

《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（征求意见稿）》起草说明

一、起草目的

为保障临床用药需求，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》中“支持珍稀濒危中药材替代品的研究和开发利用”的相关要求，根据 2023 年 6 月 30 日国家药监局组织召开的“珍稀濒危中药材替代品监管政策与技术要求研究专家工作组成立暨专家研究座谈会”的工作部署，我中心组织起草了《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则》，以指导企业进行替代或者减去已上市中药处方中濒危药味的研究，开展必要的药学、非临床和临床研究，保障药品安全、有效和质量可控。

二、起草过程

2023 年 6 月，根据国家药监局的相关工作部署，国家药监局药品审评中心成立了由药学、药理毒理和临床专业相关人员组成的指导原则起草小组。经文献调研、梳理既往相关法规和品种情况、多次讨论后形成《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（草稿）》。

7 月召开指导原则初稿研讨会，邀请了中医临床、药理毒理、中药资源、化学、检验以及生物酶工程等领域的 13 名专家对指导原则草稿进行讨论和修改，形成《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（初稿）》。

11 月召开指导原则改稿会暨珍稀濒危中药材替代品监管政策与技术要求研究专家工作组会议，邀请专家工作组对指导原则进一步讨论、修改，并在内部征求意见，形成《替代或者减去已上市中药处方中濒危药味研究技术指导原则（征求意见稿）》。

三、起草思路

根据《中药注册管理专门规定》《已上市中药变更事项及申报资料要求》中有关规定，以临床价值为导向，确保临床疗效为根本，明确替代或者减去已上市中药处方中濒危药味的基本原则，以及药学、药理毒理、临床研究的主要内容和要求。

四、起草依据

根据《中药注册管理专门规定》《已上市中药变更事项及申报资料要求》的有关规定，替代或者减去国家药品标准或药品注册标准处方中处于濒危状态药味的，应当基于处方中药味组成及其功效，开展与原药品进行药学、非临床有效性和/或者非临床安全性的对比研究，至少开展Ⅲ期临床试验的比较研究。必要时，需同时变更药品通用名称。如果替代药味未被国家药品标准、药品注册标准以及省级中药标准收载，还应根据新药材要求进行相关研究。