

《已上市中药变更规格研究技术指导原则 (征求意见稿)》起草说明

一、起草目的

为满足临床用药需求，方便临床用药，更好地服务中药产业发展，进一步细化《已上市中药药学变更研究技术指导原则（试行）》中变更药品规格的要求，本指导原则基于已上市中药变更规格业界需求和审评实践，形成了已上市中药变更规格的相关要求，为已上市中药变更规格提供指导。

二、起草过程

2025 年 12 月，根据中心年度指导原则工作计划和《已上市中药变更规格研究技术指导原则》的工作计划安排立项并成立起草小组。

2026 年 1 月至 6 月，经文献调研、梳理相关法规和技术要求、多次讨论后形成《已上市中药变更规格研究技术指导原则（草稿）》。

2026 年 6 月，邀请专家召开了指导原则初稿会，对指导原则草稿进行讨论和修改，并在部门内部征求意见，形成《已上市中药变更规格研究技术指导原则（初稿）》。

2026 年 7 月至 8 月，邀请专家召开了指导原则改稿会，对指导原则初稿进行讨论和修改，并在部门内部征求意见，形成《已上市中药变更规格研究技术指导原则（征求意见

稿)》。

三、起草思路

开展调研、座谈会、沟通交流会议、技术问题咨询及审评情况等，总结归纳中药变更药品规格存在的问题，通过研讨，广泛听取意见，形成变更药品规格的技术要求。强调已上市中药变更规格应遵循必要、科学、合理的原则，根据中药不同剂型的特点、质量控制等开展相应研究，鼓励提高质量标准，提升中药质量控制水平。

四、需要说明的问题

(一) 变更规格必须基于临床需求

以符合安全有效、方便临床用药为前提，变更规格不应增加安全用药风险，不应降低患者用药依从性。

(二) 适用范围和申报路径

本指导原则主要适用于已上市中药增加规格、改变规格的研究。规范规格表述参照《中成药规格表述技术指导原则》。增加规格和变更规格应是单位制剂相当的饮片量等发生了变化，属于重大变更，应提出补充申请。规范规格表述一般不涉及药品规格的实质变更，但因涉及药品批准证明性文件及附件的变更，需提出补充申请。对于中国药典收载品种，如执行药典已规范的规格表述(仅规范规格表述)，持有人可以通过省局备案或补充申请形式进行变更，备案公示内容与原药品批准证明文件配合使用。

药品的装量规格主要用于标示最小包装容器内所装药物制剂的量，如每板装 12 片、每瓶装 100ml、每袋装 10g，等等，不涉及药品规格的实质变更，一般情况下列入说明书包装项下，可通过备案途径实施变更，不属于本指导原则范畴。中药注射剂的药品规格以包装容器内的装量及其所相当的药味理论量标示，装量规格变更视同于变更规格。

（三）关于开展质量对比研究

对于原规格质量控制水平较低的，例如无含量测定项等，应研究建立含量测定方法进行变更前后质量对比研究。如大蜜丸增加水蜜丸规格，水蜜丸质量标准中研究建立了含量测定项等，应按新规格的质量标准开展大蜜丸和水蜜丸的质量对比研究。