的规范收集整理及中医临床实践总结等重大问题与国家药品审评机构进行沟通交流。

第五十五条【明确古代经典名方制剂上市后的研究要求】古代经典名方制剂上市后，药品上市许可持有人应当开展药品上市后临床研究，不断充实完善临床循证证据。药品上市许可持有人应当持续收集不良反应信息，及时修改完善说明书，对临床使用过程中发现的非预期不良反应及时开展非临床安全性研究。

第七章 同名同方药

第五十六条【同名同方药研制的基本原则】同名同方药的研制应当避免低水平重复。申请人应当对用于对照且与研制药物同名同方的已上市中药（以下简称对照同名同方药）的临床价值进行评估。申请注册的同名同方药的安全性、有效性及质量可控性应当不低于对照同名同方药。

同名同方药的研制应当符合《中华人民共和国专利法》《中药品种保护条例》等法律法规保护知识产权的有关要求。

第五十七条【与对照同名同方药进行比较研究】同名同方药的研制，应当与对照同名同方药在中药材、中药饮片、中间体、制剂等全过程质量控制方面进行比较研究。申请人根据对照同名同方药的有效性、安全性证据，以及同名同方药与对照同名同方药的工艺、辅料等比较结果，评估是否开展非临床安全性研究及临床试验。

第五十八条【对照同名同方药的选择应有充分证据】申请人应当基于临床价值评估结果选择对照同名同方药。对照同名同方药应当具有安全性、有效性方面充分的证据，按药品注册管理要求开展临床试验后批准上市的中药、现行版《中华人民共和国药典》收录的已上市中药以及获得过中药保护品种证书的已上市中药，一般可视作具有充分的安全性、有效性证据。

前款所称获得过中药保护证书的已上市中药，是指结束保护期的中药保护品种以及符合中药品种保护制度有关规定的其他中药保护品种。

第五十九条【明确同名同方药开展临床试验的要求】申请注册的同名同方药与对照同名同方药需要通过临床试验进行比较的，至少需进行确证性临床试验。提取的单一成份中药可通过生物等效性试验证明其与对照同名同方药的一致性。

第六十条【有标准文号品种的申报】有国家药品标准而无药品批准文号的品种，应当按照同名同方药提出注册申请。申请人应当根据其中医药理论和人用经验情况，开展必要的临床试验。

第六十一条【明确同名同方药豁免临床试验的条件】对照同名同方药有充分的有效性和安全性证据，同名同方药的工艺、辅料与对照同名同方药相同的，或同名同方药的工艺、辅料变化经研究评估不引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的，一般无需开展非临床安全性研究和临床试验。

第八章 上市后变更

第六十二条【明确已上市中药变更的总要求】已上市中药的变更应当遵循中药自身特点和规律，符合必要性、科学性、合理性的有关要求。药品上市许可持有人应当履行变更研究及其

评估、变更管理的主体责任，全面评估、验证变更事项对药品安全性、有效性和质量可控性的影响。根据研究、评估和相关验证结果，确定已上市中药的变更管理类别，变更的实施应当按规定经批准、备案后进行或报告。药品上市许可持有人在上市后变更研究过程中可与相应药品监督管理部门及时开展沟通交流。

第六十三条【明确变更规格的要求】变更药品规格应当遵循与处方药味相对应的原则以及与适用人群、用法用量、装量规格相协调的原则。

对于已有同品种上市的，所申请的规格一般应当与同品种上市规格一致。

第六十四条【明确变更生产工艺及辅料的要求与情形】生产工艺及辅料等的变更不应当引起药用物质或药物吸收、利用的明显改变。生产设备的选择应当符合生产工艺及品质保障的要求。

第六十五条【明确变更用法用量或增加适用人群范围的要求】变更用法用量或增加适用人群范围但不改变给药途径的，应当提供支持该项改变的非临床安全性研究资料，必要时应当进行临床试验。除符合第六十六条规定之情形外，变更用法用量或增加适用人群范围需开展临床试验的，应当循序开展探索性临床试验和确证性临床试验。

已上市儿童用药【用法用量】中剂量不明确的，可根据儿童用药特点和人用经验情况，进行必要的临床试验，明确不同年龄段儿童用药的剂量和疗程。

第六十六条【豁免申请变更用法用量或增加适用人群范围的申报资料】已上市中药申请变更用法用量或增加适用人群范围，功能主治不变且不改变给药途径，人用经验证据支持变更后的新用法用量或新适用人群的用法用量的，不需进行探索性临床试验，仅进行确证性临床试验。

第六十七条【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的要求】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的药味，应当基于处方中药味组成及其功效，按相关技术要求开展与原药品进行药学、非临床有效性和/或非临床安全性的对比研究。替代或减去处方中已明确毒性药味的，可与安慰剂对照开展确证性临床试验。替代或减去处方中处于濒危状态药味的，至少开展确证性临床试验的比较研究。必要时，需同时变更药品通用名称。

第六十八条【明确将中药复方制剂处方中按新药批准的提取物变更为自行提取的变更要求】中药复方制剂处方中所含按新药批准的提取物由外购变更为自行提取的，申请人应当提供相应研究资料，包括但不限于自行研究获得的该提取物及该中药复方制剂的药学研究资料，提取物的非临床有效性和安全性对比研究资料，以及该中药复方制剂确证性临床试验的对比研究资料。该提取物的质量标准应当附设于制剂标准后。

第六十九条【明确缩窄或删除主治范围或适用人群范围的要求】对主治或适用人群范围进行限定或删除的，应当说明限定或删除该主治或适用人群范围的合理性，一般不需进行临床试验。

第九章 药品注册标准

第七十条【明确中药药品标准研究、制定的目标】中药药品注册标准的研究、制定应当以实现中药质量的稳定可控为目标，根据产品特点建立反映中药整体质量的控制指标。尽可能反映产品的质量状况，并关注与中药有效性、安全性的关联。

第七十一条【探索建立整体质量控制方法】支持运用新技术、新方法探索建立用于中药复方新药的中间体、制剂质量控制的指纹图谱或特征图谱、生物效应检测等。药品标准中的含量测定等检测项目应当有合理的范围。

第七十二条【明确企业内控标准与药品注册标准的关系】根据产品特点及实际情况，上市许可持有人应当制定不低于药品注册标准的企业内控标准，并通过不断修订和完善其检验项目、方法、限度范围等，提高中药制剂质量。

第七十三条【持续完善中药质量标准体系】药品上市后，应当积累生产数据，结合科学技术的发展，持续修订完善包括中药材、中药饮片、中间体和制剂等在内的完整的质量标准体系，以保证中药制剂质量稳定可控。

第十章 药品名称和说明书

第七十四条【明确中药通用名称命名要求】中成药命名应当符合《中成药通用名称命名技术指导原则》的要求及国家有关规定。

第七十五条【明确要求说明书标明处方中所含毒性中药饮片】以下情形，应当在说明书【成份】项下标明处方中所含的毒性中药饮片名称，并在警示语中标明制剂中含有该饮片：

（一）处方中涉及《医疗用毒性药品管理办法》中收录的毒性药材制成的中药饮片（含有毒性的炮制品）。

（二）国家药品监督管理部门认为需要警示的其他中药饮片。

第七十六条【明确涉及辨证使用中药新药说明书有关要求】涉及辨证使用的中药新药说明书的【注意事项】应当包含，但不限于以下内容：

（一）因中医的证、病机、体质等因素需要慎用者以及饮食、配伍等方面与药物有关的注意事项。

（二）如有药后调护，应当予以明确。

第七十七条【明确已上市中药说明书的完善要求】中药药品上市许可持有人应当加强对药品全生命周期的管理，加强对安全性风险的监测、评价和分析，应当参照相关技术指导原则及时对说明书【禁忌】、【不良反应】、【注意事项】进行完善。

中药说明书【禁忌】、【不良反应】、【注意事项】中任何一项在申请药品再注册时仍为“尚不明确”的，不予再注册。

第七十八条【符合中药特点的中药说明书撰写要求】古代经典名方中药复方制剂说明书中应当列明【处方来源】、【功能主治的理论依据】等项。

人用经验作为批准上市或增加功能主治证据的中药新药，说明书中应当列入【中医临床实践】项。

第十一章 其他

第七十九条【明确天然药物的研制要求】天然药物的药学质量控制可参照本规定执行。天然药物创新药在治疗作用确证阶段，应当至少采用一个确证性试验的数据说明其有效性。其余均应当符合现代医学的要求。

第八十条【明确对境外已上市中药、天然药物的注册和管理要求】境外已上市产品进口相关的注册管理，应当符合以下要求：

（一）申请进口的中药、天然药物，应当符合所在国或地区按照药品管理的要求，同时应当符合境内中药、天然药物的安全性、有效性和质量可控性要求。申请进口上市的，应当在境内获得批准后开展临床试验，包括必要的临床药理学研究，以及循序开展的探索性临床试验和确证性临床试验。注册申报资料按照创新药的要求提供。国家另有规定的，从其规定。

（二）进口中药、天然药物如在原产国或地区发生批准证明性文件变更、适应症/功能主治变更等重大变化，进口中药、天然药物或同类品种全球任一销售国家或地区出现重大安全性风险事件，应当立即按补充申请报告国家药品审评机构，国家药品审评机构经评估后采取必要的监管措施。

（三）在原产国或地区因药品安全性、有效性等原因退市的，应当立即停止进口并由国家药品监督管理部门启动撤市程序。

第八十一条【明确中药、天然药物注射剂的研制要求】中药、天然药物注射剂的研制应当符合注射剂研究的通用技术要求。应当根据现有治疗手段的可及性，通过充分的非临床研究说明给药途径选择的必要性和合理性。药物活性成份及作用机理应当明确，并应当开展全面的非临床有效性、安全性研究，有序开展临床药理学研究、探索性临床试验和确证性临床试验。

中药、天然药物注射剂上市后，药品上市许可持有人应当开展药品上市后临床研究，不断充实完善临床有效性、安全性证据，应当持续收集不良反应信息，及时修改完善说明书，对临床使用过程中发现的非预期不良反应及时开展非临床安全性研究。上市许可持有人应当加强质量控制。

第八十二条【明确中药提取物的备案管理要求】在中药国家药品标准及药品注册标准的处方项下载明，并具有单独国家药品标准或药品注册标准，且用于中药制剂投料生产的挥发油、油脂、浸膏、流浸膏、干浸膏、提取的单一成份等中药提取物实施备案管理，具体按照《中药提取物备案管理实施细则》的要求执行。

实施备案管理的中药提取物不包括国家药品标准及药品注册标准中附有具体制法或标准的提取物，按新药批准的提取的单一成份等中药提取物，冰片、青黛、阿胶等传统按中药材或中药饮片使用的产品，以及盐酸小檗碱等按化学原料药管理的产品。

第八十三条【将医疗机构中药制剂的审批、备案情况纳入药品审评年度报告中】省级药品监督管理部门应当向国家药品监督管理部门提交医疗机构中药制剂审批、备案情况的年度报告。国家药品监督管理部门根据省级药品监督管理部门提交的年度报告，将医疗机构中药制剂的审批、备案情况纳入药品审评年度报告。

第十二章 附则

第八十四条【中药定义与范畴】本规定所称中药，是指在中医药理论指导下使用，来源于天然的植物、动物、矿物等的药用物质及其制剂，包括实施审批管理的中药材、中药饮片，以及中药成方制剂、医疗机构中药制剂等。

第八十五条【天然药物定义与范畴】天然药物是指在现代医药理论指导下使用的天然药用物质及其制剂。其来源包括植物、动物和矿物，不包括来源于基因修饰动植物的物质、经微生物发酵或经化学修饰的物质。

第八十六条【实施审批管理的中药材、中药饮片】实施审批管理的中药材、中药饮片注册管理规定另行制定。

第八十七条【明确施行时间】本规定自公布之日起施行。本规定未涉及的药品注册管理的一般性要求按照《药品注册管理办法》执行。原国家食品药品监督管理局于2008年1月7日印发的《中药注册管理补充规定》（国食药监注〔2008〕3号）同时废止。

《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》 起草说明

为贯彻实施《中医药法》、新修订《药品管理法》和《药品注册管理办法》，落实中药审评审批制度改革要求，遵循中医药研究规律，体现中医药特色，传承精华，守正创新，推动中药产业高质量发展，国家药监局组织制定了《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》（以下简称《专门规定》征求意见稿）。

一、起草背景

2008 年，原食药监局发布了《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，其中关于古代经典名方复方制剂的管理思路已被《中医药法》所吸纳。

随着经济社会和中药产业的发展，公众对中医药有了新期待，党中央、国务院对中医药事业提出了新要求。2019 年 10 月，全国中医药大会在北京召开，习近平总书记、李克强总理分别对中医药发展作出重要指示、批示，中共中央、国务院发布了《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《意见》）。中央领导的指示、批示、全国中医药大会的精神以及《意见》的要求均为《补充规定》的修改、完善指明了方向。新时代发展中医药，尤其是在如何做好守正创新，如何推动中药产业高质量发展等方面需要有新思路、新举措。因此，在《补充规定》的基础上，将其修改、完善成中药注册管理的专门规定显得十分紧迫和必要。

二、起草经过

原食药监总局成立后，原药品注册管理部门即开始酝酿新形势下如何在注册管理工作中进一步突出、弘扬中医药特色和优势，并着手对 2008 年制定发布的《补充规定》进行修改、完善。在对《补充规定》修改的过程中，原食药监总局药品注册管理部门广泛听取了包括中医药界两院院士在内的专家、企业、药物临床试验机构、中华中医药学会、中药协会的意见，原食药监总局召开局长专题会听取了相关单位的意见。

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》修订草案进一步修订完善。为全面落实《意见》，并与新修订《药品管理法》《药品注册管理办法》有机衔接，经研究决定将《补充规定》改为《专门规定》。2019 年底，成立《专门规定》起草小组，负责将《补充规定》草案修改为《专门规定》征求意见稿。2020 年 2 月-3 月，就《专门规定》征求意见稿征求药品审评部门的意见。2020 年 4 月，专门听取国家中医药局科技司、中华中医药学会、中国中医科学院及北京中医药大学有关专家的意见，采纳吸收有关意见建议。2020 年 4 月 29 日，国家药监局向社会公开征求《专门规定（征求意见稿）》意见，并根据征求反馈意见对征求意见稿进行了修改完善。

《药品注册管理办法》《中药注册分类及申报资料要求》正式实施后，随着中药审评审批机制改革的不断深入，尤其是 2020 年 12 月 21 日《关于促进中药传承创新发展的实施意见》印发后，国家药监局研究决定在前期工作基础上研究制定对中药注册管理的专门规定，以加快促进中药传承创新。之后，国家药监局结合疫情防控中药审评审批实践探索，组织对《专门规定（征求意见稿）》全面梳理和修订完善。2022 年 11 月 3 日，国家药监局组织召开中药管理战略决策专家咨询委员会会议，对《专门规定（征求意见稿）》进行专题研讨。2022 年 11 月 8 日，国家药监局药品注册管理司召开司务会对《专门规定（征求意见稿）》进行审议。根据讨论、审议意见和建议，形成新的《专门规定（征求意见稿）》。

三、主要内容

《专门规定》共十二章，87条。主要内容：

第一章：总则。强调促进中药传承创新；坚持以临床价值为导向；坚持中医药理论的指导；改革、完善审评证据体系；要求建立中药资源评估机制，强化中药研制全过程的质量控制。

第二章：中药注册分类与上市审批。明确了中药注册分类（大类）的定义；增加了适合中药情形的简化审批、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。明确了中药人用经验作为支持中药安全性、有效性证据的要求；明确了可减免相应申报资料的情形；引入真实世界研究作为中药人用经验。

第四章：创新药。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，提取物及制剂的研究，新药材研发的基本原则，中药创新药在药学、毒理学方面的分阶段研制或研究，等等。

第五章：改良型新药。针对中药改良型新药的主要情形明确了相应的要求。明确改良型新药研发的基本原则，改剂型和改给药途径的改良型新药临床应用优势和特点，鼓励运用新技术、新工艺改进已上市中药。

第六章：古代经典名方中药复方制剂。明确了古代经典名方制剂的总体管理要求和审评管理要求。明确按古代经典名方目录管理的中药复方制剂和其他来源于古代经典名方的中药复方制剂研制的基本要求。提出古代经典名方制剂上市后的研究要求。

第七章：同名同方药。明确了同名同方药的研制要求。明确了对照同名同方药的选择要求。明确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。明确了中药上市后变更的总要求。明确了变更规格、生产工艺及辅料、适用人群、用法用量、处方药味等的要求。提出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的要求。

第九章：药品注册标准。明确中药药品标准研究、制定的目标。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。

第十章：药品名称和说明书。对中药通用名称的命名作出了明确规定，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：其他。主要包括未在正文中表述的内容，涉及天然药物、境外已上市而境内未上市产品、中药注射剂、中药提取物、医疗机构中药制剂等的有关规定。

第十二章：附则。包括中药、天然药物的定义与范畴，实施审批管理的中药材、中药饮片以及施行日期等。

四、重要问题说明

（一）《专门规定》与《药品注册管理办法》的关系

对于中药注册管理而言，《药品注册管理办法》（以下简称《办法》）与《专门规定》是“一般”与“特殊”的关系。《办法》吸纳药品审评审批制度改革成果，明确了药品注册管理工作的基本要求，对药品注册的基本制度、基本原则、基本程序和各方主要责任义务等作出了明确规定。《办法》对支持中药传承和创新作了原则性的规定。《专门规定》基于中药自身特点，将药品安全、有效、质量可控的一般性要求及注册管理的一般性程序，与中药自身的特殊性相结合。在《办法》通用性规定的基础上，《专门规定》进一步对中药注册管理的各项要求进行细化和明确，彰显中药的特点和优势。

（二）关于中药人用经验作为审评证据的要求

中医学是极其注重临床实践的医学，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审批技术评价体系的切入点。《专门规定》对中药人用经验的证据要求及

应用作出了明确规定。规定人用经验可作为支持注册申请的证据；在特殊情形下，可直接应用人用经验证据申请开展临床试验或上市许可或增加功能主治；人用经验的规范收集与整理应符合相关技术指导原则的要求，资料应当真实、可溯源；根据中药人用经验对中药安全性、有效性的支持程度，合理减免相应的注册申报资料。

（三）关于改良型中药新药

改良型中药新药由已上市中药经改良性研制而成，这种改良往往可扩展已上市中药的临床价值或增加药品使用的依从性。《专门规定》支持药品上市许可持有人对持有的已上市药品开展改良型新药研究，也支持对未持有已上市药品开展改良型新药研究；在改良型中药新药传统范畴（改变已上市中药的剂型、给药途径）的基础上，把增加功能主治以及已上市中药生产工艺或辅料等的改变引起药用物质或药物的吸收、利用明显改变的情形纳入改良型新药范畴，进一步鼓励对已上市中药临床治疗潜力的进一步挖掘，做到“老药新用”，鼓励通过二次开发对已上市中药进行深入的研究，从而提升产品质量。

（四）关于同名同方药的上市要求

《专门规定》明确了同名同方药的研制应当避免低水平重复；申请注册的同名同方药的安全性、有效性、质量可控性应当不低于对照同名同方药；对照同名同方药应当具有充分的安全性、有效性证据；按照药品注册管理要求开展临床试验后批准上市的中药、现行版《中国药典》收录的已上市中药以及获得过中药品种保护证书的已上市中药一般可视作具有充分的安全性、有效性证据；注册申请人应当在申请同名同方药上市时提供对照同名同方药安全性、有效性的充分证据；如果申请注册的同名同方药与对照同名同方药的药材基原、饮片炮制、出膏率，有效（或指标）成份的含量及含量转移率，指纹或特征图谱等保持一致的，可免报临床试验资料。否则，应通过临床试验证明申请注册的同名同方药不低于对照同名同方药。有效成份中药可通过生物等效性试验证明其与对照同名同方药的一致性。

（五）关于上市后变更的范畴

药品上市许可持有人应当对已上市中药实施全生命周期的管理。在药品上市后，随着技术的进步、设备的更新等，已上市中药通常会发生上市后的变更。当然这种变更应当是朝着持续提升药品质量的方向努力，并要经过充分的验证研究。

《专门规定》对已上市中药发生的药学方面的变更作出了新的规定，廓清了中药上市后药学变更的边界，即变更引起药用物质或药物的吸收、利用明显改变的，不再属于上市后变更范畴，而要按改良型新药进行申报。

（六）关于已上市中药说明书的完善

说明书是载明药品重要信息的法定文件，对保证药品上市后在临床的正确使用具有重要指导作用。国家药监部门长期以来十分重视说明书的撰写与完善，制定了相应的规定、指导原则。《专门规定》吸纳了相关管理进展，并根据中药特点进一步提出了明确要求。

由于历史的原因，目前诸多已上市中药说明书还不完善，许多上市多年的产品仍存在说明书安全性事项“尚不明确”的情况。为此，《专门规定》明确规定中成药说明书【禁忌】【不良反应】【注意事项】中任何一项在药品上市五年后仍为“尚不明确”的，不予再注册。

（七）其他

《专门规定》将医疗机构中药制剂的审批、备案情况纳入药品审评年度报告中，要求省级药品监督管理部门应当向国家药品监督管理部门提交本辖区医疗机构中药制剂的年度报告。

附件 3

《中药注册管理专门规定（征求意见稿）》反馈意见表

单位名称/专家姓名：

联系人：

联系电话：

原文位置 (第几页第几条)	原文内容	修改建议和意见	修改理由