附件1

中药经典名方复方制剂简化注册审批管理规定（征求意见稿）

第一条 为贯彻落实《中华人民共和国中医药法》第三十条之规定，对来源于国家公布目录中的古代经典名方的中药复方制剂（以下简称经典名方制剂）申请上市实施简化审批，制定本规定。

第二条 国家中医药管理局会同国家食品药品监督管理总局制定古代经典名方的目录。该目录应包括每个方剂的处方出处、处方药味及剂量、制法等基本内容。国家食品药品监督管理总局药品审评中心按照该目录的要求进行审评。

第三条 实施简化注册审批的经典名方制剂应当符合以下条件：

（一）处方中不含配伍禁忌或药品标准中标识有“剧毒”“大毒”“有毒”及现代毒理学证明有毒性的药味；

（二）处方中药味均有国家药品标准；

（三）制备方法与古代医籍记载基本一致；

（四）剂型应当与古代医籍记载一致；

（五）给药途径与古代医籍记载一致，日用饮片量与古代医籍记载相当；

（六）功能主治应当采用中医术语表述，与古代医籍记载一致；

（七）适用范围不包括急症、危重症、传染病，不涉及孕妇、婴幼儿等特殊用药人群。

第四条 经典名方制剂的注册申请人（以下简称申请人）应当为在中国境内依法设立，能够独立承担药品质量安全等责任的药品生产企业，并应当执行投资方面的国家产业政策。

生产企业应当具有中药饮片炮制、提取、浓缩、干燥、制剂等完整的生产能力，符合药品生产质量管理规范的要求。

第五条 符合第三条要求的经典名方制剂申报生产，可仅提供药学及非临床安全性研究资料，免报药效研究及临床试验资料。申请人应当确保申报资料的数据真实、完整、可追溯。

第六条 古代经典名方制剂的研制分“标准煎液”研制与制剂研制两个阶段。申请人应当按照古代经典名方目录公布的处方、制法研制“标准煎液”，并根据“标准煎液”开展经典名方制剂的研究，证明二者质量的一致性。

前款所称“标准煎液”，是指以古代医籍中记载的古代经典名方制备方法为依据制备而得的中药药用物质，除成型工艺外，其余制备方法应与古代医籍记载基本一致。“标准煎液”应作为经典名方制剂药用物质确定的基准。

第七条 申请人在国家食品药品监督管理总局发布相应的经典名方制剂“标准煎液”标准前申报生产的，可仅提供“标准煎液”有关的申报资料，并在“标准煎液”标准发布后补充提交经典名方制剂的相关申报资料。审核“标准煎液”所用时间不计算在审评时限内。申请人因研究需要可延长补充资料的时限，同时向国家食品药品监督管理总局药品审评中心说明理由。

第八条 国家食品药品监督管理总局药品审评中心在收到首家申请人提交的“标准煎液”相关资料后5日内，应当在其网站予以公示，公示期为六个月。公示期内，其他申请人可继续通过申报生产程序提交自行研制的该“标准煎液”相关资料，一并予以公示。公示期结束后，国家食品药品监督管理总局药品审评中心组织专家开始对“标准煎液”进行审核。

第九条 国家食品药品监督管理总局药品审评中心应当对经过审核的“标准煎液”标准进行公示（公示期不计算在审评时限内），并在公示后报国家食品药品监督管理总局发布。

鼓励申请人参与“标准煎液”标准的研究、起草并享有成果，在发布的“标准煎液”标准中标注起草单位的名称。

第十条 受理经典名方制剂生产的申请前，国家食品药品监督管理总局药品审评中心应当安排与申请人进行会议沟通，提出意见建议。申请人应当根据沟通交流结果修改、完善申报资料。

第十一条 国家食品药品监督管理总局药品审评中心收到经典名方制剂申请生产的申报资料后，应当组织专家对申报资料进行审评，必要时可以要求申请人补充资料，并说明理由。

第十二条 经审评符合规定的，国家食品药品监督管理总局药品审评中心通知申请人申请生产现场检查，并告知国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心。国家食品药品监督管理总局药品审评中心依据技术审评意见、样品生产现场检查报告和样品检验结果，形成综合意见，连同有关资料报送国家食品药品监督管理总局。国家食品药品监督管理总局依据综合意见，作出审批决定。

经审评不符合规定的，国家食品药品监督管理总局药品审评中心将审评意见和有关资料报送国家食品药品监督管理总局，国家食品药品监督管理总局依据技术审评意见，作出不予批准的决定，发给《审批意见通知件》，并说明理由。

第十三条 经典名方制剂的生产企业应当对原料药材及辅料质量、制剂生产、经销配送以及不良反应报告等承担全部法律责任。

第十四条 经典名方制剂的生产工艺应当与批准工艺一致，并确保生产过程的持续稳定合规。生产企业应当配合食品药品监督管理部门的监管工作，对食品药品监督管理部门组织实施的检查予以配合，不得拒绝、逃避或者阻碍。

第十五条 经典名方制剂药品标准的制定，应与“标准煎液”作对比研究，充分考虑在药材来源、饮片炮制、制剂生产及使用等各个环节影响质量的因素，开展药材、饮片、中间体、“标准煎液”及制剂的质量概貌研究，综合考虑其相关性，并确定关键质量属性，据此建立相应的质量评价指标和评价方法，确定科学合理的药品标准。加强专属性鉴别和多成份、整体质量控制，充分反映现阶段药品质量控制的先进水平。

生产企业应当制定严格的内控药品标准，根据关键质量属性明确生产全过程质量控制的措施、关键质控点及相关质量要求。企业内控检验标准不得低于药品注册标准。

第十六条 经典名方制剂的药品名称原则上应当与古代医籍中的方剂名称相同。

第十七条 经典名方制剂的药品说明书中须注明处方及功能主治的具体来源，说明本方剂有长期临床应用基础，并经非临床安全性评价，注明处方药味剂量，明确本品仅作为处方药供中医临床使用。

第十八条 经典名方制剂上市后，生产企业应当按照《药品不良反应报告和监测管理办法》开展药品不良反应监测，并向药品监督管理部门报告药品使用过程中发生的药品不良反应，并提出改进措施，及时修订说明书。

第十九条 药品生产企业应当将药品生产销售、不良反应监测、药品上市后的变更及资源评估等情况的年度汇总结果及相关说明报国家食品药品监督管理总局药品审评中心。

第二十条 国家食品药品监督管理总局负责发布过度重复注册申报提示信息，科学引导药品生产企业有序研发和理性申报经典名方制剂，避免过度重复和资源浪费。

对已批准上市而5年未生产销售的经典名方制剂，食品药品监督管理部门不批准其再注册。

第二十一条 经典名方制剂的上市审批除按本规定实施简化审批外，申报资料的受理、研制情况及原始资料的现场核查、生产现场检查、药品标准复核、抽样检验以及经典名方制剂上市后变更等的相关注册管理要求及有关药品上市许可持有人的审批要求，按照国家有关规定执行。

第二十二条 本规定自发布之日起施行。