

# 《中药注册分类及申报资料要求》政策解读

发布日期：20230608

## 一、中药注册分类修订的背景

党中央、国务院高度重视中医药工作。2019年10月印发的《中共中央 国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》，对中医药发展作出战略性部署。2020年6月，习近平总书记在专家学者座谈会上指出，改革完善中药审评审批机制，促进中药新药研发和产业发展，为新时代中药传承创新发展指明了方向、提供了遵循。

为深入贯彻落实党中央、国务院决策部署，解决近几年中药创新研发动力明显不足等关键问题，国家药监局着力构建、完善符合中药特点的审评审批机制，依据《药品管理法》《中医药法》以及《药品注册管理办法》，组织制定了《中药注册分类及申报资料要求》。

## 二、中药注册分类修订的理念

此次中药注册分类的修订是在深刻总结中药审评审批实践经验，充分吸纳药品审评审批制度改革成果的基础上，结合中药特点和研发实际情况而进行的。主要遵循以下理念：

一是尊重中药研发规律，突出中药特色。充分考虑中药注册药品的产品特性、创新程度和审评管理需要，不再仅以物质基础作为划分注册类别的依据，而是遵循中医药发展规律，突出中药特色，对中药注册分类进行优化。

二是坚持以临床价值为导向，鼓励中药创新研制。中药创新药注重满足尚未满足的临床需求，中药改良型新药需体现临床应用优势和特点。不再仅强调原注册分类管理中“有效成份”和“有效部位”的含量要求。

三是加强古典医籍精华的梳理和挖掘，促进中药传承发展。新增“古代经典名方中药复方制剂”注册分类，发挥中医药原创优势，促进古代经典名方向中药新药的转化。丰富古代经典名方中药复方制剂范围，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的注册申报路径。

四是完善全生命周期管理，鼓励中药二次开发。拓宽改良型新药范畴，鼓励药品上市许可持有人对已上市中药开展研究，推动已上市中药的改良与质量提升，促进中药产业高质量发展。

### **三、古代经典名方中药复方制剂的范围**

《中医药法》第三十条指出：“生产符合国家规定条件的来源于古代经典名方的中药复方制剂，在申请药品批准文号时，可以仅提供非临床安全性研究资料。具体管理办法由国务院药品监督管理部门会同中医药主管部门制定。”根据该要求，结合中医药传承发展的规律以及中药临床应用的特点，新中药注册分类将3类“古代经典名方中药复方制剂”细分为2种情形，即3.1类为“按古代经典名方目录管理的中药复方制剂”，3.2类为“其他来源于古代经典名方的中药复方制剂”。3.2类包括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和基于古代经典名方加减化裁的中药复方制剂，此类别是对《中医药法》第三十条主旨的深化落实。

### **四、古代经典名方中药复方制剂的审评程序及相关规定**

古代经典名方中药复方制剂的审评程序与其他注册分类的中药有所不同，主要采用以专家意见为主的审评模式。根据中医药法，古代经典名方是指至今仍广泛应用、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，对来源于古代经典名方的复方制剂需要依托具有丰富临床经验的中医专家以中医视角进行审评，因此有必要成立以国医大师、院士、全国名中医为主的古代经典名方中药复方制剂专家委员会对此类药物进行技术审评并出具技术审评意见，从而开辟了具有中医药特色的注册审评路径，这也是建立“三结合”证据体系和基于中医药自身发展规律的中药注册审评审批模式的探索实践。

此类制剂的功能主治采用中医术语表述，体现了对中医临床使用古代经典名方实践的尊重，凸显中医药学术传承与中医临床用药特点。古代经典名方中药复方制剂的药品批准文号具有专门格式：国药准字C+四位年号+四位顺序号。C为“中国”与“经典”两个英文单词的首字母。设置专门格式有利于对此类产品实施更有针对性的全生命周期管理。

## **五、“中药增加功能主治”申报路径的改变**

在中药改良型新药的细化分类中，有一类为“中药增加功能主治”，也就是说，“中药增加功能主治”的申报路径由原来的补充申请改为纳入新药申报范畴。这一调整，旨在鼓励二次开发，促进开展“老药新用”研究。需要说明的是，增加功能主治不应被理解成仅是功能主治文字的规范性增加，而应当是基于临床需要的新适应症的开发。

## **六、已上市中药生产工艺等变更需按中药改良型新药申报的情形**

新中药注册分类对已上市中药生产工艺等变更引起药用物质基础或药物吸收、利用明显改变的申报路径由原来的补充申请改为纳入新药申报范畴。廓清了中药上市后变更的边界，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，而应按改良型新药进行研究申报。这一调整，旨在鼓励药品上市许可持有人对已上市中药深入开展研究，优化生产工艺等，进一步提高已上市中药的质量。

## **七、同名同方药与原注册分类中仿制药的区别**

同名同方药不能简单理解为原仿制药的概念。中药同名同方药能否符合上市要求，关键是看其与所申请药物同名同方的已上市中药（以下简称同名同方已上市中药）的比较研究结果如何，而不是比较两者质量标准之间的一致性。申请注册的同名同方药在通用名称、处方、剂型、功能主治、用法及日用饮片量与同名同方已上市中药相同的前提下，其安全性、有效性、质量可控性应当不低于同名同方已上市中药。同名同方已上市中药应当具有充分的安全性、有效性证据。

## **八、中药申报资料要求的特点**

为提高中药注册申报和审评效率，并为将来中药注册电子化申报奠定基础，将中药研发所需的各项研究资料模块化，同时突出中药研发逻辑和特点，在具体内容或名称上充分体现中药特点，以期更好地引导申请人开展中药研发工作。

## **九、境外已上市而境内未上市中药、天然药物的申报资料提交要求**

对于境外已上市而境内未上市中药、天然药物的注册申请,其申报资料按照创新药的要求提供,但是,此类药物不属于创新药,属于中药、天然药物注册分类中的“其他情形”。国家另有规定的,从其规定。

来源: 国家药监局网站